

# BEMER Therapy System Evo

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

---

## Instructions for use

EN | FR | MY



## Instructions 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 2590, Version 4  
 Date: 06/2024

### **Emergo Consulting (UK) Limited**

c/o Cr360 — UL International  
 Compass House, Vision Park Histon  
 Cambridge CB24 9BZ  
 United Kingdom  
 Phone: +44(0) 1223 772 671  
 Email: UKRPvigilance@ul.com

## 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



CE 0483

B.Box Evo



B.Box Evo Stand



B.Box Evo Car Adapter



B.Box Evo Power Supply



B.Box Evo Battery Stand

### Applicators



B.Grip Evo



B.Spot Evo (PEMF)

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 0483



B.Body Evo foot protection

CE



B.Bed Evo Attachment Strap

CE



Velcro extension strap for B.Pad Evo



Extension cord for Evo applicators

CE

### Accessories



B.Grip Evo Attachment Strap



B.Light Evo Safety Glasses

CE



B.Box Evo Wall Mount

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

Product designation	BEMER Basic-Set Evo	BEMER Classic-Set Evo (B.Body)	BEMER Classic-Set Evo (B.Bed)	BEMER Premium-Set Evo	Beauty Pack Evo	Description
B.Box Evo (REF 424000)	X	X	X	X		Controller, high-resolution touchscreen display, operation of individual applicators (medical product, Class IIa)
B.Body Evo (PEMF) (REF 434300)	X	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	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	X	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	X	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	X		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	X	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	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.

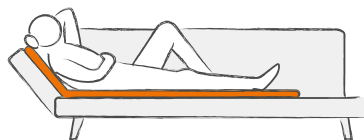
The user's body should be positioned in the center of the applicator. The applicator contains coils that are arranged according to the anatomical shape of the body. The logo is located on the side that should be facing up.

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.

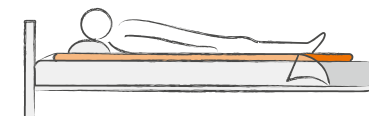
The B.Bed Evo can be placed underneath the user. The user's body should be positioned in the center of the applicator. The logo shows the end that should be nearest to the user's head. The electromagnetic field is emitted from both sides of the applicator. The B.Bed Evo, like the B.Body Evo, can be used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

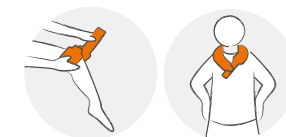
The B.Pad Evo is a medium-sized, flexible applicator module for targeted treatment of small areas of the body. If the B.Body Evo is not available, e.g., when traveling, the B.Pad Evo can be used as a substitute.

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)



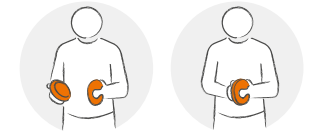
Example applications

#### 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)

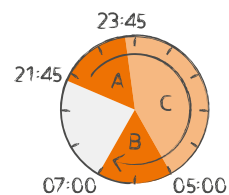
The basic plan structures the generalized full-body therapy as follows: initial application via the B.Body Evo or B.Bed Evo for 2 x 8 minutes daily. The first cycle lasts for six weeks and the second cycle starts from the seventh week of use. From Cycle 2, the sleep program is used. For first-time users 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					

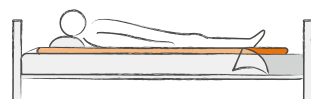
### 6.1.2.2 Sleep program

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

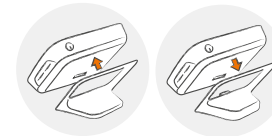
The B.Light Restore Evo module is an application module for complementary treatment and temporary relief of mild muscle and joint pain, arthritis and muscle spasms, and relief from stiffness. It also promotes the relaxation of muscle tissue and temporarily boosts the local circulatory system. In addition, 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>**.

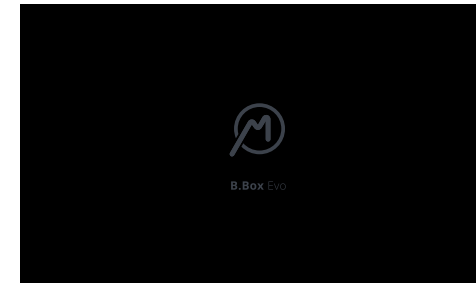
→ LED indicator lights up white.

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

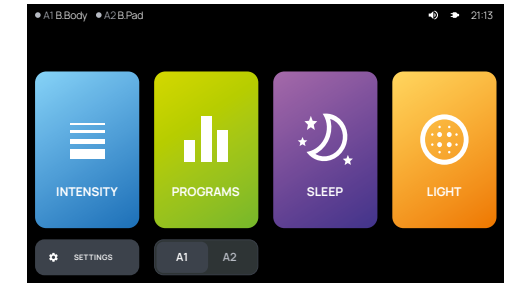
→ An audible start signal sounds.

→ 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.

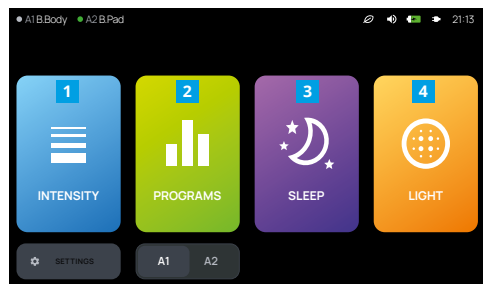
The user interface offers three different application modes for magnetic field therapy and one application mode for light therapy.

#### 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

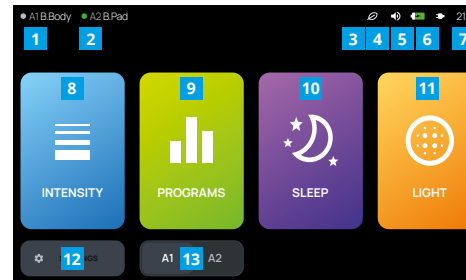


B.Box Evo main menu

### 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

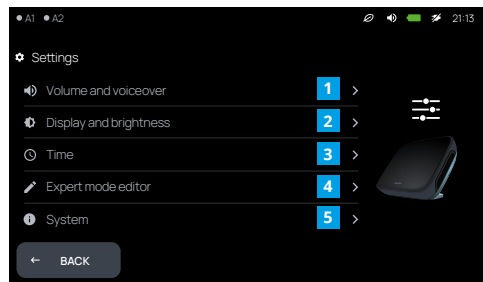
Description of the symbols on the status bar of the B.Box Evo



### 8.2.2 Settings (start screen)

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

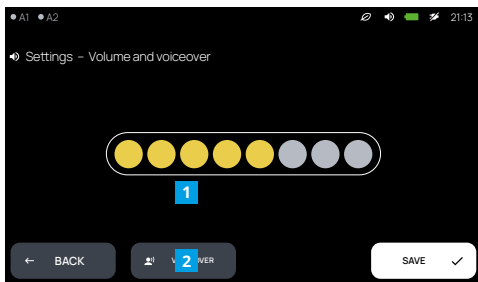
- Press **12** <Settings>.  
 → The settings menu opens.



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,

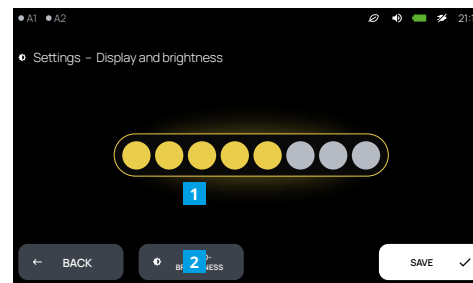
- Enable the **2** <Voiceover> function.
- Press <Save> to save your changes and return to the settings menu.
- Press <Back> to exit the menu without saving your changes.

- **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.



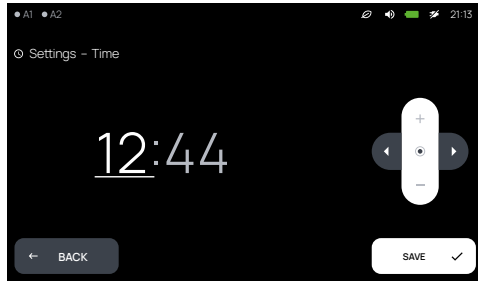
Settings – Display and brightness

- 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

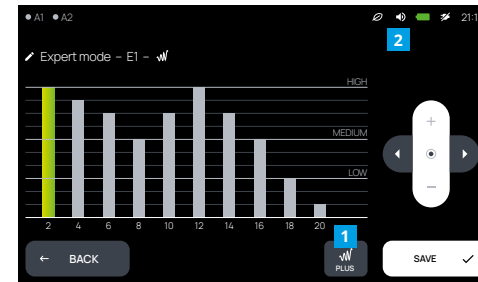
Via the expert mode editor, three custom programs (E1 to E3) can be created by the user. The intensity and time parameters are set.

- 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

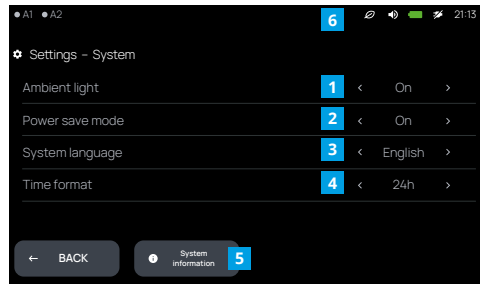
- Press <◀> or <▶>, to select the treatment time.
- Increase or decrease the treatment intensity via <+> and <->.
- Enable or disable the **1** <Plus> signal.
- When the <Plus> signal is enabled, the <Plus> symbol appears in the **2** status bar.
- Press <Save> to save your changes and return to the 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

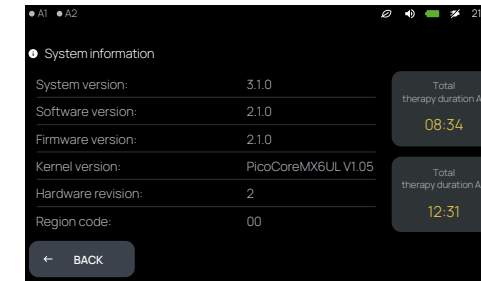
You can choose between the 12 h or 24 h display format.

- 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.

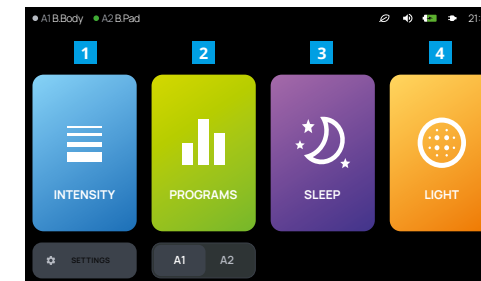
- Press **5** <Info>.
- System information opens.



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:



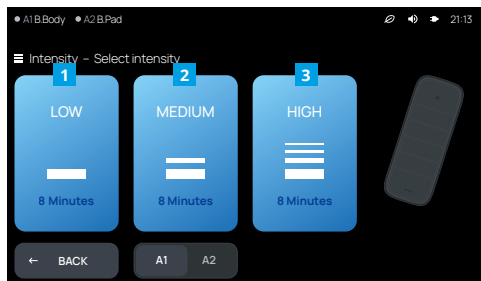
B.Box Evo – controls

- 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).

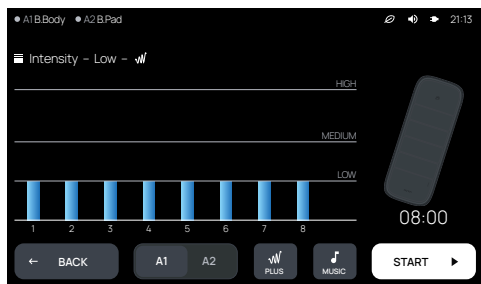
### 8.3.1 Intensity mode

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.

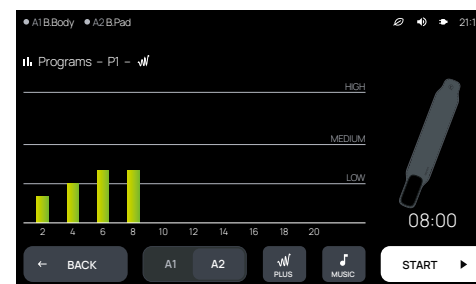
### 8.3.2 Program mode

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).

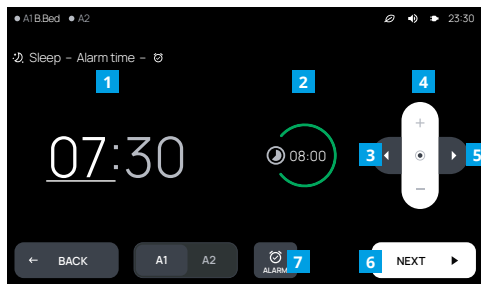
The Expert-mode programs are not visible until they have been created (see chapter 8.2.6).

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.



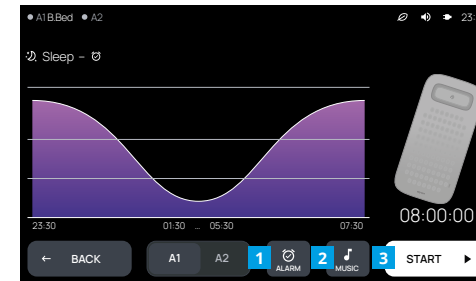
Example: setting the alarm time

- 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

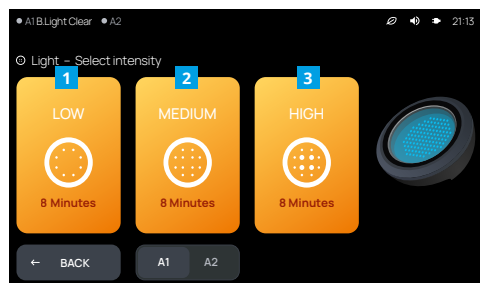
- Select **1** **<Alarm>** on/off.
- Select **2** **<Music>** on/off.
- Press **3** **<Start>** to start the therapy.
- Press **<Stop>** to end the therapy prematurely.

### 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.

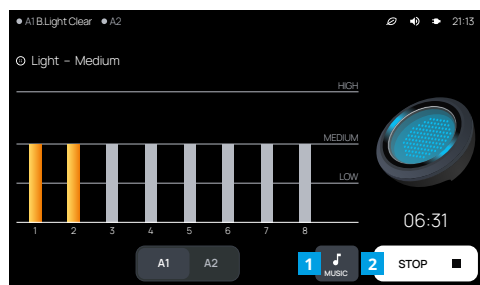
- Press <Light>.
- If necessary, switch the connected port to A1/A2.

→ **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(TM) from the company Metrex (TM) 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.

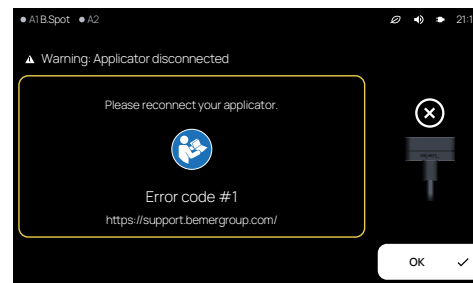
Our rechargeable B.Box Evo Battery Stand for the B.Box Evo must not be disposed of as household waste. You can return the B.Box Evo Battery Stand to a municipal collection point. As a manufacturer and distributor of batteries, our obligation to take back used batteries is limited to the B.Box Evo Battery 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:

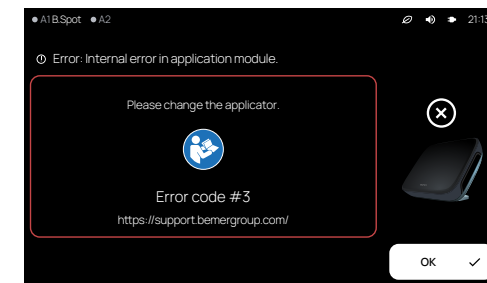
BEMER Int. AG, Austrasse 15, LI-9495 Triesen/Liechtenstein  
EEE Registration Number: M3685

## 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 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
	Protection against diagonally falling dripping water up to an angle of 15° (IEC 60601-1-11 Cl. 7.4.4.)	Device
	Protection against vertically falling dripping water	Device

Traduction du manuel d'utilisation original



**BEMER Int. AG**

Austrasse 15  
LI-9495 Triesen  
www.bemergroup.com  
Tél.: +423 399 39 99  
Fax: +423 399 39 98  
ID Collection 2590, Version 4  
Date: 06.2024

**Emergo Consulting (UK) Limited**

a/s de Cr360 — UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Royaume-Uni  
Téléphone : +44(0) 1223 772 671  
Courriel : UKRPvigilance@ul.com

<b>1. Informations générales</b>	<b>86</b>
1.1 Manuel d'utilisation	87
1.2 Symboles	88
1.3 Responsabilité	89
1.4 Copyrights	89
1.5 Garantie	90
1.6 Déclaration d'incidents	90
<b>2. Sécurité</b>	<b>91</b>
2.1 Utilisation conforme	91
2.1.1 Destination	91
2.1.2 Utilisation médicale	91
2.1.3 Indications	91
2.1.4 Contre-indications	92
2.1.5 Effets secondaires potentiels	93
2.1.6 Utilisation prévue	93
2.1.7 Utilisateur prévu	94
2.1.8 Groupe de patients cible	94
2.1.9 Régions du corps	94
2.1.10 Environnement d'utilisation et domaine d'application prévus	94
2.2 Bienfaits cliniques	94
2.3 Consignes de sécurité générales	95
2.4 Avis médical	100
2.4.1 Avis médical PEMF	100
2.4.2 Avis médical LLLT	101
2.5 Informations pour les utilisateurs professionnels de produits médicaux	102
2.6 Signalisation de sécurité	102
2.7 Équipement de protection	103
2.8 Protection de l'environnement	103
<b>3. Données techniques</b>	<b>104</b>
3.1 Conditions de stockage, de transport et d'utilisation	104
3.2 Données techniques spécifiques au produit	105
3.3 Conformité EMV	112

<b>4. Système thérapeutique BEMER Evo</b>	<b>117</b>
4.1 Description du système	117
4.2 Aperçu du système	118
4.3 Étendue de livraison – Sets, paquets et produits individuels	120
4.4 Principaux composants du système thérapeutique BEMER Evo	124
4.5 Appicateurs/modules d'application et leur utilisation	126
4.5.1 B.Body Evo (PEMF) – Appicateur pour l'ensemble du corps pour une utilisation universelle	126
4.5.2 B.Bed Evo (PEMF) – Appicateur pour le corps entier à utiliser au lit	126
4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) – Appicateur pour une application locale universelle	127
4.5.4 B.Spot Evo (PEMF) – Module d'application pour une application locale sélective	128
4.5.5 B.Sit Evo (PEMF) – Appicateur pour l'application locale en position assise	128
4.5.6 B.Light Clear Evo/B.Light Restore Evo (LLLT) – Pour une luminothérapie localisée	128
4.5.7 Adaptateur amovible B.Grip Evo	129
4.6 Accessoires	130
4.6.1 Support batterie B.Box Evo	130
4.6.2 Bande de fixation B.Grip Evo	130
4.6.3 Bloc secteur B.Box Evo	131
4.6.4 Adaptateur voiture B.Box Evo	131
4.6.5 Lunettes de sécurité B.Light Evo	132
4.6.6 Support mural B.Box Evo	132
<b>5. Transport et stockage</b>	<b>133</b>
5.1 Sécurité	133
5.2 Symboles sur l'emballage	133
5.3 Stockage de l'emballage	133
<b>6. Recommandation d'utilisation</b>	<b>134</b>
6.1 Recommandation d'utilisation pour la thérapie par champ magnétique (PEMF)	134
6.1.1 Le signal plus	134
6.1.2 Traitement du corps entier	134
6.1.2.1 Mode d'intensité et programme de sommeil (plan de base)	134
6.1.2.2 Programme de sommeil	136
6.1.3 Thérapie corporelle local	136
6.2 Recommandations d'utilisation pour la luminothérapie (LLLT)	137
6.2.1 B.Light Clear Evo	138

6.2.2 B.Light Restore Evo	138
<b>7. Mise en service</b>	<b>139</b>
7.1 Raccord du support B.Box Evo, du support mural B.Box Evo ou du support batterie B.Box Evo	139
7.2 Raccord de l'alimentation électrique	140
7.3 Raccord des applicateurs et des modules d'application	140
7.4 Raccord de la B.Box Evo	140
<b>8. Utilisation du système thérapeutique BEMER Evo</b>	<b>142</b>
8.1 Mise en marche (écran d'accueil)	142
8.2 Menu principal	143
8.2.1 Barre d'état	143
8.2.2 Paramètres (écran d'accueil)	144
8.2.3 Réglage du volume sonore du signal	144
8.2.4 Réglage de la luminosité de l'écran	145
8.2.5 Réglage de l'heure	146
8.2.6 Éditeur de programme expert	146
8.2.7 Système	147
8.2.7.1 Activation et désactivation de l'éclairage d'ambiance	148
8.2.7.2 Activation et désactivation du mode d'économie d'énergie	148
8.2.7.3 Sélection de la langue du système	148
8.2.7.4 Réglage du format d'heure	148
8.2.7.5 Informations système	149
8.3 Menu principal	149
8.3.1 Application Intensité	150
8.3.2 Application Programme	151
8.3.3 Application Programme de sommeil	152
8.3.4 Application Photothérapie	154
<b>9. Nettoyage et soin</b>	<b>155</b>
9.1 Nettoyage	155
9.2 Désinfection	156
<b>10. Mise au rebut</b>	<b>157</b>
<b>11. Messages d'erreur et solution</b>	<b>158</b>
<b>12. Signification des symboles sur l'étiquette (appareil et emballage)</b>	<b>160</b>

## 1. Informations générales

Nous vous remercions d'avoir acheté notre système thérapeutique BEMER Evo et de la confiance que vous nous accordez. Le système thérapeutique BEMER Evo peut être utilisé de manière polyvalente et flexible grâce aux différents applicateurs. Le système thérapeutique BEMER Evo est un compagnon quotidien, que votre objectif soit la prévention et le maintien d'un mode de vie actif ou que vous souhaitiez compléter un traitement prescrit.

(veuillez également tenir compte des remarques du chapitre 2)

Veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation avant la première mise en service de l'appareil. En respectant ces informations, vous éviterez les dommages et maintiendrez la garantie de l'appareil.

Lors de l'achat du système thérapeutique BEMER Evo, veuillez vous assurer de recevoir des instructions d'un partenaire BEMER officiel et certifié.

Si vous avez d'autres questions ou si vous avez besoin d'une formation, notre équipe du service s'assistance se fera un plaisir de vous conseiller.

La langue originale de ce manuel d'utilisation est l'allemand.

### 1.1 Manuel d'utilisation



Ce manuel d'utilisation fait partie intégrante du système thérapeutique BEMER Evo. Il permet à l'utilisateur de manipuler le système thérapeutique BEMER Evo de manière sûre et efficace. L'utilisateur doit avoir lu attentivement et compris ce manuel d'utilisation avant la mise en service. La condition de base pour une utilisation sûre est le respect de toutes les consignes de sécurité indiquées.

En plus des instructions contenues dans ce manuel d'utilisation, les réglementations locales en matière de prévention des accidents et de sécurité du travail s'appliquent.

Le manuel d'utilisation doit toujours être conservé à proximité immédiate du système thérapeutique BEMER Evo et à portée de main de l'opérateur.

#### Illustrations du produit

Votre système thérapeutique BEMER Evo peut différer des illustrations de ce document. Toutefois, toutes les descriptions sont conçues pour une application analogue. Si des composants sont décrits qui ne sont pas inclus dans l'étendue de la livraison, ils sont marqués comme optionnels.

#### Noms de marque et marques de commerce

Les noms de produits et/ou de sociétés mentionnés dans ce manuel d'utilisation peuvent être des marques déposées des sociétés respectives.

#### Écriture inclusive

Pour faciliter la lisibilité, l'utilisation simultanée des formes masculines et féminines de la langue est supprimée. Toutes les références aux personnes s'appliquent de la même façon à tous les sexes.

## 1.2 Symboles



### DANGER

DANGER attire l'attention sur une situation dangereuse imminente qui – si elle n'est pas évitée – peut entraîner des blessures graves ou la mort.



### MISE EN GARDE

MISE EN GARDE attire l'attention sur une situation dangereuse possible qui – si elle n'est pas évitée – peut entraîner des blessures graves ou la mort.



### ATTENTION

ATTENTION attire l'attention sur une situation dangereuse possible qui – si elle n'est pas évitée – peut entraîner des blessures légères.

### AVIS

AVIS attire l'attention sur une situation potentiellement dangereuse qui – si elle n'est pas évitée – peut endommager l'appareil ou entraîner la perte de données lors de leur traitement.



#### Signe de mise en garde

Symbole de sécurité avertissant d'un risque ou d'un danger.



#### Signe obligatoire

Symbole de sécurité prescrivant un certain comportement.



#### Signe d'interdiction

Symbole de sécurité indiquant une interdiction.



#### Information

Indique des conseils d'utilisation et de l'information générale utile pour une utilisation optimale du produit.

Utilisation des symboles	Description	Exemple
●	Ce point décrit une action (activité)	● Veuillez allumer l'appareil.
→	Résultat d'une action (activité)	→ p. ex.: une nouvelle fenêtre de saisie s'affiche
—	Énumération, sans pondération de l'ordre	— B.Box Evo — B.Box Evo — ...
(Référence croisée)	Renvoie à un chapitre, à une page	(chap. 5.1)
<TOUCHE>	Désigne l'activation d'un élément de commande	<b>p. ex. : &lt;Enregistrer&gt;</b>
Menu - Sous-menu	Indique le chemin d'accès au menu.	<b>Paramètres - Heure</b>

## 1.3 Responsabilité

Des dommages et/ou des défauts résultant d'une installation ou d'un montage non conforme, d'une utilisation non conforme du produit ou d'un non-respect de la notice d'utilisation et/ou des consignes de sécurité pourraient réduire ou exclure la responsabilité de BEMER Int. AG et annuler toute obligation de garantie. La garantie n'est pas applicable dans les cas susmentionnés.

## 1.4 Copyrights

Tous les contenus de cette notice d'utilisation, en particulier les textes, les photographies et les graphiques, sont protégés par des droits d'auteur. La protection juridique s'applique également aux banques de données et aux organismes similaires. Aucune partie de cette notice d'utilisation ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit en dehors des limites strictes de la loi sur les droits d'auteur sans l'autorisation écrite de BEMER Int. AG.

Quiconque contrevient au droit d'auteur (p. ex. en copiant des images ou des textes sans autorisation) peut être puni, faire l'objet d'une mise en demeure avec pénalité financière ou être tenu de verser des dommages et intérêts. Exercice des droits réservés.

## 1.5 Garantie

### Conditions de garantie

Dès l'achat de produits BEMER, vous avez la possibilité de prendre connaissance de nos conditions de garantie. Vous pouvez également consulter à tout moment les conditions de garantie actuelles dans la rubrique correspondante de nos pages Web.

Les dispositions de la garantie ne limitent pas vos droits légaux en cas de défaut et vous pouvez les faire valoir sans frais. Ainsi, nos promesses de garantie n'affectent pas les éventuels droits de garantie légaux existants à notre égard. Les dispositions de garantie du fabricant ne portent donc pas atteinte à vos droits légaux, mais étendent au contraire votre statut juridique.

## 1.6 Déclaration d'incidents

Si des incidents graves se produisent pendant l'utilisation de ce produit, le fabricant (BEMER Int. AG) et les autorités compétentes dans lesquelles l'utilisateur du produit est établi doivent être informés.

## 2. Sécurité

Les produits BEMER ne peuvent être utilisés qu'aux fins décrites dans ce chapitre. L'utilisation des produits d'une manière autre que celle spécifiée n'est pas considérée comme une utilisation conforme.

### 2.1 Utilisation conforme

#### 2.1.1 Destination

Le produit B.Box Evo fait partie, avec les applicateurs PEMF, le B.Light Clear Evo et le B.Light Restore Evo, du «système thérapeutique BEMER Evo».

La BEMER B.Box Evo sert simplement à générer le signal électrique pour la «Pulsed Electromagnetic Field Therapy (PEMF)» et la «Low Level Light Therapy (LLLT)» ainsi qu'à commander les différents programmes.

Dans le cadre de la «Pulsed Electromagnetic Field Therapy (PEMF)», les applicateurs PEMF, utilisés conjointement avec la B.Box Evo, servent à stimuler la circulation sanguine dans les petits vaisseaux sanguins et les microvaisseaux (microcirculation) et à améliorer certaines affections.

B.Light Clear Evo émet une lumière aux longueurs d'onde de 465 nm et 645 nm ( $\pm 20$  nm) et sert au traitement de la peau sur ou près de la surface de la peau dans le cadre de la «Low Level Light Therapy (LLLT)» en utilisation conjointe avec la B.Box Evo.

B.Light Restore Evo émet une lumière aux longueurs d'onde de 645 nm et 860 nm ( $\pm 20$  nm) et sert au traitement de la peau sur ou près de la surface de la peau dans le cadre de la «Low Level Light Therapy (LLLT)» en utilisation conjointe avec le B.Box Evo.

#### 2.1.2 Utilisation médicale

La B.Box Evo sert d'interface entre les applicateurs et les utilisateurs pour les applications LLLT et PEMF.

#### 2.1.3 Indications

La B.Box Evo ne dispose pas d'indications propres.

Les indications validées pour la PEMF et la LLLT sont définies par les applicateurs.

La thérapie PEMF est une application adjuvante et ne remplace pas une thérapie prescrite par un médecin.

En cas de maladies préexistantes, les groupes d'utilisateurs décrits sont limités aux maladies sous-jacentes suivantes, à leurs conséquences et/ou aux symptômes qui les accompagnent:

- Troubles de la cicatrisation
- Maladies dégénératives de l'appareil musculo-squelettique
- Polyneuropathie consécutive à un diabète sucré ou à un traitement oncologique

- Fatigue chronique, par exemple en rapport avec un stress chronique ou la sclérose en plaques
- Douleurs aiguës et chroniques

La thérapie LLLT est une application adjuvante et ne remplace pas une thérapie prescrite par un médecin. Elle aide dans le traitement des maladies de la peau et est également destinée à servir de complément à un traitement cosmétique.

#### Exemples d'utilisations du B.Light Clear Evo:

- Traitement de l'acné vulgaire légère à modérée
- Amélioration de l'aspect général de la peau
- Influence positive sur l'inflammation (acné vulgaire)

#### Exemples d'utilisation du B.Light Restore Evo:

- Utilisation cosmétique: réduction de l'apparence des rides et des ridules, amélioration de l'aspect de la peau
- Soutien de la cicatrisation des plaies
- Influence positive sur l'inflammation
- Influence positive sur les muscles et les articulations

#### 2.1.4 Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indication propre à la B.Box Evo.

Les contre-indications pour la PEMF et la LLLT sont définies par les applicateurs.

La thérapie PEMF est contre-indiquée pour les groupes d'utilisateurs suivants:

- Porteurs d'implants médicaux actifs (p. ex. pompes à médicaments, stimulateurs cardiaques)
- Receveurs de greffes d'organes, de greffes de cellules allogéniques, de greffes de moelle osseuse ou de cellules souches en combinaison avec un traitement immunosuppresseur (= suppression intentionnelle du système immunitaire)

La thérapie LLLT (B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) est contre-indiquée pour les applications suivantes:

- Pas d'application directe sur les muqueuses ou dans la région de l'œil

#### 2.1.5 Effets secondaires potentiels

La B.Box Evo n'a pas d'effets secondaires propres.

Les effets secondaires potentiels pour la PEMF et la LLLT sont définies par les applicateurs.

L'utilisation de la thérapie PEMF au moyen des applicateurs PEMF correspondants peut, dans de très rares cas, entraîner les effets secondaires à court terme suivants:

- Variation du pouls
- Variation de la tension artérielle

Lors de l'application de la thérapie LLL au moyen des modules d'application de lumière correspondants (B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo), les réactions cutanées localisées et de courte durée suivantes peuvent survenir dans de très rares cas:

- Rougeur de la peau (érythème)
- Démangeaison
- Brûlure/piqûre
- Sécheresse de la peau
- Hyperpigmentation

#### 2.1.6 Utilisation prévue

L'utilisation prévue est définie par les applicateurs.

Les applicateurs de PEMF utilisés conjointement avec la B.Box Evo servent à l'application systémique régulière et à l'application locale supplémentaire. Différentes formes d'application sont prévues en fonction de l'applicateur.

Systémique (utilisation régulière / voir chap. 6 Plan de base):

B.Body Evo et B.Bed Evo sont utilisés pour le traitement du corps entier en position allongée.

Local (optionnel):

B.Pad Evo, B.Sit Evo et B.Spot Evo sont utilisés en complément pour le traitement local de certaines régions du corps.

Pour utiliser le B.Spot Evo, le module de maintien B.Grip Evo (classe I) est obligatoire.

Les modules d'application LLLT B.Light Clear Evo et B.Light Restore Evo, utilisés conjointement avec la B.Box Evo, servent à l'application locale ciblée de lumière polychromatique sur la surface de la peau ou à proximité.

Pour utiliser le B.Light Clear, le module de maintien B.Grip Evo (classe I) est obligatoire.

### 2.1.7 Utilisateur prévu

Les utilisateurs prévus sont les utilisateurs finaux âgés de 14 ans et plus et le personnel médical qualifié.

### 2.1.8 Groupe de patients cible

L'utilisation est prévue pour les adolescents (à partir de 14 ans) et les adultes selon les indications et contre-indications respectives.

Les enfants de moins de 14 ans et les personnes dont les capacités physiques, sensorielles ou mentales sont réduites doivent être surveillés et/ou instruits par une personne responsable de leur sécurité.

### 2.1.9 Régions du corps

La région du corps à traiter est définie par les applicateurs.

Les applicateurs pour le corps entier (B.Body Evo et B.Bed Evo) servent à l'application systémique de la thérapie PEMF. Grâce à la répartition des bobines, toutes les parties du corps sont atteintes par le champ magnétique.

Les applicateurs locaux (B.Spot Evo, B.Pad Evo et B.Sit Evo) servent en option à appliquer le champ magnétique de manière ciblée dans des zones circonscrites du corps.

Les applicateurs LLLT servent en option à l'application ciblée de la LLLT dans des zones corporelles circonscrites.

### 2.1.10 Environnement d'utilisation et domaine d'application prévus

Le produit est exclusivement destiné à être utilisé en combinaison avec les applicateurs pour une application PEMF et LLLT par des non-professionnels, dans un environnement domestique, et par des professionnels, dans un environnement clinique.

Les applicateurs PEMF et les modules d'applicateurs LLLT sont destinés à être utilisés en combinaison avec la B.Box Evo par des non-professionnels, dans un environnement domestique, ainsi que par du personnel médical qualifié, dans un environnement clinique ou ambulatoire.

## 2.2 Bienfaits cliniques

La B.Box Evo elle-même n'a pas de bienfaits cliniques.

L'utilisateur de la thérapie PEMF bénéficie d'une circulation plus favorable du réseau capillaire, en particulier les petits vaisseaux sanguins et les microvaisseaux, et donc d'une meilleure alimentation des tissus, ce qui est souhaitable dans divers états de santé.

L'utilisation de la LLLT au moyen de B.Light Clear Evo entraîne une amélioration de l'aspect de la peau, notamment en cas d'acné vulgaire légère à moyenne.

L'utilisation de la LLLT au moyen de B.Light Restore Evo entraîne une amélioration de l'aspect de la peau.

## 2.3 Consignes de sécurité générales



### MISE EN GARDE



#### **Perturbation d'implants actifs par des forces électromagnétiques (PEMF)**

Les dispositifs implantables actifs (p. ex. stimulateurs cardiaques, pompes à insuline) peuvent être perturbés par des forces électromagnétiques.

- N'utilisez en aucun cas le système thérapeutique BEMER Evo (PEMF) si vous êtes un patient porteur d'un implant actif.

#### **Risque d'étranglement par des câbles lâches**

Les câbles et les lignes lâches présentent un risque de blessure, par exemple par trébuchement, ou étranglement.

- Veillez à ce que les câbles ne constituent pas un risque de trébuchement en les rangeant à plat.
- Utilisez les aides à la fixation fournies pour poser les câbles.

#### **Risque de brûlure en raison d'un support batterie B.Box Evo endommagé ou obsolète**

La défaillance des mécanismes de sécurité peut entraîner une combustion spontanée ou le déclenchement d'explosions.

- N'utilisez ou n'ouvrez en aucun cas des piles et des accumulateurs au lithium endommagés qui sont gonflés, déformés, qui ont dégazé ou «fui», qui présentent un «film gras» ou des dépôts extérieurs au niveau des pôles. Le danger potentiel est accru.
- Veuillez jeter immédiatement ces piles et ces batteries rechargeables, en les apportant de préférence dans un magasin d'électronique ou un centre de recyclage et par mesure de précaution, afin qu'elles puissent être collectées par les employés.
- Expliquez au personnel spécialisé les dégâts.

#### **Situation mettant la vie en danger suite au non-respect des consignes de sécurité**

L'application incorrecte du manuel d'utilisation peut entraîner des erreurs d'utilisation et des situations potentiellement mortelles.

- Lisez toujours le manuel d'utilisation fourni avec l'appareil et familiarisez-vous avec lui.
- Respectez les consignes de sécurité.



**MISE EN GARDE****Choc électrique dû à un cordon d'alimentation endommagé ou non approuvé par le fabricant**

Il existe un risque de choc électrique en cas de contact avec des pièces électriques exposées ou des cordons d'alimentation non autorisés par le fabricant.

- Débranchez l'appareil.
- Utilisez uniquement les cordons d'alimentation approuvés par le fabricant.

**Choc électrique dû à l'utilisation dans un environnement humide**

L'eau et l'électricité sont une combinaison dangereuse qui peut entraîner un choc électrique.

- N'utilisez pas cet appareil dans un environnement humide (comme une salle de bain ou à proximité d'une douche ou d'une piscine).
- Ne laissez pas l'eau pénétrer dans l'appareil.

**Choc électrique dû à une tension électrique incorrecte**

Une tension électrique incorrecte du réseau électrique local peut provoquer un choc électrique et endommager l'appareil de manière permanente.

- Avant de brancher l'appareil, vérifiez que la tension indiquée sur l'appareil correspond à la tension du réseau local afin d'éviter tout risque de choc électrique ou de dommages permanents à l'appareil.

**Risque d'infection par transmission d'agents pathogènes**

L'utilisation répétée des modules d'application peut entraîner la transmission de maladies.

- Entre chaque utilisation, nettoyez les applicateurs avec le produit de nettoyage et de désinfection recommandé par le fabricant.

**MISE EN GARDE****Risque de brûlure et d'incendie dû à la surchauffe des appareils**

Les appareils surchauffés laissés sans surveillance peuvent augmenter le risque d'incendie et, par conséquent, de brûlures.

- Ne laissez pas l'appareil sans surveillance lorsqu'il est allumé afin d'éviter tout risque d'incendie ou de brûlure.
- Les personnes ayant des capacités physiques, sensorielles ou mentales réduites ou qui manquent d'expérience et de connaissances ne doivent pas utiliser l'appareil, à moins d'être sous surveillance et de recevoir des instructions sur l'utilisation de l'appareil afin d'éviter tout risque d'incendie ou de brûlure.
- L'appareil n'est pas destiné à être utilisé par des enfants. Assurez-vous que les enfants sont surveillés et ne jouent pas avec l'appareil afin d'éviter tout risque d'incendie ou de brûlure.

**Risque d'infection en cas d'application sur une peau lésée**

L'utilisation de modules d'application contaminés sur une peau lésée peut entraîner la transmission de maladies.

- N'appliquez pas les modules d'application sur une peau lésée.
- Entre chaque utilisation, nettoyez et désinfectez les applicateurs avec le produit de nettoyage et de désinfection recommandé par le fabricant.

**ATTENTION****Risque d'éblouissement dû au rayonnement optique**

L'utilisation de B.Light Clear Evo et B.Light Restore Evo au niveau des yeux crée un risque de lésion de la rétine.

- Portez toujours les lunettes de protection fournies de l'utilisation des modules d'application B.Light Evo.

**Réactions cutanées toxiques lors de l'application de pommades et de médicaments**

L'utilisation des modules d'application de la lumière B.Light Clear Evo et B.Light Restore Evo en concomitance avec des pommades et des médicaments photosensibilisants ou photoréactifs peut entraîner des réactions cutanées toxiques.

- N'utilisez pas la luminothérapie en association avec des pommades et des médicaments.

**ATTENTION****Risque de brûlure en raison de courants de fuite élevés**

Des courants de fuite élevés peuvent se produire lorsque deux pièces métalliques se touchent. Ceux-ci peuvent provoquer des brûlures de la peau.

- Ne touchez pas de pièces métalliques pendant l'application.

**Choc électrique dû à la pénétration d'eau dans l'appareil**

Une infiltration d'eau peut provoquer un court-circuit dans l'appareil et mettre l'utilisateur en danger.

- Débranchez les pièces sous tension avant d'effectuer des tâches de nettoyage sur ces pièces.
- Veillez à ce que les contacts électriques de la B.Box Evo Rechargeable Battery (support batterie B.Box Evo) n'entrent pas en contact avec des liquides.

**Contusion en raison des composants avec aimants**

Lors de l'assemblage du module de maintien B.Grip Evo avec les modules d'application B.Spot Evo, B.Light Clear Evo et B.Light Restore Evo, les forces d'attraction magnétiques peuvent entraîner un pincement de la peau. Un contusion de la peau peut également se produire lorsque la B.Box Evo est assemblée avec le support B.Box Evo et le support batterie B.Box Evo.

- Respectez les instructions sur les composants correspondants et ne mettez pas la main entre le module de maintien et les modules d'application ou entre la B.Box Evo et le support B.Box Evo ou le support batterie B.Box Evo.

**Augmentation des paramètres vitaux due à une mauvaise manipulation de l'appareil**

Des utilisateurs non formés et des erreurs de manipulation de la part de l'utilisateur peuvent provoquer une augmentation des paramètres vitaux, par exemple une augmentation de la pression artérielle.

- Lors de l'achat du système thérapeutique BEMER Evo, assurez-vous de recevoir des instructions d'un partenaire BEMER officiel et certifié.
- Lisez toujours le manuel d'utilisation fourni avec l'appareil et familiarisez-vous avec lui.
- Respectez les consignes de sécurité.

**ATTENTION****Réactions allergiques dues à une incompatibilité de matériaux**

Les matériaux utilisés dans les applicateurs peuvent provoquer des réactions d'intolérance cutanée.

- Arrêtez d'utiliser le système thérapeutique et contactez votre médecin.

**AVIS****Température de surface élevée des modules d'application LLLT en raison d'une température ambiante élevée**

Si la température ambiante est supérieure à 35 °C, la surface des modules d'application de luminothérapie peut devenir chaude et atteindre une température allant jusqu'à 44 °C.

- Laissez les modules d'application de la luminothérapie refroidir pendant au moins 10 minutes entre les traitements si la température ambiante dépasse 35 °C.

**Diminution des performances des appareils de communication RF portables par les forces électromagnétiques**

Les performances des appareils peuvent être affectées par les forces électromagnétiques.

- Utilisez les appareils de communication HF portatifs (dont les accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) dans un environnement situé à moins de 30 cm (12 po) d'un élément du système thérapeutique BEMER Evo, y compris des câbles spécifiés par le fabricant.

**Utilisation de l'appareil dans un environnement non conforme**

L'utilisation de cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils ainsi que dans un environnement humide peut provoquer des dysfonctionnements.

- N'utilisez pas cet appareil à proximité immédiate ou sur d'autres appareils.
- Contrôlez le bon fonctionnement de l'appareil ainsi que des autres appareils si une telle utilisation est inévitable.
- N'utilisez le système thérapeutique BEMER Evo que dans des locaux secs.

## AVIS

**Les supports de stockage électroniques peuvent être perturbés ou effacés.**

Les aimants sur le support B.Box Evo et sur certains des connecteurs de câbles sont très puissants. Les champs électromagnétiques peuvent influencer le fonctionnement des supports de stockage (p. ex. cartes de crédit ou de débit, supports de données) et les effacer.

- N'approchez pas ces supports de stockage des aimants.

**Dommmages matériels lors de la maintenance et des réparations effectuées par un personnel non autorisé**

Les réparations et les opérations de maintenance effectuées par des personnes non autorisées et non qualifiées peuvent entraîner des dommages matériels sur l'appareil.

- Veillez à ce que la maintenance et les réparations ne soient effectuées que par un personnel spécialisé et autorisé.

- Il n'y a pas de pièces remplaçables par l'utilisateur et aucune maintenance n'est nécessaire pendant sa durée de vie.

**2.4 Avis médical****2.4.1 Avis médical PEMF**

Les réactions atypiques à la thérapie PEMF doivent être examinées par un médecin.

Il n'y a pas de contre-indication à la thérapie PEMF en présence de maladies nécessitant une immunosuppression qui ne sont pas liées à une transplantation, comme des maladies auto-immunes ou des maladies dermatologiques.

À la fin du premier cycle, il est recommandé aux nouveaux utilisateurs qui prennent régulièrement des anticoagulants ou des médicaments antihypertenseurs de consulter leur médecin traitant afin de déceler une éventuelle modification de leur efficacité.

En présence des circonstances ou des troubles suivants, le médecin traitant/spécialiste doit donner son accord avant le début de l'utilisation de la thérapie PEMF:

- Fièvre d'origine inconnue
- Maladies infectieuses
- Troubles graves du rythme cardiaque
- Psychoses sévères
- Troubles convulsifs (par ex. épilepsie)

- Prise prolongée d'antagonistes des récepteurs  $\beta$
- Prise de corticoïdes à fortes doses
- Prise prolongée d'anticoagulants (dérivés de la coumarine)
- Prise continue de médicaments sur ordonnance
- Grossesse
- Cancer

**2.4.2 Avis médical LLLT**

Les réactions atypiques à la LLLT doivent être examinées par un médecin.

En présence des circonstances ou des troubles suivants, le médecin traitant/spécialiste doit donner son accord avant le début de l'utilisation de la LLLT:

- Crises induites par la lumière (sensibilité à la lumière)
- Maux de tête migraineux favorisés par la lumière
- Utilisation de pommades (cosmétiques), de médicaments ou de compléments alimentaires connus pour provoquer une photosensibilité
- Prise continue de médicaments sur ordonnance
- Réaction allergique provoquée par la lumière
- Cancer
- Lésions cancéreuses de la peau
- Modifications cutanées causées par des bactéries, des virus ou des champignons

## 2.5 Informations pour les utilisateurs professionnels de produits médicaux





L'utilisateur professionnel doit veiller à ce que les collaborateurs connaissent et appliquent les conditions de sécurité au travail en vigueur. En outre, il doit veiller à ce que tous les collaborateurs aient lu et compris le manuel d'utilisation.

L'utilisateur professionnel doit former les employés à intervalles réguliers, les informer des dangers et mettre à leur disposition l'équipement de protection nécessaire.

Le personnel à former, à instruire ou en formation générale ne peut manipuler le système thérapeutique BEMER Evo que sous la surveillance constante d'une personne expérimentée.

Les travaux sur les composants électriques ne doivent être effectués que par un personnel qualifié, formé à cet effet et en conformité avec toutes les dispositions applicables des règlements de prévention des accidents. Un contrôle de sécurité doit être effectué par l'opérateur à intervalles réguliers.

## 2.6 Signalisation de sécurité

Symbole	Explication	Site
	Obligation de lire le manuel d'utilisation	Ce symbole figure sur l'étiquette de chaque produit
	Les patients ayant des dispositifs implantables actifs ne doivent pas utiliser le système thérapeutique BEMER Evo (PEMF).	Ce symbole figure au dos de la B.Box Evo
	Avertissement concernant les courants de fuite élevés.	Ce symbole figure à l'intérieur de la B.Grip Evo
	Avertissement relatif au risque de contusion par des composants contenant des aimants	Ce symbole figure à l'intérieur de la B.Grip Evo

## 2.7 Équipement de protection

Le Beauty Pack Evo contient l'équipement de protection suivant:

— Lunettes de sécurité B.Light Evo

Les lunettes de sécurité B.Light Evo doivent être portées lors de l'utilisation de B.Light Clear Evo et B.Light Restore Evo.

## 2.8 Protection de l'environnement

BEMER Int. AG fabrique des systèmes thérapeutiques à la pointe de la technologie en matière de sécurité et de protection de l'environnement. Les systèmes thérapeutiques ne présentent aucun risque pour les personnes ou l'environnement, à condition qu'ils soient utilisés correctement.



**ATTENTION**



**Danger pour l'homme et l'environnement en raison de matériaux nocifs pour l'environnement**

Les matériaux nocifs pour l'environnement qui peuvent être contenus dans le système thérapeutique BEMER Evo représentent un danger pour l'homme et l'environnement.

- Le système thérapeutique BEMER Evo ne doit pas être mis au rebut, en totalité ou en partie, avec les déchets industriels ou ménagers.

Les piles contiennent des métaux lourds toxiques. Elles sont soumises au traitement des déchets spéciaux et doivent être déposées dans les centres de collecte communaux ou éliminées par une entreprise spécialisée.

### 3. Données techniques

#### 3.1 Conditions de stockage, de transport et d'utilisation

Plage de température (fonctionnement)	+5 à 40 °C
Humidité de l'air (fonctionnement)	15 à 90 % (sans condensation)
Pression atmosphérique ambiante (fonctionnement)	700 à 1060 hPa
Plage de température (stockage, transport)	-25 à +70 °C
Humidité de l'air (stock, transport)	10 à 90 % (sans condensation)
Pression atmosphérique ambiante (stockage, transport)	500 à 1060 hPa
Temps nécessaire pour atteindre la plage de température de fonctionnement à partir de la température de transport la plus basse	~ 30 minutes
Temps nécessaire pour atteindre la plage de température de fonctionnement à partir de la température de transport la plus élevée	~ 30 minutes

#### 3.2 Données techniques spécifiques au produit

Référence	424000
Désignation du produit	B.Box Evo
Type de produit	Boîtier de commande
Dimensions (L x l x T) en cm	210 x 150 x 43
Poids (g)	926
Type	Appareil portable
Matériau extérieur	PC/ABS, Aluminium, verre
Classe de protection IP	22
Classe de protection (IEC 61140)	SK II
Protection contre les chocs électriques	2MOPP Classe II
Classe EMV (CISPR 11:2009)	Classe B
Tension d'entrée	100 à 240 V AC / 50 à 60 Hz
Tension de sortie	15 V DC / 2 A
Tension de service en V	15
Puissance max. en watts	30
Dimensions de l'écran en pouces	7"
Résolution de l'écran en px	1024 x 600
Luminosité de l'écran in cd/m <sup>2</sup>	450
Stabilité de l'angle de vision de l'écran dans	80
Rapport de contraste de l'écran	800:1
Emplacement de la plaque signalétique	Dos de l'appareil

Désignation	B.Body Evo (applicateur pour l'ensemble du corps)	B.Bed Evo (applicateur pour l'ensemble du corps)	B.Pad Evo (applicateur local)
Référence	434300	434400	434100
Dimensions L x l x T en cm	152 x 59 x 3	190 x 90 x 1	133 x 15 x 0,8
Poids en kg	1,9	1,97	0,33
Nombre de bobines de cuivre	16	16	4
Densité de flux moyenne	≈ 35 μT (niveau max.)	≈ 35 μT (niveau max.)	≈ 100 μT (niveau max.)
Densité de flux moyenne plus	≈ 50 μT (niveau max.)	≈ 50 μT (niveau max.)	≈ 150 μT (niveau max.)
Nombre de raccords externes	1 x fiche magnétique avec câble flexible avec isolation PVC	1 x fiche magnétique avec câble flexible avec isolation PVC	1 x fiche magnétique avec câble flexible avec isolation PVC
Composition matérielle de la surface en contact avec le corps	100 % PES	100 % PES	100 % PES
Longueur de câble	250 cm	250 cm	250 cm
Protection contre l'humidité	IP22	IP22	IP22
Classe d'appareil	Pièce d'application, type BF	Pièce d'application, type BF	Pièce d'application, type BF
Emplacement de la plaque signalétique	Dos de l'applicateur	Dos de l'applicateur	Dos de l'applicateur

Désignation	B.Spot Evo (module d'application local)	B.Sit Evo (applicateur local)	B.Grip Evo (module de maintien)
Référence	434000	434200	454000
Dimensions L x l x T en cm	12,12 x 12,12 x 2,46	44 x 36,7 x 5	12 x 12 x 4,8
Poids en kg	0,185	1,88	0,213
Nombre de bobines de cuivre	1	1	-
Densité de flux moyenne	≈ 100 μT (niveau max.)	≈ 100 μT (niveau max.)	-
Densité de flux moyenne plus	≈ 150 μT (niveau max.)	≈ 150 μT (niveau max.)	-
Nombre de raccords externes	Pistes à 5 pôles sans rotation	1 x fiche magnétique avec câble flexible avec isolation PVC	Pistes à 5 pôles sans rotation
Composition matérielle (surface)	100 % PC	Matériau de surface en contact avec le corps 66 % PES   12 % rayonne   2 % spandex 20 % film TPU	PC/ABS
Longueur de câble	Câble de la B.Grip Evo	250 cm	250 cm
Protection contre l'humidité	IP22	IP22	IP22
Classe d'appareil	Pièce d'application, type BF	Pièce d'application, type BF	-
Emplacement de la plaque signalétique	Dos du module d'application	Dos de l'applicateur	Module de maintien, côté intérieur

Désignation	B.Light Clear Evo (module d'application)	B.Light Restore Evo (module d'application)	Support batterie B.Box Evo
Référence	434500	434600	454100
Dimensions L x l x T en 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
Poids en kg	0,12	0,12	0,498
Tension d'alimentation	-	-	7,2 V DC
Gamme de longueurs d'onde	465 nm et 645 nm ( $\pm 20$ nm)	645 nm et 860 nm ( $\pm 20$ nm)	-
Nombre de DEL	100	100	-
Intensité maximale du rayonnement (mW/cm <sup>2</sup> ) à la surface de la peau	465 nm: $\approx 0,8$ 645 nm: $\approx 1,2$	645 nm: $\approx 0,56$ 860 nm: $\approx 1,4$	-
Zone de traitement	(J/cm <sup>2</sup> ) sur la peau pendant un traitement de 480 s	(J/cm <sup>2</sup> ) sur la peau pendant un traitement de 480 s	-
Dose de traitement (J/cm <sup>2</sup> ) à la surface de la peau pendant une traitement de 480 s	$\approx 1$	$\approx 1$	-
Composition matérielle (surface)	100 % PC	100 % PC	80 % Al, 20 % PC/ABS
Protection contre l'humidité	IP22	IP22	IP22
Classe de risque	1	0	-
Classe d'appareil	Pièce d'application, type BF	Pièce d'application, type BF	-
Type de batterie	-	-	Li-Ion
Capacité de batterie	-	-	48 Wh
Nombre de traitements	-	-	$\approx 50$ à 8 minutes
Nombre de raccords externes	-	-	Connexion par fiche à 5 broches
Emplacement de la plaque signalétique	Dos du module d'application	Dos du module d'application	Partie inférieure du support batterie B.Box Evo

Désignation	Adaptateur voiture B.Box Evo	Bloc secteur B.Box Evo	Lunettes de sécurité B.Light Evo
Référence	444100	444000	454900
Dimensions L x l x T en cm	10 x 4,5 x 2,25	10 x 4,5 x 2,25	14,1 x 6,2 x 4,5
Poids en kg	0,14	0,14	0,031
Tension primaire	10 à 32 V DC / 4 A	100 à 240 V AC / 50-60 Hz	-
Nombre de raccordements externes	1	-	-
Longueur de câble	360 cm	360 cm	-
Alimentation électrique	15 V DC / 2A	15 V CC	-
Classe de protection	-	SK II	-
Protection contre l'humidité	IP21	IP21	IP22
Verre	-	-	Teinte 2, GA 166 CE (anti-buée, anti-rayures, 100 % protection anti-UV)
Composition matérielle	PC/ABS	PC/ABS	Polycarbonate (PC)
Emplacement de la plaque signalétique	Partie inférieure de l'adaptateur voiture	Partie inférieure du bloc secteur B.Box Evo	Aucune plaque signalétique sur les lunettes de protection

Désignation	Rallonge pour applicateurs Evo	Rallonge velcro B.Pad Evo	Support B.Box Evo
Référence	454500	454400	454800
Dimensions L x l x T en cm	-	30,0 x 8,0 x 0,02	18 x 13 x 8
Poids en kg	0,118	0,031	0,48
Composition matérielle	Nylon/PC/ABS	85 % PES, 15 % spandex	Aluminium
Longueur de câble, Ø en cm	250, 0,55	-	-
Protection contre l'humidité	IP22	IP21	IP22
Emplacement de la plaque signalétique	Emballage individuel du produit	Emballage individuel du produit	Partie inférieure du support B.Box Evo

Désignation	Sangle de fixation B.Grip Evo	Support mural B.Box Evo	Sangle de fixation B.Bed Evo
Référence	454200	454600	454700
Dimensions L x l x T en cm	80,2 x 9,2 x 1,2	17,9 x 12,3 x 1,2	Longueur flexible (matériau élastique)
Poids en kg	0,085	0,12	0,09
Composition matérielle	50 % PU, 40 % PA, 10 % SP	PC/ABS, tôle d'acier	Spandex
Emplacement de la plaque signalétique	Aucune plaque signalétique sur la bande de fixation	Partie inférieure du support mural B.Box Evo	Emballage individuel du produit



<b>Désignation</b>	<b>Protection des pieds B.Body Evo</b>
Référence	450500
Dimensions L x l x T en cm	67,5 x 60,0 x 0,02
Poids en kg	0,23
Composition matérielle	PES
Emplacement de la plaque signalétique	Emballage individuel du produit

### 3.3 Conformité EMV

Le système thérapeutique BEMER est destiné à fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont incontrôlables.

#### Émissions électromagnétiques

Mesures des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Emissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	Le système thérapeutique BEMER utilise l'énergie HF exclusivement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, son émission HF est très faible et il est peu probable que les appareils électroniques voisins soient perturbés.
Emissions HF selon CISPR 11	Classe B	Le système thérapeutique BEMER est destiné à être utilisé dans tous les établissements, y compris les zones résidentielles et celles qui sont directement reliées à un réseau public de distribution qui alimente également les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Harmoniques selon CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de voltage/ émissions flicker selon CEI 61000-3-3	Conforme	

#### Distances de protection recommandées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et le système thérapeutique BEMER

Le client ou l'utilisateur peut ainsi contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimale entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et le système thérapeutique BEMER – en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication, comme indiqué ci-dessous.

Puissance nominale de l'émetteur [W]	Distance de protection, en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)			
	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance peut être déterminée en utilisant l'équation associée à chaque colonne, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W), telle qu'indiquée par le fabricant de l'émetteur.

## Immunité aux perturbations électromagnétiques

Mesures des émissions	CEI-60601-Niveau d'essai	Niveau de conformité	
Décharge d'électricité statique selon CEI 61000-4-2	± 8 kV décharge au contact ± 15 kV décharge dans l'air	± 8 kV décharge au contact ± 15 kV décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton, ou être recouverts de carreaux de céramique.
Transitoires électriques rapides en salves selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée/sortie	± 2 kV pour les câbles d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation doit correspondre à un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions / tensions de pointe selon CEI 61000-4-5	± 1 kV tension conducteur extérieur - conducteur extérieur ± 2 kV tension conducteur extérieur - terre	± 1 kV tension conducteur extérieur - conducteur extérieur ± 2 kV tension conducteur extérieur - terre	
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50 / 60 Hz) selon CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension selon CEI 61000-4-11	< 5 % $U_T$ pour 1/2 période (> 95 % chute) < 40 % $U_T$ pour 10 périodes (60 % chute) < 70 % $U_T$ pour 25 périodes (30 % chute) < 5 % $U_T$ 5 s (> 95 % chute)	< 5 % $U_T$ pour 1/2 période (> 95 % chute) < 40 % $U_T$ pour 10 périodes (60 % chute) < 70 % $U_T$ pour 25 périodes (30 % chute) < 5 % $U_T$ 5 s (> 95 % chute)	La qualité de l'alimentation doit correspondre à un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil a besoin d'un fonctionnement continu même en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser une alimentation sans interruption ou une batterie pour alimenter l'appareil.
Champs rayonnés à proximité immédiate selon CEI 61000-4-39	8 A/m à 30 kHz 65 A/m à 134,2 kHz 7,5 A/m à 13,56 kHz	8 A/m à 30 kHz 65 A/m à 134,2 kHz 7,5 A/m à 13,56 kHz	L'exposition à des sources connues d'interférences électromagnétiques (EMI), comme la diathermie, la lithotripsie, l'électrocautérisation, la RFID (identification par radiofréquence), ainsi que les systèmes antivols/de sécurité électromagnétique et les détecteurs de métaux, doit être évitée. Il convient de noter que les dispositifs RFID existants peuvent ne pas être immédiatement visibles. Si une telle interférence est soupçonnée, l'appareil doit être déplacé si possible afin d'augmenter les distances.
<b>Remarque: <math>U_T</math> est la tension alternative du réseau avant l'application du niveau de contrôle</b>			

Essais d'immunité	CEI-60601-Niveau d'essai	Niveau de conformité
Grandeurs perturbatrices HF dérivées selon CEI 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM/radio-amateur	3 V <sub>eff</sub>
	6 V <sub>eff</sub> 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM/radio-amateur	6 V <sub>eff</sub>
Grandeurs perturbatrices HF rayonnées selon CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz
<b>Immunité aux installations de télécommunications HF testée et approuvée conformément aux limites de la norme CEI 61000-4-3</b>		

#### Environnement électromagnétique - lignes directrices

Distance de protection recommandée:  $d = 1,2 \sqrt{P}$

$d = 1,2 \sqrt{P}$  pour 80 MHz à 800 MHz

$d = 2,3 \sqrt{P}$  pour 800 MHz à 2,5 GHz

où P représente la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les spécifications du fabricant de l'émetteur et d, la distance de protection recommandée en mètres (m). D'après une étude sur site, l'intensité de champ des émetteurs radio fixes est inférieure au niveau de conformité d pour toutes les fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole



**Remarque 1:** à 80 MHz et 800 MHz la valeur la plus élevée s'applique.

**Remarque 2:** La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par les absorptions, les réflexions des bâtiments, des objets et des personnes.

(a) L'intensité de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base des radiotéléphones et des radios terrestres mobiles, les stations radioamateurs, les émetteurs radio et télévision AM et FM, ne peut théoriquement pas être prédite avec précision. Afin de déterminer l'environnement électromagnétique relatif aux émetteurs fixes, il convient d'envisager une étude du site.

Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le système thérapeutique BEMER est utilisé dépasse les niveaux de conformité indiqués ci-dessus, le système thérapeutique BEMER doit être observé afin de démontrer qu'il fonctionne comme prévu. Si des caractéristiques de conduction inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, par exemple un changement d'orientation ou d'emplacement du système thérapeutique BEMER.

(b) Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

## 4. Système thérapeutique BEMER Evo

Les applicateurs (B.Pad Evo, B.Body Evo, B.Bed Evo et B.Sit Evo) et les modules d'application (B.Spot Evo, B.Light Restore Evo, B.Light Clear Evo) sont commandés par la console (B.Box Evo). Les modules d'application nécessitent en outre l'adaptateur amovible (B.Grip Evo).

L'alimentation se fait soit par le secteur, soit par le support batterie B.Box Evo rechargeable (accessoire en option). L'adaptateur voiture B.Box Evo médicalement approuvé permet également une utilisation sur le réseau de bord d'un véhicule ou d'un bateau. N'utilisez le système que dans un véhicule à l'arrêt et fixez correctement la B.Box Evo.

### 4.1 Description du système

Le système thérapeutique BEMER Evo est un dispositif médical destiné à une utilisation quotidienne sur l'homme dans le but de stimuler la microcirculation par l'utilisation de champs magnétiques pulsés (PEMF-Pulsed Electro Magnetic Field) et pour le traitement de la peau par l'utilisation de lumière de certaines longueurs d'onde (LLLT-Low Level Light Therapy).

Le système thérapeutique BEMER Evo se compose de différents applicateurs (B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Pad Evo et B.Sit Evo) et modules d'application (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo et B.Light Restore Evo). Les modules d'application sont raccordés avec le module de maintien (B.Grip Evo) à la console de la B.Box Evo. Les différents applicateurs et modules d'application ne peuvent pas être utilisés sans la console B.Box Evo.

## 4.2 Aperçu du système

### Console avec accessoires



CE 0483

B.Box Evo



Support B.Box Evo



Adaptateur voiture B.Box Evo



Bloc secteur B.Box Evo



Support batterie B.Box Evo

### Applicateurs



B.Grip Evo



B.Spot Evo (PEMF)

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 0483



Protection des pieds B.Body Evo

CE



Bande de fixation B.Bed Evo

CE



Rallonge velcro  
B.Pad Evo



Rallonge pour applicateurs Evo

CE

### Accessoires



Bande de fixation B.Grip Evo



Lunettes de sécurité B.Light Evo

CE



Support mural B.Box Evo

#### 4.3 Étendue de livraison – Sets, paquets et produits individuels

Désignation du produit	BEMER Basic-Set Evo	BEMER Classic-Set Evo (B.Body)	BEMER Classic-Set Evo (B.Bed)	BEMER Premium-Set Evo	Beauty Pack Evo	Description
B.Box Evo (REF 424000)	X	X	X	X		Console, écran tactile haute résolution, commande d'applicateurs individuels (produit médical, classe IIa.)
B.Body Evo (PEMF) (REF 434300)	X	X		X		Applicateur confortable pour l'ensemble du corps avec câble de connexion et fiche magnétique pour la connexion la B.Box Evo (produit médical, classe IIa.)
B.Bed Evo (PEMF) (REF 434400) Bande de fixation B.Bed Evo (REF 454700)			X	X		Applicateur plat et respirant pour tout le corps y compris bande de fixation B.Bed Evo avec câble de connexion et fiche magnétique pour la connexion à la B.Box Evo (produit médical, classe IIa.)
B.Pad Evo (PEMF) (REF 434100) Rallonge velcro B.Pad Evo (REF 454400)		X	X	X		Applicateur local avec câble de connexion et fiche magnétique pour la connexion à la console B.Box Evo (produit médical, classe IIa.) Sangle rallonge du B.Pad Evo avec surface de friction et d'accrochage
B.Spot Evo (PEMF) (REF 434000)		X	X	X		Le module d'application locale peut être raccordé avec le module de maintien B.Grip Evo à la console B.Box Evo (produit médical, classe IIa.)
B.Light Clear Evo (LLLT) (REF 434500) B.Light Restore Evo (LLLT) (REF 434600) Lunettes de sécurité B.Light Evo (REF 454900)		X	X		X	Le module d'application de la lumière peut être raccordé avec le module de maintien B.Grip Evo à la console B.Box Evo (produit médical, classe IIa.) Lunettes de sécurité B.Light Evo pour l'utilisation des modules d'application de la lumière dans la zone du visage
B.Grip Evo (REF 454000) Bande de fixation B.Grip Evo (REF 454200)		X	X	X		Module de maintien: câble et fiche magnétique (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) (produit médical, classe I) Bande de fixation B.Grip Evo pour le positionnement local d'un module d'application (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo ou B.Light Restore Evo) à un endroit précis du corps
Bloc secteur B.Box Evo (REF 444000)	X	X	X	X		Alimentation électrique pour la connexion de la console B.Box Evo au réseau électrique domestique
Support B.Box Evo (REF 454800)	X					Support de la B.Box Evo pour le positionnement sur une surface plane

### Produits disponibles séparément

Désignation du produit	Description
B.Bed Evo (REF 434400)  Bande de fixation B.Bed Evo (REF 454700)	Applicateur plat et respirant pour tout le corps y compris bande de fixation B.Bed Evo avec câble de connexion et fiche magnétique pour la connexion à la B.Box Evo
B.Sit Evo (REF 434200)	Applicateur local avec câble de connexion et fiche magnétique pour la connexion à la console B.Box Evo
B.Pad Evo (PEMF) (REF 434100)	Applicateur local avec câble de connexion et fiche magnétique pour la connexion à la console B.Box Evo
B.Body Evo (PEMF) (REF 434300)	Applicateur confortable pour l'ensemble du corps avec câble de connexion et fiche magnétique pour la connexion la B.Box Evo
B.Spot Evo (PEMF) (REF 434000)	Le module d'application locale peut être raccordé avec le module de maintien B.Grip Evo à la console B.Box Evo

### Accessoires disponibles séparément

Désignation du produit	Description
B.Grip Evo (REF 454000)	Adaptateur amovible avec câble et fiche magnétique pour la connexion des modules d'application du B.Spot Evo, B.Light Clear Evo et B.Light Restore Evo sur la B.Box Evo
Bande de fixation B.Grip Evo (REF 454200)	Bande de fixation B.Grip Evo pour le positionnement local d'un module d'application (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo ou B.Light Restore Evo) à un endroit précis du corps

Désignation du produit	Description
Support batterie B.Box Evo (REF 454100)	Alimentation électrique portable à connecter à la console B.Box Evo
Bloc secteur B.Box Evo (REF 444000)	Alimentation électrique pour la connexion de la console B.Box Evo au réseau électrique domestique
Adaptateur voiture B.Box Evo (REF 444100)	Alimentation électrique pour la connexion de la B.Box Evo au réseau électrique d'un véhicule (10 – 32 V DC)
Support B.Box Evo (REF 454800)	Pour le positionnement sur une surface plane
Protection des pieds B.Body Evo (REF 450500)	Housse protégeant des salissures
Rallonge pour applicateurs Evo (REF 454500)	Rallonge permettant d'étendre la longueur du câble jusqu'à 5 m.
Bande de fixation B.Bed Evo (REF 454700)	Système de tension et de sangles pour fixer le B.Bed Evo sur un matelas
Lunettes de sécurité B.Light Evo (REF 454900)	Lunettes de protection pour l'utilisation des modules d'application de la lumière dans la zone du visage
Rallonge velcro B.Pad Evo (REF 454400)	Sangle rallonge du B.Pad Evo avec surface de friction et d'accrochage
Support mural B.Box Evo (REF 454600)	Support mural B.Box Evo pour la fixation de la B.Box Evo au mur
Sac de voyage B.Box Evo (REF 455000)	Sac de voyage pour le transport en toute sécurité des dispositifs médicaux et des accessoires

#### 4.4 Principaux composants du système thérapeutique BEMER Evo

**1** L'affichage DEL indique si la B.Box Evo est allumée (voyant blanc) ou si le support batterie B.Box Evo est en cours de chargement (voyant vert). En état de charge (voyant vert), l'appareil est également prêt à fonctionner. Si le voyant DEL est blanc, cela signifie que le support batterie B.Box Evo n'est pas en cours de chargement (p. ex. batterie pleine) ou qu'aucun support batterie B.Box Evo n'est connecté.

**2** Sur le dessus de la B.Box Evo se trouve un interrupteur à pression qui peut être utilisé pour allumer et éteindre l'unité.

— Une pression courte (<2 secondes) met l'appareil en mode veille.

— Une pression longue (>2 secondes) permet d'éteindre complètement l'appareil.



B.Box Evo avec tous les éléments fonctionnels

B.Box Evo avec anneau lumineux d'ambiance

Dans tous les états, les applicateurs sont déconnectés du secteur pour éviter la pollution électronique.

**3** Sur le côté droit se trouvent les connexions magnétiques (applicateur 1 et applicateur 2) pour le raccordement des modules d'application. Deux applicateur peuvent être exploités en parallèle.

**4** Sur la face avant se trouve le panneau de commande haute résolution, qui constitue l'interface utilisateur pour la commande de la console. Tous les réglages de la console B.Box Evo et de ses applicateurs sont effectués sur cette interface utilisateur. En outre, un capteur de lumière est présent à l'avant pour la fonction de réglage automatique de la luminosité de l'écran.

**5** De même, le support amovible B.Box Evo, qui peut être retiré pour utiliser le support batterie rechargeable B.Box Evo, est aussi présent. Le support batterie rechargeable B.Box Evo est intégré dans un support spécial.

**6** L'anneau lumineux d'ambiance se trouve à l'arrière de la B.Box Evo et indique l'état de l'appareil au moyen de différentes couleurs de lumière.

**7** Sur le côté gauche de la console B.Box Evo se trouve le haut-parleur pour la reproduction des signaux acoustiques et de la mélodie de relaxation accompagnant la thérapie (peut être désactivée au choix).

**8** Sous la sortie du haut-parleur se trouve la connexion de la prise secteur qui relie la B.Box Evo à l'alimentation secteur. Lorsque le support batterie B.Box est branché, le bloc secteur B.Box Evo sert également de chargeur.

**1** Voyant DEL

- Vert = Support batterie B.Box Evo en cours de chargement
- Blanc = Appareil allumé

**6** Anneau lumineux d'ambiance

- Blanc = Appareil prêt à fonctionner
- Bleu = Thérapie en cours
- Orange = Avertissement
- Rouge clignotant = Erreur



Cette illustration montre le support batterie B.Box Evo spécial qui peut être utilisé pour une utilisation indépendante du secteur de la B.Box Evo et de ses applicateurs.

N°	Description
<b>1</b>	Voyant DEL
<b>2</b>	Interrupteur principal
<b>3</b>	Connexions magnétiques pour les applicateurs
<b>4</b>	Panneau de commande
<b>5</b>	Support ou support batterie B.Box Evo

N°	Description
<b>6</b>	Anneau lumineux d'ambiance
<b>7</b>	Haut-parleur
<b>8</b>	Raccordement réseau B.Box Evo
<b>9</b>	Étiquette produit

## 4.5 Appareils/modules d'application et leur utilisation

### 4.5.1 B.Body Evo (PEMF) – Appareil pour l'ensemble du corps pour une utilisation universelle

#### AVIS

Dommages causés à l'appareil par l'utilisation d'appareils ne faisant pas partie du système.

Les appareils tiers peuvent endommager le système thérapeutique BEMER Evo de telle sorte qu'il n'est plus possible de continuer à l'utiliser en toute sécurité.

- Utilisez exclusivement les appareils de BEMER Int. AG correspondant au système.

Le B.Body Evo est un appareil pour la thérapie du corps entier. Il peut être placé en dessous ou au-dessus de l'utilisateur.

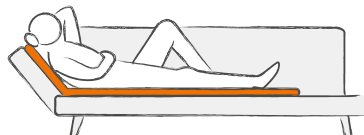
Le corps de l'utilisateur doit être placé au centre de l'appareil. L'appareil contient des bobines qui sont basées sur la forme anatomique du corps. Le logo montre le côté qui doit être tourné vers le haut.

Le champ électromagnétique est émis des deux côtés de l'appareil. Le B.Body Evo, comme le B.Bed Evo, peut être utilisé avec le programme de sommeil. Le B.Body Evo possède une surface en microfibre facile à nettoyer pour l'utilisateur.

Le B.Body Evo contient un total de 16 bobines qui sont adaptées à l'anatomie humaine et stimulent plusieurs régions du corps en parallèle.



Dessus des appareils pour corps entier B.Body Evo



Exemple d'utilisation

### 4.5.2 B.Bed Evo (PEMF) – Appareil pour le corps entier à utiliser au lit

Le B.Bed Evo est un appareil pour la thérapie du corps entier. Le matériau est spécialement conçu pour ce domaine d'application et peut être positionné sur le matelas de manière antidérapante.

Le B.Bed Evo est plus grand que le B.Body Evo et est compatible avec toutes les tailles de matelas courantes.

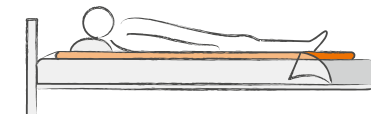
Le B.Bed Evo peut être placé en dessous ou au-dessus de l'utilisateur. Le corps de l'utilisateur doit être placé au centre de l'appareil. Le logo montre le côté qui doit faire face à l'extrémité de la tête. Le champ électromagnétique est appliqué sur les deux côtés de l'appareil. Le B.Bed Evo, comme le B.Body Evo, peut être utilisé avec le programme de sommeil.

Le B.Bed Evo possède une surface hautement respirante qui permet un confort de sommeil particulièrement élevé.

Sur la partie inférieure se trouvent des attaches en velcro qui peuvent être fixées au matelas à l'aide des sangles de tension fournies (bande de fixation B.Bed Evo).



Dessus des appareils pour corps entier B.Bed Evo



Exemple d'utilisation

### 4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) – Appareil pour une application locale universelle

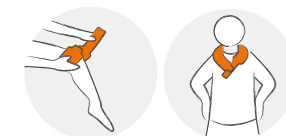
Le B.Pad Evo est un module d'application flexible de taille moyenne destiné à la fixation ciblée de petites surfaces sur des parties individuelles du corps. Si le B.Body Evo n'est pas disponible, par exemple en voyage, le B.Pad Evo peut être utilisé à la place.

Le B.Pad Evo est doté d'un tissu confortable et respirant à l'intérieur et d'une surface en microfibre à l'extérieur, facile à nettoyer pour l'utilisateur.

Le B.Pad Evo peut être allongé grâce aux accessoires fournis (B.Pad Evo Extension Belt).



Dessus du B.Pad Evo



Exemples d'utilisation



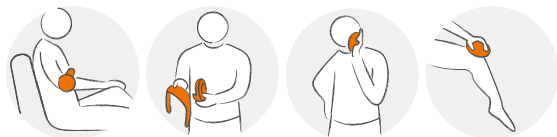
#### 4.5.4 B.Spot Evo (PEMF) – Module d'application pour une application locale sélective

Le B.Spot Evo est un module d'application avec une zone de traitement très ciblée. Le B.Spot Evo ne peut être utilisé qu'avec l'adaptateur amovible (B.Grip Evo).

Il est rigide et doit être fixé au module de fixation universel B.Grip Evo et maintenu contre la partie du corps à traiter, soit manuellement, soit à l'aide de la sangle de fixation fournie.



B.Spot Evo



Exemples d'utilisation

#### 4.5.5 B.Sit Evo (PEMF) – Appicateur pour l'application locale en position assise

Le B.Sit Evo est un applicateur de taille moyenne pour une application locale sur un patient assis. Le champ électromagnétique est émis des deux côtés de l'applicateur. Une mousse à mémoire de forme souple offre un grand confort d'assise et la surface résistante à l'abrasion offre une longue durée de vie.



B.Sit Evo



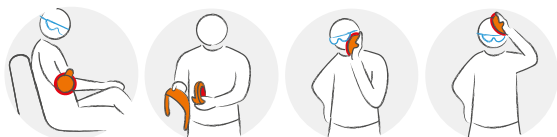
Exemples d'utilisation

#### 4.5.6 B.Light Clear Evo/B.Light Restore Evo (LLLT) – Pour une luminothérapie localisée

B.Light Clear Evo et B.Light Restore Evo sont des modules d'application pour l'émission de lumière monochromatique non cohérente. Le B.Light Evo doit être fixé au support universel B.Grip Evo et maintenu contre la partie du corps à traiter.



B.Light Clear Evo (gauche)  
B.Light Restore Evo (droite)



Exemples d'utilisation

#### 4.5.7 Adaptateur amovible B.Grip Evo

Le B.Grip Evo est un adaptateur amovible pour les modules d'application B.Spot Evo, B.Light Clear Evo et B.Light Restore Evo. Les applicateurs sont connectés magnétiquement au B.Grip Evo et reconnus automatiquement par le boîtier de commande.



Adaptateur amovible B.Grip Evo



Exemple d'utilisation

## 4.6 Accessoires

### 4.6.1 Support batterie B.Box Evo

Le support batterie B.Box Evo alimente la console B.Box Evo en énergie et la rend indépendante du secteur. Le support batterie B.Box Evo est connecté à la B.Box Evo au lieu du socle de l'appareil. Veuillez d'abord retirer le couvercle de protection à l'aide d'un tournevis cruciforme de taille PH 1 disponible dans le commerce. Remettez le couvercle de protection en place sur l'appareil si celui-ci doit être utilisé ou transporté sans le support batterie B.Box Evo.

Le support batterie B.Box Evo est chargé par le boîtier de commande et l'état actuel de la batterie est indiqué à l'écran.



Support batterie B.Box Evo



Exemples d'utilisation

### 4.6.2 Bande de fixation B.Grip Evo

La B.Grip Evo est une bande de fixation textile à double couche qui permet de fixer facilement le module de maintien B.Grip Evo à un endroit du corps. La bande est conçue de manière à pouvoir être fixé d'une seule main, et il est suffisamment souple pour s'adapter aux différentes parties du corps. Pour l'utiliser, la bande peut être clipsée dans le B.Grip Evo.



Bande de fixation B.Grip Evo



Exemple d'utilisation

### 4.6.3 Bloc secteur B.Box Evo

Le bloc secteur B.Box Evo est destiné à être raccordé au réseau électrique domestique. Il sert également de chargeur pour le support batterie B.Box Evo disponible en option.

- Le bloc secteur B.Box Evo est un bloc d'alimentation spécial, médicalement approuvé, qui ne peut être utilisé qu'avec la B.Box Evo. Les blocs d'alimentation disponibles dans le commerce ne doivent pas être connectés.



Bloc secteur B.Box Evo médical externe (2MOPP) pour l'alimentation de la console B.Box Evo

### 4.6.4 Adaptateur voiture B.Box Evo

L'adaptateur voiture B.Box Evo est destiné à être connecté à un connecteur d'alimentation en courant continu de 12 volts. Il peut également être utilisé comme chargeur pour le support batterie B.Box Evo disponible en option.



Adaptateur voiture B.Box Evo

- L'adaptateur voiture B.Box Evo est un bloc d'alimentation spécial, médicalement approuvé, qui ne peut être utilisé qu'avec la B.Box Evo. Les blocs d'alimentation disponibles dans le commerce ne doivent pas être connectés.

#### 4.6.5 Lunettes de sécurité B.Light Evo

Les lunettes de protection B.Light Evo sont utilisées pour protéger les yeux pendant la luminothérapie au moyen de B.Light Clear Evo et de B.Light Restore Evo.



Lunettes de sécurité B.Light Evo dans le cadre de la luminothérapie

#### 4.6.6 Support mural B.Box Evo

Le support mural B.Box Evo se compose d'un profilé métallique protégé contre la corrosion, qui peut être fixé au mur à l'aide de deux vis universelles Ø 4,5 x 35 mm et de deux chevilles S6. La B.Box Evo est fixée au support mural par les aimants situés à l'intérieur du support mural B.Box et est ainsi fermement maintenue en place. Le fonctionnement sur batterie n'est pas possible lorsque vous utilisez le support mural B.Box Evo.



Support mural B.Box Evo pour l'accrochage de la B.Box Evo au mur

## 5. Transport et stockage

### 5.1 Sécurité

#### AVIS

#### Dommmages causés à l'appareil en cas de transport ou de stockage inappropriés

Le système thérapeutique BEMER peut être endommagé par un transport ou un stockage inapproprié.

- Vérifiez que l'emballage n'est pas endommagé
- Contrôlez l'intégrité de tous les composants du système thérapeutique BEMER Evo avant la mise en service
- Stockez le système thérapeutique BEMER uniquement dans un environnement sec et exempt de poussière

#### Endommagement de l'appareil en raison d'un mauvais stockage

Des conditions de stockage incorrectes peuvent endommager le système de thérapie et nuire à son fonctionnement.

- Respectez les conditions de stockage décrites au chapitre 3.1.

### 5.2 Symboles sur l'emballage

Voir chapitre 12 «Signification des symboles appareils et emballage».

### 5.3 Stockage de l'emballage

BEMER Int. AG recommande de conserver l'emballage d'origine. Il pourra être utilisé pour une éventuelle expédition en vue de fournir des services de garantie ou de réparation.

En outre, l'emballage convient parfaitement au stockage des différents composants du système thérapeutique BEMER Evo.

## 6. Recommandation d'utilisation

### 6.1 Recommandation d'utilisation pour la thérapie par champ magnétique (PEMF)

- Pour le traitement du corps entier, les applicateurs B.Body Evo et B.Bed Evo sont connectés à la console B.Box Evo et utilisés.
- Pour un traitement local, le module d'application B.Spot Evo est connecté à la B.Box Evo via le module de maintien B.Grip Evo et utilisé.
- D'autres applicateurs locaux, B.Pad Evo et B.Sit Evo, peuvent être directement connectés à la B.Box Evo et utilisés.

#### 6.1.1 Le signal plus

Le signal plus est une courte impulsion cyclique supplémentaire qui est modulée toutes les 20 s sur le signal de base. L'intensité est alors amplifiée jusqu'à 150 % en cinq étapes en l'espace de 165 ms. Cette impulsion supplémentaire entraîne une stimulation cellulaire plus intense pendant cette période. Ne s'applique pas au programme de sommeil.

#### 6.1.2 Traitement du corps entier

Le traitement du corps entier pour la journée est effectué à l'aide des applicateurs B.Body Evo ou B.Bed Evo selon le plan de base avec différentes intensités. Le traitement pendant le sommeil est effectué avec l'applicateur B.Bed Evo (accessoire optionnel) en utilisant le programme de sommeil. Il est également possible d'utiliser le B.Body Evo.

##### 6.1.2.1 Mode d'intensité et programme de sommeil (plan de base)

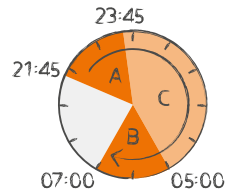
Le plan de base structure le traitement général du corps entier comme suit: On utilise le B.Body Evo ou B.Bed Evo, initialement 2 x 8 min par jour. Le premier cycle est de 6 semaines et le deuxième cycle débute à partir de la 7<sup>e</sup> semaine d'utilisation. À partir du cycle 2, le programme de sommeil est utilisé. Pour les utilisateurs débutants ayant des problèmes de sommeil, il est recommandé d'utiliser en plus l'intensité «LOW» avant le coucher pendant le cycle 1. Le signal plus peut être utilisé régulièrement en complément du traitement du matin.

		Semaine	Intensité le matin	Intensité le soir	Programme de sommeil de nuit
Cycle 1	Niveau	1	faible*	faible	Nombre de programmes de sommeil par semaine
		2	faible*	faible	
		3	faible*	faible	
		4	moyenne*	moyenne	
		5	moyenne*	moyenne	
		6	moyenne*	moyenne	
Cycle 2	Niveau	7	faible*	faible	1
		8	moyenne*	moyenne	2
		9	moyenne*	moyenne	3
		10	moyenne*	moyenne	4
		11	moyenne*	moyenne	5
		12	moyenne*	moyenne	6
		13	moyenne*	moyenne	7
(*) = traitement avec signal plus					

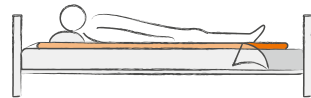
### 6.1.2.2 Programme de sommeil

Le programme de sommeil favorise la stimulation de la vasomotricité pendant le sommeil.

Le programme de sommeil dure du début du programme (A) à l'heure du réveil (B). Pendant les deux premières heures, il fonctionne à une intensité inférieure au niveau LOW (7  $\mu$ T). Cette phase est suivie d'une phase de repos, la B.Box Evo passe en mode veille (C). Pendant les deux heures qui précèdent le réveil, le traitement est à nouveau d'intensité «LOW».



Exemple pour le programme de sommeil  
A & B= 2 heures de traitement chacun  
C= repos (pas de traitement)



Le B.Box Evo doit être placé sous le drap

Exemple: début du programme de sommeil à 21 h 45. À partir de ce point, l'utilisateur est traité par un champ magnétique pendant 2 heures. Après ces 2 heures, le traitement du champ magnétique se termine et ne recommence que 2 heures avant l'heure de l'alarme programmée. Pendant ces 2 heures, le traitement du champ magnétique recommence et se termine par un signal d'alarme sonore si on le souhaite.

- Le programme de sommeil peut être activé s'il y a un minimum de 6 et un maximum de 10 heures entre le début et la fin du programme. C'est indiqué par un marquage vert ou rouge. Aucune intensité ne peut être réglée pour le programme de sommeil.

### 6.1.3 Thérapie corporelle local

Les traitements corporels localisés peuvent être appliqués deux à trois fois par jour. En commençant par P1, vous pouvez passer au niveau de programme supérieur tous les deux ou trois jours jusqu'à atteindre P3. Le traitement est ensuite poursuivi avec P3.

#### Programmes personnalisés

Chaque utilisateur a la possibilité de définir des séquences de programme adaptées à sa sensibilité. Celles-ci sont effectuées dans l'éditeur de programme expert (voir chap. 8.2.6).

Programme	Durée totale (en minutes)	Niveau (intensité)	Description
P1	8	faible	Faible intensité pour les régions à la surface du corps
P2	16	faible/moyenne	Moyenne intensité pour les régions semi-profondes du corps
P3	20	moyenne/élevée	Forte intensité pour les régions profondes du corps

Structure et paramètres du programme (durée totale et intensité)

### 6.2 Recommandations d'utilisation pour la luminothérapie (LLLT)

B.Light Clear Evo et B.Light Restore Evo peuvent être utilisés quotidiennement. Les modules d'application doivent être placés aussi près que possible de la zone à traiter. La peau doit être propre et sèche (sans maquillage, écran solaire ou crème, par exemple).

L'intensité et le temps d'application des deux applicateurs de lumière B.Light Clear Evo et B.Light Restore Evo sont expliqués ci-dessous.

### 6.2.1 B.Light Clear Evo

Un module d'application pour le traitement complémentaire des maladies de peau, les troubles de la cicatrisation et à des fins esthétiques. Les diodes électroluminescentes produisent une lumière rouge et bleue à haute efficacité photobiologique. Cela conduit à une formation supplémentaire de composés riches en énergie dans les cellules de la peau et du tissu conjonctif. L'application complémentaire est conseillée en cas d'acné.

Veillez poursuivre le traitement jusqu'à ce que les lésions acnéiques disparaissent et que la peau paraisse saine et souple. Si les symptômes persistent et/ou si une rougeur ou des plaintes excessives apparaissent, un médecin doit être consulté avant de poursuivre le traitement.

### 6.2.2 B.Light Restore Evo

Le module B.Light Restore Evo est un module d'application pour le traitement complémentaire et le soulagement temporaire des douleurs musculaires et articulaires légères, de l'arthrite et des spasmes musculaires, pour soulager les raideurs, favoriser la relaxation des tissus musculaires et augmenter temporairement la circulation sanguine locale. Il contribue à réduire l'apparence des rides et des ridules.

Veillez poursuivre le traitement jusqu'à ce que l'apparence des rides et ridules soit atteinte et que la fermeté et la souplesse soient améliorées. Si les symptômes persistent et/ou si une rougeur ou une gêne excessive apparaît, un médecin doit être consulté avant de poursuivre le traitement.

## 7. Mise en service

### 7.1 Raccord du support B.Box Evo, du support mural B.Box Evo ou du support batterie B.Box Evo

Assurez-vous que vous ouvrez l'emballage du système thérapeutique BEMER Evo au bon endroit (voir le symbole «Haut» sur l'emballage) et que le contenu de l'emballage ne peut pas tomber lors de l'ouverture. Retirez ensuite tout d'abord le support B.Box Evo ou le support batterie B.Box Evo et connectez-le à la console B.Box Evo. Raccordez ensuite le support batterie B.Box Evo (Premium-Set) ou le support B.Box Evo (Basic-Set) à la B.Box Evo en approchant le support batterie B.Box Evo de la B.Box Evo comme indiqué – la fixation magnétique assure une bonne tenue.



Fixez le support B.Box Evo ou le support batterie B.Box Evo

Avant la mise en service du support batterie B.Box Evo, le couvercle de protection de la batterie sur la B.Box Evo doit être retiré. Pour ce faire, utilisez un tournevis cruciforme PH 1. Veillez à remettre le couvercle de protection en place après avoir retiré le support batterie B.Box Evo / support B.Box Evo. Veillez conserver la housse de protection dans un endroit sûr.

#### Remarque concernant le fonctionnement sur batterie

Tant que la B.Box Evo est alimentée en tension, le support batterie B.Box Evo est chargé. L'état de charge actuel peut être lu à l'écran. En outre, la DEL située sur le dessus de l'appareil s'allume en vert.

#### Remarque concernant le fonctionnement avec le support mural B.Box Evo

Le support mural B.Box Evo est fixé à l'emplacement souhaité sur le mur à l'aide des deux vis (4,5 x 35 mm) et des deux chevilles fournies. Idéalement, la position de fixation doit être choisie dans la longueur du câble (2,5 mètres) des applicateurs. Pour des distances plus importantes entre la B.Box Evo et les modules d'application, il est possible d'utiliser la rallonge pour applicateurs Evo (accessoire en option).

### 7.2 Raccord de l'alimentation électrique

Installez la B.Box Evo de manière à ce que le câble du bloc secteur (ou de l'adaptateur de voiture) et les applicateurs ainsi que les modules d'application ne soient pas sous tension, mais reposent à plat sur le sol et ne créent pas de risque de trébuchement. Ne placez pas la B.Box Evo de manière à ce qu'il soit difficile de déconnecter l'appareil du secteur. Organisez un lieu approprié pour le traitement.

- Connectez le bloc secteur B.Box Evo à l'alimentation électrique.
- Connectez le bloc secteur B.Box Evo enfichable à la B.Box Evo.

### 7.3 Raccord des applicateurs et des modules d'application

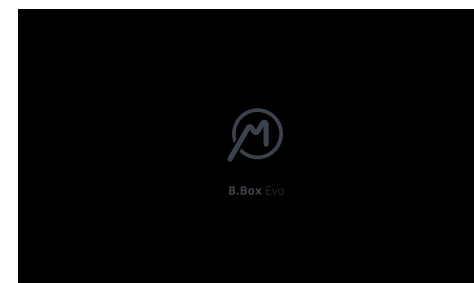
Les applicateurs et les modules d'application sont connectés à la B.Box Evo aux connexions (1) et (2) comme suit:

- Amenez la fiche (3) jusqu'à la connexion souhaitée (1) ou (2); le support magnétique assure un maintien sûr et une polarisation correcte.

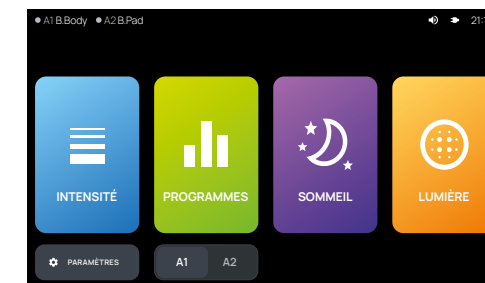
### 7.4 Raccord de la B.Box Evo

La B.Box Evo dispose d'un interrupteur principal en haut à droite, qui permet de mettre l'appareil en état de fonctionnement. Après avoir appuyé sur l'interrupteur principal, l'appareil effectue un autotest dans un délai de 15 secondes, puis affiche l'écran d'accueil. L'ensemble du processus de démarrage peut prendre jusqu'à 30 secondes.

- Appuyer sur l'<interrupteur principal>
  - L'affichage DEL s'allume en blanc (s'allume en vert lorsque le support batterie B.Box Evo est connecté et en cours de chargement.)
  - Un signal sonore de démarrage retentit
  - L'écran d'accueil B.Box Evo est chargé.
  - Après environ 30 secondes, l'écran de réglage de la langue s'affiche.



Écran d'accueil du B.Box Evo



Menu principal de la B.Box Evo

- Appuyez sur <◀> ou <▶>, pour régler la langue utilisateur.
- Sélectionnez la langue utilisateur <Français>.
- Tapez sur <Enregistrer> pour sauvegarder le réglage.
- Le menu principal B.Box Evo s'affiche dans la langue sélectionnée.
- En mode de fonctionnement, le boîtier de commande B.Box Evo peut être mis en mode d'économie d'énergie en appuyant brièvement sur l'interrupteur principal. En mode d'économie d'énergie (mode veille), l'appareil n'est pas complètement éteint et peut être «réactivé» en touchant l'écran. Une pression longue permet d'éteindre complètement l'appareil.

## 8. Utilisation du système thérapeutique BEMER Evo

### 8.1 Mise en marche (écran d'accueil)

- Veuillez allumer l'appareil à l'aide de l'interrupteur principal.



→ L'écran de démarrage s'affiche après quelques secondes.

L'interface utilisateur vous propose trois modes d'application différents pour la thérapie par champ magnétique, ainsi qu'une option d'application pour la luminothérapie.

#### Thérapie par champ magnétique

**1** Intensité: 8 minutes

de thérapie avec une intensité de champ magnétique constante

**2** Programmes: 8 à 20 minutes

de thérapie avec une intensité de champ magnétique croissante

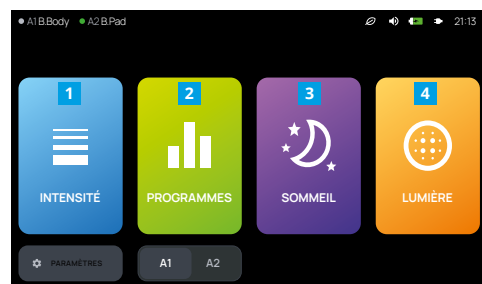
**3** Programme de sommeil: 6 à 10 heures de fonctionnement

avec un total de 4 heures de thérapie

#### Luminothérapie

**4** Luminothérapie: 8 minutes de thérapie

avec trois niveaux d'intensité différents



Menu principal de la B.Box Evo

### 8.2 Menu principal

Après avoir allumé la B.Box Evo, le menu principal est affiché dans l'interface utilisateur. Ici, vous pouvez choisir entre les 4 différentes variantes de thérapie. Dans la section supérieure du menu principal, 6 icônes d'état d'unité supplémentaires et l'heure sont affichées.

(Voir description détaillée au chapitre 8.2.1 Barre d'état)



Menu principal de la B.Box Evo avec un exemple de représentation de tous les éléments d'information et de commande

N°	Description
1	Connexion A1 / A2, affichage et description des modules d'application raccordés
2	● Thérapie en cours
3	Mise en veille
4	Volume
5	Fonctionnement de la batterie, état de charge – symbole d'éclair: pile en cours de chargement
6	Fonctionnement sur secteur
7	Heure au format 12 heures et 24 heures réglable

N°	Description
8	Menu: Intensité
9	Menu: Programmes
10	Menu: Programme de sommeil
11	Menu: Luminothérapie
12	Menu: Paramètres
13	Commutation entre les connexions A1 et A2

Tableau 1: Description des éléments d'information et de fonctionnement du menu principal de la B.Box Evo

#### 8.2.1 Barre d'état

Symbole	Description
● A1 ● A2	Aucun applicateur connecté à A1 / A2
● A1 B.Body Evo ● A2 B.Pad Evo	Applicateur B.Body Evo raccordé à A1 / B.Pad à A2
● A1 B.Body Evo ● A2 B.Pad Evo	Thérapie active au niveau de la connexion de l'applicateur 1

Description des icônes de la ligne d'état de la B.Box Evo

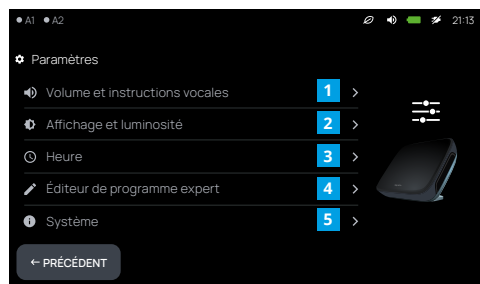


### 8.2.2 Paramètres (écran d'accueil)

Avant de commencer à utiliser l'application, les paramètres de base doivent être configurés.

- Appuyez sur **12** <Paramètres>.

→ Menu: Paramètres s'affiche.

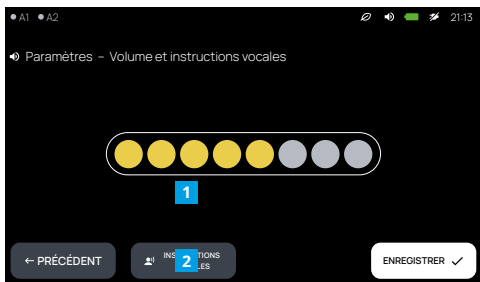


Menu de paramétrage

### 8.2.3 Réglage du volume sonore du signal

- Appuyez sur **1** <Volume et instructions vocales>.

→ Paramètres - Volume et instructions vocales s'affiche.



Paramètres: Volume et instructions vocales

- Réglez le volume du signal, de la voix et de la musique à l'aide du **1** <contrôle du volume>.

Pour une utilisation sans barrière du système thérapeutique BEMER

- Activez ou désactivez les **2** <instructions vocales>.
- Appuyez sur <Enregistrer> pour enregistrer les modifications et revenir au menu de paramétrage.
- Appuyez sur <Retour> pour quitter le menu sans enregistrer les modifications.

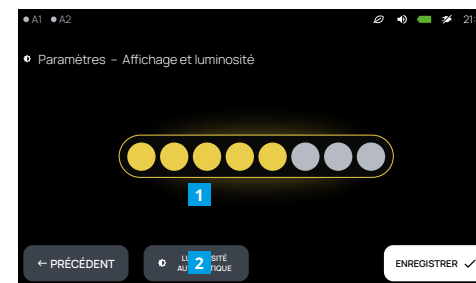
- **2** Aide à l'utilisation, instructions vocales (pour les malvoyants): Lorsque la fonction d'instructions vocales est activée, les éléments de commande sont accompagnés d'instructions vocales.

Si la musique de relaxation est désactivée pendant un traitement en cours, la fonction de réponse vocale précédemment activée est maintenue.

### 8.2.4 Réglage de la luminosité de l'écran

- Appuyez sur **2** <Affichage et luminosité>.

→ Menu - Affichage et luminosité s'affiche.



Paramètres - Affichage et luminosité de l'écran

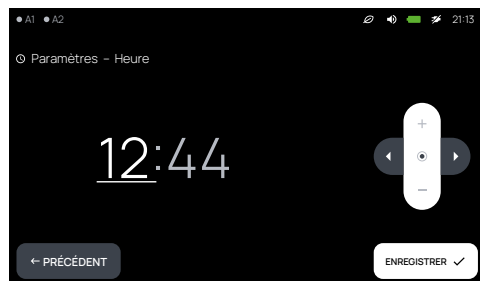
- Réglez la luminosité pour l'affichage à l'aide du **1** <Réglage de la luminosité>.
- Activez ou désactivez **2** <Auto-luminosité>.
- Appuyez sur <Enregistrer> pour enregistrer les modifications et revenir au menu de paramétrage.
- Appuyez sur <Retour> pour quitter le menu sans enregistrer les modifications.

- Si nécessaire **2** activez ou désactivez <Auto-luminosité>. La luminosité de l'écran est ajustée à la luminosité ambiante en mode automatique. Si l'élément de commande est grisé, le réglage automatique de l'affichage est activé.

### 8.2.5 Réglage de l'heure

- Appuyez sur **3** <Heure>.

→ Paramètres – Horloge s'affiche.



Paramètres – Heure

- Appuyez sur <◀▶> pour régler les heures.
- Augmentez ou diminuez l'affichage des heures en utilisant <+> ou <->.
- Appuyez sur <▶> pour passer au réglage des minutes.
- Augmentez ou diminuez l'affichage des minutes en utilisant <+> ou <->.
- Appuyez sur <Enregistrer> pour enregistrer les modifications et revenir au menu de paramétrage.
- Appuyez sur <Retour> pour quitter le menu sans enregistrer les modifications.

### 8.2.6 Éditeur de programme expert

Éditeur de programme expert permet à l'utilisateur de créer 3 programmes personnalisés (E1 à E3). Les paramètres d'intensité et de durée sont alors réglés.

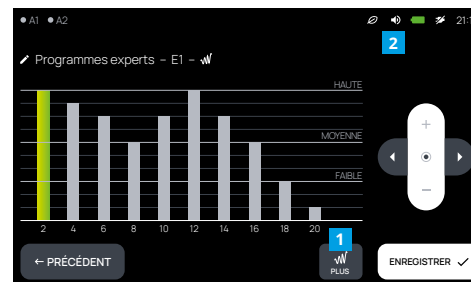
- Appuyez sur **4** <Éditeur de programme expert>.

→ Paramètres – Éditeur de programme expert s'affiche.



Éditeur de programme pour la configuration de séquences de programme définies par l'utilisateur et l'élément de commande signal plus.

- Sélectionnez le programme expert à modifier <E1>, <E2> ou <E3>.
  - Tapez sur la touche correspondante.
- Programmes experts – <Nom du programme> s'affiche.



Réglage détaillé du programme expert

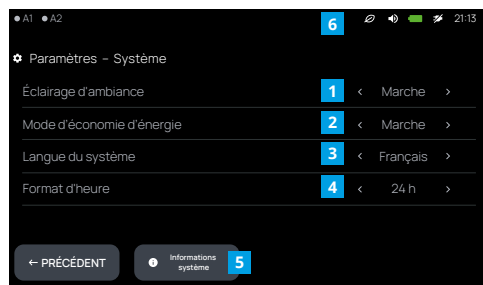
- Appuyez sur <◀▶> ou <▶> pour sélectionner la durée de traitement.
  - Augmentez ou diminuez l'intensité du traitement en utilisant <+> ou <->.
  - Activez ou désactivez le **1** signal <plus>.
  - Lorsque le signal <plus> est activé, le symbole <Plus> apparaît dans le chemin de menu. **2**
  - Appuyez sur <Enregistrer> pour enregistrer les modifications et revenir au menu de paramétrage.
  - Appuyez sur <Retour> pour quitter le menu sans enregistrer les modifications.
- Les programmes experts personnalisés peuvent être sélectionnés dans le menu de commande PROGRAMMES.

### 8.2.7 Système

C'est ici que sont réglés les paramètres de base du système (éclairage d'ambiance, mode d'économie d'énergie, langue du système, format de l'heure). On y trouve en outre des informations système générales.

- Appuyez sur **5** <Système>.

→ Paramètres – Système s'affiche.



Menu Paramètres - Système

### 8.2.7.1 Activation et désactivation de l'éclairage d'ambiance

Ici, l'éclairage de l'anneau lumineux d'ambiance (chap. 4.4) est activé ou désactivé.

- Allumez ou éteignez **1** l'<éclairage d'ambiance> avec <<> ou <>>.
- La valeur est enregistrée.

### 8.2.7.2 Activation et désactivation du mode d'économie d'énergie

Le mode d'économie d'énergie est activé ou désactivé ici. Lorsque le mode d'économie d'énergie est activé, la B.Box Evo se met en veille après 2 minutes d'inactivité.

- Allumez ou éteignez le **2** <mode d'économie d'énergie> avec <<> ou <>>.
- La valeur est enregistrée.

→ Lorsque le <mode d'économie d'énergie> est activé, un symbole **6** apparaît dans la barre d'état.

### 8.2.7.3 Sélection de la langue du système

Il est possible de choisir ici la langue du système parmi les 17 langues disponibles.

- Sélectionnez la **3** <langue du système> au moyen de <<> ou <>>.
- La valeur est enregistrée.

### 8.2.7.4 Réglage du format d'heure

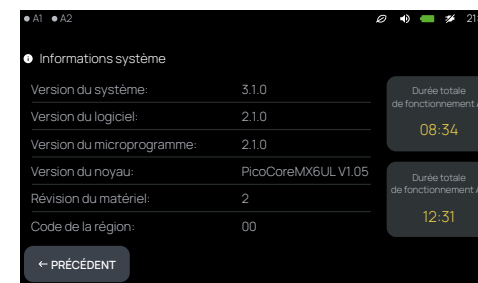
Il est possible de choisir ici entre l'affichage sur 12 heures ou sur 24 heures.

- Sélectionnez le **4** <format d'heure> au moyen de <<> ou <>>.
- La valeur est enregistrée.
- Lorsque le <format d'heure> de 12 heures est réglé, l'affichage du matin (AM) ou de l'après-midi (PM) apparaît dans la barre d'état **6** après l'heure.

### 8.2.7.5 Informations système

Vous trouverez ici des informations sur la version du système, du logiciel, du microgiciel, du noyau et du matériel ainsi que la durée totale de fonctionnement par connexion d'applicateur (A1 et A2) et le code de région, qui sont importants pour la communication avec le service.

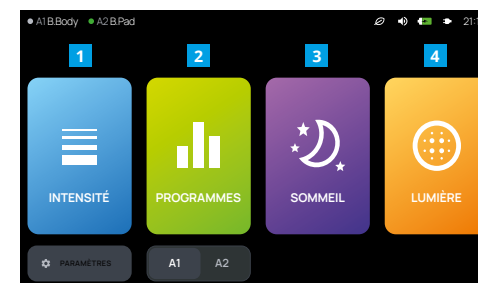
- Appuyez sur **5** <Info>.
- Informations système s'affiche.



Informations système

### 8.3 Menu principal

Dans le menu principal, les 4 différentes applications ou thérapies peuvent être sélectionnées. Les modules d'application pouvant être connectés par menu principal sont :



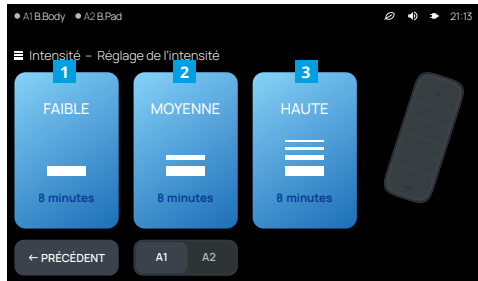
Éléments de commande de la B.Box Evo

- 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

- Sélectionnez le module d'application.
- Sélectionnez une connexion A1/A2.
- Connectez l'applicateur ou le module d'application (voir chap. 7.3).
- Choisissez le programme qui vous convient (voir chap. 6).

### 8.3.1 Application Intensité

Après avoir sélectionné le type de thérapie «Intensité», on peut choisir entre 3 niveaux d'intensité différents, puis commencer une thérapie.



Sélection du niveau d'intensité pour l'applicateur connecté

- Appuyez sur <Intensité>.
  - Le cas échéant, modifiez la connexion A1/A2.
  - Sélectionnez le niveau d'intensité. 1 - 3
- Intensité - <Niveau d'intensité> s'affiche.
- Le déroulement temporel de la thérapie est indiqué.
- Le module d'application connecté est illustré.



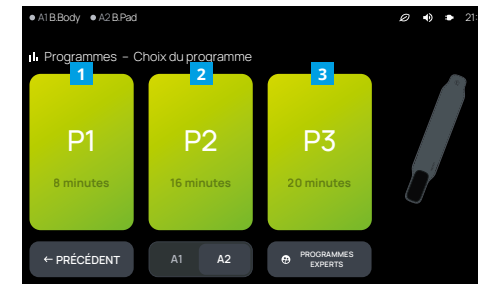
Interface utilisateur du mode intensité -basse- avec les éléments de commande Plus et Musique

Avant le début du traitement:

- Activez ou désactivez <Signal plus>.
- Activez ou désactivez <Musique>.
- Appuyez sur <Démarrer> pour lancer la thérapie.
- Appuyez sur <Stop> pour arrêter prématurément la thérapie.

### 8.3.2 Application Programme

Après avoir sélectionné le type de thérapie «Programmes», on peut choisir entre 3 programmes différents, puis commencer une thérapie. Les 3 programmes diffèrent par la durée et l'intensité du traitement.



Sélection du programme P1, P2 ou P3

- Appuyez sur <Programmes>.
  - Le cas échéant, modifiez la connexion A1/A2.
  - Sélectionnez le niveau de programme. 1 - 3
- Programmes - <Nom du programme> s'affiche.
- Le déroulement temporel de la thérapie et l'intensité sont indiqués.
- Le module d'application connecté est illustré.



Vue d'ensemble du déroulement du programme

- Le mode expert permet de sélectionner des programmes thérapeutiques créés soi-même (durée et intensité, voir chap. 8.2.6)

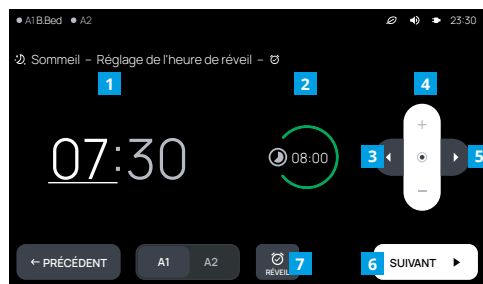
Les programmes du mode expert ne sont visibles que lorsqu'ils ont été créés. (voir chap. 8.2.6)

Le signal plus est actif avant chaque début de traitement et doit être désactivé si nécessaire. Le signal plus ne peut pas être désactivé pendant un traitement en cours.

### 8.3.3 Application Programme de sommeil

Après avoir sélectionné «programme de sommeil», il est possible de régler l'heure de réveil. Ne procéder au réglage qu'au moment de se coucher.

- Appuyez sur **<Sommeil>**.
- Le cas échéant, modifiez la connexion A1/A2.
  - **Sommeil** - L'heure de réveil s'affiche.
  - L'heure de réveil **1** et la durée de thérapie **2** sont affichées.



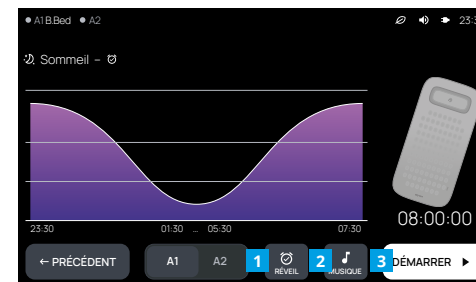
Exemple de réglage de l'heure de réveil

- Appuyez sur **3** <◀> pour régler les heures.
- Augmentez ou diminuez l'affichage des heures en utilisant **4** <+> ou <->.
- Appuyez sur **5** <▶> pour passer au réglage des minutes.
- Augmentez ou diminuez l'affichage des minutes en utilisant **4** <+> ou <->.
- Activez ou désactivez **7** <Réveil>.

- Le cercle vert signifie que le programme de sommeil peut être activé. Le cercle rouge indique un temps de sommeil en dehors du temps de sommeil activable.

Le temps de thérapie ne peut être réglé et activé qu'entre 6 et 10 heures de sommeil. À partir de 6 heures, le cercle autour de l'heure de l'application s'affiche en vert et l'application peut être lancée.

- Appuyez sur **6** <Continuer>.
- Sommeil** s'affiche.



Démarrage et affichage du programme de sommeil

- Activez ou désactivez **1** <Réveil>.
- Activez ou désactivez **2** <Musique>.
- Appuyez sur **3** <Démarrer> pour lancer la thérapie.
- Appuyez sur <Stop> pour arrêter prématurément la thérapie.

### 8.3.4 Application Photothérapie

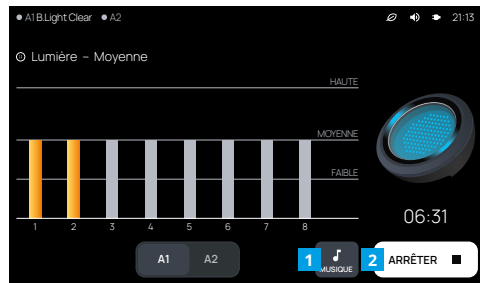
Après avoir sélectionné le type de thérapie «Lumière», vous pouvez choisir entre trois niveaux d'intensité lumineuse différents, puis commencer un traitement.

- Appuyez sur <Lumière>.
  - Le cas échéant, modifiez la connexion A1/A2.
- **Lumière** – Réglage de l'intensité s'affiche.



Sélection de l'intensité lumineuse

- Sélectionnez le niveau d'intensité. **1 - 3**
- **Intensité** – <Niveau d'intensité> s'affiche.
- Le déroulement temporel de la thérapie et l'intensité sont indiqués.
- Le module d'application connecté est affiché.



Traitement par la lumière en cours

- Activez ou désactivez **1** <Musique>.
- Appuyez sur **2** <Démarrer> pour lancer la thérapie.
- Appuyez sur **2** <Stop> pour arrêter prématurément la thérapie.

## 9. Nettoyage et soin



### MISE EN GARDE

#### Risque d'infection par transmission d'agents pathogènes

L'utilisation répétée des modules d'application peut entraîner la transmission de maladies.

- Entre chaque utilisation, nettoyez les applicateurs avec le produit de nettoyage et de désinfection recommandé par le fabricant.

### 9.1 Nettoyage

#### AVIS

#### Dommages matériels causés par des produits ou des méthodes de nettoyage inappropriés

L'utilisation de produits ou de procédés de nettoyage non autorisés par le fabricant peut endommager le système thérapeutique BEMER Evo.

- N'utilisez pas d'objets abrasifs ou pointus. Ceux-ci peuvent endommager l'écran de la B.Box Evo ou les surfaces du boîtier du système thérapeutique BEMER Evo.
- Pour le nettoyage des surfaces en verre, utilisez uniquement des chiffons en microfibre adaptés aux surfaces en verre.
- Pour le nettoyage, utilisez uniquement des produits de nettoyage courants, non abrasifs et non agressifs. Respectez à cet égard les indications du fabricant.
- N'utilisez pas d'objets pointus ou de produits de nettoyage agressifs pour nettoyer la surface d'application des applicateurs B.Light Evo. Cela peut endommager la surface et réduire ou modifier l'effet.
- Remplacez le module d'application de la lumière si la surface d'application est endommagée (rayée, opaque, etc.).

BEMER Int. AG recommande aux utilisateurs privés de procéder comme suit:

- Nettoyez toujours les applicateurs si le même appareil est utilisé par plusieurs utilisateurs privés.
- Nettoyez et désinfectez le système thérapeutique BEMER toutes les 4 semaines s'il n'est utilisé que par un seul utilisateur.

## 9.2 Désinfection

Les utilisateurs professionnels du système thérapeutique BEMER doivent nettoyer et désinfecter les surfaces des applicateurs en contact avec le corps du patient après chaque utilisation.

- Utilisez le produit CaviWipes™ de la société Metrex™ pour désinfecter le système thérapeutique BEMER Evo.
- Laissez agir le désinfectant pendant 3 minutes avant l'utilisation suivante.
- Respectez les consignes de sécurité et d'utilisation du fabricant.

## 10. Mise au rebut

**i** Cet appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Chaque consommateur est tenu de remettre tous les appareils électriques ou électroniques, qu'ils contiennent ou non des polluants, à un point de collecte dans sa ville ou chez un détaillant, afin qu'ils puissent être éliminés.

Notre support batterie rechargeable B.Box Evo pour la B.Box Evo ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers. Vous pouvez apporter le support batterie B.Box Evo dans un point de collecte municipal. En tant que fabricant et distributeur de batteries, nous sommes également tenus de reprendre les batteries usagées, notre obligation de reprise se limitant toutefois au support batterie B.Box Evo pour la B.Box Evo, que nous avons ou avons eu dans notre assortiment.

Vous pouvez donc soit nous renvoyer le support batterie B.Box Evo en l'affranchissant suffisamment, soit le remettre directement à notre entrepôt d'expédition à l'adresse suivante, sans frais:

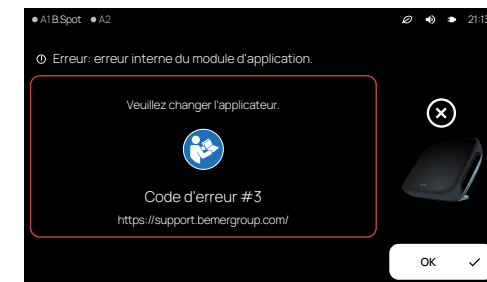
BEMER Int. AG, Austraße 15, LI-9495 Triesen/Liechtenstein  
Numéro d'enregistrement DEEE: M3685

## 11. Messages d'erreur et solution

Message d'erreur	Cause	Suppression des perturbations
Code d'erreur 1	Un applicateur actif est a été retiré pendant le traitement.	Rebranchez l'applicateur et recommencez le traitement.
Code d'erreur 2	La température de l'appareil est trop élevée.	Vérifiez les conditions ambiantes et laissez l'appareil refroidir. En cas de doute, contactez le service.
Code d'erreur 3-4	Erreur au niveau du module d'application.	Veillez contacter le service.
Code d'erreur 5-6	Dysfonctionnement de l'alimentation électrique.	Vérifiez les sources d'erreur possibles telles que le bloc secteur B.Box Evo ou le support batterie B.Box Evo (voir les données techniques). En cas de doute, contactez le service.
Code d'erreur 7-8	Dysfonctionnement de la console.	Veillez contacter le service.
Code d'erreur 9-12	Dysfonctionnement du module d'application.	Veillez contacter le service.
Code d'erreur 101	Aucun applicateur connecté.	Veillez raccorder un applicateur.
Code d'erreur 104	Applicateur inconnu détecté.	Le module de l'applicateur n'est pas valide, veuillez contacter le service.
Code d'erreur 105	La capacité du support batterie B.Box Evo est trop faible.	Support batterie B.Box Evo vide, veuillez raccorder le bloc secteur Netzteil B.Box Evo pour le charger.
Si un message de mise en garde ou d'erreur s'affiche, il peut être fermé à l'aide de la touche <OK>.		



Affichage en cas de mise en garde  
(p. ex. applicateur non connecté à la console)
























Affichage en cas de dysfonctionnement  
(p. ex. surchauffe de l'appareil)

Si vous avez des questions, veuillez contacter le service d'assistance de BEMER



## 12. Signification des symboles sur l'étiquette (appareil et emballage)

Symbole	Signification	Emplacement
	Dispositifs implantables actifs. Ne pas utiliser sur des personnes ayant des dispositifs implantables actifs (p. ex. pacemaker)	Appareil et emballage
	Attention	Appareil
	Fragile, à manipuler avec précaution	Appareil et emballage
	Limite de température	Emballage
	Suivre les instructions	Appareil et emballage
	Stocker au sec	Emballage
	Pièce d'application de type BF	Appareil
	Humidité de l'air	Emballage
	Numéro de série	Emballage
	Référence	Appareil et emballage
	Numéro de lot	Emballage
	Pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	Emballage

Symbole	Signification	Emplacement
	Fabricant	Appareil et emballage
	Date de fabrication 2022-08	Emballage
	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié (p. ex. MDC)	Appareil et emballage
	Classe de protection II	Appareil
	SGS NORTH AMERICA CERTIFICATION MARK 710200	Appareil
	Symbole WEEE Équipements électriques et électroniques	Appareil et emballage
	Medical Device = produit médical. Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.	Appareil
	Courant continu	Appareil
	Numéro de l'article de recyclage	Emballage
<b>IP 22</b>	Protection contre les gouttes d'eau tombant en diagonale jusqu'à un angle de 15° (CEI 60601-1-11 Cl. 7.4.4.)	Appareil
<b>IP 21</b>	Protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement	Appareil

## Arahan pengendalian

Arahan pengendalian asal



**BEMER Int. AG**

Austrasse 15

LI-9495 Triesen

www.bemergroup.com

Tel.:+423 399 39 99

Faks:+423 399 39 98

Collection ID 2590, Versi 4

Tarikh: 06.2024

## Kandungan

<b>1. Maklumat umum</b>	<b>86</b>
1.1 Arahan pengendalian	87
1.2 Simbol	88
1.3 Liabiliti	89
1.4 Notis hak cipta	89
1.5 Waranti	90
1.6 Pelaporan insiden	90
<b>2. Keselamatan</b>	<b>91</b>
2.1 Penggunaan yang betul	91
2.1.1 Tujuan	91
2.1.2 Penggunaan perubatan	91
2.1.3 Penunjukan	91
2.1.4 Kontrapenunjukan	92
2.1.5 Kemungkinan kesan sampingan	92
2.1.6 Penggunaan yang dicadangkan	93
2.1.7 Pengguna yang dicadangkan	93
2.1.8 Kumpulan pesakit sasaran	94
2.1.9 Bahagian badan	94
2.1.10 Persekitaran dan kawasan penggunaan yang dicadangkan	94
2.2 Manfaat klinikal	94
2.3 Maklumat keselamatan umum	95
2.4 Maklumat perubatan	100
2.4.1 Maklumat perubatan PEMF	100
2.4.2 Maklumat perubatan LLLT	101
2.5 Maklumat untuk pengguna profesional produk perubatan	102
2.6 Label keselamatan	102
2.7 Kelengkapan perlindungan	103
2.8 Perlindungan alam sekitar	103
<b>3. Data teknikal</b>	<b>104</b>
3.1 Keadaan penyimpanan, pengangkutan dan pengendalian	104
3.2 Data teknikal khusus produk	105
3.3 Pematuhan EMV	112

<b>4. Sistem terapi BEMER Evo</b>	<b>117</b>
4.1 Huraian sistem	117
4.2 Gambaran keseluruhan sistem	118
4.3 Skop penghantaran set, bungkusan dan produk individu	120
4.4 Bahagian utama sistem terapi BEMER Evo	124
4.5 Aplikator/modul aplikasi dan penggunaan	126
4.5.1 B.Body Evo (PEMF) – Aplikator seluruh badan untuk penggunaan sejagat	126
4.5.2 B.Bed Evo (PEMF) – Aplikator seluruh badan untuk penggunaan di atas katil	126
4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) – Aplikator untuk penggunaan setempat sejagat	127
4.5.4 B.Spot Evo (PEMF) – Modul aplikator untuk penggunaan setempat tertentu	128
4.5.5 B.Sit Evo (PEMF) – Aplikator untuk penggunaan setempat sambil duduk	128
4.5.6 B.Light Clear Evo/B.Light Restore Evo (LLLT) – untuk rawatan cahaya setempat	128
4.5.7 Penyesuai boleh tukar B.Grip Evo	129
4.6 Aksesori	130
4.6.1 Penyangga bateri B.Box Evo	130
4.6.2 Tali penyambung B.Grip Evo	130
4.6.3 Bekalan kuasa B.Box Evo	131
4.6.4 Bekalan kuasa kenderaan B.Box Evo	131
4.6.5 Cermin mata keselamatan B.Light Evo	132
4.6.6 Pemegang dinding B.Box Evo	132
<b>5. Pengangkutan dan penyimpanan</b>	<b>133</b>
5.1 Keselamatan	133
5.2 Simbol pada bungkusan	133
5.3 Penyimpanan bungkusan	133
<b>6. Cadangan penggunaan</b>	<b>134</b>
6.1 Cadangan penggunaan untuk terapi medan magnet (PEMF)	134
6.1.1 Isyarat tambah	134
6.1.2 Rawatan seluruh badan	134
6.1.2.1 Mod intensiti dan program tidur (pelan asas)	134
6.1.2.2 Program tidur	136
6.1.3 Rawatan badan setempat	136
6.2 Cadangan penggunaan untuk terapi cahaya (LLLT)	137
6.2.1 B.Light Clear Evo	138

6.2.2 B.Light Restore Evo	138
<b>7. Pengendalian</b>	<b>139</b>
7.1 Pasang penyangga B.Box Evo, pemegang dinding B.Box Evo atau penyangga bateri B.Box Evo	139
7.2 Penyambungan bekalan elektrik	140
7.3 Penyambungan aplikator dan modul aplikasi	140
7.4 Menghidupkan B.Box Evo	140
<b>8. Pengendalian sistem terapi BEMER Evo</b>	<b>142</b>
8.1 Menghidupkan (skrin utama)	142
8.2 Menu utama	143
8.2.1 Bar status	143
8.2.2 Tetapan (skrin utama)	144
8.2.3 Penetapan kekuatan bunyi isyarat	144
8.2.4 Penetapan kecerahan skrin	145
8.2.5 Penetapan waktu	146
8.2.6 Editor program pakar	146
8.2.7 Sistem	147
8.2.7.1 Menghidupkan dan mematikan lampu latar	148
8.2.7.2 Menghidupkan dan mematikan mod penjimatan tenaga	148
8.2.7.3 Pemilihan bahasa sistem	148
8.2.7.4 Penetapan format waktu	148
8.2.7.5 Maklumat sistem	149
8.3 Menu utama	149
8.3.1 Penggunaan intensiti	150
8.3.2 Penggunaan program	151
8.3.3 Penggunaan program tidur	152
8.3.4 Penggunaan terapi cahaya	154
<b>9. Pembersihan dan penjagaan</b>	<b>155</b>
9.1 Pembersihan	155
9.2 Penyahjangkitan	156
<b>10. Pelupusan</b>	<b>157</b>
<b>11. Mesej ralat dan penyelesaian</b>	<b>158</b>
<b>12. Maksud simbol pada label (peranti dan bungkusan)</b>	<b>160</b>

## 1. Maklumat umum

Terima kasih kerana anda telah memilih untuk membeli sistem terapi BEMER Evo kami dan atas kepercayaan yang anda berikan kepada kami. Sistem terapi BEMER Evo boleh digunakan dengan cara yang serba guna dan fleksibel oleh sebab aplikator yang berbeza. Sistem terapi BEMER Evo merupakan teman harian, tidak kira sama ada matlamat anda adalah untuk mencegah dan mengekalkan gaya hidup yang aktif atau anda ingin melengkap terapi yang ditetapkan. (sila rujuk juga maklumat dalam bab 2)

Sila baca arahan pengendalian ini dengan teliti sebelum pengendalian pertama. Dengan meneliti maklumat tersebut, anda mengelakkan kerosakan dan mengekalkan waranti peranti.

Semasa pembelian sistem terapi BEMER Evo, sila pastikan bahawa anda mendapat panduan daripada rakan kongsi BEMER yang rasmi dan sah.

Jika anda mempunyai soalan lanjut atau memerlukan latihan, khidmat pelanggan kami sedia untuk membantu anda.

Bahasa asal arahan pengendalian ini ialah bahasa Jerman.

### 1.1 Arahan pengendalian



Arahan pengendalian ini merupakan bahagian sistem terapi BEMER Evo. Arahan ini membolehkan pengguna menggunakan sistem terapi BEMER Evo dengan selamat dan cekap.

Pengguna perlu membaca arahan pengendalian ini dengan teliti dan memahami arahan tersebut sebelum pengendalian. Syarat asas penggunaan yang selamat ialah pematuhan semua maklumat keselamatan yang dinyatakan.

Selain maklumat dalam arahan pengendalian ini, peraturan pencegahan kemalangan dan peraturan kesihatan dan keselamatan setempat diguna pakai.

Arahan pengendalian hendaklah sentiasa berada berdekatan dengan sistem terapi BEMER Evo dan disimpan supaya mudah dicapai oleh pengguna pada setiap masa.

#### **Gambar produk**

Sistem terapi BEMER Evo anda mungkin berbeza daripada gambar dalam dokumen ini. Walau bagaimanapun, semua huraian diletakkan supaya sepadan dengan penggunaan. Jika komponen yang diterangkan tidak termasuk dalam skop penghantaran, komponen ini akan ditandakan sebagai pilihan.

#### **Nama jenama dan tanda dagangan**

Nama produk dan/atau syarikat yang disebut dalam arahan pengendalian ini mungkin merupakan tanda dagangan berdaftar syarikat tersebut.

#### **Ejaan khusus jantina**

Atas sebab kebolehbacaan yang lebih baik, penggunaan serentak bentuk bahasa maskulin, feminin dan neutral diabaikan. Semua panggilan diri diguna pakai dengan cara yang sama untuk semua jantina.

## 1.2 Simbol



### BAHAYA

BAHAYA membawa perhatian kepada keadaan berbahaya langsung yang boleh menyebabkan kecederaan parah atau kematian, jika tidak dielakkan.



### AMARAN

AMARAN membawa perhatian kepada kemungkinan keadaan berbahaya yang boleh menyebabkan kecederaan parah atau kematian, jika tidak dielakkan.



### AWAS

AWAS membawa perhatian kepada kemungkinan keadaan berbahaya yang boleh menyebabkan kecederaan ringan, jika tidak dielakkan.

### MAKLUMAT

MAKLUMAT membawa perhatian kepada kemungkinan keadaan berbahaya yang boleh menyebabkan kerosakan pada peranti atau kehilangan data semasa pengendalian, jika tidak dielakkan.



#### Tanda amaran

Tanda keselamatan yang memberikan amaran risiko atau bahaya.



#### Tanda mandatori

Tanda keselamatan yang memerlukan tingkah laku tertentu.



#### Tanda larangan

Tanda keselamatan yang menunjukkan larangan.



#### Maklumat

Mengenal pasti petua penggunaan dan maklumat berguna umum untuk penggunaan produk optimum.

Penggunaan simbol	Huraian	Contoh
●	Titik ini menggambarkan tindakan (aktiviti)	● Hidupkan peranti.
→	Hasil tindakan (aktiviti)	→ cth.: Tetingkap kawalan baharu terbuka
—	Senarai tanpa mengikut urutan	— B.Box Evo — B.Box Evo — ...
(Rujukan silang)	Rujukan bab dan halaman	(Bab 5.1)
<BUTANG>	Merujuk kepada pengaktifan elemen kawalan	cth.: <Simpan>
Menu - Submenu	Menunjukkan laluan menu.	Tetapan - Waktu

## 1.3 Liabiliti

Sekiranya berlaku kerosakan dan/atau kecacatan yang terhasil daripada pemasangan yang tidak betul, penggunaan produk yang tidak betul atau gagal untuk mematuhi arahan pengendalian dan/atau arahan keselamatan, BEMER Int. AG mungkin boleh mengurangkan atau mengecualikan liabiliti secara sah serta menamatkan kewajipan jaminan. Dalam kes yang baru disebut, sebarang tuntutan waranti juga tidak sah.

## 1.4 Notis hak cipta

Hak cipta semua kandungan arahan pengendalian ini, terutamanya teks, fotografi dan grafik terpelihara. Perlindungan undang-undang juga terpakai untuk pangkalan data dan institusi serupa. Tiada bahagian arahan pengendalian ini boleh dihasilkan semula dalam apa-apa bentuk di luar had ketat undang-undang hak cipta tanpa kebenaran bertulis daripada BEMER Int. AG.

Sesiapa yang melanggar hak cipta (contohnya, menyalin gambar atau teks tanpa kebenaran) boleh didakwa, menerima amaran untuk membuat bayaran atau perlu membayar ganti rugi. Penegasan hak terpelihara.

## 1.5 Waranti

### Peruntukan waranti

Apabila anda membeli produk BEMER, anda sudah diberi peluang untuk mengambil perhatian peruntukan waranti kami. Anda juga boleh mendapatkan semula peruntukan waranti semasa pada bila-bila masa di bawah tajuk yang berkaitan di laman web kami.

Peruntukan waranti tidak mengehendkan hak berkanun anda sekiranya berlaku kerosakan dan boleh dituntut oleh anda secara percuma. Daripada jaminan waranti kami, sebarang hak jaminan berkanun anda yang sedia ada akan kekal tidak terjejas. Oleh itu, peruntukan waranti pengilang tidak melanggar hak berkanun anda, sebaliknya memanjangkan status undang-undang anda.

## 1.6 Pelaporan insiden

Jika berlaku insiden serius semasa penggunaan produk ini, pengguna hendaklah memaklumkan kepada pengilang (BEMER Int. AG) dan juga pihak berkuasa yang bertanggungjawab di rantau tempat pengguna produk berada.

## 2. Keselamatan

Produk BEMER hanya boleh digunakan untuk tujuan yang diterangkan dalam bab ini. Penggunaan produk dengan cara lain selain cara yang dinyatakan dianggap sebagai penggunaan yang tidak sesuai.

### 2.1 Penggunaan yang betul

#### 2.1.1 Tujuan

Produk B.Box Evo bersama dengan aplikator PEMF, B.Light Clear Evo dan B.Light Restore Evo adalah sebahagian daripada "sistem terapi BEMER Evo".

BEMER B.Box Evo hanya digunakan untuk menjana isyarat elektrik untuk "Pulsed Electromagnetic Field Therapy (PEMF)" dan "Low Level Light Therapy (LLLT)", serta untuk mengawal setiap program.

Dalam konteks "Pulsed Electromagnetic Field Therapy (PEMF)", aplikator PEMF digunakan bersama dengan B.Box Evo untuk merangsang peredaran darah saluran darah kecil dan sangat kecil (peredaran mikro), serta menambah baik corak penyakit tertentu.

B.Light Clear Evo memancarkan cahaya dengan panjang gelombang 465 nm dan 645 nm ( $\pm 20$  nm), serta digunakan bersama dengan B.Box Evo dalam konteks "Low Level Light Therapy (LLLT)" untuk rawatan kulit pada atau berdekatan dengan permukaan kulit.

B.Light Restore Evo memancarkan cahaya dengan panjang gelombang 645 nm dan 860 nm ( $\pm 20$  nm), serta digunakan bersama dengan B.Box Evo dalam konteks "Low Level Light Therapy (LLLT)" untuk rawatan kulit pada atau berdekatan dengan permukaan kulit.

#### 2.1.2 Penggunaan perubatan

B.Box Evo digunakan sebagai antara muka antara aplikator dengan pengguna untuk penggunaan LLLT dan PEMF.

#### 2.1.3 Penunjukan

B.Box Evo tidak mempunyai penunjukan sendiri.

Penunjukan yang diluluskan untuk PEMF dan LLLT ditentukan oleh aplikator.

Terapi PEMF merupakan penggunaan adjuvan dan tidak menggantikan terapi perubatan yang dipreskripsikan.

Dalam kes keadaan sedia ada, kumpulan pengguna yang diterangkan terhad kepada penyakit tersirat berikut, serta kesan dan/atau gejala penyakit itu:

- Gangguan penyembuhan luka
- Penyakit degeneratif alat rangka otot
- Polineuropati disebabkan oleh diabetes melitus atau selepas rawatan kanser

- Letih kronik, contohnya berkaitan dengan tekanan kronik atau berbilang sklerosis
- Sakit akut dan kronik

Terapi LLLT merupakan penggunaan adjuvan dan tidak menggantikan terapi perubatan yang dipreskripsikan. Terapi LLLT menyokong rawatan sakit kulit dan juga bertujuan sebagai pelengkap rawatan kosmetik.

#### Contoh penggunaan B.Light Clear Evo:

- Rawatan akne vulgaris yang ringan hingga sederhana
- Penambahbaikan rupa biasa kulit
- Pengaruh positif terhadap keradangan (akne vulgaris)

#### Contoh penggunaan B.Light Restore Evo:

- Penggunaan kosmetik: Pengurangan kemunculan kedutan dan garis halus, penambahbaikan tekstur kulit
- Sokongan untuk penyembuhan luka
- Pengaruh positif terhadap keradangan
- Pengaruh positif kepada otot dan sendi

#### 2.1.4 Kontrapenunjukan

B.Box Evo tidak mempunyai kontrapenunjukan sendiri.

Kontrapenunjukan untuk PEMF dan LLLT ditentukan oleh aplikator.

Terapi PEMF dikontratkan untuk kumpulan pengguna berikut:

- Pemakai implan aktif perubatan (cth. pam ubat, perentak jantung)
- Penerima pemindahan organ, pemindahan sel alogeneik, pemindahan sum-sum tulang atau sel tunjang bersama dengan terapi imunosupresif (= penindasan terancang sistem imun)

Terapi LLLT (B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) dikontratkan untuk penggunaan berikut:

- Tiada penggunaan secara langsung pada membran mukus atau di kawasan mata

#### 2.1.5 Kemungkinan kesan sampingan

B.Box Evo tidak mempunyai kesan sampingan sendiri. Kemungkinan kesan sampingan untuk PEMF dan LLLT ditentukan oleh aplikator.

Semasa menggunakan terapi PEMF melalui aplikator PEMF yang berkaitan, kesan seiring jangka pendek berikut kadang-kadang boleh berlaku:

- Perubahan denyutan nadi
- Perubahan tekanan darah

Semasa menggunakan terapi LLL melalui modul aplikator cahaya yang berkaitan (B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo), tindak balas kulit yang terhad secara setempat dan jangka pendek berikut kadang-kadang boleh berlaku:

- Kulit menjadi merah (eritema)
- Gatal
- Pedih / berdenyut-denyut
- Kekeringan kulit
- Hiperpigmentasi

#### 2.1.6 Penggunaan yang dicadangkan

Penggunaan yang dicadangkan ditentukan oleh aplikator.

Aplikator PEMF digunakan bersama dengan B.Box Evo untuk penggunaan setempat sistemik berkala dan tambahan. Bergantung pada aplikator, bentuk penggunaan yang berbeza-beza disediakan.

Sistemik (penggunaan kerap / lihat bab 6 Pelan asas):

B.Body Evo dan B.Bed Evo digunakan untuk rawatan seluruh badan dalam keadaan baring.

Setempat (pilihan):

B.Pad Evo, B.Sit Evo dan B.Spot Evo juga boleh digunakan untuk rawatan setempat bagi bahagian badan berasingan.

Untuk penggunaan B.Spot Evo, modul pemegang B.Grip Evo (Kelas I) sangat diperlukan.

Modul aplikasi LLLT B.Light Clear Evo dan B.Light Restore Evo digunakan bersama dengan B.Box Evo untuk penggunaan setempat sasaran cahaya polikromatik pada atau berdekatan dengan permukaan kulit.

Untuk penggunaan B.Light Clear Evo, modul pemegang B.Grip Evo (Kelas I) sangat diperlukan.

#### 2.1.7 Pengguna yang dicadangkan

Pengguna yang dicadangkan merupakan pengguna akhir yang berumur 14 tahun ke atas dan individu yang terlatih dari segi perubatan.

### 2.1.8 Kumpulan pesakit sasaran

Penggunaan dicadangkan untuk remaja (14 tahun ke atas) dan orang dewasa mengikut penunjukan dan kontrapenunjukan masing-masing.

Kanak-kanak di bawah umur 14 tahun dan orang kurang upaya dari segi fizikal, deria atau mental mestilah diawasi dan/atau diarah oleh orang yang bertanggungjawab terhadap keselamatannya.

### 2.1.9 Bahagian badan

Bahagian badan yang akan dirawat ditentukan oleh aplikator.

Aplikator seluruh badan (B.Body Evo dan B.Bed Evo) adalah untuk penggunaan sistemik terapi PEMF. Oleh sebab agihan gelung, semua bahagian badan akan dicapai oleh medan magnet.

Aplikator setempat (B.Spot Evo, B.Pad Evo dan B.Sit Evo) digunakan sebagai pilihan untuk penggunaan sasaran medan magnet dalam kawasan badan yang terhad.

Aplikator LLLT digunakan sebagai pilihan untuk penggunaan sasaran LLLT dalam kawasan badan yang terhad.

### 2.1.10 Persekitaran dan kawasan penggunaan yang dicadangkan

Produk ini hanya bertujuan untuk digunakan bersama dengan aplikator untuk PEMF und LLLT oleh orang biasa dalam persekitaran rumah serta oleh pengguna profesional dalam persekitaran klinikal.

Aplikator PEMF dan modul aplikator LLLT bertujuan untuk digunakan bersama dengan B.Box Evo oleh orang biasa dalam persekitaran rumah serta oleh individu terlatih dari segi perubatan dalam persekitaran klinikal atau pesakit luar.

### 2.2 Manfaat klinikal

B.Box Evo tidak ada manfaat klinikal sendiri.

Pengguna terapi PEMF mendapat manfaat daripada peredaran darah yang lebih baik ke jaringan kapilari, khususnya saluran darah kecil dan sangat kecil, serta daripada peningkatan bekalan tisu yang elok untuk pelbagai keadaan kesihatan.

Penggunaan LLLT melalui B.Light Clear Evo menghasilkan rupa kulit yang lebih baik, khususnya untuk akne vulgaris yang ringan hingga sederhana.

Penggunaan LLLT melalui B.Light Restore Evo menghasilkan rupa kulit yang lebih baik.

### 2.3 Maklumat keselamatan umum



#### AMARAN



#### Gangguan implan aktif oleh daya elektromagnet (PEMF)

Implan aktif (cth.: perentak jantung, pam insulin, dll.) boleh terganggu oleh daya elektromagnet.

- Jangan sekali-kali gunakan sistem terapi BEMER Evo (PEMF) jika anda seorang pesakit yang mempunyai implan aktif.

#### Bahaya tercekik disebabkan oleh kabel longgar

Kabel dan wayar yang longgar menimbulkan bahaya kecederaan, contohnya jika tersadung atau bahaya tercekik.

- Pastikan bahawa kabel tidak menimbulkan bahaya tersadung dengan menyimpan kabel secara mendatar.
- Gunakan bantuan pengikat yang dibekalkan untuk meletakkan kabel.

#### Bahaya terlecur disebabkan oleh penyangga bateri B.Box Evo yang rosak atau lama

Kegagalan mekanisme keselamatan boleh menyebabkan kebakaran atau letupan tercetus secara spontan.

- Jangan sekali-kali gunakan atau buka bateri yang mengandungi litium yang mengembung, cacat bentuk, mendegas atau "bocor", mempunyai "filem berminyak" atau mendapan luar pada bahagian terminal bateri. Potensi bahaya meningkat.
- Lupuskan bateri ini dengan segera, sebaik-baiknya di kedai peranti elektronik atau pusat kitar semula, dan sebagai langkah berjaga-jaga supaya bateri diterima oleh pekerja.
- Bercakap dengan kakitangan yang berkelayakan dan tunjukkan kerosakan.

#### Keadaan mengancam nyawa kerana mengabaikan maklumat keselamatan

Penggunaan arahan pengendalian dengan tidak betul boleh menyebabkan ralat pengendalian dan keadaan yang mengancam nyawa.

- Sentiasa baca dan biasakan diri anda dengan arahan pengendalian yang disertakan dalam skop penghantaran.
- Ikut maklumat keselamatan.



**AMARAN****Kejutian elektrik disebabkan oleh kabel kuasa yang rosak atau tidak diluluskan oleh pengilang**

Terdapat bahaya kejutian elektrik jika tersentuh bahagian elektrik yang terdedah atau kabel kuasa yang tidak diluluskan oleh pengilang.

- Tanggalkan peranti daripada sambungan elektrik.
- Gunakan kabel kuasa yang diluluskan oleh pengilang sahaja.

**Kejutian elektrik disebabkan oleh penggunaan dalam persekitaran yang lembap**

Air dan elektrik merupakan gabungan berbahaya yang boleh menyebabkan kejutian elektrik.

- Jangan gunakan peranti ini dalam persekitaran yang lembap (contohnya di dalam bilik mandi atau berdekatan dengan pancuran atau kolam renang).
- Jangan biarkan air memasuki peranti.

**Kejutian elektrik disebabkan oleh voltan elektrik yang salah**

Voltan bekalan elektrik setempat yang salah boleh menyebabkan kejutian elektrik dan merosakkan peranti secara kekal.

- Pastikan bahawa voltan yang dinyatakan pada peranti sepadan dengan bekalan elektrik setempat sebelum anda menyambungkan peranti untuk mengelakkan bahaya kejutian elektrik atau kerosakan kekal pada peranti.

**Bahaya jangkitan disebabkan oleh penularan pembawa penyakit**

Berbilang penggunaan modul aplikasi boleh menyebabkan penularan penyakit.

- Bersihkan aplikator selepas setiap kali penggunaan menggunakan agen pembersih dan bahan penyahjangkit yang disyorkan oleh pengilang.

**AMARAN****Bahaya terlecure dan kebakaran disebabkan oleh peranti terlalu panas**

Peranti yang tidak diawasi dan terlalu panas boleh meningkatkan bahaya kebakaran dan mungkin menyebabkan lecur.

- Jangan biarkan peranti tidak diawasi jika peranti dihidupkan untuk mengelakkan bahaya kebakaran atau terlecure.
- Orang kurang upaya dari segi fizikal, deria atau mental atau kurang pengalaman dan pengetahuan tidak boleh menggunakan peranti. Melainkan orang itu diawasi atau menerima arahan penggunaan peranti untuk mengelakkan bahaya kebakaran atau terlecure.
- Peranti tidak sesuai digunakan oleh kanak-kanak. Pastikan bahawa kanak-kanak diawasi dan tidak bermain dengan peranti untuk mengelakkan risiko kebakaran dan terlecure.

**Bahaya jangkitan disebabkan oleh penggunaan pada kulit yang terluka**

Penggunaan modul aplikasi yang tercemar pada kulit yang terluka boleh menyebabkan penularan penyakit.

- Jangan gunakan modul aplikasi pada kulit yang terluka.
- Bersihkan dan nyahjangkit aplikator selepas setiap penggunaan menggunakan agen pembersih dan bahan penyahjangkit yang disyorkan oleh pengilang.

**AWAS****Bahaya silau disebabkan oleh sinaran optik**

Penggunaan B.Light Clear Evo dan B.Light Restore Evo pada kawasan mata menimbulkan bahaya kecederaan pada retina.

- Semasa menggunakan modul aplikasi B.Light Evo, sentiasa pakai cermin mata perlindungan yang dibekalkan.

**Tindak balas kulit toksik apabila menggunakan salap dan ubat**

Penggunaan modul aplikasi cahaya B.Light Clear Evo dan B.Light Restore Evo dengan salap dan ubat intensif cahaya atau reaktif cahaya boleh menyebabkan tindak balas kulit toksik.

- Jangan gunakan terapi cahaya bersama dengan salap dan ubat.

**AWAS****Bahaya terlecur disebabkan oleh arus bocor yang tinggi**

Sentuhan dua bahagian logam secara serentak boleh menyebabkan arus bocor yang tinggi. Perkara ini boleh menyebabkan kulit melecur.

- Jangan sentuh mana-mana bahagian logam semasa penggunaan.

**Kejutkan elektrik disebabkan oleh air yang memasuki peranti**

Kemasukan air boleh menyebabkan litar pintas dalam peranti dan membahayakan pengguna.

- Tanggalkan bahagian hidup daripada bekalan elektrik sebelum anda membuat kerja pembersihan pada bahagian ini.
- Pastikan bahawa sentuhan elektrik B.Box Evo Rechargeable Battery (penyangga bateri B.Box Evo) tidak terkena cecair.

**Terkepit oleh komponen bermagnet**

Semasa menyambungkan modul pemegang B.Grip Evo dengan modul aplikasi B.Spot Evo, B.Light Clear Evo dan B.Light Restore Evo, kulit mungkin terkepit disebabkan oleh daya tarikan magnet. Kulit terkepit boleh juga berlaku semasa penyambungan B.Box Evo dengan penyangga B.Box Evo dan penyangga bateri B.Box Evo.

- Ikut maklumat pada komponen yang berkenaan dan jangan capai di antara modul pemegang dengan modul aplikasi atau B.Box Evo dan penyangga B.Box Evo atau penyangga bateri B.Box Evo.

**Peningkatan tanda vital kerana peranti dikendalikan dengan tidak betul**

Pengguna yang tidak terlatih dan ralat pengendalian yang disebabkan oleh pengguna tersebut boleh menyebabkan peningkatan tanda vital, contohnya peningkatan tekanan darah.

- Semasa pembelian sistem terapi BEMER Evo, pastikan bahawa anda mendapat panduan daripada rakan kongsi BEMER yang rasmi dan sah.
- Sentiasa baca dan biasakan diri anda dengan arahan pengendalian yang disertakan dalam skop penghantaran.
- Ikut maklumat keselamatan.

**AWAS****Tindak balas alergi kerana bahan tidak sepadan**

Bahan yang digunakan dalam aplikator boleh menyebabkan tindak balas kulit yang tidak sepadan.

- Hentikan penggunaan sistem terapi dan hubungi doktor anda.

**MAKLUMAT****Peningkatan suhu permukaan modul aplikasi LLLT kerana suhu persekitaran yang tinggi**

Pada suhu persekitaran yang melebihi 35°C, permukaan modul aplikasi terapi cahaya boleh menjadi panas hingga 44°C.

- Biarkan modul aplikasi terapi cahaya menyejuk selama sekurang-kurangnya 10 minit antara rawatan jika suhu persekitaran melebihi 35°C.

**Kemerosotan prestasi peranti komunikasi RF mudah alih melalui daya elektromagnet**

Prestasi peranti boleh terjejas melalui daya elektromagnet.

- Jangan gunakan peranti komunikasi RF mudah alih (termasuk aksesori seperti kabel antena dan antena luar) dalam persekitaran yang lebih dekat daripada 30 cm (12 inci) pada mana-mana bahagian sistem terapi BEMER Evo, termasuk kabel yang ditentukan oleh pengilang.

**Penggunaan peranti dalam persekitaran yang tidak sesuai**

Penggunaan peranti ini berdekatan dengan peranti lain serta dalam persekitaran yang lembap boleh menyebabkan gangguan.

- Jangan gunakan peranti ini betul-betul bersebelahan atau bertindih dengan peranti lain.
- Periksa penggunaan yang betul bagi peranti serta peranti lain jika penggunaan sedemikian tidak dapat dielakkan.
- Gunakan sistem terapi BEMER Evo dalam bilik yang kering sahaja.

## MAKLUMAT

### Media storan elektronik boleh terganggu atau terpadam.

Magnet pada penyangga B.Box Evo dan sesetengah sambungan palam kabel sangat kuat. Medan elektromagnet boleh menjejaskan atau memadamkan fungsi media storan (cth. kad kredit dan debit, pembawa data).

- Jangan bawa media storan sedemikian berdekatan dengan magnet.

### Kerosakan harta benda disebabkan oleh penyelenggaraan dan pembaikan oleh individu yang tidak dibenarkan

Pembaikan dan penyelenggaraan oleh individu yang tidak dibenarkan dan tidak layak boleh menyebabkan kerosakan harta benda pada peranti.

- Pastikan bahawa penyelenggaraan dan pembaikan hanya dilakukan oleh kakitangan yang berkelayakan dan dibenarkan.

- Tiada bahagian yang boleh ditukar oleh pengguna dan penyelenggaraan tidak diperlukan sepanjang jangka hayat produk.

## 2.4 Maklumat perubatan

### 2.4.1 Maklumat perubatan PEMF

Tindak balas luar biasa terhadap terapi PEMF perlu dijelaskan oleh doktor.

Tiada kontrapenunjukan untuk terapi PEMF bagi penyakit yang memerlukan pengimunotindasan yang tidak berkaitan dengan pemindahan seperti penyakit autoimun atau penyakit kulit.

Pada hujung kitaran pertama, doktor yang merawat disyorkan untuk memantau pengguna baharu yang sentiasa mengambil penipisan darah/antikoagulan atau ubat antihipertensi untuk mengesan apa-apa perubahan dalam keberkesanan.

Jika terdapat keadaan atau gejala berikut, doktor yang merawat/doktor pakar hendaklah bersetuju sebelum mula menggunakan terapi PEMF:

- Demam tidak tentu
- Penyakit berjangkit
- Aritmia kardium teruk
- Psikosis teruk
- Gangguan sawan tidak terkawal (cth. epilepsi)
- Penggunaan jangka panjang antagonis reseptor  $\beta$
- Pengambilan kortikoid berdos tinggi

- Penggunaan jangka panjang bahan antigumpal darah (terbitan kumarin)
- Pengambilan berterusan ubat preskripsi
- Kehamilan
- Penyakit tumor

### 2.4.2 Maklumat perubatan LLLT

Tindak balas luar biasa terhadap LLLT perlu dijelaskan oleh doktor.

Jika terdapat keadaan atau gejala berikut, doktor yang merawat/doktor pakar hendaklah bersetuju sebelum mula menggunakan LLLT:

- Sawan cetusan cahaya (kepekaan cahaya)
- Sakit kepala migrain yang disebabkan oleh cahaya
- Pengambilan atau penggunaan salap (kosmetik), ubat atau tambahan diet yang diketahui akan menyebabkan kepekaan kepada cahaya
- Pengambilan berterusan ubat preskripsi
- Tindak balas alergi yang dicetuskan oleh cahaya
- Penyakit tumor
- Lesi ber kanser pada kulit
- Perubahan kulit yang disebabkan oleh bakteria, virus atau kulat

## 2.5 Maklumat untuk pengguna profesional produk perubatan





Pengguna profesional mesti memastikan bahawa pekerja tahu dan menggunakan syarat kesihatan dan keselamatan yang terpakai. Selain itu, pengguna tersebut perlu memastikan bahawa semua pekerja telah membaca dan memahami arahan pengendalian.

Pengguna profesional hendaklah sentiasa melatih pekerja, memberikan maklumat tentang bahaya dan menyediakan kelengkapan perlindungan yang diperlukan oleh pekerja.

Individu yang akan dilatih, dididik atau menjalani latihan umum hanya boleh mengendalikan sistem terapi BEMER Evo di bawah pengawasan berterusan individu yang berpengalaman.

Kerja pada komponen elektrik hanya boleh dilakukan oleh kakitangan yang berkelayakan dan dilatih untuk itu dan dengan mematuhi semua peraturan pencegahan kemalangan yang terpakai. Pemeriksaan keselamatan mestilah sentiasa dijalankan oleh pengendali.

## 2.6 Label keselamatan

Simbol	Penerangan	Tempat
	Arahan pengendalian mestilah dibaca	Simbol ini terdapat pada setiap label produk
	Pesakit yang mempunyai implan aktif tidak boleh menggunakan sistem terapi BEMER Evo (PEMF).	Simbol ini terdapat di bahagian belakang B.Box Evo
	Amaran arus bocor yang tinggi.	Simbol ini terdapat di bahagian dalam B.Grip Evo
	Amaran akibat terkepit oleh komponen bermagnet	Simbol ini terdapat di bahagian dalam B.Grip Evo

## 2.7 Kelengkapan perlindungan

Beauty Pack Evo mengandungi kelengkapan perlindungan berikut

— Cermin mata keselamatan B.Light Evo

Semasa penggunaan B.Light Clear Evo dan B.Light Restore Evo, cermin mata keselamatan B.Light Evo mestilah dipakai.

## 2.8 Perlindungan alam sekitar

BEMER Int. AG mengeluarkan sistem terapi yang terkini dari segi keselamatan dan perlindungan alam sekitar. Sistem terapi tidak menimbulkan bahaya terhadap manusia atau alam sekitar jika dikendalikan dengan betul.



**AWAS**



**Bahaya terhadap manusia dan alam sekitar disebabkan oleh bahan yang berbahaya kepada alam sekitar**

Bahan yang berbahaya kepada alam sekitar yang mungkin terdapat dalam sistem terapi BEMER Evo, menimbulkan bahaya terhadap manusia dan alam sekitar.

- Sistem terapi BEMER Evo tidak boleh dilupuskan dalam sisa industri atau rumah sama ada secara keseluruhan atau sebahagian.

Bateri mengandungi logam berat yang beracun. Bateri tertakluk pada rawatan sisa berbahaya dan mestilah dihantar ke tempat pengutipan perbandaran atau dilupuskan oleh syarikat pakar.

### 3. Data teknikal

#### 3.1 Keadaan penyimpanan, pengangkutan dan pengendalian

Julat suhu (pengendalian)	+5 hingga 40°C
Kelembapan udara (pengendalian)	15 hingga 90 % (tidak memeluwap)
Tekanan udara persekitaran (pengendalian)	700 hingga 1060 hPa
Julat suhu (penyimpanan, pengangkutan)	-25 hingga +70°C
Kelembapan udara (penyimpanan, pengangkutan)	10 hingga 90 % (tidak memeluwap)
Tekanan udara persekitaran (penyimpanan, pengangkutan)	500 hingga 1060 hPa
Masa hingga julat suhu pengendalian tercapai daripada suhu pengangkutan terendah	~ 30 minit
Masa hingga julat suhu pengendalian tercapai daripada suhu pengangkutan tertinggi	~ 30 minit

#### 3.2 Data teknikal khusus produk

Nombor item	424000
Nama produk	B.Box Evo
Jenis produk	Unit kawalan
Ukuran (P x L x T) dalam mm	210 x 150 x 43
Berat (g)	926
Jenis	Peranti mudah alih
Bahan permukaan	PC/ABS, aluminium, kaca
Jenis perlindungan IP	22
Kelas perlindungan (IEC 61140)	SK II
Perlindungan daripada kejutan elektrik	2MOPP Class II
Kelas EMV (CISPR 11:2009)	Class B
Voltan masukan	100 hingga 240 V AC / 50 hingga 60 Hz
Voltan keluaran	15VDC / 2A
Voltan pengendalian dalam V	15
Kuasa maks. dalam Watt	30
Ukuran paparan dalam inci	7"
Resolusi paparan dalam px	1024 x 600
Kecerahan paparan dalam cd/m <sup>2</sup>	450
Kestabilan sudut tonton paparan dalam °	80
Nisbah kontras paparan	800:1
Tempat plat siri	Bahagian belakang peranti

<b>Nama</b>	<b>B.Body Evo (aplikator seluruh badan)</b>	<b>B.Bed Evo (aplikator seluruh badan)</b>	<b>B.Pad Evo (aplikator setempat)</b>
Nombor item	434300	434400	434100
Ukuran P x L x D dalam cm	152 x 59 x 3	190 x 90 x 1	133 x 15 x 0.8
Berat dalam kg	1.9	1.97	0.33
Bilangan gegelung kuprum	16	16	4
Ketumpatan fluks pertengahan	≈ 35 μT (tahap maks.)	≈ 35 μT (tahap maks.)	≈ 100 μT (tahap maks.)
Ketumpatan fluks pertengahan tambahan	≈ 50 μT (tahap maks.)	≈ 50 μT (tahap maks.)	≈ 150 μT (tahap maks.)
Bilangan sambungan luaran	1 x palam magnet dengan kabel boleh lentur yang mempunyai tebatan PVC	1 x palam magnet dengan kabel boleh lentur yang mempunyai tebatan PVC	1 x palam magnet dengan kabel boleh lentur yang mempunyai tebatan PVC
Komposisi bahan kain permukaan yang bersentuhan dengan badan	100 % PES	100 % PES	100 % PES
Panjang kabel	250 cm	250 cm	250 cm
Perlindungan daripada kelembapan	IP22	IP22	IP22
Kelas peranti	Bahagian penggunaan, jenis BF	Bahagian penggunaan, jenis BF	Bahagian penggunaan, jenis BF
Tempat plat siri	Bahagian belakang aplikator	Bahagian belakang aplikator	Bahagian belakang aplikator

<b>Nama</b>	<b>B.Spot Evo (modul aplikator setempat)</b>	<b>B.Sit Evo (aplikator setempat)</b>	<b>B.Grip Evo (modul pemegang)</b>
Nombor item	434000	434200	454000
Ukuran P x L x D dalam cm	12.12 x 12.12 x 2.46	44 x 36.7 x 5	12 x 12 x 4.8
Berat dalam kg	0.185	1.88	0.213
Bilangan gegelung kuprum	1	1	-
Ketumpatan fluks pertengahan	≈ 100 μT (tahap maks.)	≈ 100 μT (tahap maks.)	-
Ketumpatan fluks pertengahan tambahan	≈ 150 μT (tahap maks.)	≈ 150 μT (tahap maks.)	-
Bilangan sambungan luaran	Laluan pengaliran 5 kutub bebas putaran	1 x palam magnet dengan kabel boleh lentur yang mempunyai tebatan PVC	Laluan pengaliran 5 kutub bebas putaran
Komposisi bahan (permukaan)	100 % PC	Kain permukaan yang bersentuhan dengan badan 66 % PES   12 % rayon   2 % spandeks 20 % filem TPU	PC/ABS
Panjang kabel	Kabel pada B.Grip Evo	250 cm	250 cm
Perlindungan daripada kelembapan	IP22	IP22	IP22
Kelas peranti	Bahagian penggunaan, jenis BF	Bahagian penggunaan, jenis BF	-
Tempat plat siri	Bahagian belakang modul aplikator	Bahagian belakang aplikator	Bahagian dalam modul pemegang

<b>Nama</b>	<b>B.Light Clear Evo (modul aplikator cahaya)</b>	<b>B.Light Restore Evo (modul aplikator cahaya)</b>	<b>Penyangga bateri B.Box Evo</b>
Nombor item	434500	434600	454100
Ukuran P x L x D dalam 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
Berat dalam kg	0.12	0.12	0.498
Voltan bekalan	-	-	7.2 VDC
Julat panjang gelombang	465 nm dan 645 nm ( $\pm 20$ nm)	645 nm dan 860 nm ( $\pm 20$ nm)	-
Bilangan LED	100	100	-
Intensiti sinaran maksimum (mW/cm <sup>2</sup> ) pada permukaan kulit	465 nm: $\approx 0.8$ 645 nm: $\approx 1.2$	645 nm: $\approx 0.56$ 860 nm: $\approx 1.4$	-
Kawasan rawatan	(J/cm <sup>2</sup> ) pada kulit semasa rawatan 480 saat	(J/cm <sup>2</sup> ) pada kulit semasa rawatan 480 saat	-
Dos rawatan (J/cm <sup>2</sup> ) pada permukaan kulit untuk setiap rawatan 480 saat	$\approx 1$	$\approx 1$	-
Komposisi bahan (permukaan)	100 % PC	100 % PC	80 % Al, 20 % PC/ABS
Perlindungan daripada kelembapan	IP22	IP22	IP22
Kumpulan risiko	1	0	-
Kelas peranti	Bahagian penggunaan, jenis BF	Bahagian penggunaan, jenis BF	-
Jenis bateri	-	-	Litium ion
Kapasiti bateri	-	-	48 Wh
Bilangan rawatan	-	-	$\approx 50$ á 8 minit
Bilangan sambungan luaran	-	-	Penyambung palam 5 pin
Tempat plat siri	Bahagian belakang modul aplikator	Bahagian belakang modul aplikator	Bahagian bawah penyangga bateri B.Box Evo

<b>Nama</b>	<b>Bekalan kuasa kenderaan B.Box Evo</b>	<b>Bekalan kuasa B.Box Evo</b>	<b>Cermin mata keselamatan B.Light Evo</b>
Nombor item	444100	444000	454900
Ukuran P x L x D dalam cm	10 x 4.5 x 2.25	10 x 4.5 x 2.25	14.1 x 6.2 x 4.5
Berat dalam kg	0.14	0.14	0.031
Voltan utama	10 hingga 32 VDC / 4A	100 hingga 240 VAC / 50-60Hz	-
Bilangan sambungan luaran	1	-	-
Panjang kabel	360 cm	360 cm	-
Bekalan elektrik	15 V DC / 2A	15 V DC	-
Kelas perlindungan	-	SK II	-
Perlindungan daripada kelembapan	IP21	IP21	IP22
Pemasangan kaca	-	-	Shade 2, GA 166 CE(antikabus, tahan calar, 100 % perlindungan UV)
Komposisi bahan	PC/ABS	PC/ABS	Polikarbonat (PC)
Tempat plat siri	Bahagian bawah bekalan kuasa kenderaan	Bahagian bawah bekalan kuasa B.Box Evo	tiada plat siri pada cermin mata keselamatan

<b>Nama</b>	<b>Kabel pemanjangan untuk aplikator Evo</b>	<b>Pita pemanjangan Velcro B.Pad Evo</b>	<b>Penyangga B.Box Evo</b>
Nombor item	454500	454400	454800
Ukuran P x L x D dalam cm	-	30.0 x 8.0 x 0.02	18 x 13 x 8
Berat dalam kg	0.118	0.031	0.48
Komposisi bahan	Nilon / PC / ABS	85 % PES, 15 % spandeks	Aluminium
Panjang kabel, diameter dalam cm	250, 0.55	-	-
Perlindungan daripada kelembapan	IP22	IP21	IP22
Tempat plat siri	Bungkusan produk	Bungkusan produk	Bahagian bawah penyangga B.Box Evo

<b>Nama</b>	<b>Tali pengikat B.Grip Evo</b>	<b>Pemegang dinding B.Box Evo</b>	<b>Tali pengikat B.Bed Evo</b>
Nombor item	454200	454600	454700
Ukuran P x L x D dalam cm	80.2 x 9.2 x 1.2	17.9 x 12.3 x 1.2	Panjang boleh suai (bahan elastik)
Berat dalam kg	0.085	0.12	0.09
Komposisi bahan	50 % PU, 40 % PA, 10 % SP	PC/ABS, plat keluli	Spandeks
Tempat plat siri	tiada plat siri pada tali pengikat	Bahagian bawah pemegang dinding B.Box Evo	Bungkusan produk



<b>Nama</b>	<b>Pelindung kaki B.Body Evo</b>
Nombor item	450500
Ukuran P x L x D dalam cm	67.5 x 60.0 x 0.02
Berat dalam kg	0.23
Komposisi bahan	PES
Tempat plat siri	Bungkusan produk

### 3.3 Pematuhan EMV

Sistem terapi BEMER bertujuan untuk pengendalian dalam persekitaran elektromagnet yang gangguan RF tidak terkawal.

#### Pancaran elektromagnet

Ukuran pancaran	Pematuhan	Persekitaran elektromagnet - Garis panduan
Pancaran RF mengikut CISPR 11	Kumpulan 1	Sistem terapi BEMER menggunakan tenaga RF hanya untuk fungsi dalaman sistem terapi. Oleh itu, pancaran RF sistem terapi adalah sangat rendah dan tidak berkemungkinan untuk mengganggu peranti elektronik yang berdekatan.
Pancaran RF mengikut CISPR 11	Kelas B	Sistem terapi BEMER bertujuan untuk penggunaan di semua kemudahan termasuk kawasan perumahan dan kawasan yang tersambung secara langsung kepada rangkaian bekalan awam yang juga memberikan bekalan kepada bangunan yang digunakan untuk tujuan perumahan.
Harmonik mengikut IEC 61000-3-2	Kelas A	
Turun naik voltan / kerlipan mengikut IEC 61000-3-3	Patuh	

### Jarak perlindungan yang disyorkan antara peranti telekomunikasi RF mudah alih dengan sistem terapi BEMER

Pelanggan atau pengguna boleh membantu untuk mengelakkan gangguan elektromagnet dengan mengekalkan jarak minimum antara peranti telekomunikasi RF mudah alih (pemancar) dengan sistem terapi BEMER, bergantung pada output peranti komunikasi seperti yang dinyatakan di bawah.

Output berkadar pemancar [W]	Jarak perlindungan, bergantung pada frekuensi pemancar (m)			
	150 kHz hingga 80 MHz di luar jalur ISM	150 kHz hingga 80 MHz dalam jalur ISM	80 MHz hingga 800 MHz	800 MHz hingga 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

Untuk pemancar yang output berkadar maksimum tidak dinyatakan dalam jadual di atas, jarak boleh ditentukan dengan menggunakan persamaan bagi setiap lajur yang P merupakan output berkadar maksimum pemancar dalam watt (W) mengikut nilai yang diberikan oleh pengilang pemancar.

## Keimunan elektromagnet

Ukuran pancaran	Tahap ujian IEC -60601	Tahap pematuhan	
Nyahcas elektrik statik mengikut IEC 61000-4-2	± 8 kV nyahcas sentuh ± 15 kV nyahcas udara	± 8 kV nyahcas sentuh ± 15 kV nyahcas udara	Lantai hendaklah diperbuat daripada kayu atau konkrit atau diliputi dengan jubin seramik.
Gangguan elektrik fana pantas mengikut IEC 61000-4-4	± 2 kV untuk kabel kuasa ± 1 kV untuk kabel input/output	± 2 kV untuk kabel kuasa ± 1 kV untuk kabel input/output	Kualiti voltan bekalan hendaklah mengikut voltan persekitaran kedai atau hospital yang biasa.
Voltan pusuan/voltan lampau mengikut IEC 61000-4-5	± 1 kV voltan pengalir luar – pengalir luar ± 2 kV voltan pengalir luar – bumi	± 1 kV voltan pengalir luar – pengalir luar ± 2 kV voltan pengalir luar – bumi	
Medan magnet pada frekuensi bekalan (50/60 Hz) mengikut IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kualiti voltan bekalan hendaklah mengikut voltan persekitaran kedai atau hospital yang biasa. Jika pengendalian berterusan diperlukan untuk pengguna peranti walaupun semasa bekalan kuasa terputus, disyorkan untuk peranti dibekalkan kuasa melalui bekalan kuasa yang tidak akan terputus atau bateri.
Turunan voltan, gangguan sementara dan turun naik voltan bekalan mengikut IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ untuk 1/2 tempoh (> 95 % turunan) < 40 % $U_T$ untuk 10 tempoh (60 % turunan) < 70 % $U_T$ untuk 25 tempoh (30 % turunan) < 5 % $U_T$ 5 s (> 95 % turunan)	< 5 % $U_T$ untuk 1/2 tempoh (> 95 % turunan) < 40 % $U_T$ untuk 10 tempoh (60 % turunan) < 70 % $U_T$ untuk 25 tempoh (30 % turunan) < 5 % $U_T$ 5 s (> 95 % turunan)	
Medan sinaran yang berdekatan mengikut IEC 61000-4-39	8 A/m pada 30 kHz 65 A/m pada 134.2 kHz 7.5 A/m pada 13.56 kHz	8 A/m pada 30 kHz 65 A/m pada 134.2 kHz 7.5 A/m pada 13.56 kHz	Elakkan pendedahan kepada sumber gangguan EMI yang diketahui (gangguan elektromagnet) seperti diatermi, litotripsi, elektrokauteri, RFID (pengesanan frekuensi radio), serta sistem keselamatan antikecurian/ elektromagnet dan alat pengesan logam. Sila ambil perhatian bahawa kehadiran peranti RFID mungkin tidak boleh dilihat dengan serta-merta. Jika gangguan seperti itu disyaki, alihkan peranti tersebut untuk meluaskan jarak, jika boleh.
<b>Nota: <math>U_T</math> ialah voltan ulang-alik rangkaian sebelum penggunaan tahap ujian</b>			

Ujian keimunan	Tahap ujian IEC -60601	Tahap pematuhan
Gangguan RF berpandu mengikut IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz hingga 80 MHz dalam jalur ISM/amatur	3 V <sub>eff</sub>
	6 V <sub>eff</sub> 150 kHz hingga 80 MHz dalam jalur ISM/amatur	6 V <sub>eff</sub>
Gangguan RF tersinar mengikut IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz hingga 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz hingga 2.7 GHz
<b>Keimunan terhadap peralatan telekomunikasi RF diuji dan lulus mengikut nilai had IEC 61000-4-3</b>		

#### Persekitaran elektromagnet – Garis panduan


Jarak perlindungan yang disyorkan:  $d = 1.2 \sqrt{P}$

$d = 1.2 \sqrt{P}$  untuk 80 MHz hingga 800 MHz

$d = 2.3 \sqrt{P}$  untuk 800 MHz hingga 2.5 GHz

Dengan P sebagai output berkadar pemancar dalam watt (W) mengikut nilai yang diberikan oleh pengilang pemancar dan d sebagai jarak perlindungan yang disyorkan dalam meter (m).

Kekuatan medan pemancar radio tetap untuk semua frekuensi mengikut kajian di tapak adalah lebih rendah berbanding tahap pematuhan d. Gangguan boleh berlaku berdekatan dengan

peranti yang ditandakan dengan simbol berikut: 

**Nota 1:** Untuk 80 MHz dan 800 MHz, nilai yang lebih besar digunakan.

**Nota 2:** Peluasan gelombang elektromagnet dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan daripada bangunan, objek dan manusia.

(a) Secara teori, kekuatan medan pemancar tetap seperti stesen utama telefon radio dan peranti radio mudah alih darat, stesen radio amatur, pemancar radio AM dan FM, serta pemancar televisyen tidak boleh ditentukan dengan tepat. Untuk menentukan persekitaran elektromagnet berhubung dengan pemancar tetap, kajian tapak perlu dipertimbangkan.

Jika kekuatan medan yang diukur di tapak tempat sistem terapi BEMER digunakan melebihi tahap pematuhan di atas, maka sistem terapi BEMER perlu diperhatikan untuk menentukan fungsi yang betul. Jika sifat kabel yang luar biasa diperhatikan, langkah tambahan mungkin diperlukan, seperti mengubah arah atau tapak sistem terapi BEMER yang lain.

(b) Melebihi julat frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan sepatutnya lebih rendah daripada 3 V/m.

## 4. Sistem terapi BEMER Evo

Aplikator (B.Pad Evo, B.Body Evo, B.Bed Evo dan B.Sit Evo) serta modul aplikasi (B.Spot Evo, B.Light Restore Evo, B.Light Clear Evo) dikendalikan oleh peranti kawalan (B.Box Evo). Selain itu, modul aplikasi memerlukan penyesuai boleh tukar (B.Grip Evo).

Bekalan elektrik dibekalkan sama ada melalui sesalur atau penyangga bateri dapat dicas semula B.Box Evo (aksesori pilihan). Bekalan kuasa kenderaan B.Box Evo yang diluluskan dari segi perubatan boleh juga digunakan pada sistem elektrik kenderaan atau bot. Hanya gunakan sistem dalam kenderaan yang tidak bergerak dan letakkan B.Box Evo dengan betul.

### 4.1 Huraian sistem

Sistem terapi BEMER Evo merupakan produk perubatan untuk kegunaan harian pada manusia yang bertujuan untuk merangsang peredaran mikro melalui penggunaan medan magnet berdenyut (PEMF-Pulsed Electro Magnetic Field) dan untuk rawatan kulit melalui penggunaan cahaya yang mempunyai panjang gelombang tertentu (LLLT-Low Level Light Therapy).

Sistem terapi BEMER Evo terdiri daripada pelbagai aplikator (B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Pad Evo dan B.Sit Evo) dan modul aplikator (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo dan B.Light Restore Evo). Modul aplikator bersama dengan modul pemegang (B.Grip Evo) akan disambungkan pada peranti kawalan B.Box Evo. Tanpa peranti kawalan B.Box Evo, setiap aplikator dan modul aplikasi tidak boleh digunakan.

## 4.2 Gambaran keseluruhan sistem

### Peranti kawalan dengan aksesori



CE 0483

B.Box Evo



Penyangga B.Box Evo



CE

Bekalan kuasa kenderaan  
B.Box Evo



CE

Bekalan kuasa B.Box Evo



CE

Penyangga bateri B.Box Evo

### Aplikator



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

Pelindung kaki B.Body Evo



CE 0483

B.Bed Evo (PEMF)



CE

Tali penyambung B.Bed Evo



CE 0483

B.Pad Evo (PEMF)



Pita pemanjangan Velcro  
B.Pad Evo

### Aksesori



Tali penyambung B.Grip Evo



CE

Cermin mata keselamatan B.Light Evo



Pemegang dinding B.Box Evo



CE

Kabel pemanjangan untuk  
aplikator Evo

#### 4.3 Skop penghantaran set, bungkusan dan produk individu

Nama produk	BEMER Basic-Set Evo	BEMER Classic-Set Evo (B.Body)	BEMER Classic-Set Evo (B.Bed)	BEMER Premium-Set Evo	Beauty Pack Evo	Huraian
B.Box Evo (RUJ 424000)	X	X	X	X		Peranti kawalan, paparan skrin sentuh beresolusi tinggi, pengendalian setiap aplikator (produk perubatan, kelas IIa.)
B.Body Evo (PEMF) (RUJ 434300)	X	X		X		Aplikator seluruh badan yang selesa dengan kabel sambungan dan palam magnet untuk disambungkan pada B.Box Evo (produk perubatan, kelas IIa.)
B.Bed Evo (PEMF) (RUJ 434400) Tali penyambung B.Bed Evo (RUJ 454700)			X	X		Aplikator seluruh badan yang leper dan lut udara termasuk tali penyambung B.Bed Evo dengan kabel sambungan dan palam magnet untuk disambungkan pada B.Box Evo (produk perubatan, kelas IIa.)
B.Pad Evo (PEMF) (RUJ 434100) Pita pemanjangan Velcro B.Pad Evo (RUJ 454400)		X	X	X		Aplikator setempat dengan kabel sambungan dan palam magnet untuk disambungkan pada peranti kawalan B.Box Evo (produk perubatan, kelas IIa.) Tali pemanjangan B.Pad Evo dengan permukaan geseran Velcro
B.Spot Evo (PEMF) (RUJ 434000)		X	X	X		Modul aplikator setempat boleh disambungkan dengan modul pemegang B.Grip Evo pada peranti kawalan B.Box Evo (produk perubatan, kelas IIa.)
B.Light Clear Evo (LLLT) (RUJ 434500) B.Light Restore Evo (LLLT) (RUJ 434600) Cermin mata keselamatan B.Light Evo (RUJ 454900)		X	X		X	Modul aplikator cahaya boleh disambungkan dengan modul pemegang B.Grip Evo pada peranti kawalan B.Box Evo (produk perubatan, kelas IIa.) Cermin mata keselamatan B.Light Evo untuk penggunaan modul aplikator cahaya pada kawasan muka
B.Grip Evo (RUJ 454000) Tali penyambung B.Grip Evo (RUJ 454200)		X	X	X		Modul pemegang: Kabel sambungan dan palam magnet (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) (produk perubatan, kelas I) Tali penyambung B.Grip Evo untuk peletakan setempat modul aplikasi (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo atau B.Light Restore Evo) pada bahagian badan tertentu
Bekalan kuasa B.Box Evo (RUJ 444000)	X	X	X	X		Bekalan elektrik untuk penyambungan B.Box Evo pada bekalan elektrik rumah
Penyangga B.Box Evo (RUJ 454800)	X					Penyangga B.Box Evo untuk peletakan pada permukaan rata

### Produk yang tersedia secara berasingan

Nama produk	Huraian
B.Bed Evo (RUJ 434400)  Tali penyambung B.Bed Evo (RUJ 454700)	Aplikator seluruh badan yang leper dan lut udara termasuk tali penyambung B.Bed Evo dengan kabel sambungan dan palam magnet untuk disambungkan pada B.Box Evo
B.Sit Evo (RUJ 434200)	Aplikator setempat dengan kabel sambungan dan palam magnet untuk disambungkan pada B.Box Evo
B.Pad Evo (PEMF) (RUJ 434100)	Aplikator setempat dengan kabel sambungan dan palam magnet untuk disambungkan pada peranti kawalan B.Box Evo
B.Body Evo (PEMF) (RUJ 434300)	Aplikator seluruh badan yang selesa dengan kabel sambungan dan palam magnet untuk disambungkan pada B.Box Evo
B.Spot Evo (PEMF) (RUJ 434000)	Modul aplikator setempat boleh disambungkan dengan modul pemegang B.Grip Evo pada peranti kawalan B.Box Evo

### Aksesori yang tersedia secara berasingan

Nama produk	Huraian
B.Grip Evo (RUJ 454000)	Penyesuai boleh tukar dengan kabel sambungan dan palam magnet untuk menyambungkan modul aplikasi B.Spot Evo, B.Light Clear Evo dan B.Light Restore Evo pada B.Box Evo
Tali penyambung B.Grip Evo (RUJ 454200)	Tali penyambung B.Grip Evo untuk peletakan setempat modul aplikasi (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo atau B.Light Restore Evo) pada bahagian badan tertentu

Nama produk	Huraian
Penyangga bateri B.Box Evo (RUJ 454100)	Bekalan elektrik mudah alih untuk disambungkan pada B.Box Evo
Bekalan kuasa B.Box Evo (RUJ 444000)	Bekalan elektrik untuk penyambungan B.Box Evo pada bekalan elektrik rumah
Bekalan kuasa kenderaan B.Box Evo (RUJ 444100)	Bekalan elektrik untuk penyambungan B.Box Evo pada bekalan kuasa kenderaan (10 – 32 VDC)
Penyangga B.Box Evo (RUJ 454800)	Untuk peletakan pada permukaan rata
Pelindung kaki B.Body Evo (RUJ 450500)	Sarung yang melindungi daripada kotoran
Kabel pemanjangan untuk aplikator Evo (RUJ 454500)	Kabel pemanjangan untuk memanjangkan kabel hingga maksimum 5 m.
Tali penyambung B.Bed Evo (RUJ 454700)	Sistem tali dan regangan untuk melekapkan B.Bed Evo pada tilam
Cermin mata keselamatan B.Light Evo (RUJ 454900)	Cermin mata keselamatan untuk penggunaan modul aplikator cahaya pada kawasan muka
Pita pemanjangan Velcro B.Pad Evo (RUJ 454400)	Tali pemanjangan B.Pad Evo dengan permukaan geseran Velcro
Pemegang dinding B.Box Evo (RUJ 454600)	Pemegang dinding B.Box Evo untuk melekapkan B.Box Evo pada dinding
Beg perjalanan B.Box Evo (RUJ 455000)	Beg perjalanan untuk pengangkutan selamat peranti perubatan dan item aksesori

#### 4.4 Bahagian utama sistem terapi BEMER Evo

**1** Paparan LED menunjukkan jika B.Box Evo dihidupkan (lampu putih) atau penyangga bateri B.Box Evo dicas (lampu hijau). Semasa pengecasan (lampu hijau), peranti juga sedia untuk digunakan. Apabila paparan LED menyala putih, penyangga bateri B.Box Evo tidak dicas (contohnya dalam keadaan penuh) atau penyangga bateri B.Box Evo tidak disambungkan.

**2** Di bahagian atas peranti B.Box Evo, terdapat suis tekan untuk menghidupkan dan mematikan peranti.

— Jika ditekan sekejap (<2 saat), peranti memasuki mod tunggu sedia.

— Jika ditekan lama (>2 saat), peranti dimatikan sepenuhnya.

Dalam semua keadaan, aplikator ditanggalkan daripada sesalur untuk mengelakkan e-Smog.



B.Box Evo dengan semua elemen fungsi

B.Box Evo dengan bulatan bercahaya ambien

**3** Di bahagian kanan, terdapat sambungan magnet (aplikator 1 dan aplikator 2) untuk menyambungkan modul aplikasi. Dua aplikator boleh dikendalikan secara serentak.

**4** Di bahagian depan, terdapat panel kawalan beresolusi tinggi yang merupakan antara muka pengguna untuk pengendalian peranti kawalan. Semua tetapan B.Box Evo dan aplikator dibuat pada antara muka pengguna ini. Selain itu, terdapat sensor cahaya di bahagian depan untuk fungsi pelarasan kecerahan paparan secara automatik.

**5** Selain itu, terdapat penyangga boleh tanggal B.Box Evo yang boleh ditanggalkan untuk penggunaan penyangga bateri dapat dicas semula B.Box Evo. Penyangga bateri dapat dicas semula B.Box Evo disepadukan dalam penyangga khas.

**6** Di bahagian belakang B.Box Evo, terdapat bulatan bercahaya ambien yang menunjukkan status peranti dengan warna lampu yang berbeza-beza.

**7** Di bahagian kiri peranti B.Box Evo, terdapat pembesar suara untuk main semua isyarat akustik dan melodi tenang yang mengiringi terapi (boleh dimatikan secara pilihan).

**8** Di bawah output pembesar suara, terdapat sambungan palam kuasa yang membekalkan elektrik kepada B.Box Evo. Apabila penyangga bateri B.Box Evo disambungkan, bekalan kuasa B.Box Evo juga digunakan sebagai pengecas.

**1** Paparan LED

- Hijau = Penyangga bateri B.Box Evo sedang dicas
- Putih = Peranti dihidupkan

**6** Bulatan bercahaya ambien

- Putih = Peranti sedia untuk digunakan
- Biru = Terapi aktif
- Jingga = Amaran
- Merah berkelip-kelip = Ralat



Gambar ini menunjukkan penyangga bateri khas B.Box Evo yang boleh digunakan untuk penggunaan tanpa sesalur dan aplikator B.Box Evo.

No.	Huraian
<b>1</b>	Paparan LED
<b>2</b>	Suis utama
<b>3</b>	Sambungan medan magnet untuk aplikator
<b>4</b>	Panel kawalan
<b>5</b>	Penyangga atau penyangga bateri B.Box Evo

No.	Huraian
<b>6</b>	Bulatan bercahaya ambien
<b>7</b>	Pembesar suara
<b>8</b>	Bekalan kuasa sambungan B.Box Evo
<b>9</b>	Label produk

## 4.5 Aplikator/modul aplikasi dan penggunaan

### 4.5.1 B.Body Evo (PEMF) – Aplikator seluruh badan untuk penggunaan sejagat

#### MAKLUMAT

Kerosakan pada peranti disebabkan oleh penggunaan aplikator yang berbeza daripada sistem.

Aplikator yang berbeza daripada sistem boleh merosakkan sistem terapi BEMER Evo dengan cara yang penggunaan seterusnya dan selamat tidak boleh dilakukan lagi.

- Gunakan aplikator yang tergolong dalam sistem daripada BEMER Int. AG sahaja

B.Body Evo merupakan aplikator untuk terapi seluruh badan. Aplikator boleh diletakkan di bawah atau di atas pengguna.

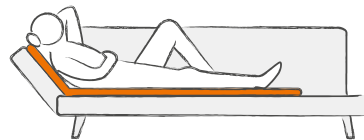
Badan pengguna harus diletakkan di tengah-tengah aplikator. Di dalam aplikator, terdapat gegelung yang mengikut bentuk anatomi badan. Logo di sini menunjukkan bahagian yang harus memandangi ke atas.

Medan elektromagnet akan dipancarkan pada kedua-dua bahagian aplikator. B.Body Evo dan juga B.Bed Evo boleh digunakan dengan program tidur. B.Body Evo mempunyai permukaan gentian mikro yang mudah untuk pengguna bersihkan.

Di bahagian dalam B.Body Evo, terdapat sejumlah 16 gegelung yang disesuaikan dengan anatomi manusia dan merangsang beberapa bahagian badan secara serentak.



Bahagian atas aplikator seluruh badan B.Body Evo



Contoh penggunaan

### 4.5.2 B.Bed Evo (PEMF) – Aplikator seluruh badan untuk penggunaan di atas katil

B.Bed Evo merupakan aplikator untuk terapi seluruh badan. Bahan ini direka khas untuk kawasan penggunaan ini dan boleh diletakkan di atas tilam tanpa tergelincir. B.Bed Evo lebih besar daripada B.Body Evo dan serasi dengan semua saiz tilam biasa.

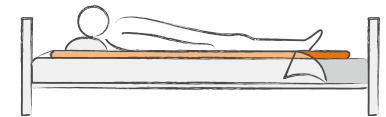
B.Bed Evo boleh diletakkan di bawah pengguna. Badan pengguna harus diletakkan di tengah-tengah aplikator. Logo menunjukkan bahagian yang harus menghadap hujung kepala. Medan elektromagnet dikenakan pada kedua-dua bahagian aplikator. B.Bed Evo dan B.Body Evo boleh digunakan dengan program tidur.

B.Bed Evo mempunyai permukaan yang sangat lut udara yang membolehkan tidur yang sangat selesa.

Di bahagian bawah, terdapat pita Velcro yang boleh dilekapkan pada tilam bersama dengan tali regangan (tali penyambung B.Bed Evo) yang dibekalkan.



Bahagian atas aplikator seluruh badan B.Bed Evo



Contoh penggunaan

### 4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) – Aplikator untuk penggunaan setempat sejagat

B.Pad Evo merupakan modul aplikator mudah lentur bersaiz sederhana untuk digunakan pada kawasan kecil sasaran pada setiap bahagian badan. Jika B.Body Evo tidak tersedia, contohnya semasa perjalanan, B.Pad Evo boleh digunakan sebagai ganti.

B.Pad Evo mempunyai kain selesa dan lut udara di bahagian dalam dan mempunyai permukaan gentian mikro di bahagian luar yang mudah untuk pengguna bersihkan.

B.Pad Evo boleh dipanjangkan dengan menggunakan aksesori yang dibekalkan (B.Pad Evo Extension Belt).



Bahagian atas B.Pad Evo



Contoh penggunaan



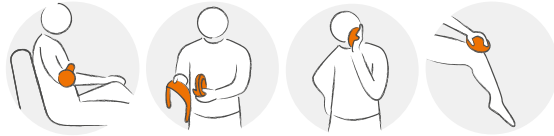
**4.5.4 B.Spot Evo (PEMF) – Modul aplikator untuk penggunaan setempat tertentu**

B.Spot Evo merupakan modul aplikasi yang mempunyai permukaan rawatan yang sangat tertumpu. B.Spot Evo hanya boleh digunakan dengan penyesuai boleh tukar (B.Grip Evo).

B.Spot Evo adalah tegar dan mestilah dilekapkan pada modul pemegang universal B.Grip Evo dan dipegang pada bahagian badan yang ingin dirawat sama ada secara manual atau bersama dengan tali pengikat yang dibekalkan.



B.Spot Evo



Contoh penggunaan

**4.5.5 B.Sit Evo (PEMF) – Aplikator untuk penggunaan setempat sambil duduk**

B.Sit Evo merupakan aplikator bersaiz sederhana untuk penggunaan setempat pada pesakit yang sedang duduk. Medan elektromagnet akan dipancarkan pada kedua-dua bahagian aplikator. Memory foam yang lembut memberikan keselesaan tempat duduk yang tinggi dan permukaan tahan las yang tahan lebih lama.



B.Sit Evo



Contoh penggunaan

**4.5.6 B.Light Clear Evo/B.Light Restore Evo (LLLT) – untuk rawatan cahaya setempat**

B.Light Clear Evo dan B.Light Restore Evo merupakan modul aplikasi untuk pemancaran cahaya monokromatik yang tidak koheren. B.Light Evo mestilah dilekapkan pada pemegang universal B.Grip Evo dan dipegang pada bahagian badan yang ingin dirawat.



B.Light Clear Evo (kiri)

B.Light Restore Evo (kanan)



Contoh penggunaan

**4.5.7 Penyesuai boleh tukar B.Grip Evo**

B.Grip Evo merupakan penyesuai boleh tukar untuk modul aplikasi B.Spot Evo, B.Light Clear Evo & B.Light Restore Evo. Aplikator disambungkan dengan B.Grip Evo secara magnetik dan dikenal pasti oleh unit kawalan secara automatik.



Penyesuai boleh tukar B.Grip Evo



Contoh penggunaan

## 4.6 Aksesori

### 4.6.1 Penyangga bateri B.Box Evo

Penyangga bateri B.Box Evo membekalkan elektrik kepada B.Box Evo dan membuat B.Box Evo tidak bergantung pada bekalan kuasa. Penyangga bateri B.Box Evo akan disambungkan pada B.Box Evo di tapak peranti. Sila tanggalkan penutup pelindung terlebih dahulu dengan menggunakan pemutar skru Phillips bersaiz PH 1 yang biasa. Sila letakkan semula penutup pelindung pada peranti jika peranti akan digunakan atau diangkut tanpa penyangga bateri B.Box Evo.

Penyangga bateri B.Box Evo akan dicas melalui unit kawalan dan status bateri semasa akan ditunjukkan pada paparan.



Penyangga bateri B.Box Evo



Contoh penggunaan

### 4.6.2 Tali penyambung B.Grip Evo

Tali pengikat merupakan tali penyambung kain dua lapisan B.Grip Evo untuk memudahkan penyambungan modul pemegang B.Grip Evo pada bahagian badan. Tali direka bentuk supaya boleh disambungkan dengan menggunakan satu tangan sahaja dan tali cukup mudah lentur untuk disesuaikan dengan bahagian badan yang berbeza. Untuk penggunaan, tali boleh dikepitkan di dalam B.Grip Evo.



Tali penyambung B.Grip Evo



Contoh penggunaan

### 4.6.3 Bekalan kuasa B.Box Evo

Bekalan kuasa B.Box Evo disediakan untuk penyambungan pada bekalan elektrik rumah. Bekalan kuasa B.Box Evo juga digunakan sebagai pengecas untuk penyangga bateri B.Box Evo yang tersedia secara pilihan.

- Bekalan kuasa B.Box Evo merupakan bekalan kuasa khas yang diluluskan dari segi perubatan yang hanya boleh digunakan bersama dengan B.Box Evo. Bekalan kuasa biasa tidak boleh disambungkan.



Bekalan kuasa perubatan luaran B.Box Evo (2MOPP) untuk bekalan elektrik B.Box Evo

### 4.6.4 Bekalan kuasa kenderaan B.Box Evo

Bekalan kuasa kenderaan B.Box Evo disediakan untuk penyambungan sambungan arus terus 12 volt. Bekalan kuasa kenderaan B.Box Evo juga boleh digunakan sebagai pengecas untuk penyangga bateri B.Box Evo yang tersedia secara pilihan.



Bekalan kuasa kenderaan B.Box Evo

- Bekalan kuasa kenderaan B.Box Evo merupakan bekalan kuasa khas yang diluluskan dari segi perubatan yang hanya boleh digunakan bersama dengan B.Box Evo. Bekalan kuasa biasa tidak boleh disambungkan.

#### 4.6.5 Cermin mata keselamatan B.Light Evo

Cermin mata keselamatan B.Light Evo digunakan untuk melindungi mata semasa rawatan cahaya menggunakan B.Light Clear Evo dan B.Light Restore Evo.



Cermin mata keselamatan B.Light Evo untuk terapi cahaya

#### 4.6.6 Pemegang dinding B.Box Evo

Pemegang dinding B.Box Evo terdiri daripada profil logam yang dilindungi daripada kakisan yang boleh dilekapkan pada dinding menggunakan dua skru universal berdiameter 4.5 x 35 mm dan dua penutup S6. B.Box Evo dilekapkan pada pemegang dinding B.Box Evo dengan magnet yang berada di bahagian dalam perumah dan oleh itu terlekap pada tempatnya. Pengendalian bateri tidak boleh dilakukan semasa menggunakan pemegang dinding B.Box Evo.



Pemegang dinding B.Box Evo untuk melekapkan B.Box Evo pada dinding

## 5. Pengangkutan dan penyimpanan

### 5.1 Keselamatan

#### MAKLUMAT

##### **Kerosakan pada peranti disebabkan oleh pengangkutan atau penyimpanan yang tidak betul**

Sistem terapi BEMER boleh rosak disebabkan oleh pengangkutan atau penyimpanan yang tidak betul.

- Periksa kerosakan pada bungkusan
- Periksa bahawa semua bahagian sistem terapi BEMER Evo tidak rosak sebelum pengendalian
- Simpan sistem terapi BEMER hanya dalam persekitaran yang tidak berdebu dan kering

##### **Kerosakan peranti disebabkan oleh penyimpanan yang salah**

Keadaan penyimpanan yang salah boleh menyebabkan kerosakan pada sistem terapi dan menjejaskan fungsi.

- Ikut keadaan penyimpanan yang diterangkan dalam bab 3.1.

### 5.2 Simbol pada bungkusan

Lihat bab 12 "Maksud simbol "peranti dan bungkusan"".

### 5.3 Penyimpanan bungkusan

BEMER Int. AG mengesyorkan penyimpanan bungkusan asal. Bungkusan ini boleh digunakan untuk kemungkinan penghantaran bagi penyediaan perkhidmatan waranti atau pembaikan.

Selain itu, bungkusan sangat bagus untuk menyimpan setiap komponen sistem terapi BEMER Evo.

## 6. Cadangan penggunaan

### 6.1 Cadangan penggunaan untuk terapi medan magnet (PEMF)

- Untuk rawatan seluruh badan, aplikator B.Body Evo dan B.Bed Evo disambungkan dan digunakan pada peranti kawalan B.Box Evo.
- Untuk rawatan setempat, modul aplikator B.Spot Evo disambungkan dan digunakan melalui modul pemegang B.Grip Evo pada B.Box Evo.
- Aplikator setempat lain B.Pad Evo dan B.Sit Evo boleh disambungkan terus dan digunakan pada B.Box Evo.

#### 6.1.1 Isyarat tambah

Isyarat tambah merupakan isyarat berkitar tambahan pendek yang diubah setiap 20 saat kepada isyarat asas. Di sini, intensiti ditingkatkan hingga 150 % dalam lima langkah dalam masa 165 ms. Isyarat tambahan ini menghasilkan lebih banyak rangsangan sel yang intensif dalam tempoh ini. Tidak boleh digunakan dalam program tidur.

#### 6.1.2 Rawatan seluruh badan

Rawatan seluruh badan untuk waktu siang dijalankan oleh aplikator B.Body Evo atau B.Bed Evo mengikut pelan asas dengan intensiti yang berbeza-beza. Rawatan semasa tidur akan dijalankan dengan aplikator B.Bed Evo (aksesori pilihan) menggunakan program tidur. B.Body Evo juga boleh digunakan sebagai alternatif.

##### 6.1.2.1 Mod intensiti dan program tidur (pelan asas)

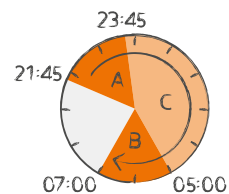
Pelan asas menstrukturkan rawatan seluruh badan umum seperti berikut: Pada awalnya, B.Body Evo atau B.Bed Evo digunakan 2 x 8 min. sehari. Kitaran pertama adalah selama 6 minggu dan kitaran kedua bermula dari minggu ke-7 penggunaan. Program tidur akan digunakan mulai kitaran 2. Untuk pengguna kali pertama yang mengalami masalah tidur, penggunaan intensiti tambahan "LOW" semasa kitaran 1 disyorkan sebelum masuk tidur. Isyarat tambah boleh sentiasa digunakan sebagai tambahan semasa rawatan waktu pagi.

	Minggu	Intensiti pagi	Intensiti petang	Program tidur malam
Kitaran 1	1	rendah*	rendah	Bilangan program tidur setiap minggu
	2	rendah*	rendah	
	3	rendah*	rendah	
	4	pertengahan*	pertengahan	
	5	pertengahan*	pertengahan	
	6	pertengahan*	pertengahan	
Kitaran 2	7	rendah*	rendah	1
	8	pertengahan*	pertengahan	2
	9	pertengahan*	pertengahan	3
	10	pertengahan*	pertengahan	4
	11	pertengahan*	pertengahan	5
	12	pertengahan*	pertengahan	6
	13	pertengahan*	pertengahan	7
(*) = Rawatan menggunakan isyarat tambah				

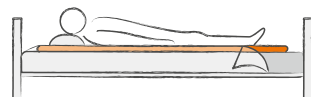
### 6.1.2.2 Program tidur

Program tidur menyokong rangsangan vasomotor semasa tidur.

Program tidur bermula dari permulaan program (A) hingga waktu bangun (B). Dua jam pertama berjalan dengan intensiti di bawah tahap LOW (7 µT). Kemudian, diikuti oleh fasa rehat, B.Box Evo bertukar kepada mod tunggu sedia (C). Semasa dua jam sebelum waktu bangun, rawatan dibuat sekali lagi dengan menggunakan intensiti LOW.



Contoh untuk program tidur  
 A & B= rawatan 2 jam setiap satu  
 C= waktu rehat (tiada rawatan)



B.Box Evo harus diletakkan di bawah cadar

Contoh: Mulakan program tidur pada pukul 9:45 malam. Mulai waktu ini, pengguna dirawat dengan menggunakan medan magnet selama 2 jam. Selepas 2 jam ini, rawatan medan magnet berakhir dan akan bermula semula 2 jam sebelum waktu bangun yang ditetapkan. Dalam 2 jam ini, rawatan medan magnet bermula semula dan berakhir dengan isyarat bangun akustik, jika mahu.

- Program tidur boleh diaktifkan jika tempoh antara permulaan program dengan akhir program adalah sekurang-kurangnya 6 jam dan maksimum 10 jam. Ini ditanda dengan warna hijau atau merah. Semasa program tidur, intensiti tidak boleh ditetapkan.

### 6.1.3 Rawatan badan setempat

Rawatan badan setempat boleh digunakan dua hingga tiga kali sehari. Bermula dengan P1, anda boleh bertukar kepada tahap program seterusnya yang lebih tinggi setiap dua hingga tiga hari sehingga P3 dicapai. Kemudian, rawatan diteruskan dengan P3.

#### Program yang ditentukan oleh pengguna

Setiap pengguna mempunyai kemungkinan untuk menentukan urutan program mengikut kesesuaian pengguna. Perkara ini akan dijalankan dalam Editor program pakar (lihat bab 8.2.6).

Program	Tempoh keseluruhan (dalam minit)	Tahap (intensiti)	Huraian
P1	8	rendah	Intensiti rendah untuk bahagian badan luaran
P2	16	rendah / pertengahan	Intensiti pertengahan untuk bahagian badan yang agak dalam
P3	20	pertengahan / tinggi	Intensiti tinggi untuk bahagian badan yang lebih dalam

Struktur program dan parameter (tempoh keseluruhan dan intensiti)

### 6.2 Cadangan penggunaan untuk terapi cahaya (LLLT)

B.Light Clear Evo dan B.Light Restore Evo boleh digunakan setiap hari. Modul aplikasi perlu diletakkan sedekat mungkin dengan kawasan untuk dirawat. Kulit hendaklah bersih dan kering (contohnya tanpa solekan, pelindung matahari atau krim).

Intensiti dan tempoh penggunaan aplikator cahaya B.Light Clear Evo dan B.Light Restore Evo diterangkan di bawah.

### 6.2.1 B.Light Clear Evo

Modul aplikasi untuk rawatan pelengkap bagi penyakit kulit, gangguan penyembuhan luka dan untuk penggunaan kosmetik. Diod pemancar cahaya menghasilkan cahaya merah dan biru fotobiologi yang sangat berkesan. Ini menyebabkan penghasilan sebatian kaya tenaga dalam kulit dan sel tisu penghubung. Penggunaan pelengkap disyorkan untuk kulit yang berjerawat.

Sila teruskan rawatan sehingga lesi jerawat berkurangan, serta kulit kelihatan sihat dan licin. Jika gejala berterusan dan/atau kemerahan berlebihan atau ketidakselesaan berlaku, anda perlu mendapatkan nasihat daripada doktor sebelum meneruskan terapi.

### 6.2.2 B.Light Restore Evo

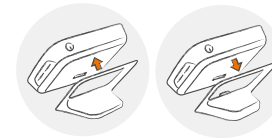
Modul B.Light Restore Evo merupakan modul aplikasi untuk rawatan pelengkap dan kelegaan sementara bagi sakit otot dan sendi, artritis dan kejang otot yang sedikit, untuk kelegaan kekejangan, menggalakkan tisu otot mengendur dan untuk peningkatan sementara aliran darah setempat. Rawatan membantu untuk mengurangkan kemunculan kedut dan garis halus.

Sila teruskan rawatan sehingga kemunculan garis halus dan kedut berkurangan, serta keanjalan dan kelicinan kulit bertambah baik. Jika gejala berterusan dan/atau kemerahan berlebihan atau ketidakselesaan berlaku, anda perlu berunding dengan doktor sebelum meneruskan terapi.

## 7. Pengendalian

### 7.1 Pasang penyangga B.Box Evo, pemegang dinding B.Box Evo atau penyangga bateri B.Box Evo

Pastikan anda membuka bungkusan sistem terapi BEMER Evo di tempat yang betul (lihat simbol "Upside" pada bungkusan) dan kandungan bungkusan tidak terkeluar semasa bungkusan dibuka. Mula-mula, keluarkan penyangga B.Box Evo atau penyangga bateri B.Box Evo dan sambungkan dengan peranti kawalan B.Box Evo. Kemudian, sambungkan penyangga bateri B.Box Evo (Set Premium) atau penyangga B.Box Evo (Set Basic) dengan B.Box Evo, kemudian pasang penyangga bateri B.Box Evo pada B.Box Evo seperti dalam gambar – pemegang magnet memastikan pegangan yang kukuh.



Pemasangan penyangga B.Box Evo atau penyangga bateri B.Box Evo

Sebelum pengendalian penyangga bateri B.Box Evo, penutup pelindung bateri pada B.Box Evo mesti ditanggalkan. Untuk itu, gunakan pemutar skru Phillips PH 1 dan pastikan anda meletakkan semula penutup pelindung selepas ditanggalkan daripada penyangga bateri B.Box Evo / penyangga B.Box Evo. Sila simpan penutup pelindung dengan baik.

#### Nota untuk pengendalian bateri

Selagi B.Box Evo dibekalkan dengan elektrik, penyangga bateri B.Box Evo akan dicas. Status pengecasan semasa boleh dibaca pada paparan. Selain itu, LED di bahagian atas peranti menyala hijau.

#### Nota untuk pengendalian dengan pemegang dinding B.Box Evo

Pemegang dinding B.Box Evo dilekapkan dengan menggunakan dua skru yang dibekalkan (4.5 x 35 mm) dan dua penetap di tempat yang dikehendaki pada dinding. Sebaik-baiknya, kedudukan peletakan hendaklah dipilih dalam panjang kabel (2.5 meter) aplikator. Jika jarak antara B.Box Evo dengan modul aplikasi terlalu besar, kabel pemanjangan boleh digunakan untuk aplikator Evo (aksesori pilihan).

## 7.2 Penyambungan bekalan elektrik

Letakkan B.Box Evo supaya kabel bekalan kuasa (atau penyesuai kenderaan) dan aplikator serta modul aplikasi tidak tegang, tetapi terletak rata di atas lantai dan tidak menghasilkan bahaya tersadung. Jangan letakkan B.Box Evo dengan cara yang susah untuk peranti ditanggalkan daripada bekalan kuasa. Sediakan tempat yang sesuai untuk membuat rawatan.

- Sambungkan bekalan kuasa B.Box Evo pada bekalan elektrik.
- Sambungkan palam bekalan kuasa B.Box Evo pada B.Box Evo.

## 7.3 Penyambungan aplikator dan modul aplikasi

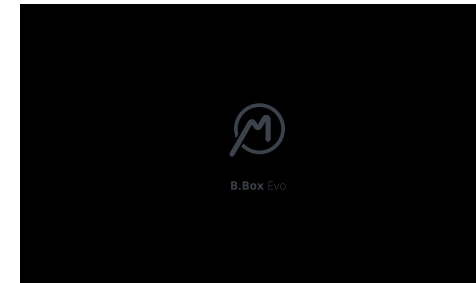
Penyambungan aplikator dan modul aplikasi pada B.Box Evo dibuat pada sambungan (1) dan (2) seperti berikut:

- Pasang palam (3) pada sambungan (1) atau (2) yang dikehendaki – pemegang magnet memastikan pegangan yang kukuh dan pengutuban yang betul.

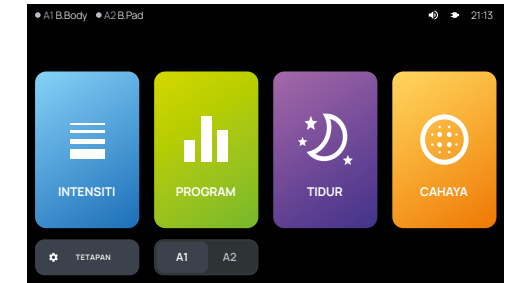
## 7.4 Menghidupkan B.Box Evo

B.Box Evo mempunyai suis utama di sebelah kanan bahagian atas yang digunakan untuk menghidupkan mod pengendalian peranti. Selepas suis utama ditekan, peranti akan menjalankan ujian sendiri dalam masa 15 saat, kemudian menunjukkan skrin utama. Seluruh proses permulaan boleh mengambil masa hingga 30 saat.

- Tekan <suis utama>
  - Paparan LED menyala putih (menyala hijau sebaik sahaja penyangga bateri B.Box Evo disambungkan dan dicas.)
  - Isyarat mula akustik berbunyi
  - Skrin utama B.Box Evo akan dimuatkan.
  - Selepas kira-kira 30 saat, paparan skrin tetapan bahasa muncul.



Skrin utama B.Box Evo



Menu utama B.Box Evo

- Ketik <◀> atau <▶> untuk menetapkan bahasa pengguna.
- Pilih bahasa pengguna <Bahasa Melayu>.
- Ketik <Simpan> untuk menyimpan tetapan.
- Menu utama B.Box Evo akan ditunjukkan dalam bahasa yang dipilih.
- Dalam mod pengendalian, unit kawalan B.Box Evo boleh beralih kepada mod penjimatan tenaga dengan menekan sekejap suis utama. Dalam mod penjimatan tenaga (mod tunggu sedia), peranti tidak dimatikan sepenuhnya, malah boleh "dikejutkan" dengan menyentuh paparan. Peranti akan dimatikan sepenuhnya jika suis ditekan lama.

## 8. Pengendalian sistem terapi BEMER Evo

### 8.1 Menghidupkan (skrin utama)

- Hidupkan peranti pada suis utama.



→ Skrin utama dibuka selepas beberapa saat.

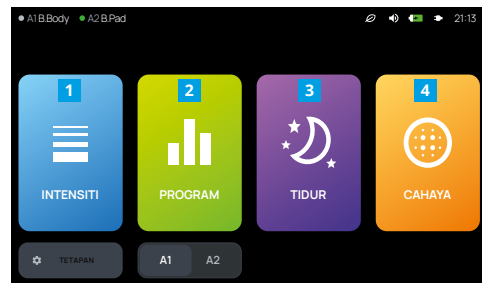
Antara muka pengguna menyediakan tiga mod penggunaan yang berbeza untuk terapi medan magnet serta satu pilihan penggunaan untuk terapi cahaya.

#### Terapi medan magnet

- 1** Intensiti: Terapi 8 minit dengan kekuatan medan magnet yang malar
- 2** Program: Terapi 8-20 minit dengan peningkatan kekuatan medan magnet
- 3** Program tidur: Masa jalanan 6-10 jam dengan masa keseluruhan terapi selama 4 jam

#### Terapi cahaya

- 4** Rawatan cahaya: Terapi 8 minit dalam tiga tahap intensiti yang berbeza



Menu utama B.Box Evo

### 8.2 Menu utama

Selepas anda menghidupkan B.Box Evo, menu utama akan ditunjukkan dalam antara muka pengguna. Di sini, anda boleh memilih antara 4 variasi terapi yang berbeza. Di bahagian atas menu utama, 6 lagi simbol status peranti dan waktu akan dipaparkan.

(Huraian terperinci boleh didapati di bawah 8.2.1 Bar status)



Menu utama B.Box Evo dengan contoh gambaran semua elemen maklumat dan pengendalian

No.	Huraian
1	Sambungan A1 / A2, paparan dan huraian modul aplikasi yang disambungkan
2	● Terapi aktif
3	Mod penjimatan elektrik
4	Kekuatan bunyi
5	Pengendalian bateri, status pengecasan – Simbol dengan kilat: Bateri sedang dicas
6	Operasi rangkaian
7	Format waktu 12 jam dan 24 jam boleh ditetapkan

No.	Huraian
8	Menu: Intensiti
9	Menu: Program
10	Menu: Program tidur
11	Menu: Rawatan cahaya
12	Menu: Tetapan
13	Penukaran antara sambungan A1 / A2

Jadual 1: Huraian elemen maklumat dan pengendalian menu utama B.Box Evo

#### 8.2.1 Bar status

Simbol	Huraian
● A1 ● A2	Tiada aplikator disambungkan pada A1 / A2
● A1 B.Body Evo ● A2 B.Pad Evo	Aplikator B.Body Evo disambungkan pada A1 / B.Pad pada A2
● A1 B.Body Evo ● A2 B.Pad Evo	Terapi aktif pada sambungan aplikator 1

Huraian simbol bar status B.Box Evo



### 8.2.2 Tetapan (skrin utama)

Sebelum anda memulakan penggunaan, tetapan asas perlu dibuat.

- Ketik **12** <**Tetapan**>.

→ Menu: Tetapan akan dibuka.



Menu tetapan

### 8.2.3 Penetapan kekuatan bunyi isyarat

- Ketik **1** <**Kekuatan bunyi dan output suara**>.

→ Tetapan – Kekuatan bunyi dan output suara akan dibuka.



Tetapan: Kawalan kekuatan bunyi dan output suara

- Tetapkan kekuatan bunyi untuk isyarat, output suara dan muzik menggunakan **1** <**Pelarasan kekuatan bunyi**>.

Untuk pengendalian bebas halangan sistem terapi BEMER

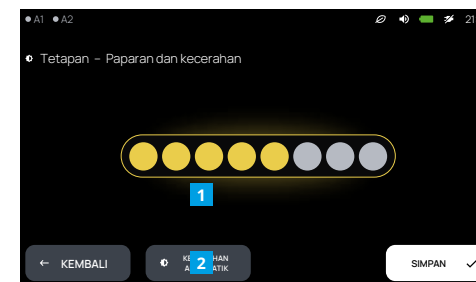
- Aktifkan atau nyahaktifkan **2** <**Output suara**>.
- Ketik <**Simpan**> untuk menyimpan perubahan dan untuk kembali ke menu tetapan.
- Ketik <**Kembali**> untuk meninggalkan menu tanpa menyimpan perubahan.

- **2** Bantuan pengendalian output suara (untuk pengguna cacat penglihatan): Apabila output suara diaktifkan, output suara elemen pengendalian diaktifkan. Apabila muzik tenang dinyahaktifkan semasa rawatan berjalan, fungsi output suara yang diaktifkan sebelum itu dikekalkan.

### 8.2.4 Penetapan kecerahan skrin

- Ketik **2** <**Paparan dan kecerahan**>.

→ Tetapan – Paparan dan kecerahan akan dibuka.



Tetapan – Paparan dan kecerahan skrin

- Tetapkan kecerahan paparan menggunakan **1** <**Pelarasan kecerahan**>.
- Aktifkan atau nyahaktifkan **2** <**Kecerahan auto**>.
- Ketik <**Simpan**> untuk menyimpan perubahan dan untuk kembali ke menu tetapan.
- Ketik <**Kembali**> untuk meninggalkan menu tanpa menyimpan perubahan.

- Jika perlu, aktif atau nyahaktifkan **2** <**Kecerahan auto**>. Kecerahan paparan akan disesuaikan mengikut kecerahan persekitaran dalam mod automatik. Jika elemen pengendalian menjadi kelabu, pelarasan paparan automatik diaktifkan.

### 8.2.5 Penetapan waktu

- Ketik **3** <Waktu>.
- Tetapan – Masa dibuka.



Tetapan – Waktu

- Ketik <◀> untuk menetapkan jam.
- Tingkatkan atau kurangkan penunjuk jam menggunakan <+> atau <->.
- Ketik <▶> untuk beralih kepada tetapan minit.
- Tingkatkan atau kurangkan penunjuk minit menggunakan <+> atau <->.
- Ketik <Simpan> untuk menyimpan perubahan dan untuk kembali ke menu tetapan.
- Ketik <Kembali> untuk meninggalkan menu tanpa menyimpan perubahan.

### 8.2.6 Editor program pakar

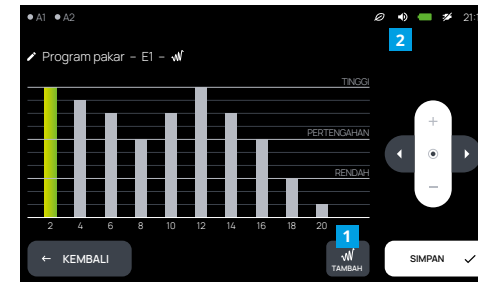
Dengan Editor program pakar, pengguna boleh menghasilkan 3 program yang digabungkan secara berasingan (E1 hingga E3). Dengan itu, parameter intensiti dan waktu ditetapkan.

- Ketik **4** <Editor program pakar>.
- Tetapan – Editor program pakar akan dibuka.



Editor program untuk menetapkan urutan program yang ditentukan oleh pengguna dan elemen pengendalian isyarat tambah.

- Pilih program pakar <E1>, <E2> atau <E3> untuk diedit.
- Ketik butang yang sesuai.
- Program pakar – <Nama program> akan dibuka.



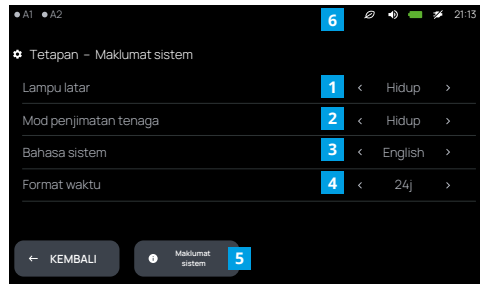
Tetapan terperinci program pakar

- Ketik <◀> atau <▶> untuk memilih masa rawatan.
  - Tingkatkan atau kurangkan intensiti rawatan menggunakan <+> atau <->.
  - Aktifkan atau nyahaktifkan **1** isyarat <Tambah>.
  - Apabila isyarat <Tambah> diaktifkan, simbol <Tambah> muncul dalam laluan menu. **2**
  - Ketik <Simpan> untuk menyimpan perubahan dan untuk kembali ke menu tetapan.
  - Ketik <Kembali> untuk meninggalkan menu tanpa menyimpan perubahan.
- Setiap program pakar pratakrif boleh dipilih dalam menu pengendalian PROGRAM.

### 8.2.7 Sistem

Di sini, tetapan asas sistem akan ditetapkan (lampu latar, mod penjimatan tenaga, bahasa sistem, format waktu). Selain itu, anda boleh mendapatkan maklumat sistem umum di sini.

- Ketik **5** <Sistem>.
- Tetapan – Sistem akan dibuka.



Menu Tetapan - Sistem

### 8.2.7.1 Menghidupkan dan mematikan lampu latar

Di sini, lampu bulatan bercahaya ambien (bab 4.4) akan diaktifkan atau dinyahaktifkan.

- Hidupkan atau matikan **1** <Lampu latar> menggunakan <<> atau <>>.

→ Nilai disimpan.

### 8.2.7.2 Menghidupkan dan mematikan mod penjimatan tenaga

Di sini, mod penjimatan tenaga akan diaktifkan atau dinyahaktifkan. Dengan menghidupkan mod penjimatan tenaga, B.Box Evo akan beralih kepada mod tunggu sedia selepas tidak aktif selama 2 minit.

- Hidupkan atau matikan **2** <Mod penjimatan tenaga> menggunakan <<> atau <>>.

→ Nilai disimpan.

→ Apabila <Mod penjimatan tenaga> diaktifkan, simbol **6** muncul pada bar status.

### 8.2.7.3 Pemilihan bahasa sistem

Di sini, bahasa sistem boleh dipilih daripada 17 bahasa yang tersedia.

- Pilih **3** <Bahasa sistem> menggunakan <<> atau <>>.

→ Nilai disimpan.

### 8.2.7.4 Penetapan format waktu

Di sini, anda boleh memilih antara penunjuk 12 jam atau 24 jam.

- Pilih **4** <Format waktu> menggunakan <<> atau <>>.

→ Nilai disimpan.

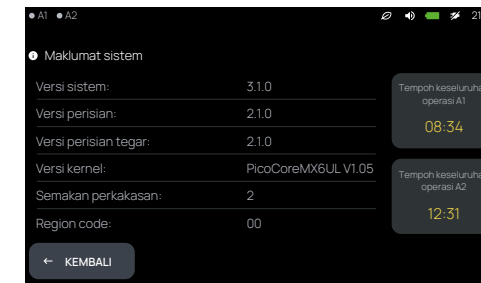
→ Jika <Format waktu> 12 jam ditetapkan, pagi (AM) atau petang (PM) akan dipaparkan selepas waktu pada bar status **6**.

### 8.2.7.5 Maklumat sistem

Di sini, anda boleh mendapatkan spesifikasi versi sistem, versi perisian, versi perisian tegar, versi kernel, versi perkakasan serta jumlah tempoh pengendalian bagi setiap sambungan aplikator (A1 dan A2) dan kod rantai yang penting untuk berkomunikasi dengan khidmat pelanggan.

- Ketik **5** <Maklumat>.

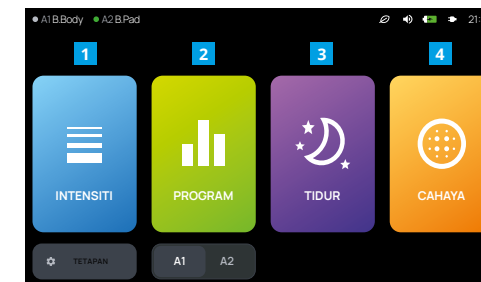
→ Maklumat sistem akan dibuka.



Maklumat sistem

## 8.3 Menu utama

Dalam menu utama ini, 4 penggunaan atau terapi yang berbeza boleh dipilih. Modul aplikasi yang boleh disambung mengikut menu utama ialah:



Elemen pengendalian 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

- Pilih modul aplikasi.
- Pilih sambungan A1/A2.
- Sambungkan aplikator atau modul aplikasi (lihat bab 7.3).
- Pilih program yang sesuai (lihat bab 6).

### 8.3.1 Penggunaan intensiti

Selepas jenis terapi "Intensiti" dipilih, anda boleh memilih antara 3 tahap intensiti yang berbeza, kemudian memulakan terapi.



Pilihan tahap intensiti untuk aplikator yang disambungkan

- Ketik <Intensiti>.
  - Jika perlu, tukar sambungan A1/A2.
  - Pilih tahap intensiti. **1 - 3**
- **Intensiti** - <Tahap intensiti> akan dibuka.  
 → Urutan masa terapi akan ditunjukkan.  
 → Modul aplikasi yang disambungkan ditunjukkan.



Antara muka pengguna bagi mod intensiti -Rendah- dengan elemen pengendalian Tambah dan Muzik

Sebelum memulakan rawatan:

- Hidupkan/Matikan <Isyarat tambah>.
- Hidupkan/Matikan <Muzik>.
- Ketik <Mula> untuk memulakan terapi.
- Ketik <Berhenti> untuk menamatkan terapi lebih awal.

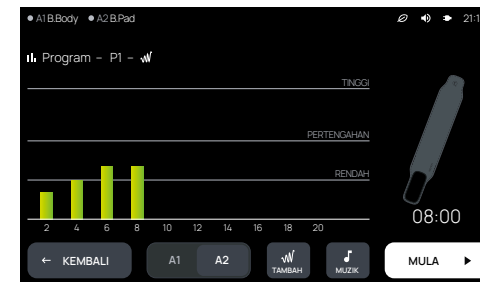
### 8.3.2 Penggunaan program

Selepas jenis terapi "Program" dipilih, anda boleh memilih antara 3 program yang berbeza, kemudian memulakan terapi. 3 program tersebut berbeza dari segi tempoh rawatan dan intensiti rawatan.



Pilih program P1, P2 atau P3

- Ketik <Program>.
  - Jika perlu, tukar sambungan A1/A2.
  - Pilih tahap program. **1 - 3**
- **Program** - <Nama program> akan dibuka.  
 → Urutan masa terapi dan intensiti akan ditunjukkan.  
 → Modul aplikasi yang disambungkan ditunjukkan.



Gambaran keseluruhan urutan program

- Mod pakar membolehkan pemilihan program terapi yang dihasilkan sendiri (masa dan intensiti, lihat bab 8.2.6)

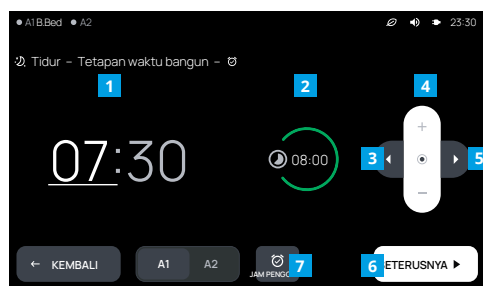
Program mod pakar hanya boleh dilihat jika program terapi dihasilkan. (lihat bab 8.2.6)

Isyarat tambah diaktifkan sebelum setiap rawatan bermula dan mestilah dinyahaktifkan, jika perlu. Semasa rawatan berjalan, isyarat tambah tidak boleh dinyahaktifkan.

### 8.3.3 Penggunaan program tidur

Selepas jenis terapi "Program tidur" dipilih, waktu bangun boleh ditetapkan. Hanya buat tetapan apabila anda masuk tidur.

- Ketik <Tidur>.
- Jika perlu, tukar sambungan A1/A2.
- **Tidur** - Waktu bangun akan dibuka.
- Waktu bangun **1** dan tempoh terapi **2** akan ditunjukkan.



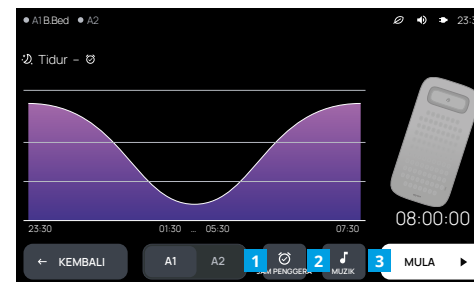
Contoh penetapan waktu bangun

- Ketik **3** <◀> untuk menetapkan jam.
- Tingkatkan atau kurangkan penunjuk jam menggunakan **4** <+> atau <->.
- Ketik **5** <▶> untuk beralih kepada tetapan minit.
- Tingkatkan atau kurangkan penunjuk minit menggunakan **4** <+> atau <->.
- Hidupkan/Matikan **7** <Jam penggera>.

- Bulatan hijau bermaksud bahawa program tidur boleh diaktifkan. Bulatan merah bermaksud bahawa waktu tidur di luar waktu tidur yang boleh diaktifkan.

Waktu terapi hanya boleh ditetapkan dan diaktifkan antara 6 hingga 10 jam waktu tidur. Mulai 6 jam, bulatan sekitar waktu penggunaan ditunjukkan dalam warna hijau dan penggunaan boleh dimulakan.

- Ketik **6** <Seterusnya>.
- **Tidur** akan dibuka.



Permulaan dan paparan program tidur

- Hidupkan/Matikan **1** <Jam penggera>.
- Hidupkan/Matikan **2** <Muzik>.
- Ketik **3** <Mula> untuk memulakan terapi.
- Ketik <Berhenti> untuk menamatkan terapi lebih awal.

### 8.3.4 Penggunaan terapi cahaya

Selepas jenis terapi "Cahaya" dipilih, tiga tahap intensiti cahaya yang berbeza boleh dipilih, kemudian rawatan dimulakan.

- Ketik <Cahaya>.
  - Jika perlu, tukar sambungan A1/A2.
- **Cahaya** – Pilihan intensiti akan dibuka.



Pilih intensiti cahaya

- Pilih tahap intensiti. **1 - 3**
- **Intensiti** – <Tahap intensiti> akan dibuka.
- Urutan masa terapi dan intensiti akan ditunjukkan.
- Modul aplikasi yang disambungkan akan ditunjukkan.



Aplikasi pencahayaan yang berjalan

- Hidupkan/Matikan **1 <Muzik>**.
- Ketik **2 <Mula>** untuk memulakan terapi.
- Ketik **2 <Berhenti>** untuk menamatkan terapi lebih awal.

## 9. Pembersihan dan penjagaan



### AMARAN

#### Bahaya jangkitan disebabkan oleh penularan pembawa penyakit

Berbilang penggunaan modul aplikasi boleh menyebabkan penularan penyakit.

- Bersihkan aplikator selepas setiap kali penggunaan menggunakan agen pembersih dan bahan penyahjangkit yang disyorkan oleh pengilang.

### 9.1 Pembersihan

#### MAKLUMAT

#### Kerosakan harta benda disebabkan oleh agen pembersih atau kaedah pembersihan yang salah

Penggunaan agen pembersih atau kaedah pembersihan yang tidak dibenarkan oleh pengilang boleh menyebabkan kerosakan pada sistem terapi BEMER Evo.

- Jangan gunakan objek yang tajam atau melelas. Ini boleh merosakkan paparan B.Box Evo atau permukaan perumah sistem terapi BEMER Evo.
- Untuk membersihkan permukaan kaca, gunakan kain gentian mikro yang sesuai untuk permukaan kaca sahaja.
- Gunakan agen pembersih yang biasa, tidak melelas dan tidak agresif untuk pembersihan sahaja. Ikut spesifikasi pengilang.
- Jangan gunakan objek yang tajam atau agen pembersih yang agresif untuk membersihkan permukaan aplikasi aplikator B.Light Evo. Ini boleh merosakkan permukaan, dan mengurangkan atau mengubah keberkesanan.
- Tukar modul aplikasi cahaya jika permukaan aplikasi rosak (calar, pudar, dll.).

BEMER Int. AG mengesyorkan prosedur berikut untuk pengguna peribadi:

- Sentiasa bersihkan aplikator jika peranti yang sama digunakan oleh berbilang pengguna peribadi.
- Bersihkan dan nyahjangkit sistem terapi BEMER setiap 4 minggu, jika peranti digunakan oleh seorang pengguna sahaja.

## 9.2 Penyahjangkitan

Selepas setiap kali penggunaan, pengguna profesional sistem terapi BEMER mesti membersihkan dan menyahjangkit permukaan aplikator yang bersentuhan dengan badan pesakit.

- Untuk menyahjangkit sistem terapi BEMER Evo, gunakan produk CaviWipes(TM) daripada syarikat Metrex (TM).
- Biarkan bahan penyahjangkit bertindak selama 3 minit sebelum penggunaan seterusnya.
- Ikut maklumat keselamatan dan penggunaan daripada pengilang.

## 10. Pelupusan

- Peranti ini tidak boleh dilupuskan bersama dengan sisa rumah. Setiap pengguna bertanggungjawab untuk menghantar semua peranti elektrik atau elektronik, tidak kira sama ada peranti mengandungi bahan cemar atau tidak, ke tempat pengutipan di negeri pengguna atau kepada peruncit supaya peranti dapat dilupuskan dengan cara mesra alam.

Penyangga bateri dapat dicas semula B.Box Evo untuk B.Box Evo tidak boleh dilupuskan dengan sisa rumah. Anda boleh menghantar penyangga bateri B.Box Evo ke tempat pengutipan perbandaran. Sebagai pengilang dan pengedar bateri, kami juga bertanggungjawab untuk mengambil semula bateri lama tetapi tanggungjawab pengambilan semula kami terhad kepada penyangga bateri B.Box Evo untuk B.Box Evo yang kami ada atau pernah ada dalam rangkaian produk kami.

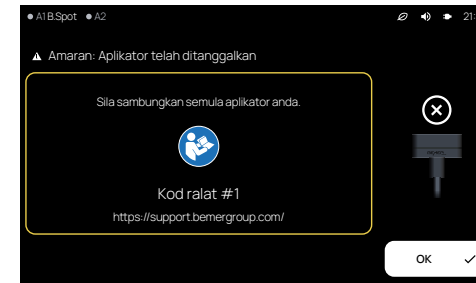
Oleh itu, anda boleh sama ada memulangkan penyangga bateri B.Box Evo dengan bayaran pos yang mencukupi atau terus menghantar penyangga bateri ke gudang penghantaran kami di alamat berikut secara percuma:

BEMER Int. AG, Austraße 15, LI-9495 Triesen/Liechtenstein

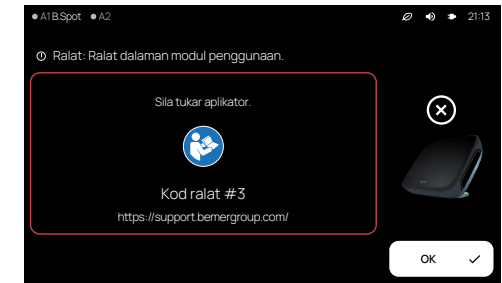
Nombor pendaftaran EEE: M3685

## 11. Mesej ralat dan penyelesaian

Mesej ralat	Punca	Penyelesaian masalah
Error Code 1	Aplikator aktif ditanggalkan semasa rawatan.	Sambungkan semula aplikator dan mulakan semula rawatan.
Error Code 2	Suhu peranti terlalu tinggi.	Periksa keadaan persekitaran dan biarkan peranti menyejuk. Jika ragu-ragu, hubungi khidmat pelanggan.
Error Code 3-4	Terdapat ralat pada modul aplikasi.	Sila hubungi khidmat pelanggan.
Error Code 5-6	Terdapat malfungsi bekalan elektrik.	Sila periksa kemungkinan sumber ralat seperti bekalan kuasa B.Box Evo atau penyangga bateri B.Box Evo (lihat data teknikal). Jika ragu-ragu, hubungi khidmat pelanggan.
Error Code 7-8	Terdapat malfungsi peranti kawalan.	Sila hubungi khidmat pelanggan.
Error Code 9-12	Terdapat malfungsi modul aplikasi.	Sila hubungi khidmat pelanggan.
Error Code 101	Tiada aplikator yang disambungkan.	Sila sambungkan aplikator.
Error Code 104	Aplikator yang tidak diketahui dikesan.	Modul aplikator tidak sah, sila hubungi khidmat pelanggan.
Error Code 105	Kapasiti penyangga bateri B.Box Evo terlalu rendah.	Penyangga bateri B.Box Evo kosong, sila sambungkan bekalan kuasa B.Box Evo untuk dicas.
Jika mesej amaran atau mesej ralat ditunjukkan, mesej ini boleh ditutup dengan mengetik <OK>.		



Paparan jika terdapat amaran (cth. aplikator tidak disambungkan dengan peranti kawalan)














Paparan jika terdapat malfungsi (cth. peranti terlalu panas)

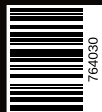
Sila hubungi khidmat pelanggan BEMER jika terdapat soalan



12. Maksud simbol pada label (peranti dan bungkusan)

Simbol	Maksud	Terdapat pada
	Implan aktif. Tidak boleh digunakan oleh individu yang mempunyai implan aktif (cth. perentak jantung)	Peranti & bungkusan
	Perhatian	Peranti
	Mudah pecah, berhati-hati	Peranti & bungkusan
	Had suhu	Bungkusan
	Ikut panduan	Peranti & bungkusan
	Simpan di tempat kering	Bungkusan
	Bahagian penggunaan jenis BF	Peranti
	Kelembapan udara	Bungkusan
	Nombor siri	Bungkusan
	Nombor item	Peranti & bungkusan
	Nombor kumpulan	Bungkusan
	Tekanan udara yang selamat untuk didedahkan kepada produk perubatan.	Bungkusan

Simbol	Maksud	Terdapat pada
	Pengilang	Peranti & bungkusan
	Tarikh pengilangan	Bungkusan
	Tanda CE dengan nombor pengenalan badan yang ditetapkan (cth. MDC)	Peranti & bungkusan
	Kelas perlindungan II	Peranti
	SGS NORTH AMERICA CERTIFICATION MARK	Peranti
	Simbol WEEE peranti elektrik dan elektronik	Peranti & bungkusan
	Medical Device = Produk Perubatan. Menunjukkan bahawa peranti merupakan produk perubatan.	Peranti
	Arus terus	Peranti
	Nombor item kitar semula	Bungkusan
	Perlindungan daripada air yang menitik secara menyerong hingga sudut 15° (IEC 60601-1-11 Cl. 7.4.4.)	Peranti
	Perlindungan daripada air yang menitik secara menegak	Peranti



Errors and omissions excepted // © BEMER Int.-AG // LI-9495 Triesen

