BEMER Therapy System Evo

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

Instructions for use

EN | DE | FR | IT | NL | ES

bemergroup.com

BEMER GROUP

Instruction for use

Translation of the original instructions for use

BEMER Int. AG
Austrasse 15
LI-9495 Triesen
www.bemergroup.com
Tel.: +423 399 39 99
Fax: +423 399 39 98
Collection ID 3447, Version 6
Date: 01/2026

Table of Contents

1. General information 6
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

2. Safety 11
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

3. Technical data 24
3.1 Storage, transport, and operating conditions 24
3.2 Product-specific technical data 25
3.3 EMC conformity 32

4. BEMER Therapy System Evo 37
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

5. Transport and storage 53
5.1 Safety 53
5.2 Symbols on the packaging 53
5.3 Storage of the packaging 53

6. Recommended use 54
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

7. Commissioning 59
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

8. Using the BEMER Therapy System Evo 62
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

9. Cleaning and care 75
9.1 Cleaning 75
9.2 Disinfection 76

10. Disposal 77
11. Error messages and remedies 78
12. Meaning of the symbols on the labels (devices and packaging) 80

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 (±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 (±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.

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:

— Stimulation of collagen synthesis to reduce dermal connective tissue damage due to extrinsic factors (e.g., UV damage, photoaging).

— 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 B.Light Restore Evo leads to an improvement in the skin's appearance, especially in cases of dermal connective tissue damage caused by extrinsic factors, and has a positive effect on muscles and joints.

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 β-recepter 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	Location
	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 Light 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/m²)	450
Display viewing angle (°)	80
Display contrast ratio	800:1
Location of type plate	Rear of device

Designation	B.Body Evo (full-body applicator)	B.Bed Evo (full-body applicator)	B.Pad Evo (local applicator)
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

Designation	B.Spot Evo (local applicator module)	B.Sit Evo (local applicator)	B.Grip Evo (holder module)
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

Designation	B.Light Clear Evo (light applicator module)	B.Light Restore Evo (light applicator module)	B.Box Evo Battery Stand
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 (±20 nm)	645 nm and 860 nm (±20 nm)	-
Number of LEDs	100	100	-
Maximum radiation intensity (mW/cm²) at the skin surface	465 nm: ≈ 0.8 645 mm: ≈ 1.2	645 nm: ≈ 0.56 860 mm: ≈ 1.4	-
Treatment area	(J/cm²) on the skin during a 480 sec. treatment	(J/cm²) on the skin during a 480 sec. treatment	-
Treatment dose (J/cm²) at the skin surface per 480 sec. treatment	≈ 1	≈ 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	-	-	≈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

Designation	B.Box Evo Car Adapter	B.Box Evo Power Supply	B.Light Evo Safety Glasses
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

Designation	Extension cord for Evo applicators	Velcro extension strap for B.Pad Evo	B.Box Evo Stand
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

Designation	B.Grip Evo Fastening Strap	B.Box Evo Wall Mount	B.Bed Evo Fastening Strap
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

Designation	B.Body Evo foot protection
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

Emission Measurements	Conformity	Electromagnetic Environment – Guidlines
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.

Rated output of transmitter [W]	Protective distance, depending on transmission frequency [m]			
	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 electro-magnetic 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 interfe-rence is suspected, reposition the equipment if possible, to maximize distances
Remark: U_T is the AC mains voltage prior to applying the test level			

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

Electromagnetic Environment – Guidelines

Recommended protective distance: d = 1.2 √P
d=1.2 √P for 80 MHz to 800 MHz
d=2,3 √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 sitea, the field strength of stationary radio transmitters is lower than the compliance leveld. 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

B.Box Evo

B.Box Evo Stand

B.Box Evo Car Adapter

B.Box Evo Power Supply

B.Box Evo Battery Stand

Applicators

B.Spot Evo (PEMF)

B.Grip Evo

B.Light Clear Evo (LLLT)

B.Light Restore Evo (LLLT)

Accessories

B.Grip Evo Attachment Strap

B.Light Evo Safety Glasses

B.Body Evo (PEMF)

B.Bed Evo (PEMF)

B.Pad Evo (PEMF)

B.Sit Evo (PEMF)

B.Box Evo Wall Mount

B.Body Evo foot protection

B.Bed Evo Attachment Strap

Velcro extension strap for B.Pad Evo

Extension cord for Evo applicators

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	Light 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	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) B.Bed Evo Attachment Strap (REF 454700)	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.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
1	LED display
2	Main switch
3	Magnetic field connections for applicators
4	Control panel
5	B.Box Evo Stand or Battery Stand

No.	Description
6	Ambient light ring
7	Loudspeaker
8	Power supply unit for B.Box Evo
9	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

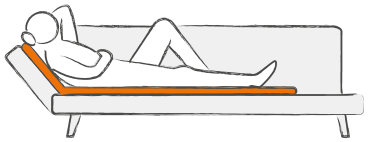
The B.Body Evo is an applicator for full-body therapy. It can be placed above or underneath the user.

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

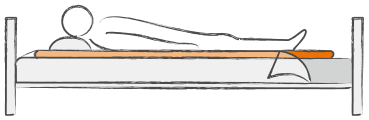
The B.Bed Evo is an applicator for full-body therapy. The material is specially designed for this type of use and can be positioned on the mattress without slipping. The B.Bed Evo is larger than the B.Body Evo and is compatible with all standard mattress sizes.

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

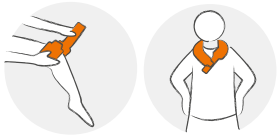
4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) – universal applicator for targeted treatment

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



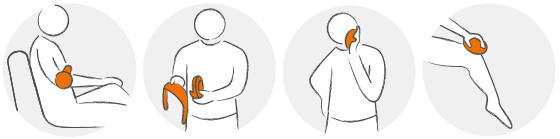
Example applications

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.

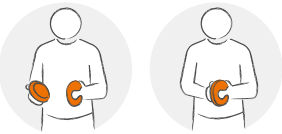
B.Light Clear Evo (left)
B.Light Restore Evo (right)

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)

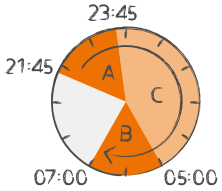
The basic plan structures the generalized full-body therapy as follows: initial application via the B.Body Evo or B.Bed Evo for 2 x 8 minutes daily. The first cycle lasts for six weeks and the second cycle starts from the seventh week of use. From Cycle 2, the sleep program is used. For first-time users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

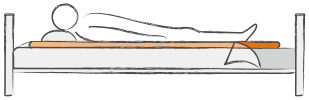
6.1.2.2 Sleep program

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 µT). 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)

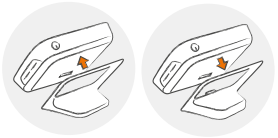
6.2 Recommended use of light therapy (LLLT)

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).

7. Commissioning

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

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



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

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

Note on battery operation

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

Note on operation with the B.Box Evo Wall Mount

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

7.2 Connecting the power supply

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

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

— Connect the B.Box Evo Power Supply to the B.Box Evo.

7.3 Connecting the applicators and application modules

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

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

7.4 Switching on the B.Box Evo

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

- Press **<main switch>.**

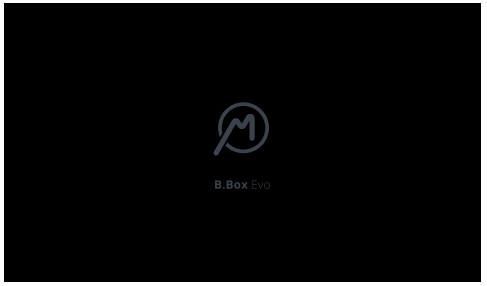
→ LED indicator lights up white.

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

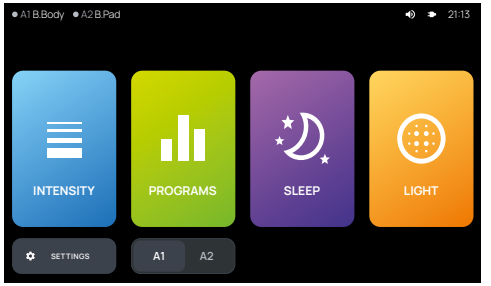
→ An audible start signal sounds.

→ The B.Box Evo start screen is loaded.

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



B.Box Evo start screen



B.Box Evo main menu

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

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

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

8. Using the BEMER Therapy System Evo

8.1 Switch the unit on (start screen)

- Switch on the device via the main switch.

→ The start screen appears after a few seconds.

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

Magnetic field therapy

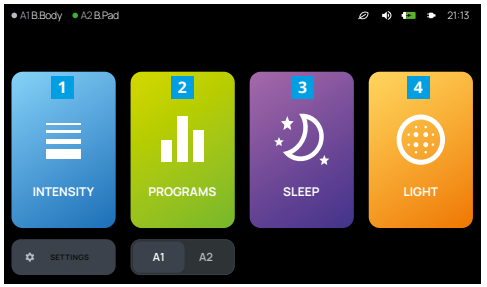
1 Intensity: 8 minutes
of therapy with constant magnetic field strength

2 Program: 8–20 minutes
of therapy with increasing magnetic field strength

3 Sleep program: 6–10 hour duration
with a total of 4 hours of therapy

Light therapy

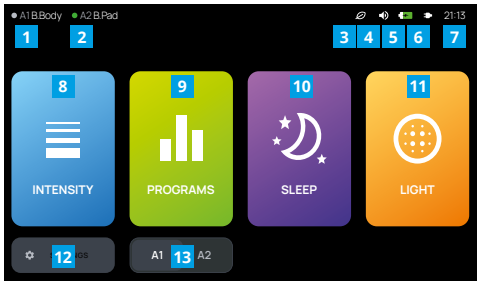
4 Light therapy: 8 minutes of therapy
at three different intensity levels



B.Box Evo main menu

8.2 Main menu

After you have switched on the B.Box Evo, the main menu is displayed via the user interface. You can choose between the four different therapy variants. Six additional device status icons and the current time are displayed in the upper part of the main menu.
(For a more detailed description see chapter 8.2.1 “Status bar”)



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

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

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

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

8.2.1 Status bar

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

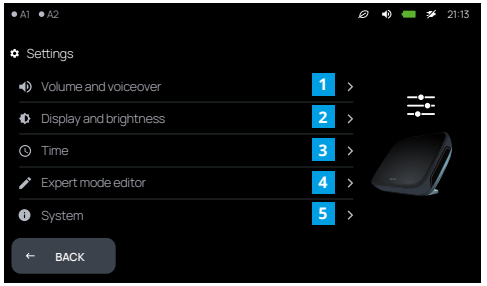
Description of the symbols on the status bar of the B.Box Evo

8.2.2 Settings (start screen)

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

- Press 12 **<Settings>**.

→ The settings menu opens.

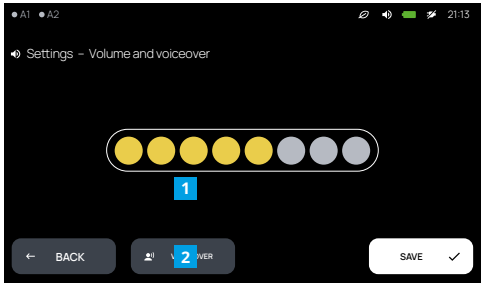


Settings menu

8.2.3 Adjust the signal volume

- Press 1 **<Volume and voiceover>**.

→ Settings – Volume and voiceover opens.



Settings: Volume control and voiceover

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

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

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

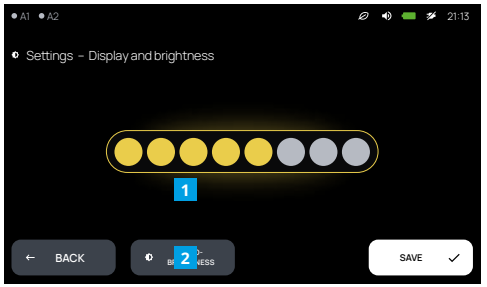
2 Voiceover is an operating aid (for visually impaired users). If voiceover is enabled, a pre-recorded voice describing the controls is heard.

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

8.2.4 Adjust the display brightness

- Press 2 **<Display and brightness>.**

→ Settings – Display and brightness opens.



Settings – Display and brightness

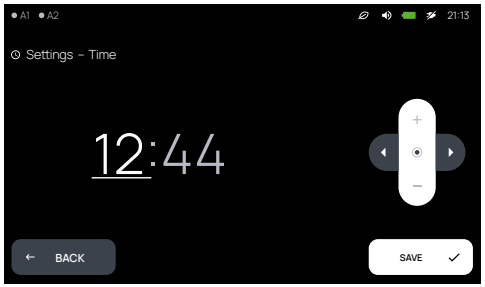
- Adjust the brightness of the display using the 1 **<Brightness control>**.
- Enable or disable 2 **<Auto Brightness>.**
- Press **<Save>** to save your changes and return to the settings menu.
- Press **<Back>** to exit the menu without saving your changes.

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

8.2.5 Set the current time

- Press 3 **<Time>**.

→ Settings – Time opens.



Settings – Time

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

8.2.6 Expert mode editor

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

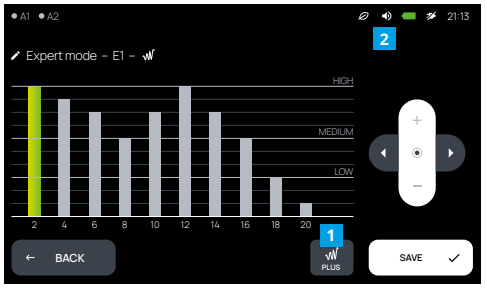
- Press 4 **<Expert mode editor>**.

→ Settings – Expert mode editor opens.

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

- Select the expert program to edit: **<E1>, <E2>** or **<E3>**.
- Press the corresponding button.

→ Expert mode – **<Program name>** opens.



Expert mode editor – detailed settings

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

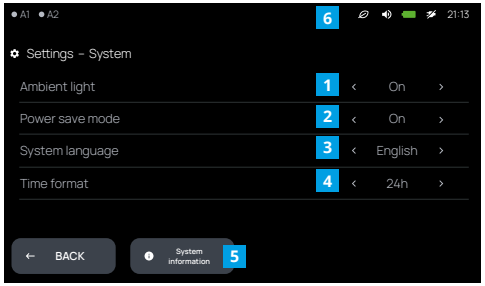
The individually predefined expert programs can be selected via the PROGRAMS menu.

8.2.7 System

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

- Press 5 **<System>**.

→ Settings – System opens.



Settings menu – System

8.2.7.1 Switch the ambient light on/off

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

- Switch the 1 **<Ambient light>** on or off via **<❮>** or **<❯>**.

⟶ The value is saved.

8.2.7.2 Enable / disable energy saving mode

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

- Switch 2 **<Energy saving mode>** on or off via **<❮>** or **<❯>**.

⟶ The value is saved.

⟶ When <Energy saving mode> is enabled, an icon 6 appears in the status bar.

8.2.7.3 Select system language

The system language can be selected from 17 available languages.

- Select the 3 **<System language>** via **<❮>** or **<❯>**.

⟶ The value is saved.

8.2.7.4 Set the time format

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

- Select the 4 **<Time format>** via **<❮>** or **<❯>**.

⟶ The value is saved.

⟶ When the 12 h <Time format> is selected, the morning (AM) or afternoon (PM) indicator appears in the status bar 6 next to the current time.

8.2.7.5 System information

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

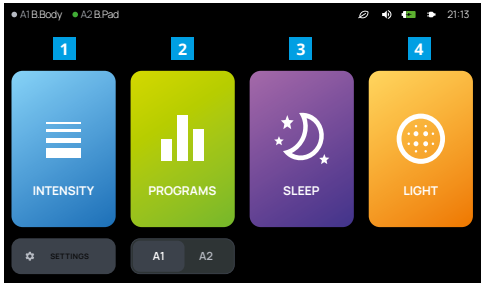
- Press 5 **<Info>**.

⟶ System information opens.

System information

8.3 Main menu

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



B.Box Evo – controls

1 B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Sit Evo, B.Spot Evo, B.Pad Evo

2 B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Sit Evo, B.Spot Evo, B.Pad Evo

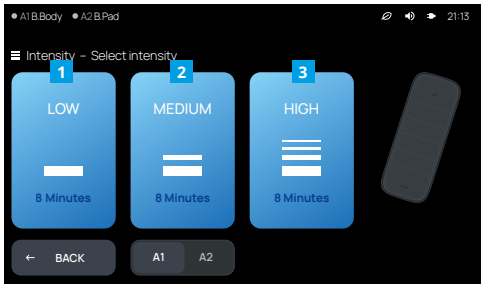
3 B.Body Evo, B.Bed Evo

4 B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo

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

8.3.1 Intensity mode

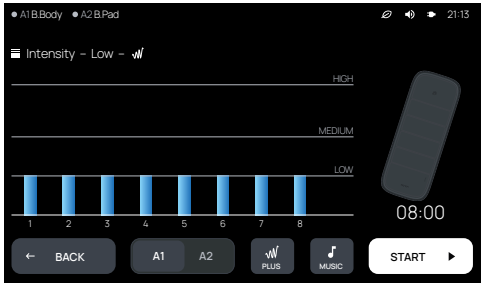
After selecting the “Intensity” therapy type, you can choose between three different intensity levels and then start a therapy.



Choose the intensity level for the connected applicator

- Press **<Intensity>.**
- If necessary, switch the connected port to A1/A2.
- Select the intensity level. 1 - 3

→ **Intensity –** <Intensity level> opens.
→ The time sequence for the therapy is shown.
→ The connected application module is shown.



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

Before starting the treatment:

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

8.3.2 Program mode

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

Select program P1, P2 or P3

- Press **<Programs>**.
- If necessary, switch the connected port to A1/A2.
- Select the program level. 1 - 3

→ **Program selection –** <Program name> opens.
→ The time sequence for the therapy and the intensity is shown.
→ The connected application module is shown.

Overview of the program sequence

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

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

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

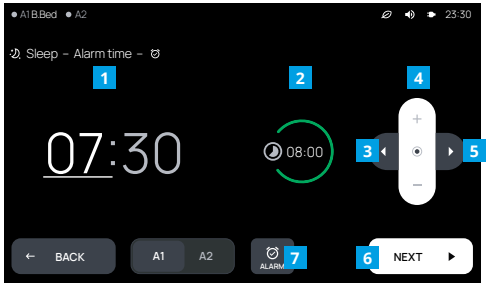
8.3.3 Sleep program

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

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

→ **Sleep –** Alarm time opens.

→ Alarm time 1 and treatment duration 2 are displayed.



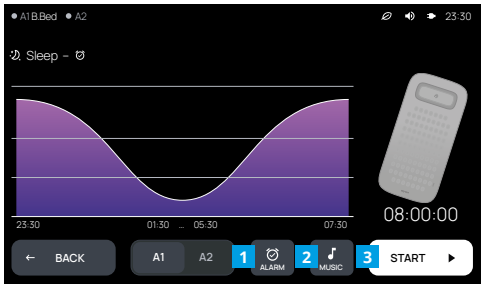
Example: setting the alarm time

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

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

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

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



Starting and displaying the sleep program

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

8.3.4 Light therapy

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

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

→ **Light –** Select intensity opens.

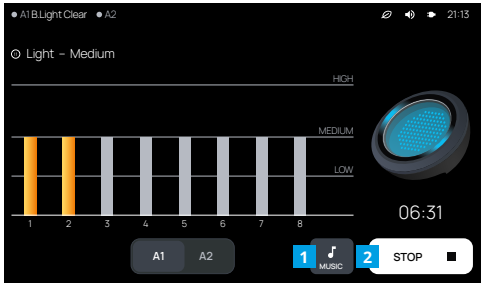
Select light intensity

- Select the intensity level. 1 - 3

→ **Intensity –** <Intensity level> opens.

→ The time sequence for the therapy and the intensity is shown.

→ The connected application module is displayed.



Ongoing light treatment

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

9. Cleaning and care

WARNING

Risk of infection due to transmission of disease carriers

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

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

9.1 Cleaning

NOTE

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

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

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

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

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

9.2 Disinfection

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

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

10. Disposal

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

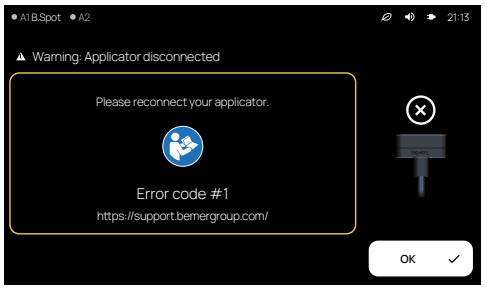
Our rechargeable B.Box Evo Battery Stand for the B.Box Evo must not be disposed of as household waste. You can return the B.Box Evo Battery Stand to a municipal collection point. As a manufacturer and distributor of batteries, our obligation to take back used batteries is limited to the B.Box Evo Battery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

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

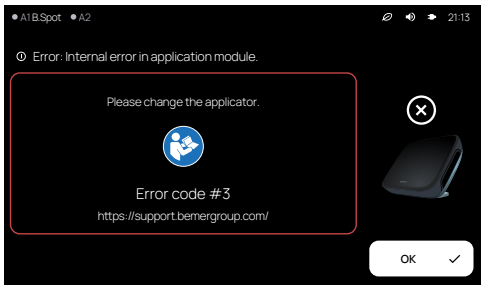
BEMER Int. AG, Austrasse 15, LI-9495 Triesen/Liechtenstein
EEE Registration Number: M3685

11. Error messages and remedies

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



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
SN	Serial number	Packaging
REF	Article number	Device and packaging
LOT	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 0483	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
MD	Medical device = medical product. Indicates that it is a medical product.	Device
	Direct current	Device
	Recycling article number	Packaging
IP 22	Protection against diagonally falling dripping water up to an angle of 15° (IEC 60601-1-11 Cl. 7.4.4.)	Device
IP 21	Protection against vertically falling dripping water	Device

Gebrauchsanweisung

Original der Gebrauchsanweisung

BEMER Int. AG
Austrasse 15
LI-9495 Triesen
www.bemergroup.com
Tel.: +423 399 39 99
Fax: +423 399 39 98
Collection ID 3447, Version 6
Datum: 01.2026

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Informationen 86
1.1 Gebrauchsanweisung 87
1.2 Symbole 88
1.3 Haftung 89
1.4 Urheberrechtsnachweis 89
1.5 Garantie 90
1.6 Meldung von Vorkommnissen 90

2. Sicherheit 91
2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 91
2.1.1 Zweckbestimmung 91
2.1.2 Medizinische Anwendung 91
2.1.3 Indikationen 91
2.1.4 Kontraindikationen 92
2.1.5 Potentielle Nebenwirkungen 92
2.1.6 Vorgesehene Anwendung 93
2.1.7 Vorgesehener Anwender 93
2.1.8 Patientenzielgruppe 94
2.1.9 Körperregionen 94
2.1.10 Vorgesehene Gebrauchsumgebung und Einsatzbereich 94
2.2 Klinischer Nutzen 94
2.3 Allgemeine Sicherheitshinweise 95
2.4 Medizinische Hinweise 100
2.4.1 Medizinische Hinweise PEMF 100
2.4.2 Medizinische Hinweise LLLT 101
2.5 Hinweise für gewerbliche Anwender von Medizinprodukten 102
2.6 Sicherheitskennzeichnung 102
2.7 Schutzausrüstung 103
2.8 Umweltschutz 103

3. Technische Daten 104
3.1 Lagerungs-, Transport-, und Betriebsbedingungen 104
3.2 Produktspezifische Technische Daten 105
3.3 EMV-Konformität 112

4. BEMER Therapiesystem Evo 117
4.1 Systembeschreibung 117
4.2 Systemübersicht 118
4.3 Lieferumfang Sets, Pakete und Einzelprodukte 120
4.4 Hauptbestandteile BEMER Therapiesystem Evo 124
4.5 Applikatoren/-Applikationsmodule und deren Anwendung 126
4.5.1 B.Body Evo (PEMF) – Ganzkörperapplikator für die universelle Anwendung 126
4.5.2 B.Bed Evo (PEMF) – Ganzkörperapplikator für die Anwendung im Bett 126
4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) – Applikator für die universelle lokale Anwendung 127
4.5.4 B.Spot Evo (PEMF) – Applikatormodul für die punktuelle lokale Anwendung 128
4.5.5 B.Sit Evo (PEMF) – Applikator für die lokale Anwendung im Sitzen 128
4.5.6 B.Light Clear Evo/B.Light Restore Evo (LLLT) – für die lokale Lichtbehandlung 128
4.5.7 B.Grip Evo Wechseladapter 129
4.6 Zubehör 130
4.6.1 Akkuhalter B.Box Evo 130
4.6.2 Fixierband B.Grip Evo 130
4.6.3 Netzteil B.Box Evo 131
4.6.4 Kfz-Netzteil B.Box Evo 131
4.6.5 Sicherheitsbrille B.Light Evo 132
4.6.6 Wandhalterung B.Box Evo 132

5. Transport und Lagerung 133
5.1 Sicherheit 133
5.2 Symbole auf der Verpackung 133
5.3 Lagerung der Verpackung 133

6. Anwendungsempfehlung 134
6.1 Anwendungsempfehlung für die Magnetfeldtherapie (PEMF) 134
6.1.1 Das Plus-Signal 134
6.1.2 Ganzkörperbehandlung 134
6.1.2.1 Intensitätmodus und Schlafprogramm (Basisplan) 134
6.1.2.2 Schlafprogramm 136
6.1.3 Lokale Körperbehandlung 136
6.2 Anwendungsempfehlungen für die Lichttherapie (LLLT) 137

7. Inbetriebnahme 139
7.1 Ständer B.Box Evo, Wandhalterung B.Box Evo oder Akkuhalter B.Box Evo anschließen 139
7.2 Stromversorgung anschließen 140
7.3 Applikatoren und Applikationsmodule anschließen 140
7.4 B.Box Evo einschalten 140

8. Bedienung BEMER Therapiesystem Evo 142
8.1 Einschalten (Startbildschirm) 142
8.2 Hauptmenü 143
8.2.1 Statusleiste 143
8.2.2 Einstellungen (Startbildschirm) 144
8.2.3 Signallautstärke einstellen 144
8.2.4 Bildschirmhelligkeit einstellen 145
8.2.5 Uhrzeit einstellen 146
8.2.6 Expertenprogramm Editor 146
8.2.7 System 147
8.2.7.1 Ambientebeleuchtung ein- und ausschalten 148
8.2.7.2 Energiesparmodus ein- und ausschalten 148
8.2.7.3 Systemsprache wählen 148
8.2.7.4 Zeitformat einstellen 148
8.2.7.5 Systeminformationen 149
8.3 Hauptmenü 149
8.3.1 Anwendung Intensität 150
8.3.2 Anwendung Programm 151
8.3.3 Anwendung Schlafprogramm 152
8.3.4 Anwendung Lichttherapie 154

9. Reinigung und Pflege 155
9.1 Reinigung 155
9.2 Desinfektion 156

10. Entsorgung 157
11. Fehlermeldungen und Abhilfe 158
12. Bedeutung der Symbole auf den Labels (Geräte und Verpackung) 160

1. Allgemeine Informationen

Vielen Dank, dass Sie sich für den Erwerb unseres BEMER Therapiesystems Evo entschieden haben, und für das uns damit entgegengebrachte Vertrauen. Das BEMER Therapiesystem Evo kann dank der verschiedenen Applikatoren vielseitig und flexibel eingesetzt werden. Das BEMER Therapiesystem Evo ist ein täglicher Begleiter, egal ob Ihr Ziel die Vorbeugung und der Erhalt eines aktiven Lebensstils ist oder Sie eine verordnete Therapie komplementär ergänzen möchten.
(bitte beachten Sie hier auch die Hinweise in Kapitel 2)

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der ersten Inbetriebnahme aufmerksam durch. Durch Beachtung der Informationen vermeiden Sie Schäden und behalten die Garantie auf das Gerät.

Bitte achten Sie beim Erwerb des BEMER Therapiesystems Evo, dass Sie eine Einweisung von einem offiziellen und zertifizierten BEMER Partner erhalten haben.

Wenn Sie weitergehende Fragen oder Bedarf an einer Schulung haben, steht Ihnen unser Kundenservice beratend zur Seite.

Die Originalsprache dieser Gebrauchsanweisung ist Deutsch.

1.1 Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des BEMER Therapiesystems Evo. Sie ermöglicht dem Benutzer den sicheren und effizienten Umgang mit dem BEMER Therapiesystem Evo. Der Benutzer muss diese Gebrauchsanweisung vor der Inbetriebnahme sorgfältig durchgelesen und verstanden haben. Grundvoraussetzung für eine sichere Anwendung ist die Einhaltung aller angegebenen Sicherheitshinweise.

Zusätzlich zu den Hinweisen in dieser Gebrauchsanweisung gelten die örtlichen Unfallverhütungsvorschriften und Arbeitsschutzbestimmungen.

Die Gebrauchsanweisung muss stets im unmittelbarer Nähe des BEMER Therapiesystems Evo und für den Bediener jederzeit erreichbar aufbewahrt werden.

Produktabbildungen

Ihr BEMER Therapiesystem Evo kann unter Umständen von den Abbildungen in diesem Dokument abweichen. Alle Beschreibungen sind jedoch so ausgelegt, dass sie sinngemäß Anwendung finden. Sofern Komponenten beschrieben sind, die nicht im Lieferumfang enthalten sind, werden diese als optional gekennzeichnet.

Markennamen und Warenzeichen

In dieser Gebrauchsanweisung genannte Produktbezeichnungen und/oder Firmennamen können eingetragene Warenzeichen der jeweiligen Unternehmen sein.

Geschlechterspezifische Schreibweise

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher, weiblicher und sächlicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

1.2 Symbole

GEFAHR

GEFAHR macht auf eine unmittelbar gefährliche Situation aufmerksam, die – sofern sie nicht vermieden wird – zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.

WARNUNG

WARNUNG macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam, die – sofern sie nicht vermieden wird – zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.

VORSICHT

VORSICHT macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam, die – sofern sie nicht vermieden wird – zu leichten Verletzungen führen kann.

HINWEIS

HINWEIS macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam, die – sofern sie nicht vermieden wird – zu Schäden am Gerät oder Datenverlust bei der Bearbeitung führen kann.

Warnzeichen
Sicherheitszeichen, das vor einem Risiko oder einer Gefahr warnt.

Gebotszeichen
Sicherheitszeichen, das ein bestimmtes Verhalten vorschreibt.

Verbotszeichen
Sicherheitszeichen, das auf ein Verbot hinweist.

Information
Kennzeichnet Anwendertipps und allgemeine nützliche Informationen für eine optimale Produktnutzung.

Symbolverwendung	Beschreibung	Beispiel
●	Dieser Punkt beschreibt eine Handlung (Tätigkeit)	● Schalten Sie das Gerät ein.
→	Ergebnis einer Handlung (Tätigkeit)	→ z. B.: Ein neues Bedienfenster öffnet sich
–	Aufzählung, ohne Gewichtung der Reihenfolge	– B.Box Evo – B.Box Evo – ...
(Querverweis)	Verweis auf ein Kapitel, Seite	(Kap. 5.1)
<SCHALTFLÄCHE>	Verweist auf das Aktivieren eines Bedienelements	**z. B.: <Speichern>**
Menü - Untermenü	Gibt den Menüpfad an.	**Einstellungen** - Uhrzeit

1.3 Haftung

Bei Schäden und/oder Mängeln, die auf unsachgemäßer Installation, Montage, unsachgemäßem Gebrauch des Produktes oder einer Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung und/oder der Sicherheitshinweise beruhen, kann sich für die BEMER Int. AG gesetzlich eine Haftungsminderung beziehungsweise ein Haftungsausschluss sowie der Wegfall einer Gewährleistungspflicht ergeben. In den gerade genannten Fällen entfällt zudem jeglicher Garantieanspruch.

1.4 Urheberrechtsnachweis

Alle Inhalte dieses Handbuchs, insbesondere Texte, Fotografien und Grafiken, sind urheberrechtlich geschützt. Der Rechtsschutz gilt auch gegenüber Datenbanken und ähnlichen Einrichtungen. Kein Teil dieses Handbuchs darf außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ohne schriftliche Genehmigung der BEMER Int. AG in irgendeiner Form reproduziert werden.

Wer gegen das Urheberrecht verstößt (z.B. Bilder oder Texte unerlaubt kopiert), kann sich strafbar machen, kostenpflichtig abgemahnt werden oder zu Schadensersatzleistungen herangezogen werden. Die Geltendmachung von Recht wird vorbehalten.

1.5 Garantie

Garantiebestimmungen

Bereits beim Kauf von BEMER Produkten erhalten Sie die Möglichkeit zur Kenntnisnahme unserer Garantiebestimmungen. Die aktuellen Garantiebestimmungen können Sie jederzeit auch unter der einschlägigen Rubrik auf unseren Webseiten abrufen.

Durch die Garantiebestimmungen werden Ihre gesetzlichen Rechte bei Mängeln nicht eingeschränkt und können von Ihnen unentgeltlich in Anspruch genommen werden. Von unseren Garantieversprechen bleiben etwaige bestehende gesetzliche Gewährleistungsrechte uns gegenüber folglich unberührt. Die Garantiebestimmungen des Herstellers verletzen Ihre gesetzlichen Rechte daher nicht, sondern erweitern Ihre Rechtsstellung vielmehr.

1.6 Meldung von Vorkommnissen

Treten bei der Anwendung dieses Produktes schwerwiegende Vorfälle auf, sind sowohl der Hersteller (BEMER Int. AG) als auch die zuständigen Behörden der Regionen, in denen der Anwender des Produkts niedergelassen ist, darüber zu informieren.

2. Sicherheit

BEMER Produkte dürfen nur für die in diesem Kapitel beschriebenen Zwecke verwendet werden. Die Verwendung der Produkte in anderer Weise als angegeben gilt als nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch.

2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

2.1.1 Zweckbestimmung

Das Produkt B.Box Evo gehört gemeinsam mit den PEMF-Applikatoren, dem B.Light Clear Evo und dem B.Light Restore Evo zum „BEMER Therapiesystem Evo“.

Die BEMER B.Box Evo dient lediglich der Erzeugung des elektrischen Signals für die „Pulsed Electromagnetic Field Therapy (PEMF)“ und die „Low Level Light Therapy (LLLT)“ sowie der Ansteuerung der einzelnen Programme.

Im Rahmen der „Pulsed Electromagnetic Field Therapy (PEMF)“ dienen die PEMF-Applikatoren in gemeinsamer Anwendung mit der B.Box Evo der Stimulation der Durchblutung kleinerer und sehr kleiner Blutgefäße (Mikrozirkulation) sowie der Verbesserung bestimmter Krankheitsbilder.

B.Light Clear Evo emittiert Licht mit den Wellenlängen 465 nm und 645 nm (±20 nm) und dient im Rahmen der „Low Level Light Therapy (LLLT)“ in gemeinsamer Anwendung mit der B.Box Evo der Hautbehandlung auf oder nahe der Hautoberfläche.

B.Light Restore Evo emittiert Licht mit den Wellenlängen 645 nm und 860 nm (±20 nm) und dient im Rahmen der „Low Level Light Therapy (LLLT)“ in gemeinsamer Anwendung mit der B.Box Evo der Hautbehandlung auf oder nahe der Hautoberfläche.

2.1.2 Medizinische Anwendung

Die B.Box Evo dient als Schnittstelle zwischen den Applikatoren und den Anwendern für die LLLT- und die PEMF-Anwendung.

2.1.3 Indikationen

Die B.Box Evo verfügt über keine eigenen Indikationen.

Die freigegebenen Indikationen für PEMF und LLLT werden durch die Applikatoren definiert.

Die PEMF-Therapie ist eine adjuvante Anwendung und ersetzt keine medizinisch verordnete Therapie.

Bei Vorerkrankungen sind die beschriebenen Anwendergruppen auf folgende Grunderkrankungen, ihre Folgen und/oder Begleitsymptome beschränkt:

- Wundheilungsstörungen
- Degenerative Erkrankungen des Muskel-Skelett-Apparats
- Polyneuropathie infolge von Diabetes mellitus oder nach Krebsbehandlung

- Chronische Fatigue, z. B. im Zusammenhang mit chronischer Belastung oder Multipler Sklerose
- Akute und chronische Schmerzen

Die LLLT ist eine adjuvante Anwendung und ersetzt keine medizinisch verordnete Therapie. Sie unterstützt bei der Behandlung von Hautkrankheiten.

Beispiele für die Anwendungen von B.Light Clear Evo:

- Behandlung leichter bis mittlerer Acne vulgaris
- Verbesserung des allgemeinen Hautbildes
- Positive Einflussnahme bei Entzündungen (Acne vulgaris)

Beispiele für die Anwendungen von B.Light Restore Evo:

- Stimulation der Kollagensynthese zur Reduktion von dermalen Bindegewebsschäden aufgrund extrinsischer Faktoren (z.B. UV-Schäden, Photoaging)
- Unterstützung der Wundheilung
- Positive Einflussnahme bei Entzündungen
- Positive Einflussnahme auf Muskeln und Gelenke

2.1.4 Kontraindikationen

Die B.Box Evo verfügt über keine eigenen Kontraindikationen.

Die Kontraindikationen für PEMF und LLLT werden durch die Applikatoren definiert.

Für folgende Anwendergruppen ist die PEMF-Therapie kontraindiziert:

- Träger medizinisch-aktiver Implantate (z. B. Medikamentenpumpen, Herzschrittmacher)
- Empfänger von Organtransplantaten, allogenen Zelltransplantaten, Knochenmark- oder Stammzellentransplantaten in Kombination mit immunsuppressiver Therapie (= absichtliche Unterdrückung des Immunsystems)

Für folgende Anwendungen ist die LLLT-Therapie (B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) kontraindiziert:

- Keine Applikation direkt auf Schleimhäute oder im Bereich des Auges

2.1.5 Potentielle Nebenwirkungen

Die B.Box Evo verfügt über keine eigenen potentiellen Nebenwirkungen.

Die potentiellen Nebenwirkungen für PEMF und LLLT werden durch die Applikatoren definiert.

Bei Anwendung der PEMF-Therapie über die dazugehörigen PEMF-Applikatoren kann es in sehr seltenen Fällen zu folgenden kurzfristigen Begleiteffekten kommen:

- Pulsveränderung
- Blutdruckänderung

Bei Anwendung der LLL-Therapie über die dazugehörigen Lichtapplikatormodule (B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) kann es in sehr selten Fällen zu folgenden lokal begrenzten und kurzfristigen Reaktionen der Haut kommen:

- Rötung der Haut (Erythem)
- Juckreiz
- Brennen / Stechen
- Hauttrockenheit
- Hyperpigmentierung

2.1.6 Vorgesehene Anwendung

Die vorgesehene Anwendung wird durch die Applikatoren definiert.

Die PEMF-Applikatoren in gemeinsamer Anwendung mit der B.Box Evo dienen der regelmäßigen systemischen und zusätzlich lokalen Applikation. Je nach Applikator sind unterschiedliche Anwendungsformen vorgesehen.

Systemisch (regelmäßige Anwendung / siehe Kap. 6 Basisplan):

B.Body Evo und B.Bed Evo werden für die Ganzkörperbehandlung im liegenden Zustand eingesetzt.

Lokal (optional):

B.Pad Evo, B.Sit Evo und B.Spot Evo werden zusätzlich zur lokalen Behandlung einzelner Körperregionen eingesetzt.

Für die Verwendung des B.Spot Evo wird zwingend das Haltemodul B.Grip Evo (Klasse I) benötigt.

Die LLLT-Applikationsmodule B.Light Clear Evo und B.Light Restore Evo in gemeinsamer Anwendung mit der B.Box Evo dienen der gezielten lokalen Applikation von polychromatischem Licht auf oder nahe der Hautoberfläche.

Für die Verwendung des B.Light Clear Evo wird zwingend das Haltemodul B.Grip Evo (Klasse I) benötigt.

2.1.7 Vorgesehener Anwender

Die vorgesehenen Anwender sind Endanwender ab 14 Jahre und medizinisch ausgebildetes Personal.

2.1.8 Patientenzielgruppe

Die Anwendung ist vorgesehen für Jugendliche (ab 14 Jahre) und Erwachsene gemäß den jeweiligen Indikationen und Kontraindikationen.

Kinder unter 14 Jahren und Personen mit eingeschränkten, physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten müssen von einer für ihre Sicherheit verantwortlichen Person beaufsichtigt und/oder eingewiesen werden.

2.1.9 Körperregionen

Die zu behandelnde Körperregion wird durch die Applikatoren definiert.

Die Ganzkörperapplikatoren (B.Body Evo und B.Bed Evo) dienen der systemischen Anwendung der PEMF-Therapie. Durch die Verteilung der Spulen werden alle Körperregionen vom Magnetfeld erreicht.

Die lokalen Applikatoren (B.Spot Evo, B.Pad Evo und B.Sit Evo) dienen optional der gezielten Applikation des Magnetfelds in umschriebenen Körperarealen.

Die LLLT-Applikatoren dienen optional der gezielten Applikation der LLLT in umschriebenen Körperarealen.

2.1.10 Vorgesehene Gebrauchsumgebung und Einsatzbereich

Das Produkt ist ausschließlich in Kombination mit den Applikatoren für die PEMF- und LLLT-Anwendung durch Laien in häuslicher Umgebung sowie durch professionelle Anwender im klinischen Umfeld bestimmt.

Die PEMF-Applikatoren und die LLLT-Applikatormodule sind in Kombination mit der B.Box Evo zur Verwendung durch Laien in häuslicher Umgebung sowie durch medizinisch ausgebildetes Personal im klinischen oder ambulanten Umfeld bestimmt.

2.2 Klinischer Nutzen

Die B.Box Evo selbst besitzt keinen klinischen Nutzen.

Der Anwender der PEMF-Therapie profitiert von einer günstigeren Durchblutung des Kapillarnetzes, insbesondere kleinerer und sehr kleiner Blutgefäße, und damit von einer verbesserten Gewebeversorgung, die bei verschiedenen Gesundheitszuständen erwünscht ist.

Die Anwendung der LLLT mittels B.Light Clear Evo führt zu einer Verbesserung des Hautbildes, insbesondere bei leichter bis mittlerer Acne vulgaris.

Die Anwendung der LLLT mittels B.Light Restore Evo führt zu einer Verbesserung des Hautbildes, insbesondere bei dermalen Bindegewebsschäden durch extrinsische Faktoren und wirkt sich positiv auf Muskeln und Gelenke aus.

2.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

WARNUNG

Störung von aktiven Implantaten durch elektromagnetische Kräfte (PEMF)

Aktive Implantate (z. B.: Herzschrittmacher, Insulinpumpen, o. Ä.) können durch elektromagnetische Kräfte gestört werden.

- Verwenden sie das BEMER Therapiesystem Evo (PEMF) auf keinen Fall, wenn Sie ein Patient mit aktivem Implantat sind.

Strangulationsgefahr durch lose Kabel

Lose Kabel und Leitungen stellen eine Verletzungsgefahr dar, z. B. durch Stolpern oder die Gefahr von Strangulierungen.

- Achten Sie darauf, dass die Kabel keine Stolperfalle bilden, indem sie flach verstaut werden.
- Verwenden sie die mitgelieferten Befestigungshilfen, um die Kabel zu verlegen.

Verbrennungsgefahr durch beschädigten bzw. veralteten Akkuhalter B.Box Evo

Ein Versagen von Sicherungsmechanismen kann dazu führen, dass spontane Selbstentzündungen oder Explosionen ausgelöst werden.

- Verwenden oder öffnen Sie keinesfalls beschädigte lithiumhaltige Batterien und Akkus, die aufgebläht, verformt, ausgegast bzw. „ausgelaufen“ sind, einen „schmierigen Film“ oder äußere Ablagerungen im Bereich der Pole aufweisen. Das Gefahrenpotenzial ist erhöht.
- Entsorgen Sie diese Batterien und Akkus umgehend, am besten im Elektrofachhandel oder auf dem Wertstoffhof und vorsorglich so, dass sie von Mitarbeitenden entgegengenommen werden können.
- Sprechen Sie das Fachpersonal an und weisen Sie auf die Beschädigung hin.

Lebensbedrohliche Situation durch Missachtung der Sicherheitshinweise

Die nicht korrekte Anwendung der Gebrauchsanweisung kann zu Bedienungsfehlern und zu lebensbedrohlichen Situationen führen.

- Lesen Sie stets die im Lieferumfang enthaltene Gebrauchsanweisung und machen Sie sich mit ihr vertraut.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

WARNUNG

Elektrischer Schlag durch beschädigtes oder nicht vom Hersteller freigegebenes Netzkabel

Beim Kontakt mit freiliegenden elektrischen Teilen oder vom Hersteller nicht zugelassenen Netzkabeln besteht Stromschlaggefahr.

- Trennen Sie das Gerät vom Stromanschluss.
- Verwenden Sie ausschließlich die vom Hersteller zugelassenen Netzkabel.

Elektrischer Schlag durch Verwendung in feuchter Umgebung

Wasser und Elektrizität sind eine gefährliche Kombination, die zu einem elektrischen Schlag führen kann.

- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in feuchter Umgebung (z. B. im Badezimmer oder in der Nähe einer Dusche oder eines Schwimmbeckens).
- Lassen Sie kein Wasser in das Gerät laufen.

Elektrischer Schlag durch falsche elektrische Spannung

Falsche elektrische Spannung des örtlichen Stromnetztes kann zu einem elektrischen Schlag führen und das Gerät dauerhaft beschädigen.

- Überprüfen Sie, ob die auf dem Gerät angegebene Spannung mit der örtlichen Netzspannung übereinstimmt, bevor Sie das Gerät anschließen, um die Gefahr eines Stromschlags oder dauerhafter Schäden am Gerät zu vermeiden.

Infektionsgefahr durch Übertragung von Krankheitsträgern

Mehrfache Verwendung der Applikationsmodule kann zu Übertragung von Krankheiten führen.

- Reinigen Sie zwischen jeder Anwendung die Applikatoren mit dem vom Hersteller empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

WARNUNG

Verbrennungs- und Brandgefahr durch überhitzte Geräte

Durch überhitzte unbeaufsichtigte Geräte kann es zu erhöhter Brandgefahr kommen und in deren Folge zu möglichen Verbrennungen.

- Lassen Sie das Gerät nicht unbeaufsichtigt, wenn es eingeschaltet ist, um die Gefahr eines Brandes oder von Verbrennungen zu vermeiden.
- Personen mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder mangelnder Erfahrung und mangelndem Wissen dürfen das Gerät nicht benutzen. Es sei denn, sie werden beaufsichtigt oder erhalten Anweisungen zur Benutzung des Geräts, um die Gefahr von Bränden oder Verbrennungen zu vermeiden.
- Das Gerät ist nicht für den Gebrauch durch Kinder bestimmt. Stellen Sie sicher, dass Kinder beaufsichtigt sind und nicht mit dem Gerät spielen, um das Risiko von Feuer und Verbrennungen zu vermeiden.

Infektionsgefahr durch Anwendung auf verletzter Haut

Verwendung kontaminierter Applikationsmodule auf verletzter Haut kann zur Übertragung von Krankheiten führen.

- Wenden Sie die Applikationsmodule nicht auf verletzter Haut an.
- Reinigen und desinfizieren Sie zwischen jeder Anwendung die Applikatoren mit dem vom Hersteller empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

VORSICHT

Blendgefahr durch optische Strahlung

Bei Anwendung der B.Light Clear Evo und B.Light Restore Evo im Bereich der Augen besteht die Gefahr einer Verletzung der Netzhaut.

- Tragen Sie bei Verwendung der B.Light Evo Applikationsmodule immer die mitgelieferte Schutzbrille.

Toxische Hautreaktionen bei Anwendung mit Salben und Medikamenten

Bei der Anwendung der Lichtapplikationsmodule B.Light Clear Evo und B.Light Restore Evo mit lichtintensiven oder lichtreaktiven Salben und Medikamenten kann es zu toxischen Hautreaktionen kommen.

- Wenden Sie die Lichttherapie nicht in Kombination mit Salben und Medikamenten an.

VORSICHT

Verbrennungsgefahr durch hohe Ableitströme

Durch das zeitgleiche Berühren von zwei metallischen Teilen kann es zu hohen Ableitströmen kommen. Diese können Hautverbrennungen erzeugen.

- Berühren Sie während der Anwendung keine metallischen Teile.

Elektrischer Schlag durch Wassereintritt in das Gerät

Durch Eindringen von Wasser kann es im Gerät zu einem Kurzschluss kommen und den Anwender gefährden.

- Trennen Sie unter Spannung stehende Teile von der Stromversorgung, bevor Sie Reinigungsarbeiten an diesen durchführen.
- Achten Sie darauf, dass die elektrischen Kontakte der B.Box Evo Rechargeable Battery (Akkuhalter B.Box Evo) nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen.

Quetschung durch Bauteile mit Magneten

Beim Zusammenführen des Haltemoduls B.Grip Evo mit den Applikationsmodulen B.Spot Evo, B.Light Clear Evo und dem B.Light Restore Evo kann es durch die magnetischen Anziehungskräfte zu Hauteinklemmungen kommen. Eine Quetschung der Haut kann auch durch das Zusammenführen der B.Box Evo mit dem Ständer B.Box Evo und dem Akkuhalter B.Box Evo entstehen.

- Beachten Sie die Hinweise auf den entsprechenden Bauteilen und greifen Sie nicht zwischen das Haltemodul und die Applikationsmodule bzw. der B.Box Evo und dem Ständer B.Box Evo oder dem Akkuhalter B.Box Evo.

Erhöhung der Vitalparameter durch falsche Bedienung des Gerätes

Durch ungeschulte Anwender und Bedienungsfehler durch den Anwender kann es zur Erhöhung der Vitalparameter, z. B. Erhöhung des Blutdrucks, kommen.

- Achten Sie beim Erwerb des BEMER Therapiesystems Evo darauf, dass Sie eine Einweisung von einem offiziellen und zertifizierten BEMER Partner erhalten haben.
- Lesen Sie stets die im Lieferumfang enthaltene Gebrauchsanweisung und machen Sie sich mit ihr vertraut.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

VORSICHT

Allergische Reaktionen durch Materialunverträglichkeit

Durch die in den Applikatoren verwendeten Materialien kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen der Haut kommen.

- Beenden Sie die Anwendung des Therapiesystems und nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

HINWEIS

Erhöhte Oberflächentemperatur der LLLT-Applikationsmodule durch hohe Umgebungstemperatur

Bei einer Umgebungstemperatur über 35 °C kann die Oberfläche der Lichttherapie-Applikationsmodule bis 44 °C warm werden.

- Lassen Sie die Lichttherapie-Applikationsmodule zwischen den Behandlungen mindestens 10 Minuten abkühlen, falls die Umgebungstemperatur 35 °C übersteigt.

Leistungsbeeinträchtigung tragbarer HF-Kommunikationsgeräte durch elektromagnetische Kräfte

Die Leistung der Geräte kann durch elektromagnetische Kräfte beeinträchtigt werden.

- Verwenden Sie keine tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Zubehör wie Antennenkabel und externe Antennen) in einer Umgebung näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des BEMER Therapiesystems Evo, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Verwendung des Gerätes in unsachgemäßer Umgebung

Die Verwendung dieses Gerätes in unmittelbarer Umgebung zu anderen Geräten sowie in feuchter Umgebung kann zu Störungen führen.

- Verwenden Sie dieses Gerät nicht unmittelbar neben oder gestapelt mit anderen Geräten.
- Kontrollieren Sie das Gerät sowie die anderen Geräte auf ordnungsgemäße Funktion, falls eine solche Verwendung unumgänglich ist.
- Gebrauchen Sie das BEMER Therapiesystem Evo nur in trockenen Räumen.

HINWEIS

Elektronische Speichermedien können gestört oder gelöscht werden.
Die Magnete am Standfuß B.Box Evo und an einigen der Kabelsteckverbindungen sind sehr stark. Elektromagnetische Felder können die Funktion von Speichermedien (z. B. Kredit- und EC-Karten, Datenträger) beeinflussen und löschen.

- Bringen Sie derartige Speichermedien nicht in die Nähe der Magnete.

Sachschäden bei Wartungen und Reparaturen durch unautorisiertes Personal
Bei Reparaturen und Wartungstätigkeiten durch nicht autorisierte und unqualifizierte Personen können Sachschäden am Gerät entstehen.

- Achten Sie darauf, dass Wartungen und Reparaturen nur durch autorisiertes Fachpersonal durchgeführt werden darf.

i Es gibt keine vom Benutzer austauschbaren Teile und während der Lebensdauer ist keine Wartung erforderlich.

2.4 Medizinische Hinweise

2.4.1 Medizinische Hinweise PEMF

Untypische Reaktionen auf die PEMF-Therapie sollten von einem Arzt abgeklärt werden.

Bei Erkrankungen, die eine Immunsuppression erfordern, die nicht im Zusammenhang mit Transplantationen stehen, z. B. Autoimmunerkrankungen oder dermatologische Erkrankungen, besteht keine Kontraindikation gegen die PEMF-Therapie.

Am Ende des ersten Zyklus wird Neuanwendern, die regelmäßig Blutverdünner/ Gerinnungshemmer oder blutdrucksenkende Medikamente einnehmen, eine Kontrolle durch den behandelnden Arzt empfohlen, um eine eventuelle Änderung in deren Wirksamkeit zu erkennen.

Bei Vorliegen der folgenden Umstände oder Beschwerden muss der behandelnde Arzt/Facharzt vor Beginn der Anwendung der PEMF-Therapie zustimmen:

— Unklares Fieber
— Infektionskrankheiten
— Schwere Herzrhythmusstörungen
— Schwere Psychosen
— Unkontrollierte Anfallsleiden (z. B. Epilepsie)
— Langzeiteinnahme von β-Rezeptorantagonisten
— Einnahme von hochdosierten Corticoiden

— Langzeiteinnahme von Blutgerinnungshemmern (Cumarin-Derivate)
— Ständige Einnahme von verschreibungspflichtigen Medikamenten
— Schwangerschaft
— Tumorerkrankungen

2.4.2 Medizinische Hinweise LLLT

Untypische Reaktionen auf die LLLT sollten von einem Arzt abgeklärt werden.

Bei Vorliegen der folgenden Umstände oder Beschwerden muss der behandelnde Arzt/Facharzt vor Beginn der Anwendung der LLLT zustimmen:

— Lichtbedingte Anfälle (Lichtsensibilität)
— Migränekopfschmerzen, die durch Licht gefördert werden
— Einnahme oder Anwendung von Salben (Kosmetika), Medikamenten oder Nahrungsergänzungsmitteln, von denen bekannt ist, dass sie Lichtempfindlichkeit verursachen
— Ständige Einnahme von verschreibungspflichtigen Medikamenten
— Durch Licht hervorgerufene allergische Reaktion
— Tumorerkrankungen
— Krebsartige Läsionen auf der Haut
— Hautveränderungen, die durch Bakterien, Viren oder Pilze verursacht werden

2.5 Hinweise für gewerbliche Anwender von Medizinprodukten

Der gewerbliche Anwender hat dafür Sorge zu tragen, dass die Mitarbeiter die geltenden Arbeitsschutzbedingungen kennen und umsetzen. Weiterhin muss er dafür sorgen, dass alle Mitarbeiter die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.

Der gewerbliche Anwender muss die Mitarbeiter in regelmäßigen Abständen schulen, über Gefahren informieren und den Mitarbeitern die erforderliche Schutzausrüstung zur Verfügung stellen.

Zu schulendes, anzulernendes, einzuweisendes oder in einer allgemeinen Ausbildung befindliches Personal darf nur unter ständiger Aufsicht einer erfahrenen Person am BEMER Therapiesystem Evo tätig werden.

Arbeiten an elektrischen Bauteilen dürfen nur von dafür ausgebildetem Fachpersonal und unter Einhaltung aller geltenden Regelungen der Unfallverhütungsvorschriften vorgenommen werden. Eine Sicherheitskontrolle ist in regelmäßigem Abständen vom Betreiber durchzuführen.

2.6 Sicherheitskennzeichnung

Symbol	Erklärung	Ort
	Gebrauchsanweisung muss gelesen werden	Dieses Symbol ist auf jedem Produktlabel abgebildet
	Patienten mit aktiven Implantaten dürfen das BEMER Therapiesystem Evo (PEMF) nicht verwenden.	Dieses Symbol ist auf der Rückseite der B.Box Evo abgebildet
	Warnung vor hohen Ableitströmen.	Dieses Symbol ist auf der Innenseite des B.Grip Evo abgebildet
	Warnung vor Quetschungen durch Bauteile mit Magneten	Dieses Symbol ist auf der Innenseite des B.Grip Evo abgebildet

2.7 Schutzausrüstung

Das Light Pack Evo enthält folgende Schutzausrüstung

— Sicherheitsbrille B.Light Evo

Bei Anwendung von B.Light Clear Evo und B.Light Restore Evo muss die Sicherheitsbrille B.Light Evo getragen werden.

2.8 Umweltschutz

Die BEMER Int. AG stellt Therapiesysteme her, die hinsichtlich Sicherheit und Umweltschutz auf dem neuesten Stand der Technik sind. Von den Therapiesystemen gehen keine Gefahren für Personen oder die Umwelt aus, vorausgesetzt, sie werden ordnungsgemäß bedient.

VORSICHT

Gefahr für Mensch und Umwelt durch umweltschädliche Werkstoffe

Umweltschädliche Werkstoffe, welche im BEMER Theraphiesystem Evo enthalten sein können, stellen eine Gefahr für Mensch und Umwelt dar.

- Das BEMER Therapiesystem Evo darf weder ganz noch in Teilen im Industrie- oder Hausmüll entsorgt werden.

Batterien enthalten giftige Schwermetalle. Sie unterliegen der Sondermüllbehandlung und müssen bei kommunalen Sammelstellen abgegeben oder durch einen Fachbetrieb entsorgt werden.

3. Technische Daten

3.1 Lagerungs-, Transport-, und Betriebsbedingungen

Temperaturbereich (Betrieb)	+5 bis 40 °C
Luftfeuchtigkeit (Betrieb)	15 bis 90 % (nicht kondensierend)
Umgebungsluftdruck (Betrieb)	700 bis 1060 hPa
Temperaturbereich (Lagerung, Transport)	-25 bis +70 °C
Luftfeuchtigkeit (Lagerung, Transport)	10 bis 90 % (nicht kondensierend)
Umgebungsluftdruck (Lagerung, Transport)	500 bis 1060 hPa
Zeit bis zum Erreichen des Betriebstemperaturbereichs ab der niedrigsten Transporttemperatur	~ 30 Minuten
Zeit bis zum Erreichen des Betriebstemperaturbereichs ab der höchsten Transporttemperatur	~ 30 Minuten

3.2 Produktspezifische Technische Daten

Artikelnummer	424000
Produktbezeichnung	B.Box Evo
Produkttyp	Steuereinheit
Abmessungen (L x B x H) in mm	210 x 150 x 43
Gewicht (g)	926
Typ	Portables Gerät
Oberflächenmaterial	PC/ABS, Aluminium, Glas
IP-Schutzart	22
Schutzklasse (IEC 61140)	SK II
Schutz vor elektrischem Schlag	2MOPP Class II
EMV-Klasse (CISPR 11:2009)	Class B
Eingangsspannung	100 bis 240 V AC / 50 bis 60 Hz
Ausgangsspannung	15VDC / 2A
Betriebsspannung in V	15
Max. Leistung in Watt	30
Displayabmessungen in inch	7"
Displayauflösung in px	1024 x 600
Displayhelligkeit in cd/m²	450
Displayblickwinkelstabilität in °	80
Displaykontrast-Verhältnis	800:1
Lage Typenschild	Geräterückseite

Bezeichnung	B.Body Evo (Ganzkörperapplikator)	B.Bed Evo (Ganzkörperapplikator)	B.Pad Evo (Lokalapplikator)
Artikelnummer	434300	434400	434100
Abmessungen L x B x T in cm	152 x 59 x 3	190 x 90 x 1	133 x 15 x 0,8
Gewicht in kg	1,9	1,97	0,33
Anzahl Kupferspulen	16	16	4
Mittlere Flussdichte	≈ 35 µT (max. Stufe)	≈ 35 µT (max. Stufe)	≈ 100 µT (max. Stufe)
Mittlere Flussdichte plus	≈ 50 µT (max. Stufe)	≈ 50 µT (max. Stufe)	≈ 150 µT (max. Stufe)
Anzahl externer Anschlüsse	1 x Magnetstecker mit flexiblem Kabel mit PVC-Isolierung	1 x Magnetstecker mit flexiblem Kabel mit PVC-Isolierung	1 x Magnetstecker mit flexiblem Kabel mit PVC-Isolierung
Materialzusammensetzung des Oberflächenstoffs mit Kontakt zum Körper	100 % PES	100 % PES	100 % PES
Kabellänge	250 cm	250 cm	250 cm
Schutz vor Feuchtigkeit	IP22	IP22	IP22
Geräteklasse	Anwendungsteil, Typ BF	Anwendungsteil, Typ BF	Anwendungsteil, Typ BF
Lage Typenschild	Rückseite Applikator	Rückseite Applikator	Rückseite Applikator

Bezeichnung	B.Spot Evo (Lokalapplikatormodul)	B.Sit Evo (Lokalapplikator)	B.Grip Evo (Haltemodul)
Artikelnummer	434000	434200	454000
Abmessungen L x B x T in cm	12,12 x 12,12 x 2,46	44 x 36,7 x 5	12 x 12 x 4,8
Gewicht in kg	0,185	1,88	0,213
Anzahl Kupferspulen	1	1	-
Mittlere Flussdichte	≈ 100 µT (max. Stufe)	≈ 100 µT (max. Stufe)	-
Mittlere Flussdichte plus	≈ 150 µT (max. Stufe)	≈ 150 µT (max. Stufe)	-
Anzahl externer Anschlüsse	Rotationsfreie 5-polige Leiterbahnen	1 x Magnetstecker mit flexiblem Kabel mit PVC Isolierung	Rotationsfreie 5-polige Leiterbahnen
Materialzusammensetzung (Oberfläche)	100 % PC	Oberflächenstoff mit Kontakt zum Körper 66 % PES| 12 % Rayon | 2 % Spandex 20 % TPU-Folie	PC/ABS
Kabellänge	Kabel am B.Grip Evo	250 cm	250 cm
Schutz vor Feuchtigkeit	IP22	IP22	IP22
Geräteklasse	Anwendungsteil, Typ BF	Anwendungsteil, Typ BF	-
Lage Typenschild	Rückseite Applikatormodul	Rückseite Applikator	Innenseite Haltemodul

Bezeichnung	B.Light Clear Evo (Lichtapplikatormodul)	B.Light Restore Evo (Lichtapplikatormodul)	Akkuhalter B.Box Evo
Artikelnummer	434500	434600	454100
Abmessungen L x B x T 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
Gewicht in kg	0,12	0,12	0,498
Versorgungsspannung	-	-	7,2 VDC
Wellenlängenbereich	465 nm und 645 nm (±20 nm)	645 nm und 860 nm (±20 nm)	-
Anzahl LED	100	100	-
Maximale Strahlungsintensität (mW/cm²) an der Hautoberfläche	465 nm: ≈ 0.8 645 mm: ≈ 1.2	645 nm: ≈ 0,56 860 mm: ≈ 1,4	-
Behandlungsbereich	(J/cm²) auf der Haut während einer 480 Sek. Behandlung	(J/cm²) auf der Haut während einer 480 Sek. Behandlung	-
Behandlungsdosis (J/cm²) an der Hautoberfläche je 480 Sek. Behandlung	≈ 1	≈ 1	-
Materialzusammensetzung (Oberfläche)	100 % PC	100 % PC	80 % Al, 20 % PC/ABS
Schutz vor Feuchtigkeit	IP22	IP22	IP22
Risikogruppe	1	0	-
Geräteklasse	Anwendungsteil, Typ BF	Anwendungsteil, Typ BF	-
Akkutyp	-	-	Li-Ion
Akkukapazität	-	-	48 Wh
Anzahl Behandlungen	-	-	≈ 50 á 8 Minuten
Anzahl externer Anschlüsse	-	-	5-polige Steckverbindung
Lage Typenschild	Rückseite Applikatormodul	Rückseite Applikatormodul	Unterseite Akkuhalter B.Box Evo

Bezeichnung	Kfz-Netzteil B.Box Evo	Netzteil B.Box Evo	Sicherheitsbrille B.Light Evo
Artikelnummer	444100	444000	454900
Abmessungen L x B x T in cm	10 x 4,5 x 2,25	10 x 4,5 x 2,25	14,1 x 6,2 x 4,5
Gewicht in kg	0,14	0,14	0,031
Primärspannung	10 bis 32 VDC / 4A	100 bis 240 VAC / 50-60Hz	-
Anzahl externer Anschlüsse	1	-	-
Kabellänge	360 cm	360 cm	-
Stromversorgung	15 V DC / 2A	15 V DC	-
Schutzklasse	-	SK II	-
Schutz vor Feuchtigkeit	IP21	IP21	IP22
Verglasung	-	-	Shade 2, GA 166 CE (beschlagfrei, kratzfest, 100 % UV-Schutz)
Materialzusammensetzung	PC/ABS	PC/ABS	Polycarbonat (PC)
Lage Typenschild	Unterseite Kfz-Netzteil	Unterseite Netzteil B.Box Evo	kein Typenschild auf der Schutzbrille

Bezeichnung	Verlängerungskabel für Applikatoren Evo	Klettverlängerungsband B.Pad Evo	Ständer B.Box Evo
Artikelnummer	454500	454400	454800
Abmessungen L x B x T in cm	-	30,0 x 8,0 x 0,02	18 x 13 x 8
Gewicht in kg	0,118	0,031	0,48
Materialzusammensetzung	Nylon / PC / ABS	85 % PES, 15 % Spandex	Aluminium
Kabellänge, Ø in cm	250, 0,55	-	-
Schutz vor Feuchtigkeit	IP22	IP21	IP22
Lage Typenschild	Produkteinzelverpackung	Produkteinzelverpackung	Unterseite Ständer B.Box Evo

Bezeichnung	Fixiergurt B.Grip Evo	Wandhalterung B.Box Evo	Fixiergurt B.Bed Evo
Artikelnummer	454200	454600	454700
Abmessungen L x B x T in cm	80,2 x 9,2 x 1,2	17,9 x 12,3 x 1,2	Flexible Länge (Elastischer Werkstoff)
Gewicht in kg	0,085	0,12	0,09
Materialzusammensetzung	50 % PU, 40 % PA, 10 % SP	PC/ABS, Stahlblech	Spandex
Lage Typenschild	kein Typenschild auf dem Fixiergurt	Unterseite Wandhalterung B.Box Evo	Produkteinzelverpackung

Bezeichnung	Fußschutz B.Body Evo
Artikelnummer	450500
Abmessungen L x B x T in cm	67,5 x 60,0 x 0,02
Gewicht in kg	0,23
Materialzusammensetzung	PES
Lage Typenschild	Produkteinzelverpackung

3.3 EMV-Konformität

Das BEMER Therapiesystem ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen unkontrolliert sind.

Elektromagnetische Aussendung

Aussendungs-messungen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das BEMER Therapiesystem verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das BEMER Therapiesystem ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Konform	

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem BEMER Therapiesystem

Der Kunde oder der Anwender kann dadurch helfen, elektromagnetische Störgrößen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem BEMER Therapiesystem – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand, abhängig von der Senderfrequenz (m)			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder	150 kHz bis 80 MHz in den ISM-Bändern	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 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

Für Sender, deren maximale Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Aussendungsmessungen	IEC -60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	
Entladung statischer Elektrizität nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- / Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- / Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen / Überspannungen nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T für 1/2 Periode (> 95 % Einbruch) < 40 % U_T für 10 Perioden (60 % Einbruch) < 70 % U_T für 25 Perioden (30 % Einbruch) < 5 % U_T 5 s (> 95 % Einbruch)	< 5 % U_T für 1/2 Periode (> 95 % Einbruch) < 40 % U_T für 10 Perioden (60 % Einbruch) < 70 % U_T für 25 Perioden (30 % Einbruch) < 5 % U_T 5 s (> 95 % Einbruch)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn für den Benutzer des Geräts ein kontinuierlicher Betrieb auch bei Stromausfall erforderlich ist, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu speisen.
Strahlungsfelder in unmittelbarer Nähe nach IEC 61000-4-39	8 A/m bei 30 kHz 65 A/m bei 134,2 kHz 7,5 A/m bei 13,56 kHz	8 A/m bei 30 kHz 65 A/m bei 134,2 kHz 7,5 A/m bei 13,56 kHz	Die Exposition gegenüber bekannten EMI-Störquellen (elektromagnetische Interferenz), wie z. B. Diathermie, Lithotripsie, Elektrokauterisierung, RFID (Radiofrequenz-Identifikation) sowie Diebstahlschutz-/elektromagnetische Sicherheitssysteme, Metalldetektoren, sollte vermieden werden. Es ist darauf zu achten, dass vorhandene RFID-Geräte möglicherweise nicht sofort sichtbar sind. Wird eine derartige Störung vermutet, sollte das Gerät nach Möglichkeit versetzt werden, um die Abstände zu vergrößern.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels			

Störfestigkeitsprüfungen	IEC -60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz innerhalb des ISM/Amateurbands 6 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz innerhalb des ISM/Amateurbands	3 V_{eff} 6 V_{eff}
Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz
Störfestigkeit gegen HF-Fernmeldeeinrichtungen gemäß Grenzwerten der IEC 61000-4-3 geprüft und bestanden		

Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien

Empfohlener Schutzabstand: d = 1,2 √P
d=1,2 √P für 80 MHz bis 800 MHz
d=2,3 √P für 800 MHz bis 2,5 GHz

Mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlener Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel d. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.

Anmerkung 2: Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen, Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

(a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden.
Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das BEMER Therapiesystem benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das BEMER Therapiesystem beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leitungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des BEMER Therapiesystems.

(b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

4. BEMER Therapiesystem Evo

Die Applikatoren (B.Pad Evo, B.Body Evo, B.Bed Evo und B.Sit Evo) sowie Applikationsmodule (B.Spot Evo, B.Light Restore Evo, B.Light Clear Evo) werden vom Steuergerät (B.Box Evo) betrieben. Applikationsmodule benötigen zusätzlich den Wechseladapter (B.Grip Evo).

Die Stromversorgung erfolgt entweder über das Stromnetz oder den wiederaufladbaren Akkuhalter B.Box Evo (optionales Zubehör). Das medizinisch zugelassene Kfz-Netzteil B.Box Evo ermöglicht den Einsatz auch am Bordnetz eines Fahrzeugs oder Boots. Verwenden Sie das System nur im stehenden Fahrzeug und sichern Sie die B.Box Evo ordnungsgemäß.

4.1 Systembeschreibung

Bei dem BEMER Therapiesystem Evo handelt es sich um ein medizinisches Produkt für die tägliche Anwendung am Menschen mit dem Ziel die Mikrozirkulation durch die Verwendung von gepulsten Magnetfeldern zu stimulieren (PEMF-Pulsed Electro Magentic Field) und für die Behandlung der Haut durch die Verwendung von Licht bestimmter Wellenlängen (LLLT-Low Level Light Therapy).

Das BEMER Therapiesystem Evo setzt sich aus verschiedenen Applikatoren (B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Pad Evo und B.Sit Evo) und Applikatormodulen (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo und B.Light Restore Evo) zusammen. Die Appliaktormodule werden zusammen mit dem Haltemodul (B.Grip Evo) an das Steuergerät der B.Box Evo angeschlossen. Ohne das Steuergerät B.Box Evo können die einzelnen Applikatoren und Applikationsmodule nicht verwendet werden.

4.2 Systemübersicht

Steuergerät mit Zubehör

CE 0483

B.Box Evo

Ständer B.Box Evo

CE

Kfz-Netzteil B.Box Evo

CE

Netzteil B.Box Evo

CE

Akkuhalter B.Box Evo

Applikatoren

CE 0483

B.Spot Evo (PEMF)

CE

B.Grip Evo

CE 0483

B.Light Clear Evo (LLLT)

CE 0483

B.Light Restore Evo (LLLT)

Zubehör

Fixierband B.Grip Evo

CE

Sicherheitsbrille B.Light Evo

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

Fußschutz B.Body Evo

CE

Fixierband B.Bed Evo

Klettverschlussverlängerung B.Pad Evo

CE

Verlängerungskabel für Applikatoren Evo

Wandhalterung B.Box Evo

4.3 Lieferumfang Sets, Pakete und Einzelprodukte

Produktbezeichnung	BEMER Basic-Set Evo	BEMER Classic-Set Evo (B.Body)	BEMER Classic-Set Evo (B.Bed)	BEMER Premium-Set Evo	Light Pack Evo	Beschreibung
B.Box Evo (REF 424000)	X	X	X	X		Steuergerät, hochauflösendes Touchscreen-Display, Bedienung einzelner Applikatoren (Medizinprodukt, Klasse IIa)
B.Body Evo (PEMF) (REF 434300)	X	X		X		Komfortabler Ganzkörperapplikator mit Anschlusskabel und Magnetstecker für den Anschluss an die B.Box Evo (Medizinprodukt, Klasse IIa.)
B.Bed Evo (PEMF) (REF 434400) Fixierband B.Bed Evo (REF 454700)			X	X		Flacher und atmungsaktiver Ganzkörperapplikator inkl. Fixierband B.Bed Evo mit Anschlusskabel und Magnetstecker für den Anschluss an die B.Box Evo (Medizinprodukt, Klasse IIa.)
B.Pad Evo (PEMF) (REF 434100) Klettverschlussverlängerung B.Pad Evo (REF 454400)		X	X	X		Lokalapplikator, mit Anschlusskabel und Magnetstecker für den Anschluss an das Steuergerät B.Box Evo (Medizinprodukt, Klasse IIa.) Verlängerungsgurt des B.Pad Evo mit Klettfriktionsflächen
B.Spot Evo (PEMF) (REF 434000)		X	X	X		Lokalapplikatormodul, kann mit dem B.Grip Evo Haltemodul an das Steuergerät B.Box Evo angeschlossen werden (Medizinprodukt, Klasse IIa.)
B.Light Clear Evo (LLLT) (REF 434500) B.Light Restore Evo (LLLT) (REF 434600) Sicherheitsbrille B.Light Evo (REF 454900)					X	Lichtapplikatormodule können mit dem B.Grip Evo Haltemodul an das Steuergerät B.Box Evo angeschlossen werden (Medizinprodukte, Klasse IIa.) Sicherheitsbrille B.Light Evo für den Einsatz der Lichtapplikatormodule im Gesichtsbereich
B.Grip Evo (REF 454000) Fixierband B.Grip Evo (REF 454200)		X	X	X		Haltemodul: Anschlusskabel und Magnetstecker (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) (Medizinprodukt, Klasse I) Fixierband B.Grip Evo für das lokale Positionieren eines Applikationsmoduls (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo oder B.Light Restore Evo) an einer bestimmten Körperstelle
Netzteil B.Box Evo (REF 444000)	X	X	X	X		Stromversorgung für den Anschluss der B.Box Evo an die häusliche Stromversorgung
Ständer B.Box Evo (REF 454800)	X					Ständer B.Box Evo für das Aufstellen auf einer geraden Oberfläche

Einzeln erhältliche Produkte

Produktbezeichnung	Beschreibung
B.Bed Evo (REF 434400) Fixierband B.Bed Evo (REF 454700)	Flacher und atmungsaktiver Ganzkörperapplikator inkl. Fixierband B.Bed Evo mit Anschlusskabel und Magnetstecker für den Anschluss an die B.Box Evo
B.Sit Evo (REF 434200)	Lokalapplikator mit Anschlusskabel und Magnetstecker für den Anschluss an die B.Box Evo
B.Pad Evo (PEMF) (REF 434100)	Lokalapplikator mit Anschlusskabel und Magnetstecker für den Anschluss an das Steuergerät B.Box Evo
B.Body Evo (PEMF) (REF 434300)	Komfortabler Ganzkörperapplikator mit Anschlusskabel und Magnetstecker für den Anschluss an die B.Box Evo
B.Spot Evo (PEMF) (REF 434000)	Lokalapplikatormodul, kann mit dem B.Grip Evo Haltemodul an das Steuergerät B.Box Evo angeschlossen werden

Einzeln erhältliches Zubehör

Produktbezeichnung	Beschreibung
B.Grip Evo (REF 454000)	Wechseladapter mit Anschlusskabel und Magnetstecker für den Anschluss der Applikationsmodule von B.Spot Evo, B.Light Clear Evo und B.Light Restore Evo an die B.Box Evo
Fixierband B.Grip Evo (REF 454200)	Fixierband B.Grip Evo für das lokale Positionieren eines Applikationsmoduls (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo oder B.Light Restore Evo) an einer bestimmten Körperstelle

Produktbezeichnung	Beschreibung
Akkuhalter B.Box Evo (REF 454100)	Portable Stromversorgung für den Anschluss an die B.Box Evo
Netzteil B.Box Evo (REF 444000)	Stromversorgung für den Anschluss der B.Box Evo an die häusliche Stromversorgung
Kfz-Netzteil B.Box Evo (REF 444100)	Stromversorgung für den Anschluss der B.Box Evo an ein Fahrzeugnetz (10 – 32 VDC)
Standfuß B.Box Evo (REF 454800)	Für das Aufstellen auf einer geraden Oberfläche
Fußschutz B.Body Evo (REF 450500)	Überzug, der vor Verschmutzungen schützt
Verlängerungskabel für Applikatoren Evo (REF 454500)	Verlängerungskabel zur Erweiterung der Kabellänge auf maximal 5 m.
Fixierband B.Bed Evo (REF 454700)	Gurt- und Spannsystem zur Befestigung des B.Bed Evo auf einer Matratze
Sicherheitsbrille B.Light Evo (REF 454900)	Schutzbrille für den Einsatz der Lichtapplikatormodule im Gesichtsbereich
Klettverschlussverlängerung B.Pad Evo (REF 454400)	Verlängerungsgurt des B.Pad Evo mit Klettfriktionsflächen
Wandhalterung B.Box Evo (REF 454600)	Wandhalterung B.Box Evo für die Befestigung der B.Box Evo an einer Wand
Reisetasche B.Box Evo (REF 455000)	Reisetasche zum sicheren Transport der Medizingeräte und Zubehörartikel

4.4 Hauptbestandteile BEMER Therapiesystem Evo

1 Die LED-Anzeige zeigt an, ob die B.Box Evo eingeschaltet ist (weißes Licht) oder der Akkuhalter B.Box Evo geladen wird (grünes Licht). Im Ladezustand (grünes Licht) ist das Gerät ebenfalls betriebsbereit. Wenn die LED-Anzeige weiß leuchtet, wird der Akkuhalter B.Box Evo nicht geladen (z. B. im vollen Zustand) oder es ist kein Akkuhalter B.Box Evo angeschlossen.

2 An der Geräteoberseite der B.Box Evo befindet sich ein Druckschalter, über den das Gerät ein- und ausgeschaltet werden kann.

— Ein kurzes Drücken (<2 Sekunden) bringt das Gerät in den Standby-Modus.

— Ein langes Drücken (>2 Sekunden) schaltet das Gerät komplett aus.

In allen Zuständen sind die Applikatoren zur Vermeidung von E-Smog vom Stromnetz getrennt.

B.Box Evo mit allen Funktionselementen

B.Box Evo mit Ambienteleuchtring

3 An der rechten Seite befinden sich die Magnetanschlüsse (Applikator 1 und Applikator 2) für das Verbinden der Applikationsmodule. Es können zwei Applikatoren parallel betrieben werden.

4 An der Vorderseite befindet sich das hochauflösende Bedienfeld, das die Benutzeroberfläche für die Bedienung des Steuergeräts bildet. Auf dieser Benutzeroberfläche erfolgen alle Einstellungen der B.Box Evo und deren Applikatoren. Des Weiteren befindet sich auf der Vorderseite ein Lichtsensor für die Funktion der automatischen Displayhelligkeitseinstellung.

5 Ebenso befindet sich der abnehmbare Ständer B.Box Evo, der für die Verwendung des aufladbaren Akkuhalters B.Box Evo abgenommen werden kann. Der aufladbare Akkuhalter B.Box Evo ist in einem speziellen Standfuß integriert.

6 An der Rückseite der B.Box Evo befindet sich der Ambienteleuchtring und zeigt über verschiedene Lichtfarben den Gerätestatus an.

7 An der linken Geräteseite der B.Box Evo befindet sich der Lautsprecher für die Wiedergabe der akustischen Signale und der therapiebegleitenden Entspannungsmelodie (wahlweise ausschaltbar).

8 Unter dem Lautsprecherausgang befindet sich der Netzsteckeranschluss, der die B.Box Evo mit Strom versorgt. Bei angeschlossenem Akkuhalter B.Box Evo dient das Netzteil B.Box Evo auch als Ladegerät.

1 LED-Anzeige

- Grün = Akkuhalter B.Box Evo wird geladen
- Weiß = Gerät ist eingeschaltet

6 Ambienteleuchtring

- Weiß = Gerät ist betriebsbereit
- Blau = Aktive Therapie
- Orange = Warnung
- Rot blinkend = Fehler

Diese Abbildung zeigt den speziellen Akkuhalter B.Box Evo, der für die stromnetzunabhängige Benutzung der B.Box Evo und deren Applikatoren verwendet werden kann.

Nr.	Beschreibung
1	LED-Anzeige
2	Hauptschalter
3	Magnetfeldanschlüsse für Applikatoren
4	Bedienfeld
5	Ständer bzw. Akkuhalter B.Box Evo

Nr.	Beschreibung
6	Ambienteleuchtring
7	Lautsprecher
8	Anschlussnetzteil B.Box Evo
9	Produktlabel

4.5 Applikatoren/-Applikationsmodule und deren Anwendung

4.5.1 B.Body Evo (PEMF) – Ganzkörperapplikator für die universelle Anwendung

HINWEIS

Schäden am Gerät durch die Verwendung systemfremder Applikatoren.

Systemfremde Applikatoren können das BEMER Therapiesystem Evo so schädigen, dass eine weitere und sichere Verwendung nicht mehr möglich ist.

- Verwenden Sie ausschließlich die systemzugehörigen Applikatoren der BEMER Int. AG

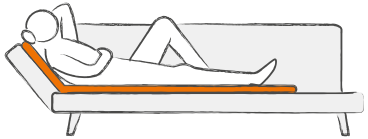
Der B.Body Evo ist ein Applikator für die Ganzkörpertherapie. Er kann unterhalb oder oberhalb des Anwenders platziert werden.

Der Körper des Anwenders sollte in der Mitte des Applikators positioniert werden. Im Applikator befinden sich Spulen, die an die anatomische Form des Körpers angelehnt sind. Das Logo zeigt hierbei die Seite, die nach oben zeigen sollte.

Das elektromagnetische Feld wird auf beiden Seiten des Applikators abgestrahlt. Der B.Body Evo kann, wie auch der B.Bed Evo, mit dem Schlafprogramm verwendet werden. Der B.Body Evo hat eine Mikrofaseroberfläche, die für den Anwender einfach zu reinigen ist.

Im Inneren des B.Body Evo befinden sich insgesamt 16 Spulen, die der menschlichen Anatomie angepasst sind und parallel mehrere Regionen des Körpers anregen.

Oberseite des B.Body Evo Ganzkörperapplikators



Anwendungsbeispiel

4.5.2 B.Bed Evo (PEMF) – Ganzkörperapplikator für die Anwendung im Bett

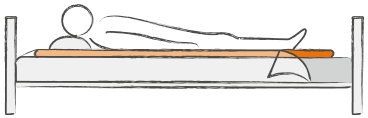
Der B.Bed Evo ist ein Applikator für die Ganzkörpertherapie. Das Material ist speziell für diesen Anwendungsbereich ausgelegt und kann auf der Matratze rutschfest positioniert werden. Der B.Bed Evo ist grösser als der B.Body Evo und ist mit allen gängigen Matratzengrößen kompatibel.

Der B.Bed Evo kann unterhalb des Anwenders platziert werden. Der Körper des Anwenders sollte in der Mitte des Applikators positioniert werden. Das Logo zeigt die Seite, die zum Kopfende hin ausgerichtet sein sollte. Das elektromagnetische Feld kommt auf beiden Seiten des Applikators zur Anwendung. Der B.Bed Evo kann, wie auch der B.Body Evo, mit dem Schlafprogramm verwendet werden.

Der B.Bed Evo besitzt eine stark atmungsaktive Oberfläche, die einen besonders hohen Schlafkomfort ermöglicht.

Auf der Unterseite befinden sich Klettverschlüsse, die mit den mitgelieferten Spanngurten (Fixierband B.Bed Evo) an der Matratze befestigt werden können.

Oberseite des B.Bed Evo Ganzkörperapplikators



Anwendungsbeispiel

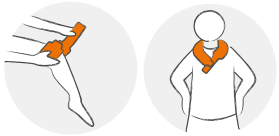
4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) – Applikator für die universelle lokale Anwendung

Der B.Pad Evo ist ein mittelgroßes flexibles Applikatormodul zum gezielten, kleinflächigen Befestigen an einzelnen Körperteilen. Wenn der B.Body Evo nicht verfügbar ist, z. B. auf Reisen, kann der B.Pad Evo als Ersatz verwendet werden.

Der B.Pad Evo hat auf der Innenseite einen komfortablen und atmungsaktiven Stoff und weißt auf der Außenseite eine Mikrofaseroberfläche auf, die für den Anwender einfach zu reinigen ist.

Der B.Pad Evo kann mit dem mitgelieferten Zubehör (B.Pad Evo Extension Belt) in seiner Länge erweitert werden.

Oberseite des B.Pad Evo



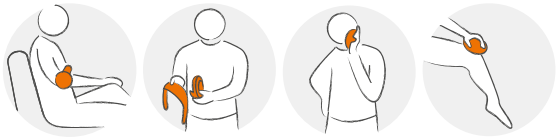
Anwendungsbeispiele

4.5.4 B.Spot Evo (PEMF) – Applikatormodul für die punktuelle lokale Anwendung

Der B.Spot Evo ist ein Applikationsmodul mit einer sehr fokussierten Behandlungsfläche. Der B.Spot Evo kann nur in Verbindung mit dem Wechseladapter (B.Grip Evo) verwendet werden.

Er ist starr und muss am universellen B.Grip Evo Haltemodul befestigt und entweder manuell oder mit dem mitgelieferten Befestigungsgurt an die zu behandelnde Körperstelle gehalten werden.

B.Spot Evo



Anwendungsbeispiele

4.5.5 B.Sit Evo (PEMF) – Applikator für die lokale Anwendung im Sitzen

B.Sit Evo ist ein mittelgroßer Applikator für die lokale Anwendung am sitzenden Patienten. Das elektromagnetische Feld wird auf beiden Seiten des Applikators abgestrahlt. Ein weicher Memory-foam bietet einen hohen Sitzkomfort und die abriebfeste Oberfläche eine lange Haltbarkeit.

B.Sit Evo

Anwendungsbeispiele

4.5.6 B.Light Clear Evo/B.Light Restore Evo (LLLT) – für die lokale Lichtbehandlung

B.Light Clear Evo und B.Light Restore Evo sind Applikationsmodule zur Abgabe monochromatischen, nicht kohärenten Lichts. Der B.Light Evo muss am Universalhalter B.Grip Evo befestigt und an die zu behandelnde Körperstelle gehalten werden.

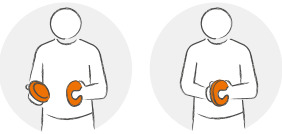
B.Light Clear Evo (links)
B.Light Restore Evo (rechts)

Anwendungsbeispiele

4.5.7 B.Grip Evo Wechseladapter

Der B.Grip Evo ist ein Wechseladapter für die Applikationsmodule B.Spot Evo, B.Light Clear Evo & B.Light Restore Evo. Die Applikatoren werden magnetisch mit dem B.Grip Evo verbunden und automatisch von der Steuereinheit erkannt.

B.Grip Evo Wechseladapter



Anwendungsbeispiel

4.6 Zubehör

4.6.1 Akkuhalter B.Box Evo

Der Akkuhalter B.Box Evo versorgt die B.Box Evo mit Strom und macht diese netzunabhängig. Der Akkuhalter B.Box Evo wird anstelle des Gerätesockels an die B.Box Evo angeschlossen. Bitte entfernen Sie zuvor den Schutzdeckel mit einem handelsüblichen Kreuzschlitz-Schraubendreher der Grösse PH 1. Bitte bringen Sie den Schutzdeckel wieder am Gerät an, wenn das Gerät ohne Akkuhalter B.Box Evo benutzt oder transportiert werden soll.

Der Akkuhalter B.Box Evo wird über die Steuereinheit geladen und der aktuelle Batteriezustand wird im Display angezeigt.

Akkuhalter B.Box Evo

Anwendungsbeispiele

4.6.2 Fixierband B.Grip Evo

Das Befestigungsband ist ein doppellagiges textiles Fixierband B.Grip Evo zur einfachen Fixierung des B.Grip Evo Haltemoduls an einer Körperstelle. Das Band ist so gestaltet, dass dieses mit nur einer Hand fixiert werden kann, und es ist flexibel genug, um sich unterschiedlichen Körperregionen anpassen zu können. Zur Anwendung kann das Band in den B.Grip Evo eingeklipst werden.

Fixierband B.Grip Evo

Anwendungsbeispiel

4.6.3 Netzteil B.Box Evo

Das Netzteil B.Box Evo ist für den Anschluss an die häusliche Stromversorgung vorgesehen. Es dient auch als Ladegerät für den optional erhältlichen Akkuhalter B.Box Evo.

Beim Netzteil B.Box Evo handelt es sich um ein spezielles, medizinisch zugelassenes Netzteil, das nur in Verbindung mit der B.Box Evo verwendet werden darf. Handelsübliche Netzteile dürfen nicht angeschlossen werden.

Externes medizinisches Netzteil B.Box Evo (2MOPP) für die Stromversorgung der B.Box Evo

4.6.4 Kfz-Netzteil B.Box Evo

Das Kfz-Netzteil B.Box Evo ist für den Anschluss an einen 12-Volt-Gleichstromanschluss vorgesehen. Es kann auch als Ladegerät für den optional erhältlichen Akkuhalter B.Box Evo verwendet werden.

Kfz-Netzteil B.Box Evo

Beim Kfz-Netzteil B.Box Evo handelt es sich um ein spezielles, medizinisch zugelassenes Netzteil, das nur in Verbindung mit der B.Box Evo verwendet werden darf. Handelsübliche Netzteile dürfen nicht angeschlossen werden.

4.6.5 Sicherheitsbrille B.Light Evo

Die Sicherheitsbrille B.Light Evo dient dem Schutz der Augen während der Lichtbehandlung mit B.Light Clear Evo und B.Light Restore Evo.

Sicherheitsbrille B.Light Evo im Rahmen der Lichttherapie

4.6.6 Wandhalterung B.Box Evo

Die Wandhalterung B.Box Evo besteht aus einem gegen Korrosion geschützten Metallprofil, das mit zwei Universalschrauben Ø 4,5 x 35 mm und zwei Dübel S6 an die Wand angebracht werden kann. Die B.Box Evo wird über die im Gehäuseinneren angebrachten Magneten an die Wandhalterung B.Box Evo aufgesetzt und so fest fixiert. Bei Verwendung der Wandhalterung B.Box Evo ist kein Akkubetrieb möglich.

Wandhalterung B.Box Evo zur Anbringung der B.Box Evo an der Wand

5. Transport und Lagerung

5.1 Sicherheit

HINWEIS

Schaden am Gerät durch unsachgemäße(n) Transport oder Lagerung

Das BEMER Therapiesystem kann durch unsachgemäßen Transport oder unsachgemäße Lagerung Schaden nehmen.

- Überprüfen Sie die Verpackung auf Schäden
- Kontrollieren Sie alle Bestandteile des BEMER Therapiesystems Evo vor der Inbetriebnahme auf Unversehrtheit
- Lagern Sie das BEMER Therapiesystem nur in staubfreier und trockener Umgebung

Beschädigungen des Gerätes durch falsche Lagerung

Durch falsche Lagerbedingungen können am Therapiesystem Schäden entstehen und die Funktion beeinträchtigen.

- Beachten Sie die im Kapitel 3.1 beschriebenen Lagerbedingungen.

5.2 Symbole auf der Verpackung

Siehe Kapitel 12 „Bedeutung der Symbole „Geräte und Verpackung“.

5.3 Lagerung der Verpackung

BEMER Int. AG empfiehlt die Originalverpackung aufzubewahren. Diese kann für einen eventuellen Versand zur Erbringung von Garantie- oder Reparaturleistungen verwendet werden.

Darüber hinaus eignet sich die Verpackung sehr gut zum Lagern der Einzelkomponenten des BEMER Therapiesystems Evo.

6. Anwendungsempfehlung

6.1 Anwendungsempfehlung für die Magnetfeldtherapie (PEMF)

— Für die Ganzkörperbehandlung werden die Applikatoren B.Body Evo und B.Bed Evo an das Steuergerät B.Box Evo angeschlossen und verwendet.

— Für die lokale Behandlung wird das Applikatormodul B.Spot Evo über das Haltemodul B.Grip Evo an die B.Box Evo angeschlossen und verwendet.

— Weitere Lokalapplikatoren B.Pad Evo und B.Sit Evo können direkt an die B.Box Evo angeschlossen und eingesetzt werden.

6.1.1 Das Plus-Signal

Das Plus-Signal ist ein kurzer, zusätzlicher, zyklischer Impuls, der alle 20 Sekunden zum Grundsignal moduliert wird. Hierbei wird die Intensität innerhalb von 165 ms in fünf Schritten auf bis zu 150 % verstärkt. Dieser Zusatzimpuls führt zu einer intensiveren Zellanregung in diesem Zeitraum. Nicht anwendbar im Schlafprogramm.

6.1.2 Ganzkörperbehandlung

Die Ganzkörperbehandlung für den Tag erfolgt über die Applikatoren B.Body Evo oder B.Bed Evo nach Basisplan mit verschiedenen Intensitäten. Die Behandlung im Schlaf wird mit dem Applikator B.Bed Evo (optionales Zubehör) unter Verwendung des Schlafprogramms durchgeführt. Alternativ kann auch der B.Body Evo verwendet werden.

6.1.2.1 Intensitätmodus und Schlafprogramm (Basisplan)

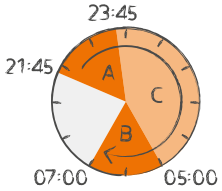
Der Basisplan strukturiert die allgemeine Ganzkörperbehandlung wie folgt: Die Durchführung erfolgt mit dem B.Body Evo oder B.Bed Evo zunächst 2 x 8 Min. täglich. Der erste Zyklus umfasst 6 Wochen und der zweite Zyklus startet ab der 7. Woche der Anwendung. Ab Zyklus 2 wird das Schlafprogramm eingesetzt. Bei Erstanwendern mit Schlafproblemen wird empfohlen, während Zyklus 1 zusätzlich Intensität „LOW“ vor dem Schlafengehen anzuwenden. Das Plus-Signal kann regelmäßig bei der Behandlung am Morgen zusätzlich angewendet werden.

		Woche	Intensität Morgens	Intensität Abends	Schlafprogramm Nachts
Zyklus 1	Stufe	1	niedrig*	niedrig	Anzahl Schlafprogramme pro Woche
		2	niedrig*	niedrig	
		3	niedrig*	niedrig	
		4	mittel*	mittel	
		5	mittel*	mittel	
		6	mittel*	mittel	
Zyklus 2		7	niedrig*	niedrig	1
		8	mittel*	mittel	2
		9	mittel*	mittel	3
		10	mittel*	mittel	4
		11	mittel*	mittel	5
		12	mittel*	mittel	6
		13	mittel*	mittel	7
		(*) = Behandlung mit Plus-Signal			

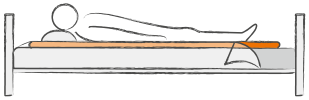
6.1.2.2 Schlafprogramm

Das Schlafprogramm unterstützt die Stimulation der Vasomotion im Schlaf.

Das Schlafprogramm dauert vom Programmstart (A) bis zur Aufwachzeit (B). Die ersten zwei Stunden läuft es mit einer Intensität unterhalb des LOW-Levels (7 µT). Anschließend folgt eine Ruhephase, die B.Box Evo wechselt in einen Stand-by-Modus (C). Während der zwei Stunden vor der Aufwachzeit wird erneut mit Intensität LOW behandelt.



Beispiel für Schlafprogramm
A & B= jeweils 2 Stunden Behandlung
C= Ruhezeit (keine Behandlung)



Das B.Bed Evo sollte unter dem Leintuch platziert werden

Beispiel: Beginn des Schlafprogramms um 21:45 Uhr. Von diesem Zeitpunkt ausgehend wird der Anwender 2 Stunden mit Magnetfeld behandelt. Nach diesen 2 Stunden endet die Magnetfeldbehandlung und startet erst wieder 2 Stunden vor der eingestellten Weckzeit. In diesen 2 Stunden startet erneut die Magnetfeldbehandlung und endet auf Wunsch mit einem akustischen Wecksignal.

Das Schlafprogramm kann aktiviert werden, wenn zwischen dem Programmstart und dem Programmende mindestens 6 und maximal 10 Stunden liegen. Dies wird durch einen grüne bzw. rote Markierung angezeigt. Beim Schlafprogramm kann keine Intensität eingestellt werden.

6.1.3 Lokale Körperbehandlung

Lokale Körperbehandlungen können zwei- bis dreimal täglich angewendet werden. Beginnend mit P1 kann alle zwei bis drei Tage auf die nächsthöhere Programmstufe gewechselt werden, bis P3 erreicht ist. Anschließend wird die Behandlung mit P3 weitergeführt.

Benutzerdefinierte Programme

Jeder Anwender hat die Möglichkeit, auf sein Empfinden angepasste Programmabläufe festzulegen. Diese werden im Expertenprogramm Editor durchgeführt (Siehe Kap. 8.2.6).

Programm	Gesamtdauer (in Minuten)	Stufe (Intensität)	Beschreibung
P1	8	niedrig	Geringe Intensität für oberflächliche Körperregionen
P2	16	niedrig / mittel	Mittlere Intensität für etwas tiefer liegende Körperregionen
P3	20	mittel / hoch	Starke Intensität für tiefer liegende Körperregionen

Programmstruktur und Parameter (Gesamtdauer und Intensität)

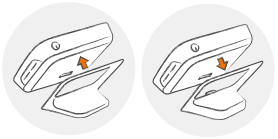
6.2 Anwendungsempfehlungen für die Lichttherapie (LLLT)

B.Light Clear Evo und B.Light Restore Evo können täglich angewendet werden. Die Applikationsmodule sollen so nah wie möglich am zu behandelnden Bereich platziert werden. Die Haut muss sauber und trocken sein (ohne z. B. Make-up, Sonnenschutzmittel oder Cremes).

7. Inbetriebnahme

7.1 Ständer B.Box Evo, Wandhalterung B.Box Evo oder Akkuhalter B.Box Evo anschließen

Stellen Sie sicher, dass Sie die Verpackung des BEMER Therapiesystems Evo an der richtigen Stelle öffnen (siehe Symbol „Upside“ auf der Verpackung) und der Verpackungsinhalt nicht beim Öffnen herausfallen kann. Entnehmen Sie dann als Erstes den Ständer B.Box Evo oder Akkuhalter B.Box Evo und verbinden diesen mit dem Steuergerät B.Box Evo. Anschließend Akkuhalter B.Box Evo (Premium Set) oder Ständer B.Box Evo (Basic Set) mit der B.Box Evo verbinden, dazu den Akkuhalter B.Box Evo wie abgebildet an die B.Box Evo heranführen – die Magnethalterung sorgt für einen sicheren Halt.



Befestigen des Ständers B.Box Evo oder des Akkuhalters B.Box Evo

Vor Inbetriebnahme des Akkuhalters B.Box Evo muss der Batterieschutzdeckel an der B.Box Evo entfernt werden. Benutzen Sie hierfür einen Kreuzschlitz-Schraubendreher PH 1 und achten Sie darauf, den Schutzdeckel nach Entfernen von Akkuhalter B.Box Evo / Ständer B.Box Evo wieder anzubringen. Bitte bewahren Sie den Schutzdeckel gut auf.

Anmerkung für den Akkubetrieb

Solange die B.Box Evo mit Spannung versorgt wird, wird der Akkuhalter B.Box Evo aufgeladen. Der aktuelle Ladezustand kann im Display abgelesen werden. Zusätzlich leuchtet die LED auf der Oberseite des Geräts grün auf.

Anmerkung für den Betrieb mit der Wandhalterung B.Box Evo

Die Wandhalterung B.Box Evo wird mit zwei mitgelieferten Schrauben (4,5 x 35 mm) und zwei Dübeln an die gewünschte Stelle der Wand befestigt. Idealerweise ist die Position für die Anbringung innerhalb der Kabellänge (2,5 Meter) der Applikatoren auszuwählen. Bei größeren Distanzen von der B.Box Evo zu den Applikationsmodulen kann das Verlängerungskabel für Applikatoren Evo (optionales Zubehör) verwendet werden.

7.2 Stromversorgung anschließen

Die B.Box Evo so aufstellen, dass das Kabel des Netzteils (oder Kfz-Adapters) und der Applikatoren sowie Applikationsmodule nicht auf Zug stehen, sondern flach auf dem Boden liegen und keine Stolperfallen bilden. Die B.Box Evo nicht so aufstellen, dass es schwierig ist, das Gerät vom Netz zu trennen. Organisieren Sie einen geeigneten Ort für die Behandlung.

— Schließen Sie das Netzteil B.Box Evo an die Spannungsversorgung an.

— Stecker-Netzteil B.Box Evo an B.Box Evo anschließen.

7.3 Applikatoren und Applikationsmodule anschließen

Das Anschließen der Applikatoren und Applikationsmodule an die B.Box Evo erfolgt an den Anschlüssen (1) und (2) wie folgt:

— Stecker (3) an den gewünschten Anschluss (1) oder (2) heranführen – die Magnethalterung sorgt für einen sicheren Halt und eine korrekte Polarisierung.

7.4 B.Box Evo einschalten

Die B.Box Evo hat an der oberen rechten Seite den Hauptschalter, mit dem das Gerät in den Betriebszustand versetzt wird. Nach Betätigen des Hauptschalters führt das Gerät innerhalb von 15 Sekunden einen Selbsttest durch und zeigt anschließend den Startbildschirm. Der gesamte Startvorgang kann bis zu 30 Sekunden dauern.

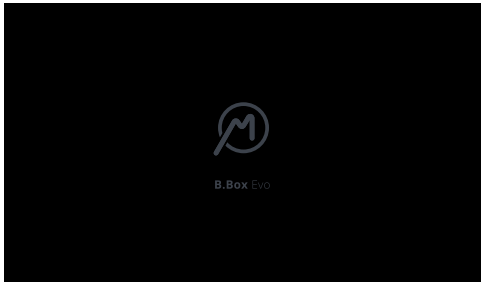
- **<Hauptschalter>** drücken

→ LED-Anzeige leuchtet weiß
(leuchtet grün, sobald der Akkuhalter B.Box Evo angeschlossen ist und geladen wird.)

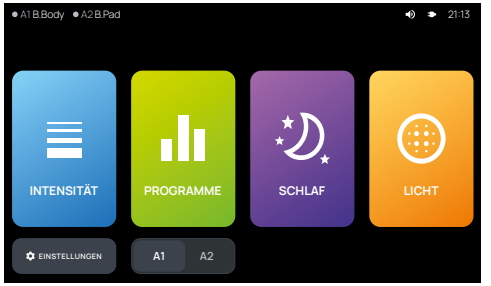
→ Es ertönt ein akustisches Startsignal

→ Der Startbildbildschirm B.Box Evo wird geladen.

→ Nach ca. 30 Sekunden erscheint die Bildschirmanzeige Spracheinstellung.



Startbildschirm der B.Box Evo



Hauptmenü der B.Box Evo

- Tippen Sie auf **<◀>** bzw. **<▶>**, um die Benutzersprache einzustellen.
- Wählen Sie die Benutzersprache **<Deutsch>** aus.
- Tippen Sie auf **<Speichern>** um die Einstellung zu sichern.

→ Das Hauptmenü B.Box Evo wird in der ausgewählten Sprache angezeigt.

i Im Betriebszustand kann die Steuereinheit B.Box Evo durch kurzes Drücken des Hauptschalters in den Energiesparmodus versetzt werden. Im Energiesparmodus (Stand-by-Modus) wird das Gerät nicht komplett ausgeschaltet, sondern kann durch Berühren des Displays wieder „aufgeweckt“ werden. Ein längeres Gedrückthalten schaltet das Gerät vollständig aus.

8. Bedienung BEMER Therapiesystem Evo

8.1 Einschalten (Startbildschirm)

- Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter ein.

→ Startbildschirm öffnet sich nach wenigen Sekunden.

Die Bedienoberfläche bietet Ihnen drei verschiedene Anwendungsmodi für die Magnetfeldtherapie sowie eine Anwendungsmöglichkeit für die Lichttherapie.

Magnetfeldtherapie

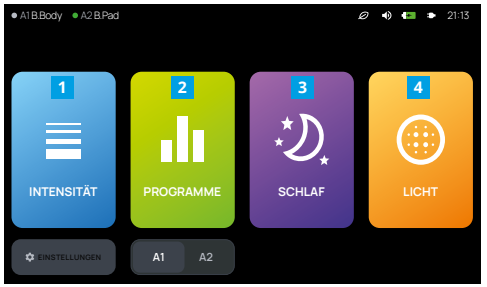
1 Intensität: 8 Minuten
Therapie mit konstanter Magnetfeldstärke

2 Programme: 8-20 Minuten
Therapie mit aufsteigender Magnetfeldstärke

3 Schlafprogramm: 6-10-stündige Laufzeit
mit insgesamt 4 Stunden Therapie

Lichttherapie

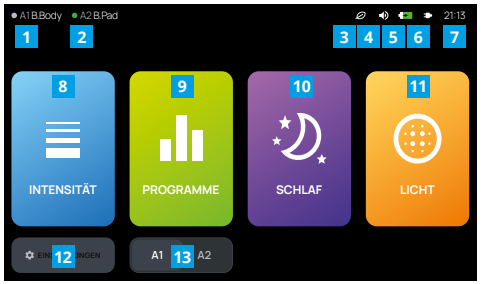
4 Lichtbehandlung: 8 Minuten Therapie
in drei verschiedenen Intensitätsstufen



Hauptmenü der B.Box Evo

8.2 Hauptmenü

Nachdem Sie die B.Box Evo eingeschaltet haben, wird das Hauptmenü in der Benutzeroberfläche angezeigt. Hier können Sie zwischen den 4 verschiedenen Therapievarianten auswählen. Im oberen Bereich des Hauptmenüs werden 6 weitere Gerätestatussymbole und die Uhrzeit abgebildet. (Genauere Beschreibung siehe unter 8.2.1 Statusleiste)



Hauptmenü der B.Box Evo mit beispielhafter Darstellung aller Informations- und Bedienelemente

Nr.	Beschreibung
1	Anschluss A1 / A2, Anzeige und Beschreibung des angeschlossenen Applikationsmoduls
2	Aktive Therapie
3	Stromsparmodus
4	Lautstärke
5	Akkubetrieb, Ladezustand – Symbol mit Blitz: Batterie wird geladen
6	Netzbetrieb
7	Uhrzeit 12 Std. und 24 Std.-Format einstellbar

Nr.	Beschreibung
8	Menü: Intensität
9	Menü: Programme
10	Menü: Schlafprogramm
11	Menü: Lichtbehandlung
12	Menü: Einstellungen
13	Umschaltung zwischen den Anschlüssen A1 / A2

Tabelle 1:
Beschreibung der Informations- und Bedienelemente des Hauptmenüs der B.Box Evo

8.2.1 Statusleiste

Symbol	Beschreibung
A1 A2	Kein Applikator an A1 / A2 angeschlossen
A1 B.Body Evo A2 B.Pad Evo	Applikator B.Body Evo an A1 / B.Pad an A2 angeschlossen
A1 B.Body Evo A2 B.Pad Evo	Aktive Therapie am Applikatoranschluss 1

Beschreibung der Symbole der Statuszeile der B.Box Evo

8.2.2 Einstellungen (Startbildschirm)

Bevor Sie mit der Anwendung beginnen, sollten die Grundeinstellungen eingerichtet werden.

- Tippen Sie auf 12 **<Einstellungen>**.

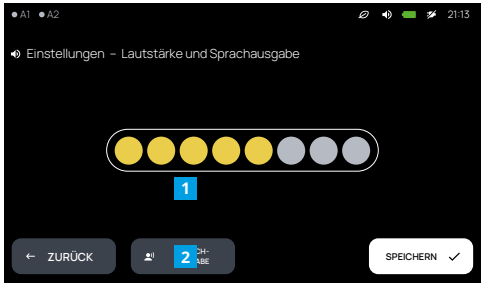
→ Menü: Einstellungen wird geöffnet.

Einstellungsmenü

8.2.3 Signallautstärke einstellen

- Tippen Sie auf 1 **<Lautstärke und Sprachausgabe>.**

→ Einstellungen – Lautstärke und Sprachausgabe wird geöffnet.



Einstellungen: Lautstärkeregelung und Sprachausgabe

- Stellen Sie die Lautstärke für Signal, Sprachausgabe und Musik über die 1 **<Lautstärkenregelung>** ein.

Für eine barrierefreie Bedienung des BEMER Therapiesystems

- Aktivieren oder deaktivieren Sie die 2 **<Sprachausgabe>.**
- Tippen Sie auf **<Speichern>,** um die Änderungen zu speichern und zum Einstellungsmenü zurückzukehren.
- Tippen Sie auf **<Zurück>,** um das Menü ohne Speicherung der Änderungen zu verlassen.

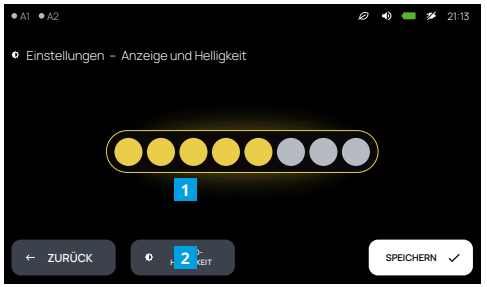
2 Bedienungshilfe Sprachausgabe (für Sehbehinderte): Bei aktivierter Sprachausgabe wird eine Sprachausgabe der Bedienelemente aktiviert.

Wenn die Entspannungsmusik während einer laufenden Behandlung deaktiviert wird, bleibt die zuvor aktivierte Sprachausgabefunktion bestehen.

8.2.4 Bildschirmhelligkeit einstellen

- Tippen Sie auf 2 **<Anzeige und Helligkeit>.**

→ Einstellungen – Anzeige und Helligkeit wird geöffnet.



Einstellungen – Anzeige und Bildschirmhelligkeit

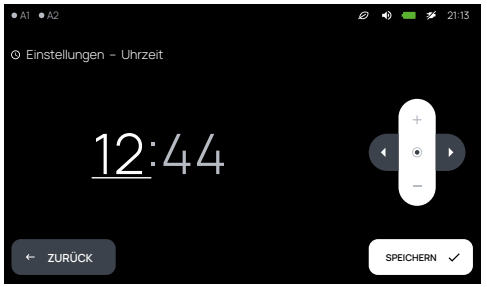
- Stellen Sie die Helligkeit für die Displayanzeige über die 1 **<Helligkeitsregelung>** ein.
- Aktivieren oder deaktivieren Sie die 2 **<Auto-Helligkeit>.**
- Tippen Sie auf **<Speichern>,** um die Änderungen zu speichern und zum Einstellungsmenü zurückzukehren.
- Tippen Sie auf **<Zurück>,** um das Menü ohne Speicherung der Änderungen zu verlassen.

Ggf. 2 **<Auto-Helligkeit>** aktivieren oder deaktivieren. Die Displayhelligkeit wird im Automatikmodus an die Umgebungshelligkeit angepasst. Wenn das Bedienelement ausgegraut ist, ist die automatische Displayanpassung aktiviert.

8.2.5 Uhrzeit einstellen

- Tippen Sie auf 3 **<Uhrzeit>.**

→ Einstellungen – Uhrzeit wird geöffnet.



Einstellungen – Uhrzeit

- Tippen Sie auf **<◀>,** um die Stunden einzustellen.
- Erhöhen oder verringern Sie die Stundenanzeige über **<+>** bzw. **<–>.**
- Tippen Sie auf **<▶>,** um auf die Minuteneinstellung zu wechseln.
- Erhöhen oder verringern Sie die Minutenanzeige über **<+>** bzw. **<–>.**
- Tippen Sie auf **<Speichern>,** um die Änderungen zu speichern und zum Einstellungsmenü zurückzukehren.
- Tippen Sie auf **<Zurück>,** um das Menü ohne Speicherung der Änderungen zu verlassen.

8.2.6 Expertenprogramm Editor

Mit dem Expertenprogramm Editor können vom Anwender 3 individuell zusammengestellte Programme (E1 bis E3) erstellt werden. Dabei werden die Parameter Intensität und Zeit eingestellt.

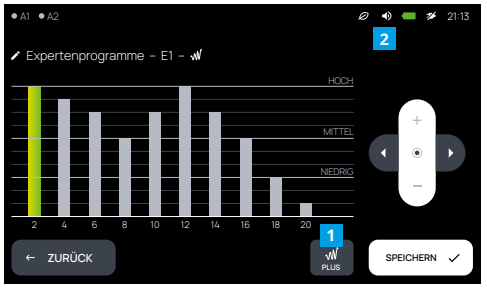
- Tippen Sie auf 4 **<Expertenprogramm Editor>.**

→ Einstellungen – Expertenprogramm Editor wird geöffnet.

Programm Editor für das Einrichten benutzerdefinierter Programmabläufe und das Plus-Signal-Bedienelement.

- Wählen Sie das zu bearbeitende Expertenprogramm **<E1>, <E2>** oder **<E3>** aus.
- Tippen sie auf die entsprechende Schaltfläche.

→ Expertenprogramme – **<Programmname>** wird geöffnet.



Expertenprogramm Detaileinstellung

- Tippen Sie auf **<◀>** bzw. **<▶>,** um die Behandlungszeiten auszuwählen.
- Erhöhen oder verringern Sie die Behandlungsintensität über **<+>** bzw. **<–>.**
- Aktivieren oder deaktivieren Sie das 1 **<Plus>**-Signal.
- Bei aktiviertem **<Plus>**-Signal erscheint das **<Plus>**-Symbol im Menüpfad. 2
- Tippen Sie auf **<Speichern>,** um die Änderungen zu speichern und zum Einstellungsmenü zurückzukehren.
- Tippen Sie auf **<Zurück>,** um das Menü ohne Speicherung der Änderungen zu verlassen.

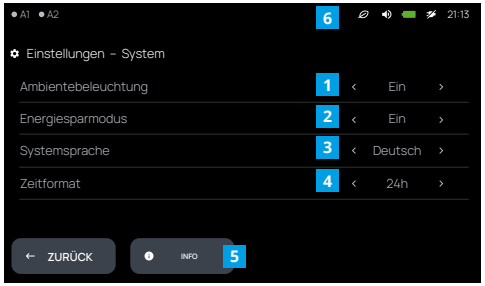
i Die individuell vordefinierten Expertenprogramme können im Bedienmenü PROGRAMME ausgewählt werden.

8.2.7 System

Hier werden Grundeinstellungen vom System eingestellt (Ambientebeleuchtung, Energiesparmodus, Systemsprache, Zeitformat). Des Weiteren findet man hier allgemeine Systeminformationen.

- Tippen Sie auf 5 **<System>.**

→ Einstellungen – System wird geöffnet.



Menü Einstellungen - System

8.2.7.1 Ambientebeleuchtung ein- und ausschalten

Hier wird die Beleuchtung des Ambienteleuchtring (Kap. 4.4) aktiviert oder deaktiviert.

- Schalten Sie die 1 **<Ambientebeleuchtung>** über **<‹>** oder **<›>** ein- oder aus.

→ Der Wert ist gespeichert.

8.2.7.2 Energiesparmodus ein- und ausschalten

Hier wird der Energiesparmodus aktiviert oder deaktiviert. Bei eingeschaltetem Energiesparmodus wird die B.Box Evo nach 2 Minuten Inaktivität in den Stand-by-Modus versetzt.

- Schalten Sie den 2 **<Energiesparmodus>** über **<‹>** oder **<›>** ein- oder aus.

→ Der Wert ist gespeichert.

→ Bei aktiviertem <Energiesparmodus> erscheint ein Symbol 6 in der Statusleiste.

8.2.7.3 Systemsprache wählen

Hier kann aus 17 zur Verfügung stehenden Sprachen die Systemsprache ausgewählt werden.

- Wählen Sie die 3 **<Systemsprache>** über **<‹>** oder **<›>** aus.

→ Der Wert ist gespeichert.

8.2.7.4 Zeitformat einstellen

Hier kann zwischen der 12 Std. bzw. 24 Std.-Anzeige gewählt werden.

- Wählen Sie das 4 **<Zeitformat>** über **<‹>** oder **<›>** aus.

→ Der Wert ist gespeichert.

→ Bei eingestelltem 12 Std. <Zeitformat> erscheint in der Statusleiste 6 nach der Uhrzeit die Anzeige vormittags (AM) oder nachmittags (PM).

8.2.7.5 Systeminformationen

Hier finden Sie Angaben zur Systemversion, Softwareversion, Firmwareversion, Kernelversion, Hardwareversion sowie die Gesamtbetriebsdauer pro Applikatoranschluß (A1 und A2) und den Region Code, welche für die Kommunikation mit dem Service wichtig sind.

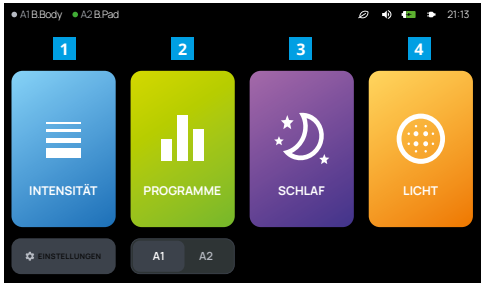
- Tippen Sie auf 5 **<Info>.**

→ Systeminformationen wird geöffnet.

Systeminformationen

8.3 Hauptmenü

In diesem Hauptmenü können die 4 verschiedenen Anwendungen bzw. Therapien ausgewählt werden. Anschließbare Applikationsmodule pro Hauptmenü sind:



Bedienelemente der 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

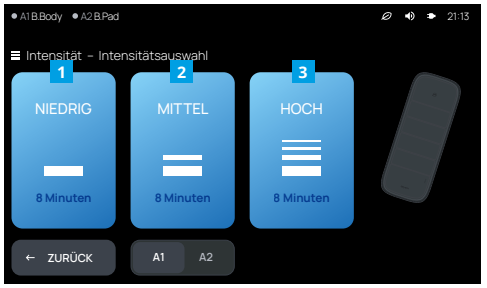
3 B.Body Evo, B.Bed Evo

4 B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo

- Wählen Sie das Applikationsmodul aus.
- Wählen Sie einen Anschluss A1/A2 aus.
- Schließen Sie den Applikator oder das Applikationsmodul an (siehe Kap. 7.3).
- Wählen Sie das passende Programm aus (siehe Kap. 6).

8.3.1 Anwendung Intensität

Nachdem die Therapieart „Intensität“ ausgewählt wurde, kann man zwischen 3 verschiedenen Intensitätsstufen auswählen und anschließend eine Therapie starten.



Auswahl der Intensitätsstufe für den angeschlossenen Applikator

- Tippen Sie auf **<Intensität>.**
- Stellen Sie ggf. den Anschluss A1/A2 um.
- Wählen Sie die Intensitätsstufe aus. 1 - 3

→ **Intensität –** <Intensitätsstufe> wird geöffnet.
→ Der zeitliche Ablauf der Therapie wird dargestellt.
→ Das angeschlossene Applikationsmodul ist dargestellt.

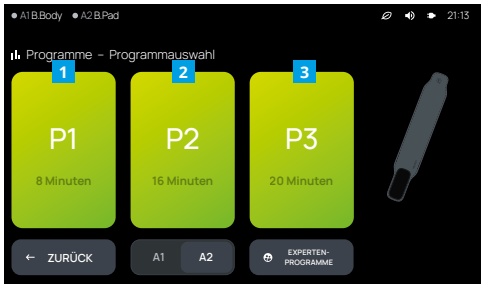
Benutzeroberfläche des Intensitätsmodus -Niedrig- mit den Bedienelementen Plus und Musik

Vor dem Start der Behandlung:

- Wählen Sie **<Plus-Signal>** Ein/Aus.
- Wählen Sie **<Musik>** Ein/Aus.
- Tippen Sie auf **<Start>,** um die Therapie zu starten.
- Tippen Sie auf **<Stopp>,** um die Therapie vorzeitig zu beenden.

8.3.2 Anwendung Programm

Nachdem die Therapieart „Programme“ ausgewählt wurde, kann man zwischen 3 verschiedenen Programmen auswählen und anschließend eine Therapie starten. Die 3 verschiedenen Programme unterscheiden sich in der Behandlungsdauer und Behandlungsintensität.



Programm P1, P2 oder P3 auswählen

- Tippen Sie auf **<Programme>.**
- Stellen Sie ggf. den Anschluss A1/A2 um.
- Wählen Sie die Programmstufe aus. 1 - 3

→ **Programme –** <Programmname> wird geöffnet.
→ Der zeitliche Ablauf der Therapie und die Intensität wird dargestellt.
→ Das angeschlossene Applikationsmodul ist dargestellt.

Übersicht des Programmablaufs

Der Expertenmodus ermöglicht das Auswählen von selbst erstellten Therapieprogrammen (Zeit und Intensität, siehe Kapitel 8.2.6)

Die Programme des Expert Mode sind erst sichtbar, wenn diese erstellt wurden. (siehe Kap. 8.2.6)

Das Plus-Signal ist vor jedem Behandlungsstart aktiv und muss bei Bedarf deaktiviert werden. Während einer laufenden Behandlung kann das Plus-Signal nicht deaktiviert werden.

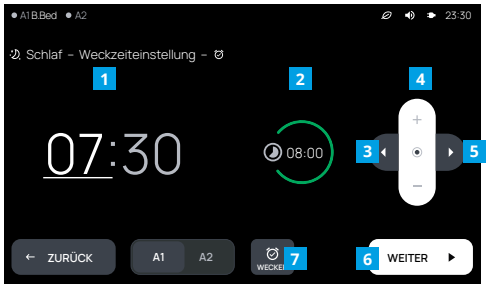
8.3.3 Anwendung Schlafprogramm

Nachdem die Therapieart „Schlafprogramm“ ausgewählt wurde, kann die Weckzeit eingestellt werden. Die Einstellung erst vornehmen, wenn Sie sich schlafen legen.

- Tippen Sie auf **<Schlaf>.**
- Stellen Sie ggf. den Anschluss A1/A2 um.

→ **Schlaf –** Weckzeit wird geöffnet.

→ Weckzeit 1 und Therapiedauer 2 werden angezeigt.



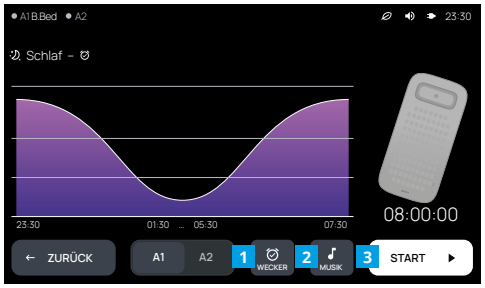
Beispiel für die Einstellung der Aufwachzeit

- Tippen Sie auf 3 **<◀>,** um die Stunden einzustellen.
- Erhöhen oder verringern Sie die Stundenanzeige über 4 **<+>** bzw. **<–>.**
- Tippen Sie auf 5 **<▶>,** um auf die Minuteneinstellung zu wechseln.
- Erhöhen oder verringern Sie die Minutenanzeige über 4 **<+>** bzw. **<–>.**
- Wählen Sie 7 **<Wecker>** Ein/Aus.

Grüner Kreis bedeutet Schlafprogramm aktivierbar. Roter Kreis bedeutet Schlafzeit außerhalb der aktivierbaren Schlafzeit.

Die Therapiezeit kann nur zwischen 6 und 10 Stunden Schlafzeit eingestellt und aktiviert werden. Ab 6 Stunden wird der Kreis um die Anwendungszeit grün dargestellt und die Anwendung kann gestartet werden.

- Tippen Sie auf 6 **<Weiter>.**
- **Schlaf** wird geöffnet.



Starten und Anzeige des Schlafprogramms

- Wählen Sie 1 **<Wecker>** Ein/Aus.
- Wählen Sie 2 **<Musik>** Ein/Aus.
- Tippen Sie auf 3 **<Start>,** um die Therapie zu starten.
- Tippen Sie auf **<Stopp>,** um die Therapie vorzeitig zu beenden.

8.3.4 Anwendung Lichttherapie

Nachdem die Therapieart „Licht“ ausgewählt wurde, kann zwischen drei verschiedenen Lichtintensitätsstärken ausgewählt und anschließend eine Behandlung gestartet werden.

- Tippen Sie auf **<Licht>.**
- Stellen Sie ggf. den Anschluss A1/A2 um.

→ **Licht –** Intensitätsauswahl wird geöffnet.

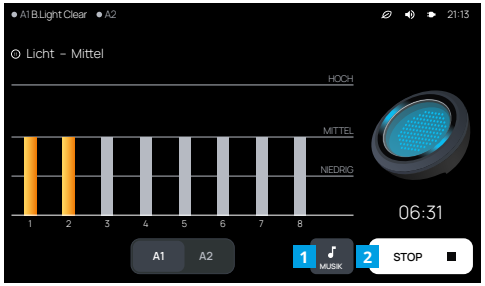
Lichtintensität auswählen

- Wählen Sie die Intensitätsstufe aus. 1 - 3

→ **Intensität –** <Intensitätsstufe> wird geöffnet.

→ Der zeitliche Ablauf der Therapie und die Intensität wird dargestellt.

→ Das angeschlossene Applikationsmodul wird angezeigt.



Laufende Lichtanwendung

- Wählen Sie 1 **<Musik>** Ein/Aus.
- Tippen Sie auf 2 **<Start>,** um die Therapie zu starten.
- Tippen Sie auf 2 **<Stopp>,** um die Therapie vorzeitig zu beenden.

9. Reinigung und Pflege

WARNUNG

Infektionsgefahr durch Übertragung von Krankheitsträgern

Mehrfache Verwendung der Applikationsmodule kann zu Übertragung von Krankheiten führen.

- Reinigen Sie zwischen jeder Anwendung die Applikatoren mit dem vom Hersteller empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

9.1 Reinigung

HINWEIS

Sachschäden durch falsche Reinigungsmittel bzw. Reinigungsverfahren

Durch Anwendung von Reinigungsmitteln bzw. Reinigungsverfahren, die nicht vom Hersteller freigegeben wurden, kann es zu Schäden am BEMER Therapiesystem Evo kommen.

- Verwenden Sie keine Spitzen oder abrasive Gegenstände. Diese können das Display der B.Box Evo oder die Gehäuseoberflächen des BEMER Therapiesystem Evo beschädigen.
- Verwenden für die Reinigung der Glasoberflächen ausschließlich Mikrofasertücher, die für Glasoberflächen geeignet sind.
- Verwenden Sie zur Reinigung nur handelsübliche, nicht abrasive, nicht aggressive Reinigungsmittel. Beachten Sie dabei die Herstellerangaben.
- Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände oder aggressive Reinigungsmittel, um die Applikationsfläche der B.Light Evo-Applikatoren zu reinigen. Dies kann die Oberfläche beschädigen und die Wirkung verringern oder verändern.
- Tauschen Sie das Lichtapplikationsmodul aus, wenn die Applikationsfläche beschädigt ist (zerkratzt, trübe, etc.).

BEMER Int. AG empfiehlt privaten Anwendern folgendes Vorgehen:

- Reinigen Sie immer die Applikatoren, wenn dasselbe Gerät von mehreren privaten Anwendern benutzt wird.
- Reinigen und desinfizieren Sie das BEMER Therapiesystem alle 4 Wochen, wenn es nur von einem Anwender benutzt wird.

9.2 Desinfektion

Gewerbliche Anwender des BEMER Therapiesystems müssen die mit dem Patientenkörper in Kontakt stehenden Oberflächen der Applikatoren nach jeder Anwendung reinigen und desinfizieren.

- Verwenden Sie zur Desinfektion des BEMER Therapiesystems Evo das Produkt CaviWipes™ der Firma Metrex™.
- Lassen Sie das Desinfektionsmittel vor der nächsten Anwendung 3 Minuten einwirken.
- Beachten Sie die Sicherheits- und Anwendungshinweise des Herstellers.

10. Entsorgung

Dieses Gerät darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Jeder Verbraucher ist verpflichtet, alle elektrischen oder elektronischen Geräte, egal, ob sie Schadstoffe enthalten oder nicht, bei einer Sammelstelle seiner Stadt oder im Handel abzugeben, damit sie einer umweltschonenden Entsorgung zugeführt werden können.

Unser aufladbarer Akkuhalter B.Box Evo für die B.Box Evo darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Sie können den Akkuhalter B.Box Evo an einer kommunalen Sammelstelle abgeben. Auch wir sind als Hersteller und Vertreiber von Batterien zur Rücknahme von Altbatterien verpflichtet, wobei sich unsere Rücknahmeverpflichtung auf den Akkuhalter B.Box Evo für die B.Box Evo beschränkt, den wir in unserem Sortiment führen oder geführt haben.

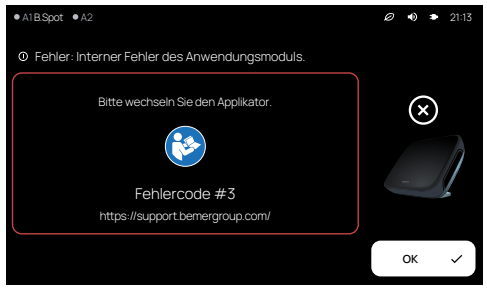
Den Akkuhalter B.Box Evo können Sie daher entweder ausreichend frankiert an uns zurücksenden oder ihn direkt bei unserem Versandlager unter der folgenden Adresse unentgeltlich abgeben:

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

11. Fehlermeldungen und Abhilfe

Fehlermeldung	Ursache	Fehlerbehebung
Error Code 1	Ein aktiver Applikator wird während der Behandlung entfernt.	Schließen Sie den Applikator erneut an und starten Sie die Behandlung neu.
Error Code 2	Die Temperatur des Geräts ist zu hoch.	Prüfen Sie die Umgebungsbedingung und lassen Sie das Gerät abkühlen. Kontaktieren Sie im Zweifelsfall den Service.
Error Code 3-4	Beim Applikationsmodul liegt ein Fehler vor.	Bitte kontaktieren Sie den Service.
Error Code 5-6	Es liegt eine Fehlfunktion der Stromversorgung vor.	Bitte prüfen Sie mögliche Fehlerquellen wie Netzteil B.Box Evo oder Akkuhalter B. Box Evo (siehe technische Daten). Kontaktieren Sie im Zweifelsfall den Service.
Error Code 7-8	Es liegt eine Fehlfunktion des Steuergeräts vor.	Bitte kontaktieren Sie den Service.
Error Code 9-12	Es liegt eine Fehlfunktion des Applikationsmoduls vor.	Bitte kontaktieren Sie den Service.
Error Code 101	Es ist kein Applikator angeschlossen.	Bitte schließen Sie einen Applikator an.
Error Code 104	Es wurde ein unbekannter Applikator erkannt.	Das Applikatormodul ist ungültig, bitte kontaktieren Sie den Service.
Error Code 105	Die Kapazität des Akkuhalters B.Box Evo ist zu niedrig.	Der Akkuhalter B.Box Evo ist leer, schließen Sie bitte zum Laden das Netzteil B.Box Evo an.
Wenn eine Warnmeldung oder Fehlermeldung angezeigt wird, kann diese über **<OK>** geschlossen werden.		

Anzeige im Falle einer Warnung (z. B. Applikator ist nicht mit dem Steuergerät verbunden)



Anzeige im Falle einer Fehlfunktion (z. B. Gerät ist überhitzt)

Bei Fragen kontaktieren Sie bitte den BEMER Kundenservice

12. Bedeutung der Symbole auf den Labels (Geräte und Verpackung)

Symbol	Bedeutung	Zu finden auf
	Aktive Implantate. Nicht verwenden bei Personen mit aktiven Implantaten (z. B. Herzschrittmacher)	Gerät & Verpackung
	Achtung	Gerät
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln	Gerät & Verpackung
	Temperaturbegrenzung	Verpackung
	Anleitung beachten	Gerät & Verpackung
	Trocken aufbewahren	Verpackung
	Anwendungsteil des Typ BF	Gerät
	Luftfeuchtigkeit	Verpackung
SN	Seriennummer	Verpackung
REF	Artikelnummer	Gerät & Verpackung
LOT	Chargen-Nummer	Verpackung
	Luftdruck, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	Verpackung

Symbol	Bedeutung	Zu finden auf
	Hersteller	Gerät & Verpackung
2022-08	Herstellungsdatum	Verpackung
CE 0483	CE-Zeichen mit Identifikationsnummer der benannten Stelle (z. B. MDC)	Gerät & Verpackung
	Schutzklasse II	Gerät
710200	SGS NORTH AMERICA CERTIFICATION MARK	Gerät
	WEEE-Symbol Elektro- und Elektronikgeräte	Gerät & Verpackung
MD	Medical Device = Medizinprodukt. Zeigt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt.	Gerät
	Gleichstrom	Gerät
	Recycling-Artikelnummer	Verpackung
IP 22	Schutz gegen schräg fallendes Tropfwasser bis zu einem Winkel von 15° (IEC 60601-1-11 Cl. 7.4.4.)	Gerät
IP 21	Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser	Gerät

Manuel d’utilisation

Traduction de la notice d’utilisation d’origine

BEMER Int. AG
Austrasse 15
LI-9495 Triesen
www.bemergroup.com
Tél.: +423 399 39 99
Fax: +423 399 39 98
ID Collection 3447, Version 6
Date: 01.2026

Sommaire

1. Informations générales 166
1.1 Notice d’utilisation 167
1.2 Symboles 168
1.3 Responsabilité 169
1.4 Copyrights 169
1.5 Garantie 170
1.6 Déclaration d’incidents 170

2. Sécurité 171
2.1 Utilisation conforme 171
2.1.1. Destination 171
2.1.2 Utilisation médicale 171
2.1.3 Indications 171
2.1.4 Contre-indications 172
2.1.5 Effets secondaires potentiels 173
2.1.6 Utilisation prévue 173
2.1.7 Utilisateur prévu 174
2.1.8 Groupe de patients cible 174
2.1.9 Régions du corps 174
2.1.10 Environnement d’utilisation et domaine d’application prévus 174
2.2 Bienfaits cliniques 174
2.3 Consignes de sécurité générales 175
2.4 Avis médical 180
2.4.1 Avis médical PEMF 180
2.4.2 Avis médical LLLT 181
2.5 Informations pour les utilisateurs professionnels de produits médicaux 182
2.6 Signalisation de sécurité 182
2.7 Équipement de protection 183
2.8 Protection de l’environnement 183

3. Données techniques 184
3.1 Conditions de stockage, de transport et d’utilisation 184
3.2 Données techniques spécifiques au produit 185
3.3 Conformité EMV 192

4. Système thérapeutique BEMER Evo 197
4.1 Description du système 197
4.2 Aperçu du système 198
4.3 Étendue de livraison – Sets, paquets et produits individuels 200
4.4 Principaux composants du système thérapeutique BEMER Evo 204
4.5 Applicateurs/modules d'application et leur utilisation 206
4.5.1 B.Body Evo (PEMF) – Applicateur pour l'ensemble du corps pour une utilisation universelle 206
4.5.2 B.Bed Evo (PEMF) – Applicateur pour le corps entier à utiliser au lit 206
4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) – Applicateur pour une application locale universelle 207
4.5.4 B.Spot Evo (PEMF) – Module d'application pour une application locale sélective 208
4.5.5 B.Sit Evo (PEMF) – Applicateur pour l'application locale en position assise 208
4.5.6 B.Light Clear Evo/B.Light Restore Evo (LLLT) – Pour une luminothérapie localisée 208
4.5.7 Adaptateur amovible B.Grip Evo 209
4.6 Accessoires 210
4.6.1 Support batterie B.Box Evo 210
4.6.2 Bande de fixation B.Grip Evo 210
4.6.3 Bloc secteur B.Box Evo 211
4.6.4 Adaptateur voiture B.Box Evo 211
4.6.5 Lunettes de sécurité B.Light Evo 212
4.6.6 Support mural B.Box Evo 212

5. Transport et stockage 213
5.1. Sécurité 213
5.2 Symboles sur l'emballage 213
5.3 Stockage de l'emballage 213

6. Recommandation d'utilisation 214
6.1 Recommandation d'utilisation pour la thérapie par champ magnétique (PEMF) 214
6.1.1 Le signal plus 214
6.1.2 Traitement du corps entier 214
6.1.2.1 Mode d'intensité et programme de sommeil (plan de base) 214
6.1.2.2 Programme de sommeil 216
6.1.3 Thérapie corporelle local 216
6.2 Recommandations d'utilisation pour la luminothérapie (LLLT) 217

7. Mise en service 219
7.1 Raccord du support B.Box Evo, du support mural B.Box Evo ou du support batterie B.Box Evo 219
7.2 Raccord de l'alimentation électrique 220
7.3 Raccord des applicateurs et des modules d'application 220
7.4 Raccord de la B.Box Evo 220

8. Utilisation du système thérapeutique BEMER Evo 222
8.1 Mise en marche (écran d'accueil) 222
8.2 Menu principal 223
8.2.1 Barre d'état 223
8.2.2 Paramètres (écran d'accueil) 224
8.2.3 Réglage du volume sonore du signal 224
8.2.4 Réglage de la luminosité de l'écran 225
8.2.5 Réglage de l'heure 226
8.2.6 Éditeur de programme expert 226
8.2.7 Système 227
8.2.7.1 Activation et désactivation de l'éclairage d'ambiance 228
8.2.7.2 Activation et désactivation du mode d'économie d'énergie 228
8.2.7.3 Sélection de la langue du système 228
8.2.7.4 Réglage du format d'heure 228
8.2.7.5 Informations système 229
8.3 Menu principal 229
8.3.1 Application Intensité 230
8.3.2 Application Programme 231
8.3.3 Application Programme de sommeil 232
8.3.4 Application Photothérapie 234

9. Nettoyage et soin 235
9.1 Nettoyage 235
9.2 Désinfection 236

10. Mise au rebut 237
11. Messages d'erreur et solution 238
12. Signification des symboles sur l'étiquette (appareil et emballage) 240

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 cette notice 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 cette notice d'utilisation est l'allemand.

1.1 Notice d'utilisation

Cette notice d'utilisation fait partie intégrante du système thérapeutique BEMER Evo. Elle permet à l'utilisateur de manipuler le système thérapeutique BEMER Evo de manière sûre et efficace. L'utilisateur doit avoir lu attentivement et compris cette notice 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 cette notice d'utilisation, les réglementations locales en matière de prévention des accidents et de sécurité du travail s'appliquent.

La notice d'utilisation doit toujours être conservée 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 cette notice 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 des informations générales utiles 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)	Désigne un chapitre, page	(chap. 5.1)
<TOUCHE>	Désigne l'activation d'un élément de commande	**p. ex. : <Enregistrer>**
Menu - Sous-menu	Indique le chemin d'accès au menu.	**Paramètres** - Heure

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 pathologies.

B.Light Clear Evo émet une lumière aux longueurs d'onde de 465 nm et 645 nm (±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 (±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.

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:

— Stimulation de la synthèse du collagène afin de réduire les lésions du tissu conjonctif de la peau dues à des facteurs extrinsèques (par ex. lésions dues aux UV, photovieillissement).
— 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, pacemakers)
— 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 via les 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 via les 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, en particulier lorsqu'elle présente des lésions du tissu conjonctif dues à des facteurs extrinsèques. Ce traitement a également un effet positif sur les muscles et les articulations.

2.3 Consignes de sécurité générales

MISE EN GARDE

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

Les dispositifs implantables actifs (p. ex. pacemakers, 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 de la notice d'utilisation peut entraîner des erreurs d'utilisation et des situations potentiellement mortelles.

- Lisez toujours la notice d'utilisation fournie 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 la notice d'utilisation fournie 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.

Dommages 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 β
- 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 la notice 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	Emplacement
	Obligation de lire la notice 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 Light 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 de thérapie à la pointe de la technologie en matière de sécurité et de protection de l'environnement. Les systèmes de thérapie 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 de thérapie 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 portatif
Matériau de surface	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/m²	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 raccordements 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 raccordements 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 (±20 nm)	645 nm et 860 nm (±20 nm)	-
Nombre de LED	100	100	-
Intensité maximale du rayonnement (mW/cm²) à la surface de la peau	465 nm: ≈ 0,8 645 mm: ≈ 1,2	645 nm: ≈ 0,56 860 mm: ≈ 1,4	-
Zone de traitement	(J/cm²) sur la peau pendant un traitement de 480 s	(J/cm²) sur la peau pendant un traitement de 480 s	-
Dose de traitement (J/cm²) à la surface de la peau pendant une traitement de 480 s	≈ 1	≈ 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	-	-	≈ 50 à 8 minutes
Nombre de raccordements 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

Désignation	Protection des pieds B.Body Evo
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 antivol/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.
Remarque: U_T est la tension alternative du réseau avant l'application du niveau de contrôle			

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

Environnement électromagnétique - lignes directrices

Distance de protection recommandée: d = 1,2 √P
d=1,2 √P pour 80 MHz à 800 MHz
d=2,3 √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 Magentic 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 raccordé 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

CE

Adaptateur voiture B.Box Evo

CE

Bloc secteur B.Box Evo

CE

Support batterie B.Box Evo

Applicateurs

CE 0483

B.Spot Evo (PEMF)

CE

B.Grip Evo

CE 0483

B.Light Clear Evo (LLLT)

CE 0483

B.Light Restore Evo (LLLT)

Accessoires

Bande de fixation B.Grip Evo

CE

Lunettes de sécurité B.Light Evo

CE 0483

B.Body Evo (PEMF)

CE 0483

B.Bed Evo (PEMF)

CE 0483

B.Pad Evo (PEMF)

CE 0483

B.Sit Evo (PEMF)

Support mural B.Box Evo

CE

Protection des pieds B.Body Evo

CE

Bande de fixation B.Bed Evo

Rallonge velcro
B.Pad Evo

CE

Rallonge pour
applicateurs 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	Light 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	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 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 LED 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 LED 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 LED

- 🟢 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
1	Voyant LED
2	Interrupteur principal
3	Connexions magnétiques pour les applicateurs
4	Panneau de commande
5	Support ou support batterie B.Box Evo

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

4.5 Applicateurs/modules d'application et leur utilisation

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

AVIS

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

Les applicateurs 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 applicateurs de BEMER Int. AG correspondant au système.

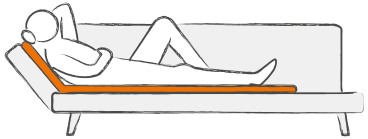
Le B.Body Evo un applicateur pour la thérapie du corps entier. Il peut être placé en dessous ou au-dessus de l'utilisateur.

Le corps de l'utilisateur doit être placé au centre de l'applicateur. L'applicateur 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'applicateur. 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 applicateurs pour corps entier B.Body Evo



Exemple d'utilisation

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

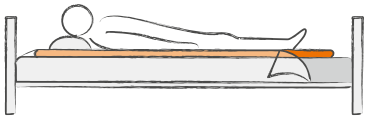
Le B.Bed Evo un applicateur pour la thérapie du corps entier. Le matériau est spécialement conçu pour ce domaine d'application et peut être positionné sur le matelas de manière antidérapante. Le B.Bed Evo est plus grand que le B.Body Evo et est compatible avec toutes les tailles de matelas courantes.

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'applicateur. 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'applicateur. 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 applicateurs pour corps entier B.Bed Evo



Exemple d'utilisation

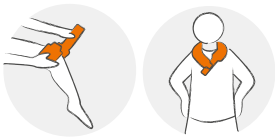
4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) – Applicateur pour une application locale universelle

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



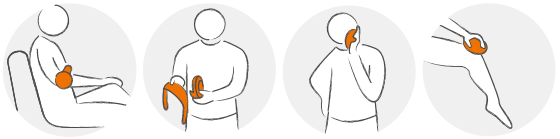
Exemples d'utilisation

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 maintien 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) – Applicateur 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.

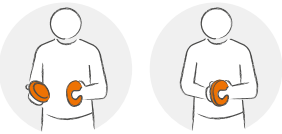
B.Light Clear Evo (gauche)
B.Light Restore Evo (droite)

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 lors de l'utilisation du 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

Dommages 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)

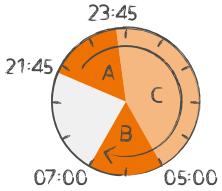
Le plan de base structure le traitement général du corps entier comme suit: On utilise le B.Body Evo ou B.Bed Evo, initialement 2 x 8 min par jour. Le premier cycle est de 6 semaines et le deuxième cycle débute à partir de la 7e semaine d'utilisation. A partir du cycle 2, le programme de sommeil est 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		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			

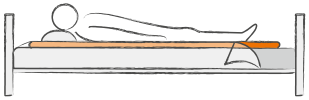
6.1.2.2 Programme de sommeil

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 µT). 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.Bed 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)

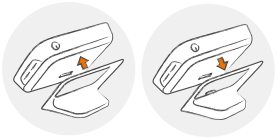
6.2 Recommandations d'utilisation pour la luminothérapie (LLLT)

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).

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 «Upside» 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. Veuillez 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 LED 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.

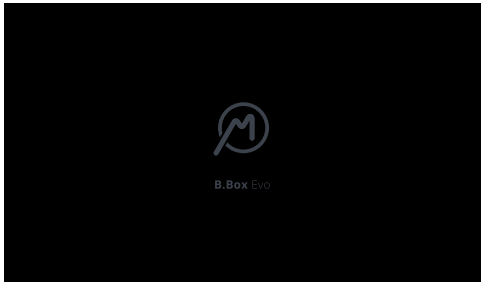
- Appuyer sur l'**<interrupteur principal>**

→ L'affichage LED s'allume en blanc
(s'allume en vert lorsque le support batterie B.Box Evo est connecté et en cours de chargement.)

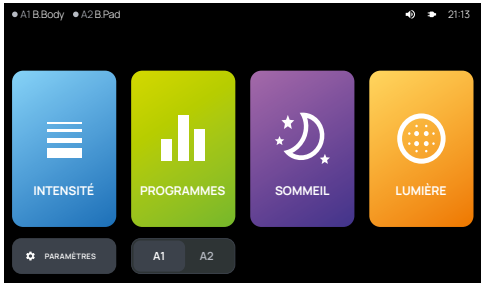
→ Un signal sonore de démarrage retentit

→ 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.

i 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

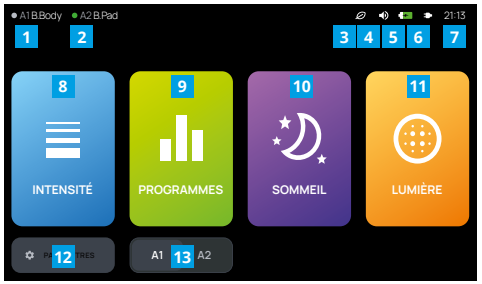
Photothérapie

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

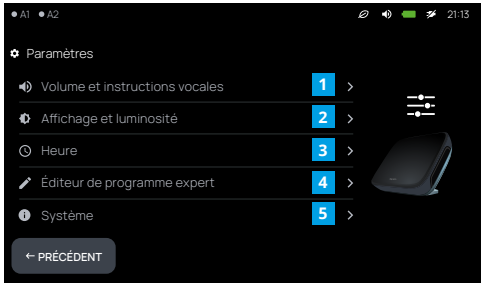
Description des icônes de la ligne d'état de la B.Box Evo

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.

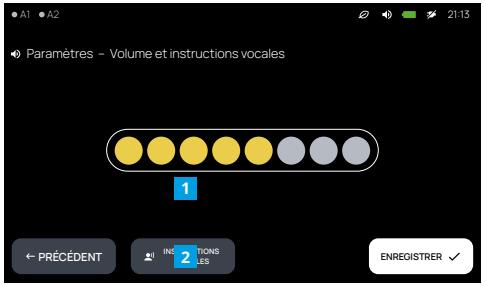


Menu de paramétrage

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.

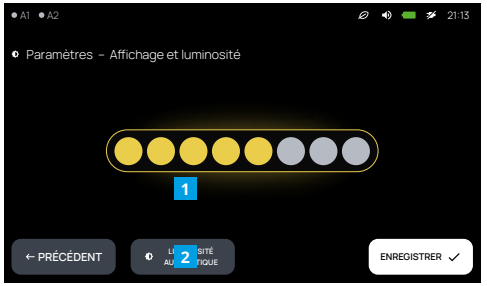
2 Aide à l'utilisation, instructions vocales (pour les malvoyants): Lorsque la fonction d'instructions vocales est activée, les éléments de commande sont accompagnés d'instructions vocales.

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

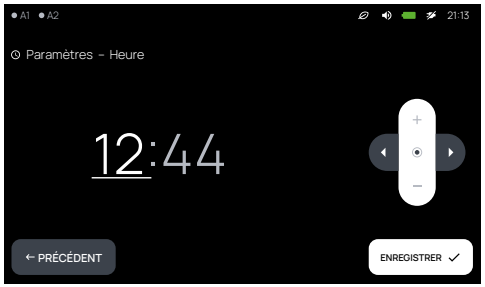
- Réglez la luminosité pour l'affichage à l'aide du 1 <**Réglage de la luminosité**>.
- Activez ou désactivez 2 **<Auto-luminosité>.**
- Appuyez sur <**Enregistrer**> pour enregistrer les modifications et revenir au menu de paramétrage.
- Appuyez sur <**Retour**> pour quitter le menu sans enregistrer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

→ Menu – 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 sélectionné 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.

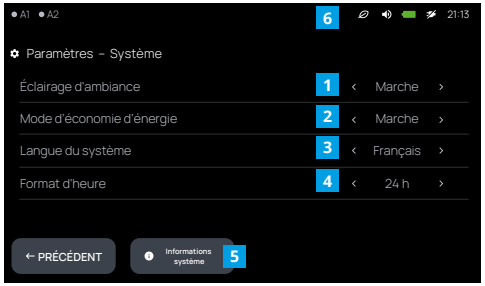
> Les programmes experts personnalisés peuvent être sélectionnés dans le menu de commande PROGRAMMES.

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 firmware, 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.

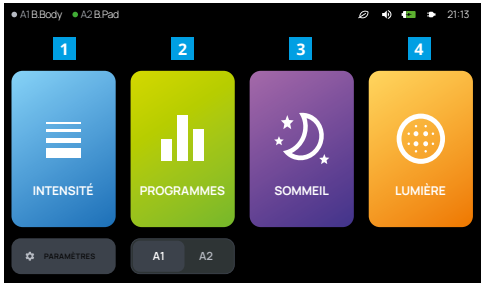
- Appuyez sur 5 **<Info>.**

→ 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

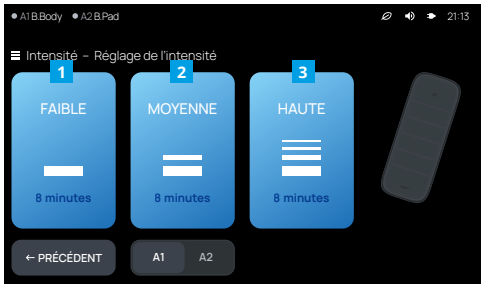
3 B.Body Evo, B.Bed Evo

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

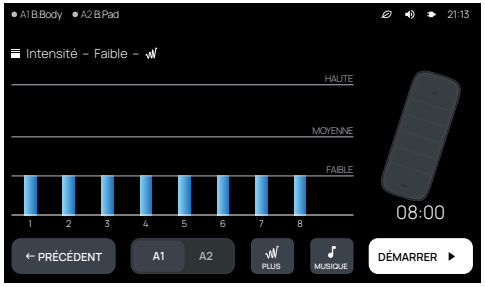
Après avoir sélectionné le type de thérapie «Intensité», on peut choisir entre 3 niveaux d'intensité différents, puis commencer une thérapie.



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.

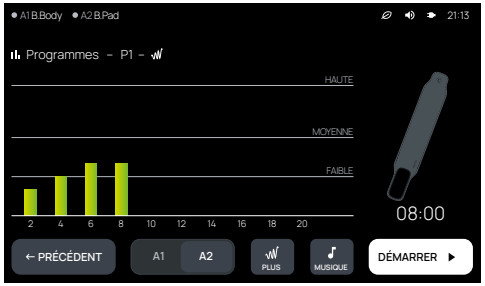
8.3.2 Application Programme

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.

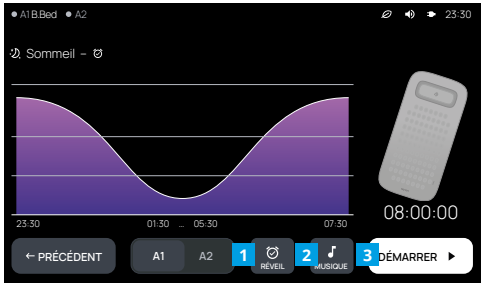
Exemple de réglage de l'heure de réveil

- 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

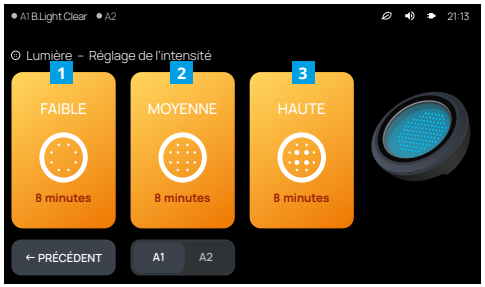
- Activez ou désactivez 1 <**Réveil**>.
- Activez ou désactivez 2 <**Musique**>.
- Appuyez sur 3 <**Démarrer**> pour lancer la thérapie.
- Appuyez sur **<Stop>** pour arrêter prématurément la thérapie.

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.



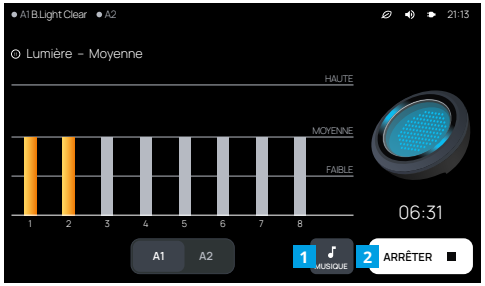
Sélection de l'intensité lumineuse

- 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 de thérapie 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 de thérapie 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

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	Correction
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.	Veuillez 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.	Veuillez contacter le service.
Code d'erreur 9-12	Dysfonctionnement du module d’application.	Veuillez contacter le service.
Code d'erreur 101	Aucun applicateur connecté.	Veuillez 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 via <**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
SN	Numéro de série	Emballage
REF	Référence	Appareil et emballage
LOT	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
2022-08	Date de fabrication	Emballage
CE 0483	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié (p. ex. MDC)	Appareil et emballage
	Classe de protection II	Appareil
710200	SGS NORTH AMERICA CERTIFICATION MARK	Appareil
	Symbole WEEE Équipements électriques et électroniques	Appareil et emballage
MD	Medical Device = produit médical. Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.	Appareil
	Courant continu	Appareil
	Numéro de l'article de recyclage	Emballage
IP 22	Protection contre les gouttes d'eau tombant en diagonale jusqu'à un angle de 15° (CEI 60601-1-11 Cl. 7.4.4.)	Appareil
IP 21	Protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement	Appareil

Istruzioni per l’uso

Traduzione delle istruzioni per l’uso originali

BEMER Int. AG
Austrasse 15
LI-9495 Triesen
www.bemergroup.com
Tel.: +423 399 39 99
Fax: +423 399 39 98
Collection ID 3447, versione 6
Data: 01.2026

Sommario

1. Informazioni generali **246**
1.1 Istruzioni per l’uso 247
1.2 Simboli 248
1.3 Responsabilità 249
1.4 Informazioni sul diritto d’autore 249
1.5 Garanzia convenzionale 250
1.6 Segnalazione di incidenti 250

2. Sicurezza **251**
2.1 Uso conforme alla destinazione 251
2.1.1 Destinazione d’uso 251
2.1.2 Uso medico 251
2.1.3 Indicazioni 251
2.1.4 Controindicazioni 252
2.1.5 Potenziali effetti collaterali 252
2.1.6 Uso previsto 253
2.1.7 Utilizzatori previsti 253
2.1.8 Gruppo target di pazienti 254
2.1.9 Regioni del corpo 254
2.1.10 Ambiente d’uso previsto e ambito di applicazione 254
2.2 Beneficio clinico 254
2.3 Istruzioni di sicurezza generali 255
2.4 Indicazioni di carattere medico 260
2.4.1 Indicazioni di carattere medico PEMF 260
2.4.2 Indicazioni di carattere medico LLLT 261
2.5 Indicazioni relative agli utilizzatori professionisti di prodotti medicali 262
2.6 Segnaletica di sicurezza 262
2.7 Dispositivi di protezione 263
2.8 Tutela ambientale 263

3. Dati tecnici **264**
3.1 Condizioni operative, di stoccaggio e trasporto 264
3.2 Dati tecnici specifici del prodotto 265
3.3 Conformità CEM 272

4. Sistema terapeutico BEMER Evo 277
4.1 Descrizione del sistema 277
4.2 Panoramica del sistema 278
4.3 Contenuto della fornitura di set, pacchetti e prodotti singoli 280
4.4 Componenti principali del sistema terapeutico BEMER Evo 284
4.5 Applicatori/moduli applicativi e relativo uso 286
4.5.1 B.Body Evo (PEMF) – applicatore total body per uso universale 286
4.5.2 B.Bed Evo (PEMF) – applicatore total body per l'uso a letto 286
4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) – applicatore per uso universale locale 287
4.5.4 B.Spot Evo (PEMF) – modulo applicativo per l'uso locale puntuale 288
4.5.5 B.Sit Evo (PEMF) – applicatore per l'uso locale da seduti 288
4.5.6 B.Light Clear Evo/B.Light Restore Evo (LLLT) – per il trattamento luminoso locale 288
4.5.7 Adattatore intercambiabile B.Grip Evo 289
4.6 Accessori 290
4.6.1 Supporto batteria B.Box Evo 290
4.6.2 Fascia di fissaggio B.Grip Evo 290
4.6.3 Alimentatore B.Box Evo 291
4.6.4 Alimentatore da auto B.Box Evo 291
4.6.5 Occhiali protettivi B.Light Evo 292
4.6.6 Supporto a parete B.Box Evo 292

5. Trasporto e stoccaggio 293
5.1 Sicurezza 293
5.2 Simboli sulla confezione 293
5.3 Conservazione della confezione 293

6. Consiglio per l'uso 294
6.1 Consiglio per l'uso per la magnetoterapia (PEMF) 294
6.1.1 Il segnale plus 294
6.1.2 Trattamento di tutto il corpo 294
6.1.2.1 Modo di intensità e programma per il sonno (piano base) 294
6.1.2.2 Programma per il sonno 296
6.1.3 Trattamento locale del corpo 296
6.2 Consigli per l'uso per la fototerapia (LLLT) 297

7. Messa in funzione 299
7.1 Collegamento del supporto B.Box Evo, supporto a parete B.Box Evo o supporto batteria B.Box Evo 299
7.2 Collegamento dell'alimentazione elettrica 300
7.3 Collegamento degli applicatori e dei moduli applicativi 300
7.4 Accensione di B.Box Evo 300

8. Uso del sistema terapeutico BEMER Evo 302
8.1 Accensione (schermata iniziale) 302
8.2 Menu principale 303
8.2.1 Barra di stato 303
8.2.2 Impostazioni (schermata iniziale) 304
8.2.3 Impostazione del volume dei segnali 304
8.2.4 Impostazione della luminosità dello schermo 305
8.2.5 Impostazione dell'ora 306
8.2.6 Editor programma esperti 306
8.2.7 Sistema 307
8.2.7.1 Accensione o spegnimento dell'illuminazione ambientale 308
8.2.7.2 Accensione e spegnimento della modalità di risparmio energetico 308
8.2.7.3 Selezione della lingua di sistema 308
8.2.7.4 Impostazione del formato ora 308
8.2.7.5 Informazioni di sistema 309
8.3 Menu principale 309
8.3.1 Intensità applicazione 310
8.3.2 Applicazione programma 311
8.3.3 Applicazione programma per il sonno 312
8.3.4 Applicazione fototerapia 314

9. Pulizia e cura 315
9.1 Pulizia 315
9.2 Disinfezione 316

10. Smaltimento 317
11. Messaggi di errore e rimedio 318
12. Significato dei simboli sulle etichette (apparecchio e confezione) 320

1. Informazioni generali

Grazie per aver scelto di acquistare il nostro sistema terapeutico BEMER Evo e per aver così riposto fiducia in noi. Il sistema terapeutico BEMER Evo si presta a un impiego versatile e flessibile grazie ai diversi applicatori. Il sistema terapeutico BEMER Evo è un compagno quotidiano, indipendentemente dal fatto che con esso si miri alla prevenzione e al mantenimento di uno stile di vita attivo oppure che si desideri integrare in maniera complementare una terapia prescritta.
(A tale proposito si osservino anche le indicazioni riportate al capitolo 2)

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di mettere in funzione il prodotto per la prima volta. Osservando le informazioni si evitano danni e si preserva la garanzia dell'apparecchio.

Al momento dell'acquisto del sistema terapeutico BEMER Evo assicurarsi di aver ricevuto un addestramento da un partner BEMER ufficiale e certificato.

Il nostro servizio clienti è a disposizione per fornire consulenza in caso di ulteriori domande o necessità di un corso di formazione.

La lingua originale delle istruzioni per l'uso è il tedesco.

1.1 Istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso fanno parte integrante del sistema terapeutico BEMER Evo e consentono all'utilizzatore un uso sicuro ed efficiente dell'apparecchio. L'utilizzatore deve aver letto accuratamente e compreso le istruzioni per l'uso prima della messa in funzione. Il presupposto di fondo per un utilizzo sicuro è il rispetto di tutte le istruzioni di sicurezza indicate.

Oltre alle avvertenze riportate nelle istruzioni per l'uso trovano applicazione le norme antinfortunistiche e le disposizioni in materia di sicurezza sul lavoro locali.

Le istruzioni per l'uso devono essere sempre conservate nei pressi del sistema terapeutico BEMER Evo e in qualsiasi momento a portata dell'operatore.

Immagini di prodotto

Il sistema terapeutico BEMER Evo di cui si è in possesso può discostarsi dalle immagini riportate in questo documento. Tuttavia, tutte le descrizioni sono strutturate in maniera tale da trovare conforme applicazione. Eventuali componenti descritti e non compresi nella fornitura vengono contrassegnati come opzionali.

Nomi dei marchi e segni distintivi

Nomi di prodotti e/o di società menzionati nelle presenti istruzioni per l'uso possono essere marchi registrati delle rispettive società.

Scrittura specifica per genere

Per motivi di migliore leggibilità si rinuncia all'utilizzo contemporaneo della forma maschile e femminile. Tutte le denominazioni di persone sono riferite allo stesso modo a entrambi i sessi.

1.2 Simboli

PERICOLO

PERICOLO indica una situazione di immediato pericolo che –
se non evitata – può comportare lesioni gravi o la morte.

AVVERTENZA

AVVERTENZA indica una possibile situazione di pericolo che –
se non evitata – può comportare lesioni gravi o la morte.

ATTENZIONE

ATTENZIONE indica una possibile situazione di pericolo che –
se non evitata – può comportare lesioni lievi.

AVVISO

AVVISO indica una possibile situazione di pericolo che –
se non evitata – può comportare danni all'apparecchio o la perdita di dati durante il trattamento.

Segnale di avvertenza
Segnale di sicurezza che avvisa della presenza di un rischio o pericolo.

Segnale di obbligo
Segnale di sicurezza che prescrive un determinato comportamento.

Segnale di divieto
Segnale di sicurezza che indica un divieto.

Informazioni
Contrassegna consigli per l'utilizzatore e informazioni utili di carattere generale per un utilizzo ottimale del prodotto.

Uso dei simboli	Descrizione	Esempio
●	Questo punto descrive un'azione (attività)	● Accendere l'apparecchio.
→	Risultato di un'azione (attività)	→ Ad es.: si apre una nuova finestra di controllo
—	Elencazione, non in sequenza di importanza	— B.Box Evo — B.Box Evo — ...
(Rimando)	Rinvio a un capitolo, pagina	(cap. 5.1)
<TASTO>	Rinvio all'attivazione di un comando	**Ad es.: <Salva>**
Menu - sottomenu	Indica il percorso del menu.	**Impostazioni** - ora

1.3 Responsabilità

In caso di danni e/o difetti basati su un'installazione, un montaggio o un uso impropri del prodotto o in caso di inosservanza delle istruzioni per l'uso e/o delle istruzioni di sicurezza, la legge prevede che a BEMER Int. AG derivi una riduzione o un'esclusione di responsabilità nonché la decadenza di un obbligo di garanzia legale. Nei casi innanzi menzionati viene altresì meno ogni diritto alla garanzia convenzionale.

1.4 Informazioni sul diritto d'autore

Tutti i contenuti di queste istruzioni per l'uso, in particolare testi, fotografie e grafici, sono protetti dalle leggi sul diritto d'autore. La tutela giuridica si estende anche alle banche dati e a risorse simili. Le istruzioni per l'uso non possono essere riprodotte in qualsiasi forma, né integralmente né parzialmente, al di fuori degli stringenti limiti imposti dalla legge sui diritti d'autore senza l'autorizzazione scritta di BEMER Int. AG.

Chi viola il diritto d'autore (ad es. copiando immagini o testi senza permesso) può rendersi perseguibile penalmente, essere diffidato con obbligo di pagamento oppure essere chiamato a pagare un risarcimento danni. Viene fatto salvo l'esercizio di diritti.

1.5 Garanzia convenzionale

Disposizioni di garanzia convenzionale

Già al momento dell'acquisto dei prodotti BEMER vi è la possibilità di prendere atto delle nostre disposizioni di garanzia convenzionale. Le disposizioni aggiornate possono essere consultate in qualsiasi momento anche nella relativa sezione sul nostro sito web.

I diritti spettanti all'utilizzatore per legge in caso di vizi non sono limitati dalle disposizioni di garanzia convenzionale e questi potrà beneficiarne a titolo gratuito. Eventuali diritti di garanzia legale previsti per legge nei nostri confronti restano conseguentemente impregiudicati dalle nostre promesse di garanzia convenzionale. Le disposizioni di garanzia convenzionale del produttore non violano, quindi, i diritti di legge dell'utilizzatore, bensì ampliano la posizione giuridica di quest'ultimo.

1.6 Segnalazione di incidenti

Qualora, durante l'applicazione di questo prodotto si verifichino dei gravi incidenti, ne va data notizia sia al produttore (BEMER Int. AG) sia alle autorità competenti delle regioni in cui risiede l'utilizzatore del prodotto.

2. Sicurezza

I prodotti BEMER possono essere impiegati solo per gli scopi descritti in questo capitolo. L'utilizzo dei prodotti in modo diverso rispetto a quello indicato non è considerato conforme alla destinazione.

2.1 Uso conforme alla destinazione

2.1.1 Destinazione d'uso

Il prodotto B.Box Evo assieme agli applicatori PEMF, al B.Light Clear Evo e al B.Light Restore Evo fa parte del "sistema terapeutico BEMER Evo".

Il BEMER B.Box Evo serve unicamente alla generazione del segnale elettrico per la "Pulsed Electromagnetic Field Therapy (PEMF)" e la "Low Level Light Therapy (LLLT)" nonché al controllo dei singoli programmi.

Nell'ambito della "Pulsed Electromagnetic Field Therapy (PEMF)" gli applicatori PEMF assieme al B.Box Evo servono alla stimolazione della circolazione dei piccoli vasi e dei microvasi (microcircolazione) nonché al miglioramento di determinati quadri clinici.

B.Light Clear Evo emette luce con lunghezza d'onda di 465 nm e 645 nm (±20 nm) e nell'ambito della "Low Level Light Therapy (LLLT)" assieme al B.Box Evo serve al trattamento sull'epidermide o vicino alla stessa.

B.Light Restore Evo emette luce con lunghezza d'onda di 645 nm e 860 nm (±20 nm) e nell'ambito della "Low Level Light Therapy (LLLT)" assieme al B.Box Evo serve al trattamento sull'epidermide o vicino alla stessa.

2.1.2 Uso medico

Il B.Box Evo funge da interfaccia tra gli applicatori e gli utilizzatori per l'applicazione LLLT e PEMF.

2.1.3 Indicazioni

Il B.Box Evo non possiede indicazioni specifiche.

Le indicazioni approvate di PEMF e LLLT vengono definite dagli applicatori.

La terapia PEMF è un'applicazione adiuvante e non sostituisce la terapia medica prescritta.

In caso di malattie pregresse, i gruppi di utilizzatori descritti si limitano alle seguenti patologie di base, alle loro conseguenze e/o ai loro sintomi associati:

- problemi nel processo di cicatrizzazione
- malattie degenerative dell'apparato muscolo-scheletrico
- polineuropatia dovuta a diabete mellito o dopo trattamento oncologico
- stanchezza cronica, ad es. correlata a stress cronico o sclerosi multipla
- dolori acuti e cronici

La LLLT è un'applicazione adiuvante e non sostituisce la terapia medica prescritta.
È di supporto nel trattamento delle malattie della pelle.

Esempi di applicazioni di B.Light Clear Evo:

— Trattamento di acne vulgaris di lieve fino a media entità

— Miglioramento dell'aspetto generale dell'incarnato

— Influsso positivo in caso di infiammazioni (acne vulgaris)

Esempi di applicazioni di B.Light Restore Evo:

— Stimolazione della sintesi di collagene per la riduzione dei danni al tessuto connettivo cutaneo causati da fattori estrinseci (ad es. danni UV, fotoinvecchiamento).

— Contribuisce alla cicatrizzazione

— Influsso positivo in caso di infiammazioni

— Influsso positivo su muscoli e articolazioni

2.1.4 Controindicazioni

Il B.Box Evo non possiede controindicazioni specifiche.

Le controindicazioni di PEMF e LLLT vengono definite dagli applicatori.

La terapia PEMF è controindicata per i seguenti gruppi di utilizzatori:

— portatori di dispositivi medici impiantabili attivi (ad es. pompe per infusione, pace-maker)

— ricevitori di trapianti d'organo, trapianti allogenici di cellule, trapianti di midollo o cellule staminali in combinazione con terapia immunosoppressiva (= soppressione intenzionale del sistema immunitario)

La terapia LLLT (B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) è controindicata per le seguenti applicazioni:

— nessuna applicazione diretta sulle mucose o nella zona degli occhi

2.1.5 Potenziali effetti collaterali

Il B.Box Evo non possiede potenziali effetti collaterali specifici.

I potenziali effetti collaterali di PEMF e LLLT vengono definiti dagli applicatori.

In caso di applicazione della terapia PEMF tramite i relativi applicatori PEMF, in casi molto rari possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati a breve termine:

— variazione del battito cardiaco

— variazione della pressione sanguigna

In caso di applicazione della terapia LLL tramite i relativi moduli applicativi di luce (B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo), in casi molto rari possono verificarsi le seguenti reazioni locali e di breve durata sulla pelle:

— arrossamento della pelle (eritema)

— prurito

— bruciore/dolore da puntura

— secchezza della pelle

— pigmentazione della pelle

2.1.6 Uso previsto

L'uso previsto viene definito dagli applicatori.

Gli applicatori PEMF assieme al B.Box Evo servono alla regolare applicazione sistemica oltre che locale. A seconda dell'applicatore sono previste diverse forme d'applicazione.

Sistemica (applicazione regolare/vedi cap. 6 Piano base):

B.Body Evo e B.Bed Evo vengono impiegati per il trattamento di tutto il corpo in stato disteso.

Locale (opzionale):

B.Pad Evo, B.Sit Evo e B.Spot Evo vengono impiegati in aggiunta per il trattamento locale di singole regioni del corpo.

Per utilizzare il B.Spot Evo è tassativamente necessario il modulo di supporto B.Grip Evo (classe I).

I moduli applicativi LLLT B.Light Clear Evo e B.Light Restore Evo assieme al B.Box Evo servono all'applicazione locale mirata di luce policromatica sull'epidermide o vicino a essa.

Per utilizzare il B.Light Clear Evo è tassativamente necessario il modulo di supporto B.Grip Evo (classe I).

2.1.7 Utilizzatori previsti

Gli utilizzatori previsti sono utilizzatori finali a partire dai 14 anni di età e personale sanitario.

2.1.8 Gruppo target di pazienti

L'applicazione è prevista per giovani (a partire dai 14 anni) e adulti in base alle rispettive indicazioni e controindicazioni.

I bambini sotto i 14 anni e le persone con limitate capacità fisiche, sensoriali o mentali devono essere sorvegliati e/o istruiti all'uso da un responsabile della loro sicurezza.

2.1.9 Regioni del corpo

La regione del corpo da trattare viene definita dagli applicatori.

Gli applicatori per tutto il corpo (B.Body Evo e B.Bed Evo) servono per l'applicazione sistemica della terapia PEMF. Tutte le regioni del corpo vengono raggiunte da campo magnetico grazie alla distribuzione delle bobine.

Gli applicatori locali (B.Spot Evo, B.Pad Evo e B.Sit Evo) servono facoltativamente all'applicazione mirata del campo magnetico in aree del corpo circoscritte.

Gli applicatori LLLT servono facoltativamente all'applicazione mirata della LLLT in aree del corpo circoscritte.

2.1.10 Ambiente d'uso previsto e ambito di applicazione

Il prodotto, da utilizzare esclusivamente assieme agli applicatori, è destinato all'applicazione PEMF e LLLT da parte di profani in ambiente domestico nonché da parte di professionisti in ambiente clinico.

Gli applicatori PEMF e i moduli applicativi LLLT assieme al B.Box Evo sono destinati all'utilizzo da parte di profani in ambiente domestico nonché da parte di personale sanitario in ambiente clinico o ambulatoriale.

2.2 Beneficio clinico

Il B.Box Evo in sé non possiede alcun beneficio clinico.

Gli utilizzatori della terapia PEMF fruiscono di una maggiore irrorazione sanguigna della rete di capillari, in particolare dei piccoli vasi e dei microvasi, e, quindi, di un migliore trasporto di ossigeno e nutrienti ai tessuti, il che è auspicato per molteplici condizioni di salute.

L'applicazione della LLLT mediante B.Light Clear Evo porta a un miglioramento dell'aspetto della pelle, in particolare se affetta da acne vulgaris di entità lieve o media.

L'applicazione della LLLT mediante B.Light Restore Evo porta a un miglioramento dell'aspetto della pelle, in particolare in caso di danni al tessuto connettivo cutaneo causati da fattori estrinseci e ha un effetto positivo sui muscoli e sulle articolazioni.

2.3 Istruzioni di sicurezza generali

AVVERTENZA

Malfunzionamento di dispositivi impiantabili attivi per effetto di forze elettromagnetiche (PEMF)

I dispositivi impiantabili attivi (ad es. pace-maker, pompe di insulina, ecc.) possono subire interferenze da forze elettromagnetiche.

- Non utilizzare il sistema terapeutico BEMER Evo (PEMF) in alcun caso se si è un paziente portatore di dispositivo impiantabile attivo.

Pericolo di strangolamento da cavi allentati

Cavi allentati rappresentano un pericolo di lesioni, ad es. da inciampo o pericolo di strangolamento.

- Prestare attenzione che i cavi non formino punti di inciampo e che siano quindi distribuiti su una superficie piana.
- Servirsi degli ausili di fissaggio in dotazione per posare i cavi.

Pericolo di ustioni da supporti batteria B.Box Evo danneggiati o obsoleti

Un guasto dei meccanismi di sicurezza può comportare l'innesco di autoaccensioni o esplosioni spontanee.

- Non utilizzare né aprire in alcun caso pile e batterie contenenti litio danneggiate, che siano rigonfie, deformate o dalle quali sia fuoriuscito del gas o del liquido, presentino una "pellicola lubrificante" o depositi esterni in prossimità dei poli. Il potenziale di pericolo è elevato.
- Smaltire immediatamente tali pile e batterie, meglio se presso negozi specializzati oppure al centro di raccolta e, per precauzione, consegnandole agli addetti.
- Rivolgersi al personale specializzato e informarlo del fatto che sono danneggiate.

Situazione potenzialmente letale dovuta all'inosservanza delle avvertenze per la sicurezza

L'applicazione non corretta delle istruzioni per l'uso può causare errori d'uso e situazioni mortali.

- Leggere le istruzioni per l'uso fornite in dotazione e acquisire familiarità con i relativi contenuti.
- Attenersi alle istruzioni di sicurezza.

AVVERTENZA

Folgorazione da cavo di alimentazione danneggiato o non approvato dal produttore

Il contatto con componenti elettrici scoperti o con cavi di alimentazione non approvati dal produttore determina il pericolo di folgorazione.

- Scollegare l'apparecchio dalla presa elettrica.
- Utilizzare esclusivamente i cavi di alimentazione approvati dal produttore.

Folgorazione da uso in ambiente umido

Acqua ed elettricità, se combinate, possono provocare una scossa elettrica.

- Non utilizzare quest'apparecchio in ambiente umido (ad es. in bagno o nelle vicinanze di una doccia o di una piscina).
- Evitare che penetri dell'acqua nell'apparecchio.

Folgorazione da tensione elettrica errata

Tensione elettrica errata della rete locale può causa una scossa elettrica e danneggiare l'apparecchio in modo permanente.

- Verificare se la tensione indicata sull'apparecchio coincide con la tensione della rete locale prima di collegare l'apparecchio per evitare il pericolo di folgorazione o di danni permanenti sull'apparecchio.

Pericolo di infezioni da trasmissione di agenti patogeni

L'uso multiplo dei moduli applicativi può comportare la trasmissione di malattie.

- Tra un'applicazione e l'altra pulire gli applicatori con il detergente e disinfettante raccomandato dal produttore.

AVVERTENZA

Pericolo di incendio e ustioni da apparecchi surriscaldati

Apparecchi surriscaldati e non sorvegliati possono comportare un pericolo elevato di incendio e, conseguentemente, di possibili ustioni.

- Non lasciare l'apparecchio incustodito, se acceso, al fine di evitare il pericolo di incendio o di ustioni.
- Le persone con limitate capacità fisiche, sensoriali o mentali o con carente esperienza e conoscenza non possono utilizzare l'apparecchio, salvo che vengano sorvegliate oppure ricevano istruzioni sull'utilizzo dell'apparecchio, al fine di evitare il pericolo di incendi o ustioni.
- L'apparecchio non è adatto per l'uso da parte di minori. Accertarsi che i bambini siano monitorati e non giochino con l'apparecchio onde evitare il rischio di incendio e ustioni.

Pericolo di infezioni da utilizzo su pelle lesionata

L'uso di moduli applicativi contaminati su pelle lesionata può comportare la trasmissione di malattie.

- Non applicare i moduli applicativi su pelle lesionata.
- Tra un'applicazione e l'altra pulire e disinfettare gli applicatori con il detergente e disinfettante raccomandato dal produttore.

ATTENZIONE

Pericolo di abbaglio da irradiazione ottica

In caso di utilizzo del B.Light Clear Evo e B.Light Restore Evo nella zona degli occhi sussiste il pericolo di lesione della retina.

- Quando si usano i moduli applicativi B.Light Evo indossare sempre gli occhiali di protezione in dotazione.

Reazioni tossiche della pelle in caso di applicazione con pomate e farmaci

In caso di utilizzo dei moduli di applicazione B.Light Clear Evo e B-Light Restore Evo con pomate e farmaci fotoattivi possono verificarsi reazioni tossiche della pelle.

- Non abbinare la fototerapia a pomate e farmaci.

ATTENZIONE

Pericolo di ustioni da elevate correnti di dispersione

Il contatto contemporaneo di due componenti metallici può comportare elevate correnti di dispersione che provocano ustioni della pelle.

- Durante l'applicazione non toccare componenti metallici.

Folgorazione da penetrazione d'acqua nell'apparecchio

La penetrazione di acqua può provocare un cortocircuito nell'apparecchio e mettere in pericolo l'utilizzatore.

- Staccare le parti sotto tensione dalla presa di corrente prima di eseguire lavori di pulizia.
- Prestare attenzione che i contatti elettrici della B.Box Evo Rechargeable Battery (supporto batteria B.Box Evo) non entrino in contatto con liquidi.

Schiacciamento da componenti con magneti

Quando si uniscono il modulo di supporto B.Grip Evo e i moduli applicativi B.Spot Evo, B.Light Clear Evo e il B.Light Restore Evo, le forze di attrazione magnetica possono provocare pizzicamenti della pelle. Uno schiacciamento della pelle può generarsi anche quando si unisce il B.Box Evo con il supporto B.Box Evo e il supporto batteria B.Box Evo.

- Prestare attenzione alle indicazioni riportate sui componenti corrispondenti e non introdurre le mani tra il modulo di supporto e i moduli applicativi o il B.Box Evo e il supporto B.Box Evo o il supporto batteria B.Box Evo.

Aumento dei parametri vitali da uso errato dell'apparecchio

Utilizzatori che non dispongono di una formazione apposita ed errori d'uso da parte dell'utilizzatore possono determinare un aumento dei parametri vitali, ad es. aumento della pressione sanguigna.

- Al momento dell'acquisto del sistema terapeutico BEMER Evo assicurarsi di aver ricevuto un addestramento da un partner BEMER ufficiale e certificato.
- Leggere le istruzioni per l'uso fornite in dotazione e acquisire familiarità con i relativi contenuti.
- Attenersi alle istruzioni di sicurezza.

ATTENZIONE

Reazioni allergiche da incompatibilità con il materiale

I materiali utilizzati negli applicatori possono provocare reazioni di incompatibilità della pelle.

- Sospendere l'applicazione del sistema terapeutico e prendere contatto con il proprio medico.

AVVISO

Aumento della temperatura di superficie dei moduli applicativi LLLT dovuto a elevata temperatura ambiente

Se la temperatura ambiente supera i 35 °C, la superficie dei moduli applicativi in fototerapia possono riscaldarsi fino a 44 °C.

- Tra un trattamento e l'altro lasciare che i moduli applicativi in fototerapia si raffreddino per almeno 10 minuti, se la temperatura ambiente supera i 35 °C.

Malfunzionamento di dispositivi di comunicazione mobili ad alta frequenza dovuto a forze elettromagnetiche

Il funzionamento dei dispositivi può essere compromesso da forze elettromagnetiche.

- Non utilizzare dispositivi di comunicazione mobili ad alta frequenza (compresi gli accessori come cavi per antenne e antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm (12") da qualsiasi componente del sistema terapeutico BEMER Evo nonché dai cavi indicati dal produttore.

Utilizzo dell'apparecchio in ambiente non consono

L'utilizzo di quest'apparecchio nelle immediate vicinanze di altri apparecchi nonché in ambiente umido può provocare anomalie.

- Non utilizzare quest'apparecchio immediatamente accanto o impilato ad altri apparecchi.
- Controllare l'apparecchio e gli altri dispositivi per accertarsi che funzionino correttamente qualora una simile collocazione sia inevitabile.
- Usare il sistema terapeutico BEMER Evo solo in ambienti asciutti.

AVVISO

Supporti di memoria elettronici possono subire malfunzionamenti o cancellazioni.
I magneti presenti sul supporto B.Box Evo e su alcuni connettori sono molto forti. I campi magnetici possono influire sul funzionamento dei supporti di memoria (ad es. carte di credito, bancomat, supporti dati) e cancellarli.

- Non avvicinare tali supporti di memoria ai magneti.

Danni materiali da manutenzioni e riparazioni effettuate da personale non autorizzato
Riparazioni e manutenzioni effettuate da personale non autorizzato e non qualificato possono provocare danni materiali all'apparecchio.

- Prestare attenzione che manutenzioni e riparazioni vengano effettuate solo da personale specializzato e autorizzato.

Non ci sono componenti che possano essere sostituiti dall'utente; nel corso della vita utile non è richiesta alcuna manutenzione.

2.4 Indicazioni di carattere medico

2.4.1 Indicazioni di carattere medico PEMF

Reazioni atipiche alla terapia PEMF vanno chiarite consultando un medico.

In presenza di malattie non correlate a trapianti che richiedano una terapia immunosoppressiva, ad es. malattie del sistema immunitario o malattie dermatologiche, non sussiste alcuna controindicazione alla terapia PEMF.

Ai nuovi utilizzatori che assumono regolarmente anticoagulanti o farmaci che abbassano la pressione sanguigna, al termine del primo ciclo si consiglia un controllo da parte del medico curante al fine di riconoscere un'eventuale modifica della loro efficacia.

In presenza di altre circostanze o altri disturbi, il medico curante/specialista deve acconsentire alla terapia PEMF prima dell'inizio dell'applicazione:

— febbre ingiustificata
— malattie infettive
— insufficienze cardiache gravi
— psicosi gravi
— attacchi epilettici incontrollati (ad es. epilessia)
— assunzione prolungata di antagonisti dei ricettori beta
— assunzione di corticosteroidi ad alto dosaggio
— assunzione prolungata di anticoagulanti (cumarinici)
— assunzione costante di farmaci soggetti a prescrizione medica
— gravidanza
— tumori

2.4.2 Indicazioni di carattere medico LLLT

Reazioni atipiche alla LLLT vanno chiarite consultando un medico.

In presenza di altre circostanze o altri disturbi, il medico curante/specialista deve acconsentire alla LLLT prima dell'inizio dell'applicazione:

— episodi riconducibili alla luce (fotosensibilità)
— attacchi di emicrania favoriti dalla luce
— assunzione o applicazione di pomate (cosmetici), farmaci o integratori alimentari noti per provocare episodi di fotosensibilità
— assunzione costante di farmaci soggetti a prescrizione medica
— reazione allergica provocata dalla luce
— tumori
— lesioni tumorali sulla pelle
— alterazioni della pelle causate da batteri, virus o funghi

2.5 Indicazioni relative agli utilizzatori professionisti di prodotti medicali

L'utilizzatore professionista deve adoperarsi affinché i collaboratori conoscano e attuino le norme di sicurezza sul lavoro in vigore. Inoltre deve garantire che tutti i collaboratori abbiano letto e compreso le istruzioni per l'uso.

L'utilizzatore professionista deve formare i collaboratori a intervalli regolari, informarli sui pericoli e mettere a loro disposizione i dispositivi di protezione individuale necessari.

Il personale tirocinante o generalmente in formazione può operare sul sistema terapeutico BEMER Evo solo sotto la costante sorveglianza di una persona esperta.

I lavori su componenti elettrici possono essere eseguiti solo da personale specializzato appositamente formato, nel rispetto di tutte le normative antinfortunistiche in vigore. Un controllo di sicurezza va eseguito a intervalli regolari dal gestore dell'apparecchio.

2.6 Segnaletica di sicurezza

Simbolo	Spiegazione	Luogo
	Occorre leggere le istruzioni per l'uso	Questo simbolo è raffigurato su ogni etichetta di prodotto
	I pazienti portatori di dispositivi impiantabili attivi non possono utilizzare il sistema terapeutico BEMER Evo (PEMF).	Questo simbolo è raffigurato sul retro del B.Box Evo
	Attenzione: elevata corrente di dispersione.	Questo simbolo è raffigurato all'interno del B.Grip Evo
	Attenzione: schiacciamento da componenti con magneti	Questo simbolo è raffigurato all'interno del B.Grip Evo

2.7 Dispositivi di protezione

Il Light Pack Evo contiene i seguenti dispositivi di protezione

— Occhiali protettivi B.Light Evo

Quando si utilizzano B.Light Clear Evo e B.Light Restore Evo si devono indossare gli occhiali protettivi B.Light Evo.

2.8 Tutela ambientale

BEMER Int. AG produce sistemi terapeutici all'avanguardia sotto il profilo della sicurezza e della tutela ambientale. I sistemi terapeutici non generano alcun pericolo per le persone o l'ambiente a condizione che vengano correttamente utilizzati.

ATTENZIONE

Pericolo per uomo e ambiente da sostanze nocive per l'ambiente

Sostanze nocive per l'ambiente che possono essere contenute nel sistema terapeutico BEMER Evo rappresentano un pericolo per l'uomo e l'ambiente.

- Il sistema terapeutico BEMER Evo non deve essere smaltito, integralmente o parzialmente, assieme ai rifiuti industriali o domestici.

Le batterie non contengono metalli pesanti nocivi. Rientrano tra i rifiuti speciali e devono essere conferiti ai centri di raccolta municipali o smaltiti da un'azienda specializzata.

3. Dati tecnici

3.1 Condizioni operative, di stoccaggio e trasporto

Intervallo di temperatura (condizioni operative)	da +5 a 40 °C
Umidità dell'aria (condizioni operative)	dal 15 al 90% (senza condensa)
Pressione dell'aria ambiente (condizioni operative)	da 700 a 1060 hPa
Intervallo di temperatura (stoccaggio, trasporto)	da -25 a +70 °C
Umidità dell'aria (stoccaggio, trasporto)	dal 10 al 90% (senza condensa)
Pressione dell'aria ambiente (stoccaggio, trasporto)	da 500 a 1060 hPa
Tempo necessario per il raggiungimento dell'intervallo di temperatura operativo a partire dalla temperatura di trasporto più bassa	~ 30 minuti
Tempo necessario per il raggiungimento dell'intervallo di temperatura operativo a partire dalla temperatura di trasporto più alta	~ 30 minuti

3.2 Dati tecnici specifici del prodotto

Codice articolo	424000
Denominazione del prodotto	B.Box Evo
Tipo di prodotto	Unità di controllo
Dimensioni (Lu x La x H) in mm	210 x 150 x 43
Peso (g)	926
Tipo	Apparecchio portatile
Rivestimento esterno	PC/ABS, alluminio, vetro
Grado di protezione IP	22
Grado di protezione (IEC 61140)	Cl II
Protezione da folgorazione	2MOPP classe II
Classe CEM (CISPR 11:2009)	Classe B
Tensione di ingresso	Da 100 a 240 Vca / da 50 a 60 Hz
Tensione di uscita	15 Vcc / 2A
Tensione di esercizio in V	15
Potenza max in watt	30
Dimensioni del display in pollici	7"
Risoluzione del display in px	1024 x 600
Luminosità del display in cd/m²	450
Stabilità dell'angolo di visione del display in °	80
Rapporto del contrasto del display	800:1
Posizione della targhetta identificativa	Retro dell'apparecchio

Denominazione	B.Body Evo (applicatore total body)	B.Bed Evo (applicatore total body)	B.Pad Evo (applicatore locale)
Codice articolo	434300	434400	434100
Dimensioni Lu x La x P in cm	152 x 59 x 3	190 x 90 x 1	133 x 15 x 0,8
Peso in kg	1,9	1,97	0,33
Numero di bobine in rame	16	16	4
Densità di flusso media	≈ 35 µT (livello max)	≈ 35 µT (livello max)	≈ 100 µT (livello max)
Densità di flusso media più	≈ 50 µT (livello max)	≈ 50 µT (livello max)	≈ 150 µT (livello max)
Numero di attacchi esterni	1 x connettore magnetico con cavo flessibile e isolamento in PVC	1 x connettore magnetico con cavo flessibile e isolamento in PVC	1 x connettore magnetico con cavo flessibile e isolamento in PVC
Composizione del rivestimento esterno a contatto con il corpo	100 % PES	100 % PES	100 % PES
Lunghezza cavo	250 cm	250 cm	250 cm
Protezione dall'umidità	IP22	IP22	IP22
Classe dell'apparecchio	Parte applicata di tipo BF	Parte applicata di tipo BF	Parte applicata di tipo BF
Posizione della targhetta identificativa	Retro applicatore	Retro applicatore	Retro applicatore

Denominazione	B.Spot Evo (modulo applicatore locale)	B.Sit Evo (applicatore locale)	B.Grip Evo (modulo di supporto)
Codice articolo	434000	434200	454000
Dimensioni Lu x La x P in cm	12,12 x 12,12 x 2,46	44 x 36,7 x 5	12 x 12 x 4,8
Peso in kg	0,185	1,88	0,213
Numero di bobine in rame	1	1	-
Densità di flusso media	≈ 100 µT (livello max)	≈ 100 µT (livello max)	-
Densità di flusso media più	≈ 150 µT (livello max)	≈ 150 µT (livello max)	-
Numero di attacchi esterni	Piste conduttrici a 5 poli senza rotazione	1 x connettore magnetico con cavo flessibile e isolamento in PVC	Piste conduttrici a 5 poli senza rotazione
Composizione del materiale (superficie)	100 % PC	Rivestimento esterno a contatto con il corpo 66 % PES| 12 % rayon | 2 % spandex 20 % pellicola in TPU	PC/ABS
Lunghezza cavo	Cavo sul B.Grip Evo	250 cm	250 cm
Protezione dall'umidità	IP22	IP22	IP22
Classe dell'apparecchio	Parte applicata di tipo BF	Parte applicata di tipo BF	-
Posizione della targhetta identificativa	Retro modulo applicatore	Retro applicatore	Interno modulo di supporto

Denominazione	B.Light Clear Evo (modulo applicatore di luce)	B.Light Restore Evo (modulo applicatore di luce)	Supporto batteria B.Box Evo
Codice articolo	434500	434600	454100
Dimensioni Lu x La x P 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
Peso in kg	0,12	0,12	0,498
Tensione di alimentazione	-	-	7,2 Vcc
Intervallo di lunghezza d'onda	465 nm e 645 nm (±20 nm)	645 nm e 860 nm (±20 nm)	-
Numero di LED	100	100	-
Massima intensità di radiazione (mW/cm²) sull'epidermide	465 nm: ≈ 0,8 645 mm: ≈ 1,2	645 nm: ≈ 0,56 860 mm: ≈ 1,4	-
Zona del trattamento	(J/cm²) sulla pelle durante un trattamento di 480 s	(J/cm²) sulla pelle durante un trattamento di 480 s	-
Dose (J/cm²) sull'epidermide per ciascun trattamento da 480 s	≈ 1	≈ 1	-
Composizione del materiale (superficie)	100 % PC	100 % PC	80 % Al, 20 % PC/ABS
Protezione dall'umidità	IP22	IP22	IP22
Gruppo di rischio	1	0	-
Classe dell'apparecchio	Parte applicata di tipo BF	Parte applicata di tipo BF	-
Tipo di batteria	-	-	Ioni di litio
Capacità della batteria	-	-	48 Wh
Numero di trattamenti	-	-	≈ 50 da 8 minuti
Numero di attacchi esterni	-	-	Connessione a 5 poli
Posizione della targhetta identificativa	Retro modulo applicatore	Retro modulo applicatore	Lato inferiore supporto batteria B.Box Evo

Denominazione	Alimentatore da auto B.Box Evo	Alimentatore B.Box Evo	Occhiali protettivi B.Light Evo
Codice articolo	444100	444000	454900
Dimensioni Lu x La x P in cm	10 x 4,5 x 2,25	10 x 4,5 x 2,25	14,1 x 6,2 x 4,5
Peso in kg	0,14	0,14	0,031
Tensione primaria	Da 10 a 32 Vcc / 4A	Da 100 a 240 Vca / 50-60Hz	-
Numero di attacchi esterni	1	-	-
Lunghezza cavo	360 cm	360 cm	-
Alimentazione elettrica	15 Vcc / 2A	15 Vcc	-
Grado di protezione	-	Cl II	-
Protezione dall'umidità	IP21	IP21	IP22
Lenti	-	-	Shade 2, GA 166 CE (anti-appannamento, antigraffio, protezione UV 100%)
Composizione del materiale	PC/ABS	PC/ABS	Policarbonato (PC)
Posizione della targhetta identificativa	Lato inferiore alimentatore da auto	Lato inferiore alimentatore B.Box Evo	Nessuna targhetta identificativa sugli occhiali protettivi

Denominazione	Cavo di prolunga per applicatori Evo	Fascia di prolunga a strappo B.Pad Evo	Supporto B.Box Evo
Codice articolo	454500	454400	454800
Dimensioni Lu x La x P in cm	-	30,0 x 8,0 x 0,02	18 x 13 x 8
Peso in kg	0,118	0,031	0,48
Composizione del materiale	Nylon / PC / ABS	85 % PES, 15 % spandex	Alluminio
Lunghezza del cavo, Ø in cm	250, 0,55	-	-
Protezione dall'umidità	IP22	IP21	IP22
Posizione della targhetta identificativa	Confezione singola di prodotto	Confezione singola di prodotto	Lato inferiore supporto B.Box Evo

Denominazione	Fascia di fissaggio B.Grip Evo	Supporto a parete B.Box Evo	Fascia di fissaggio B.Bed Evo
Codice articolo	454200	454600	454700
Dimensioni Lu x La x P in cm	80,2 x 9,2 x 1,2	17,9 x 12,3 x 1,2	Lunghezza flessibile (materiale elastico)
Peso in kg	0,085	0,12	0,09
Composizione del materiale	50 % PU, 40 % PA, 10 % SP	PC/ABS, lamiera di acciaio	Spandex
Posizione della targhetta identificativa	Nessuna targhetta identificativa sulla fascia di fissaggio	Lato inferiore supporto a parete B.Box Evo	Confezione singola di prodotto

Denominazione	Protezione piedi B.Body Evo
Codice articolo	450500
Dimensioni Lu x La x P in cm	67,5 x 60,0 x 0,02
Peso in kg	0,23
Composizione del materiale	PES
Posizione della targhetta identificativa	Confezione singola di prodotto

3.3 Conformità CEM

Il sistema terapeutico BEMER è destinato all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico all'interno del quale le interferenze HF non vengono tenute sotto controllo.

Emissione elettromagnetica

Misurazioni delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Emissioni HF a norma CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema terapeutico BEMER utilizza energia HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni HF sono molto ridotte ed è improbabile che vadano a interferire con apparecchiature elettroniche adiacenti.
Emissioni HF a norma CISPR 11	Classe B	Il sistema terapeutico BEMER è destinato a essere utilizzato in tutte le strutture, comprese aree residenziali e simili che sono immediatamente allacciate a una rete di alimentazione pubblica che rifornisce anche edifici a uso abitativo.
Correnti armoniche a norma IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / flicker a norma IEC 61000-3-3	Conforme	

Distanze di sicurezza consigliate tra apparecchi di comunicazione HF portatili e mobili e il sistema terapeutico BEMER

Il cliente o l'utilizzatore può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione HF (trasmettitori) portatili e mobili e il sistema terapeutico BEMER, come sotto indicato, in funzione della potenza di uscita dell'apparecchio di comunicazione.

Potenza nominale del trasmettitore [W]	Distanza di sicurezza a seconda della frequenza del trasmettitore (m)			
	da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 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

Per trasmettitori la cui potenza nominale massima non sia indicata nella tabella sopra riportata, la distanza può essere determinata utilizzando l'equazione appartenente alla rispettiva colonna, dove P rappresenta la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) in conformità a quanto indicato dal produttore del trasmettitore.

Resistenza a disturbi elettromagnetici

Misurazioni delle emissioni	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	
Scarica dell'elettricità elettrostatica a norma IEC 61000-4-2	± 8 kV di scarica dei contatti ± 15 kV di scarica d'aria	± 8 kV di scarica dei contatti ± 15 kV di scarica d'aria	È consigliabile che i pavimenti siano in legno o cemento oppure provvisti di mattonelle in ceramica.
Interferenze elettriche transitorie veloci a norma IEC 61000-4-4	± 2 kV per cavi di alimentazione ± 1 kV per cavi di ingresso/uscita	± 2 kV per cavi di alimentazione ± 1 kV per cavi di ingresso/uscita	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di una normale attività commerciale o di un ambiente ospedaliero.
Tensioni a impulso /sovratensioni a norma IEC 61000-4-5	± 1 kV di tensione fase – fase ± 2 kV di tensione fase – terra	± 1 kV di tensione fase – fase ± 2 kV di tensione fase – terra	
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) a norma IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	
Cali di tensione, interruzioni temporanee e variazioni della tensione a norma IEC 61000-4-11	< 5% U_T per 1/2 periodo (> 95% di calo) < 40% U_T per 10 periodi (60% di calo) < 70% U_T per 25 periodi (30% di calo) < 5% U_T 5 s (> 95% di calo)	< 5% U_T per 1/2 periodo (> 95% di calo) < 40% U_T per 10 periodi (60% di calo) < 70% U_T per 25 periodi (30% di calo) < 5% U_T 5 s (> 95% di calo)	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di una normale attività commerciale o di un ambiente ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'apparecchio necessita di un uso continuativo anche in assenza di tensione di rete, si raccomanda di utilizzare l'apparecchio tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campi irradiati in stretta prossimità a norma IEC 61000-4-39	8 A/m a 30 kHz 65 A/m a 134,2 kHz 7,5 A/m a 13,56 kHz	8 A/m a 30 kHz 65 A/m a 134,2 kHz 7,5 A/m a 13,56 kHz	Si dovrebbe evitare l'esposizione a fonti note di disturbi elettromagnetici (interferenza elettromagnetica), come ad es. diatermia, litotripsia, elettrocauterizzazione, RFID (identificazione di radiofrequenza) nonché sistemi di sicurezza antifurto/elettromagnetici, metal detector. Bisogna prestare attenzione al fatto che gli apparecchi RFID presenti potrebbero non essere subito visibili. Se si suppone la presenza di un simile disturbo, si dovrebbe spostare l'apparecchio, se possibile, per aumentare le distanze.
Nota: U_T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova			

Verifiche della resistenza alle interferenze	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Interferenze HF condotte a norma IEC 61000-4-6	3 V_{eff} da 150 kHz a 80 MHz all'interno della banda ISM/banda amatoriale 6 V_{eff} da 150 kHz a 80 MHz all'interno della banda ISM/banda amatoriale	3 V_{eff} 6 V_{eff}
Interferenze HF irradiate a norma IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz
Resistenza alle interferenze nei confronti di impianti di telecomunicazioni HF secondo i valori limite di IEC 61000-4-3 verificata e superata		

Ambiente elettromagnetico – linee guida

Distanza di sicurezza consigliata: d = 1,2 √P
d=1,2 √P per 80 MHz fino a 800 MHz
d=2,3 √P per 800 MHz fino a 2,5 GHz

P corrisponde alla potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo quanto indicato dal produttore del trasmettitore, mentre d corrisponde alla distanza di sicurezza consigliata in metri (m). In conformità a una verifica effettuata in loco, l'intensità di campo dei trasmettitori radio fissi risulta, a qualsiasi frequenza, inferiore al livello di conformità d. Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchi sui quali sia apposto il simbolo seguente:

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz attenersi al valore maggiore.

Nota 2: La propagazione di onde elettromagnetiche viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione causati da edifici, oggetti e persone.

(a) Teoricamente non è possibile stabilire con precisione a priori l'intensità di campo dei trasmettitori fissi come, ad esempio, le stazioni base di telefoni radio e i servizi terrestri di radiocomunicazione, le stazioni amatoriali, le emittenti radiofoniche AM e FM e televisive. Per determinare l'ambiente elettromagnetico in presenza di trasmettitori fissi, è consigliabile effettuare una verifica in loco. Se l'intensità di campo misurata sul posto in cui viene utilizzato il sistema terapeutico BEMER supera il livello di conformità summenzionato, sarà necessario tenere sotto controllo il sistema terapeutico BEMER per attestarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui vengano rilevate caratteristiche di rendimento insolite potrebbe risultare necessario adottare misure aggiuntive quali, ad esempio, il cambiamento dell'orientamento o dell'ubicazione del sistema terapeutico BEMER.

(b) L'intensità di campo su un campo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz deve essere minore di 3 V/m.

4. Sistema terapeutico BEMER Evo

Gli applicatori (B.Pad Evo, B.Body Evo, B.Bed Evo e B.Sit Evo) nonché i moduli applicativi (B.Spot Evo, B.Light Restore Evo, B.Light Clear Evo) vengono controllati dall'unità di controllo (B.Box Evo). I moduli applicativi necessitano anche dell'adattatore intercambiabile (B.Grip Evo).

L'alimentazione elettrica avviene tramite la rete elettrica o il supporto batteria ricaricabile B.Box Evo (accessori opzionali). L'alimentatore da auto omologato per apparecchiature medicali B.Box Evo consente l'impiego anche con la rete a bordo di un veicolo o natante. Utilizzare il sistema solo a veicolo fermo e mettere conformemente in sicurezza il B.Box Evo.

4.1 Descrizione del sistema

Il sistema terapeutico BEMER Evo è un prodotto medicale per l'applicazione quotidiana su persone con l'obiettivo di stimolare la microcircolazione utilizzando campi magnetici pulsati (PEMF-Pulsed Electro Magentic Field) e per il trattamento della pelle utilizzando luce con una determinata lunghezza d'onda (LLLT-Low Level Light Therapy).

Il sistema terapeutico BEMER Evo si compone di diversi applicatori (B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Pad Evo e B.Sit Evo) e moduli applicativi (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo e B.Light Restore Evo). I moduli applicativi vengono collegati assieme al modulo di supporto (B.Grip Evo) all'unità di controllo del B.Box Evo. Senza l'unità di controllo B.Box Evo non è possibile utilizzare i singoli applicatori e moduli applicativi.

4.2 Panoramica del sistema

Unità di controllo con accessori

B.Box Evo

Supporto B.Box Evo

Alimentatore da auto B.Box Evo

Alimentatore B.Box Evo

Supporto batteria B.Box Evo

Applicatori

B.Spot Evo (PEMF)

B.Grip Evo

B.Light Clear Evo (LLLT)

B.Light Restore Evo (LLLT)

B.Body Evo (PEMF)

B.Bed Evo (PEMF)

B.Pad Evo (PEMF)

B.Sit Evo (PEMF)

Protezione piedi B.Body Evo

Fascia di fissaggio B.Bed Evo

Prolunga con chiusura a strappo B.Pad Evo

Cavo di prolunga per applicatori Evo

Accessori

Fascia di fissaggio B.Grip Evo

Occhiali protettivi B.Light Evo

Supporto a parete B.Box Evo

4.3 Contenuto della fornitura di set, pacchetti e prodotti singoli

Denominazione del prodotto	BEMER Basic-Set Evo	BEMER Classic-Set Evo (B.Body)	BEMER Classic-Set Evo (B.Bed)	BEMER Premium-Set Evo	Light Pack Evo	Descrizione
B.Box Evo (RIF 424000)	X	X	X	X		Unità di controllo, display touch screen ad alta risoluzione, utilizzo di applicatori singoli (prodotto medicale, classe IIa.)
B.Body Evo (PEMF) (RIF 434300)	X	X		X		Applicatore confortevole total body con cavo di collegamento e connettore magnetico per il collegamento al B.Box Evo (prodotto medicale, classe IIa.)
B.Bed Evo (PEMF) (RIF 434400) Fascia di fissaggio B.Bed Evo (RIF 454700)			X	X		Applicatore piatto e traspirante total body, inclusa fascia di fissaggio B.Bed Evo con cavo di collegamento e connettore magnetico per il collegamento al B.Box Evo (prodotto medicale, classe IIa.)
B.Pad Evo (PEMF) (RIF 434100) Prolunga con chiusura a strappo B.Pad Evo (RIF 454400)		X	X	X		Applicatore locale con cavo di collegamento e connettore magnetico per il collegamento all'unità di controllo B.Box Evo (prodotto medicale, classe IIa.) Cinghia di prolunga del B.Pad Evo con superfici a velcro
B.Spot Evo (PEMF) (RIF 434000)		X	X	X		Il modulo applicativo locale può essere collegato assieme al modulo di supporto B.Grip Evo all'unità di controllo B.Box Evo (prodotto medicale, classe IIa.)
B.Light Clear Evo (LLLT) (RIF 434500) B.Light Restore Evo (LLLT) (RIF 434600) Occhiali protettivi B.Light Evo (RIF 454900)					X	I moduli applicativi locali possono essere collegati assieme al modulo di supporto B.Grip Evo all'unità di controllo B.Box Evo (prodotti medicali, classe IIa.) Occhiali protettivi B.Light Evo per l'impiego dei moduli applicativi di luce nella zona del viso
B.Grip Evo (RIF 454000) Fascia di fissaggio B.Grip Evo (RIF 454200)		X	X	X		Modulo di supporto: cavo di collegamento e connettore magnetico (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo e B.Light Restore Evo) (prodotto medicale, classe I) Fascia di fissaggio B.Grip Evo per il posizionamento locale di un modulo applicativo (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo o B.Light Restore Evo) in un determinato punto del corpo
Alimentatore B.Box Evo (RIF 444000)	X	X	X	X		Alimentazione elettrica per il collegamento del B.Box Evo alla rete elettrica domestica
Supporto B.Box Evo (RIF 454800)	X					Supporto B.Box Evo per l'installazione su una superficie retta

Prodotti disponibili singolarmente

Denominazione del prodotto	Descrizione
B.Bed Evo (RIF 434400) Fascia di fissaggio B.Bed Evo (RIF 454700)	Applicatore piatto e traspirante total body, inclusa fascia di fissaggio B.Bed Evo con cavo di collegamento e connettore magnetico per il collegamento al B.Box Evo
B.Sit Evo (RIF 434200)	Applicatore locale con cavo di collegamento e connettore magnetico per il collegamento al B.Box Evo
B.Pad Evo (PEMF) (RIF 434100)	Applicatore locale con cavo di collegamento e connettore magnetico per il collegamento all'unità di controllo B.Box Evo
B.Body Evo (PEMF) (RIF 434300)	Applicatore confortevole total body con cavo di collegamento e connettore magnetico per il collegamento al B.Box Evo
B.Spot Evo (PEMF) (RIF 434000)	Il modulo applicativo locale può essere collegato assieme al modulo di supporto B.Grip Evo all'unità di controllo B.Box Evo

Accessori singolarmente disponibili

Denominazione del prodotto	Descrizione
B.Grip Evo (RIF 454000)	Adattatore intercambiabile con cavo di collegamento e connettore magnetico per il collegamento dei moduli applicativi B.Spot Evo, B.Light Clear Evo e B.Light Restore Evo al B.Box Evo
Fascia di fissaggio B.Grip Evo (RIF 454200)	Fascia di fissaggio B.Grip Evo per il posizionamento locale di un modulo applicativo (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo o B.Light Restore Evo) in un determinato punto del corpo

Denominazione del prodotto	Descrizione
Supporto batteria B.Box Evo (RIF 454100)	Alimentazione elettrica portatile per il collegamento al B.Box Evo
Alimentatore B.Box Evo (RIF 444000)	Alimentazione elettrica per il collegamento del B.Box Evo alla rete elettrica domestica
Alimentatore per auto B.Box Evo (RIF 444100)	Alimentazione elettrica per il collegamento del B.Box Evo a una rete dell'automobile (10 – 32 Vcc)
Supporto B.Box Evo (RIF 454800)	Per l'installazione su una superficie retta
Protezione piedi B.Body Evo (REF 450500)	Rivestimento che protegge dallo sporco
Cavo di prolunga per applicatori Evo (RIF 454500)	Prolunga per l'ampliamento della lunghezza del cavo a massimo 5 m.
Fascia di fissaggio B.Bed Evo (RIF 454700)	Sistema di cinghie e fasce per il fissaggio del des B.Bed Evo su un materasso
Occhiali protettivi B.Light Evo (RIF 454900)	Occhiali protettivi per l'impiego dei moduli applicativi di luce nella zona del viso
Prolunga con chiusura a strappo B.Pad Evo (RIF 454400)	Cinghia di prolunga del B.Pad Evo con superfici a velcro
Supporto a parete B.Box Evo (RIF 454600)	Supporto a parete B.Box Evo per il fissaggio del B.Box Evo a una parete
Borsa da viaggio B.Box Evo (RIF 455000)	Borsa da viaggio per il trasporto sicuro dei dispositivi medicali e degli accessori

4.4 Componenti principali del sistema terapeutico BEMER Evo

1 La spia LED indica se il B.Box Evo è acceso (luce bianca) o se il supporto batteria B.Box Evo è in carica (luce verde). Durante la ricarica (luce verde) l'apparecchio è comunque pronto per l'uso. Se la spia LED si accende di bianco, il supporto batteria B.Box Evo non viene caricato (ad es. perché già carico) o non collegato a un supporto batteria B.Box Evo.

2 Sul lato superiore del B.Box Evo si trova un interruttore a pressione tramite il quale è possibile accendere e spegnere l'apparecchio.

— Premendolo brevemente (meno di 2 secondi) si porta l'apparecchio nello stato di stand-by.

— Premendolo a lungo (più di 2 secondi) l'apparecchio si spegne completamente.

In tutti gli stati gli applicatori sono staccati dalla rete elettrica per evitare elettrosmog.

B.Box Evo con tutti gli elementi funzionali

B.Box Evo con anello di luce ambientale

3 Sul lato destro si trovano attacchi magnetici (applicatore 1 e applicatore 2) per il collegamento dei moduli applicativi. Si possono mettere parallelamente in funzione due applicatori.

4 Sul lato anteriore si trova il pannello comandi ad alta definizione, che costituisce l'interfaccia utente per il comando dell'unità di controllo. Su questa interfaccia utente avvengono tutte le impostazioni del B.Box Evo e dei relativi applicatori. Inoltre sul lato anteriore si trova un sensore di luce per la funzione dell'impostazione automatica della luminosità del display.

5 Inoltre è presente anche il supporto removibile B.Box Evo, che può essere tolto per l'utilizzo del supporto batteria ricaricabile B.Box Evo. Il supporto batteria ricaricabile B.Box Evo è integrato in un supporto speciale.

6 Sul retro del B.Box Evo si trova l'anello di luce ambientale e indica, attraverso diversi colori della luce, lo stato dell'apparecchio.

7 Sul lato sinistro del B.Box Evo è posizionato l'altoparlante per la riproduzione dei segnali acustici e della melodia rilassante di accompagnamento alla terapia (spegnibile a scelta).

8 Sotto l'uscita dell'altoparlante si trova l'attacco per il connettore di rete, che alimenta il B.Box Evo di elettricità. Quando il supporto batteria B.Box Evo è collegato, l'alimentatore Netzteil B.Box Evo funge anche da caricabatterie.

1 Display LED

- Verde = il supporto batteria B.Box Evo è in carica
- Bianco = l'apparecchio è acceso

6 Anello di luce ambientale

- Bianco = l'apparecchio è pronto per l'uso
- Blu = terapia attiva
- Arancione = avvertenza
- Rosso lampeggiante = errore

Quest'immagine mostra lo speciale supporto batteria B.Box Evo, che può essere utilizzato per usare il B.Box Evo e i suoi applicatori indipendentemente dalla rete elettrica.

N.	Descrizione
1	Display LED
2	Interruttore principale
3	Attacchi dei campi magnetici per applicatori
4	Pannello di comando
5	Supporto o supporto batteria B.Box Evo

N.	Descrizione
6	Anello di luce ambientale
7	Altoparlante
8	Alimentatore B.Box Evo
9	Etichetta di prodotto

4.5 Applicatori/moduli applicativi e relativo uso

4.5.1 B.Body Evo (PEMF) – applicatore total body per uso universale

AVVISO

Danni all'apparecchio dovuti all'utilizzo di applicatori non facenti parte del sistema.

Applicatori non facenti parte del sistema possono danneggiare il sistema terapeutico BEMER Evo a tal punto da rendere impossibile un ulteriore utilizzo in sicurezza.

- Utilizzare esclusivamente gli applicatori appartenenti al sistema di BEMER Int. AG

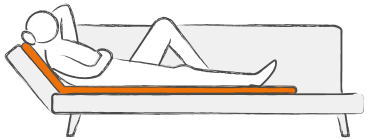
Il B.Body Evo è un applicatore per la terapia di tutto il corpo. Può essere collocato al di sotto o al di sopra dell'utilizzatore.

Il corpo dell'utilizzatore dovrebbe essere posizionato al centro dell'applicatore. Nell'applicatore si trovano bobine che si adattano alla forma anatomica del corpo. Il logo indica il lato che dovrebbe essere rivolto verso l'alto.

Il campo elettromagnetico viene irradiato su ambo i lati dell'applicatore. Il B.Body Evo, come anche il B.Bed Evo, può essere utilizzato con il programma per il sonno. Il B.Body Evo ha una superficie in microfibra, facile da pulire per l'utilizzatore.

All'interno del B.Body Evo si trovano in tutto 16 bobine che sono adattate all'anatomia umana e che stimolano parallelamente diverse regioni del corpo.

Lato superiore dell'applicatore total body B.Body Evo



Esempio di applicazione

4.5.2 B.Bed Evo (PEMF) – applicatore total body per l'uso a letto

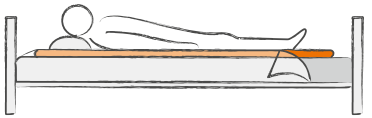
Il B.Bed Evo è un applicatore per la terapia di tutto il corpo. Il materiale è stato pensato appositamente per quest'ambito di applicazione e può essere posizionato sul materasso senza scivolare. Il B.Bed Evo è più grande del B.Body Evo ed è compatibile con tutte le misure di materasso correnti.

Il B.Bed Evo può essere collocato al di sotto dell'utilizzatore. Il corpo dell'utilizzatore dovrebbe essere posizionato al centro dell'applicatore. Il logo indica il lato che dovrebbe essere orientato verso l'estremità del capo. Il campo elettromagnetico trova applicazione su ambo i lati dell'applicatore. Il B.Bed Evo, come anche il B.Body Evo, può essere utilizzato con il programma per il sonno.

Il B.Bed Evo possiede una superficie fortemente traspirante che consente un comfort particolarmente elevato per il sonno.

Sul lato inferiore si trovano delle chiusure a velcro che possono essere fissate al materasso con le cinghie di serraggio in dotazione (fascia di fissaggio B.Bed Evo).

Lato superiore dell'applicatore total body B.Bed Evo



Esempio di applicazione

4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) – applicatore per uso universale locale

Il B.Pad Evo è un modulo applicativo di media grandezza per il fissaggio mirato, su piccola superficie, a singole parti del corpo. Se il B.Body Evo non è disponibile, ad es. in viaggio, è possibile utilizzare, come sostituto, il B.Pad Evo.

Il B.Pad Evo presenta, sul lato interno, un materiale confortevole e traspirante e, sul lato esterno, una superficie in microfibra, facile da pulire per l'utilizzatore.

Il B.Pad Evo può essere allungato con l'accessorio in dotazione (B.Pad Evo Extension Belt).

Lato superiore del B.Pad Evo

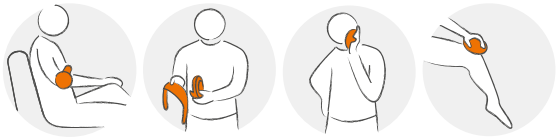
Esempi di applicazione

4.5.4 B.Spot Evo (PEMF) – modulo applicativo per l'uso locale puntuale

Il B.Spot Evo è un modulo applicativo con una superficie di trattamento molto focalizzata. Il B.Spot Evo può essere utilizzato solo assieme all'adattatore intercambiabile (B.Grip Evo).

Esso è rigido e deve essere fissato al modulo di supporto universale B.Grip Evo ed essere tenuto manualmente o con la fascia di fissaggio in dotazione vicino al punto del corpo da trattare.

B.Spot Evo



Esempi di applicazione

4.5.5 B.Sit Evo (PEMF) – applicatore per l'uso locale da seduti

B.Sit Evo è un applicatore di media grandezza per l'uso locale sul paziente seduto. Il campo elettromagnetico viene irradiato su ambo i lati dell'applicatore. Una memory foam morbida offre un elevato comfort di seduta, mentre la superficie antiabrasione una lunga durata.

B.Sit Evo

Esempi di applicazione

4.5.6 B.Light Clear Evo/B.Light Restore Evo (LLLT) – per il trattamento luminoso locale

B.Light Clear Evo e B.Light Restore Evo sono moduli applicativi per l'emissione di luce monocromatica non coerente. Il B.Light Evo deve essere fissato al supporto universale B.Grip Evo e tenuto vicino al punto del corpo da trattare.

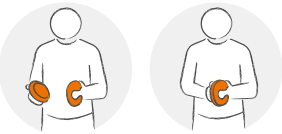
B.Light Clear Evo (a sinistra)
B.Light Restore Evo (a destra)

Esempi di applicazione

4.5.7 Adattatore intercambiabile B.Grip Evo

Il B.Grip Evo è un adattatore intercambiabile per i moduli applicativi B.Spot Evo, B.Light Clear Evo e B.Light Restore Evo. Gli applicatori vengono collegati magneticamente al B.Grip Evo e riconosciuti automaticamente dall'unità di controllo.

Adattatore intercambiabile B.Grip Evo



Esempio di applicazione

4.6 Accessori

4.6.1 Supporto batteria B.Box Evo

Il supporto batteria B.Box Evo alimenta il B.Box Evo di corrente, rendendolo indipendente dalla rete. Il supporto batteria B.Box Evo viene collegato al B.Box Evo al posto del basamento dell'apparecchio. Come prima cosa rimuovere il coperchio protettivo con un cacciavite a croce in commercio della misura PH 1. Riapplicarlo all'apparecchio quando quest'ultimo deve essere utilizzato senza supporto batteria B.Box Evo o essere trasportato.

Il supporto batteria B.Box Evo viene caricato tramite l'unità di controllo e lo stato attuale della batteria viene visualizzato sul display.

Supporto batteria B.Box Evo

Esempi di applicazione

4.6.2 Fascia di fissaggio B.Grip Evo

La fascia di fissaggio è una fascia in tessuto a doppio strato B.Grip Evo per il facile fissaggio del modulo di supporto B.Grip Evo a un punto del corpo. La fascia è realizzata in maniera tale da poter essere fissata con solo una mano ed è sufficientemente flessibile da adattarsi a diverse regioni del corpo. Per l'applicazione la fascia può essere fissata con dei clip al B.Grip Evo.

Fascia di fissaggio B.Grip Evo

Esempio di applicazione

4.6.3 Alimentatore B.Box Evo

L'alimentatore B.Box Evo è previsto per il collegamento alla rete elettrica domestica. Esso funge anche da caricabatterie per il supporto batteria B.Box Evo disponibile come optional.

L'alimentatore B.Box Evo è uno speciale alimentatore omologato per apparecchiature medicali, che può essere utilizzato solo assieme al B.Box Evo. Non si possono collegare gli alimentatori disponibili in commercio.

Alimentatore esterno B.Box Evo (2MOPP) per uso medico per l'alimentazione elettrica del B.Box Evo

4.6.4 Alimentatore da auto B.Box Evo

L'alimentatore da auto B.Box Evo è previsto per il collegamento a una rete da 12 volt a corrente continua. Può anche essere utilizzato come caricabatterie per il supporto batteria B.Box Evo disponibile come optional.

Alimentatore da auto B.Box Evo

L'alimentatore da auto B.Box Evo è uno speciale alimentatore omologato per apparecchiature medicali, che può essere utilizzato solo assieme al B.Box Evo. Non si possono collegare gli alimentatori disponibili in commercio.

4.6.5 Occhiali protettivi B.Light Evo

Gli occhiali protettivi B.Light Evo servono per proteggere gli occhi durante il trattamento luminoso con B.Light Clear Evo e B.Light Restore Evo.

Occhiali protettivi B.Light Evo nell'ambito della fototerapia

4.6.6 Supporto a parete B.Box Evo

Il supporto a parete B.Box Evo si compone di un profilo metallico anticorrosione, che può essere fissato alla parete con due viti universali Ø 4,5 x 35 mm e due tasselli S6. Il B.Box Evo viene applicato e saldamente fissato al supporto a parete B.Box Evo tramite i magneti che si trovano all'interno dell'alloggiamento. In caso di utilizzo del supporto a parete B.Box Evo non è possibile il funzionamento a batteria.

Supporto a parete B.Box Evo per il fissaggio del B.Box Evo alla parete

5. Trasporto e stoccaggio

5.1 Sicurezza

AVVISO

Danni all'apparecchio da trasporto o stoccaggio improprio

Il sistema terapeutico BEMER può subire danni in caso di un trasporto o stoccaggio improprio.

- Verificare l'eventuale presenza di danni sulla confezione
- Controllare che tutti i componenti del sistema terapeutico siano intatti prima della messa in funzione
- Conservare il sistema terapeutico BEMER solo in ambiente asciutto e privo di polvere

Danni all'apparecchio da stoccaggio errato

Se il sistema terapeutico viene conservato in modo inadeguato possono generarsi danni che ne compromettono il funzionamento.

- Osservare le condizioni di stoccaggio descritte al capitolo 3.1.

5.2 Simboli sulla confezione

Vedi capitolo 12 "Significato dei simboli apparecchio e confezione".

5.3 Conservazione della confezione

BEMER Int. AG raccomanda di conservare la confezione originale che può essere utilizzata per un'eventuale spedizione finalizzata all'erogazione di servizi in garanzia o di riparazioni.

Inoltre, la confezione è ottima per conservare i singoli componenti del sistema terapeutico BEMER Evo.

6. Consiglio per l'uso

6.1 Consiglio per l'uso per la magnetoterapia (PEMF)

— Per il trattamento di tutto il corpo vengono utilizzati gli applicatori B.Body Evo e B.Bed Evo, collegati all'unità di controllo B.Box Evo.

— Per il trattamento locale viene utilizzato il modulo applicativo B.Spot Evo, collegato tramite il modulo di supporto B.Grip Evo al B.Box Evo.

— Ulteriori applicatori locali B.Pad Evo e B.Sit Evo possono essere collegati direttamente al B.Box Evo.

6.1.1 Il segnale plus

Il segnale plus è un breve impulso ciclico aggiuntivo, che viene modulato al segnale base ogni 20 secondi. L'intensità viene rafforzata nel giro di 165 ms in cinque fasi fino a un massimo del 150%. Quest'impulso aggiuntivo determina una stimolazione cellulare più intensa in quest'intervallo di tempo. Non applicabile nel programma per il sonno.

6.1.2 Trattamento di tutto il corpo

Il trattamento di tutto il corpo per il giorno viene effettuato tramite gli applicatori B.Body Evo o B.Bed Evo secondo il piano di base con intensità diverse. Il trattamento nel sonno viene eseguito con l'applicatore B.Bed Evo (accessorio opzionale) utilizzando il programma per il sonno. In alternativa è possibile anche utilizzare il B.Body Evo.

6.1.2.1 Modo di intensità e programma per il sonno (piano base)

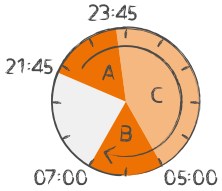
Il piano di base struttura il trattamento generale di tutto il corpo come segue: l'esecuzione avviene con il B.Body Evo o B.Bed Evo inizialmente 2 x 8 min al giorno. Il primo ciclo comprende 6 settimane e il secondo ciclo parte dalla 7° settimana di applicazione. A partire dal ciclo 2 viene implementato il programma per il sonno. In caso di primi utilizzatori con problemi di sonno si raccomanda, durante il ciclo 1, di applicare l'intensità "LOW" prima di andare a dormire. Il segnale plus può essere regolarmente applicato in aggiunta durante il trattamento del mattino.

		Settimana	Intensità al mattino	Intensità alla sera	Programma per il sonno di notte
Ciclo 1	Livello	1	bassa*	bassa	Numero programmi per il sonno alla settimana
		2	bassa*	bassa	
		3	bassa*	bassa	
		4	media*	media	
		5	media*	media	
		6	media*	media	
Ciclo 2		7	bassa*	bassa	1
		8	media*	media	2
		9	media*	media	3
		10	media*	media	4
		11	media*	media	5
		12	media*	media	6
		13	media*	media	7
		(*) = trattamento con segnale plus			

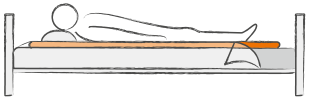
6.1.2.2 Programma per il sonno

Il programma per il sonno supporta la stimolazione della vasomozione nel sonno.

Il programma per il sonno dura dall'inizio del programma (A) fino al momento del risveglio (B). Le prime due ore funzionano con un'intensità al di sotto del livello LOW (7 µT). Segue una fase di riposo, in cui il B.Box Evo passa al modo di stand-by (C). Durante le prime due ore prima del risveglio il trattamento avviene di nuovo con intensità LOW.



Esempio di programma per il sonno
A e B= 2 ore ciascuno di trattamento
C= riposo (nessun trattamento)



Il B.Bed Evo dovrebbe essere collocato sotto il panno di lino

Esempio: inizio del programma per il sonno alle ore 21:45. Da questo momento in poi l'utilizzatore viene trattato per 2 ore con campi magnetici. Dopo queste 2 ore termina il trattamento con campi magnetici e riprende 2 ore prima dell'ora impostata per il risveglio. In queste 2 ore il trattamento con campi magnetici si riavvia e termina, se desiderato, con un segnale acustico di sveglia.

Il programma per il sonno può essere attivato quando tra l'avvio del programma e la fine del programma intercorrono almeno 6 e massimo 10 ore. Ciò viene segnalato da una marcatura verde o rossa. Durante il programma per il sonno non è possibile impostare l'intensità.

6.1.3 Trattamento locale del corpo

I trattamenti del corpo a livello locale possono essere applicati da due a tre volte al giorno. A partire da P1 ogni due-tre giorni è possibile passare al livello di programma successivo fino a raggiungere P3. Successivamente il trattamento viene proseguito con P3.

Programmi definiti dall'utente

Ogni utilizzatore ha la possibilità di definire programmi adeguati alla sua sensibilità. Questi vengono eseguiti nell'Editor programma esperti (vedi cap. 8.2.6).

Programma	Durata totale (in minuti)	Livello (intensità)	Descrizione
P1	8	basso	Intensità ridotta per regioni del corpo superficiali
P2	16	basso/medio	Intensità media per regioni del corpo poco più profonde
P3	20	medio/alto	Intensità massima per regioni del corpo più profonde

Struttura del programma e parametri (durata totale e intensità)

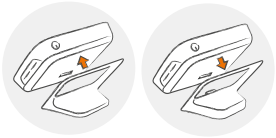
6.2 Consigli per l'uso per la fototerapia (LLLT)

B.Light Clear Evo e B.Light Restore Evo possono essere applicati quotidianamente. I moduli applicativi dovrebbero essere collocati il più vicini possibile alla zona da trattare. La pelle deve essere pulita e asciutta (priva ad es. di make-up, solari o creme).

7. Messa in funzione

7.1 Collegamento del supporto B.Box Evo, supporto a parete B.Box Evo o supporto batteria B.Box Evo

Accertarsi di aprire la confezione del sistema terapeutico BEMER sul lato giusto (vedi simbolo “Upside” sulla confezione) in modo tale che il contenuto non possa cadere durante l’apertura. Come prima cosa togliere il supporto B.Box Evo o il supporto batteria B.Box Evo e collegarlo all’unità di controllo B.Box Evo. Successivamente collegare il supporto batteria B.Box Evo (Premium Set) o il supporto B.Box Evo (Basic Set) al B.Box Evo; a tal fine accostare il supporto batteria B.Box Evo, come mostrato in figura, al B.Box Evo – il supporto magnetico garantisce una tenuta sicura.



Fissaggio del supporto B.Box Evo o del supporto batteria B.Box Evo

Prima della messa in funzione del supporto batteria B.Box Evo occorre rimuovere il coperchio per la protezione della batteria dal B.Box Evo. A tal fine utilizzare un cacciavite a croce PH 1 e prestare attenzione a riapplicare il coperchio di protezione dopo la rimozione del supporto batteria B.Box Evo / supporto B.Box Evo. Conservare bene il coperchio di protezione.

Nota relativa al funzionamento a batteria

Finché il B.Box Evo viene alimentato a tensione, il supporto batteria B.Box Evo viene ricaricato. Lo stato attuale di ricarica può essere letto sul display. Inoltre, il LED sul lato superiore dell’apparecchio si accende di verde.

Nota per l’uso con il supporto a parete B.Box Evo

Il supporto a parete B.Box Evo viene fissato con due viti in dotazione (4,5 x 35 mm) e due tasselli sul punto desiderato della parete. Nel caso ideale, la posizione per il fissaggio va scelta entro la lunghezza del cavo (2,5 metri) degli applicatori. In caso di distanze maggiori dal B.Box Evo ai moduli applicativi si può utilizzare il cavo di prolunga per applicatori Evo (accessorio opzionale).

7.2 Collegamento dell'alimentazione elettrica

Installare il B.Box Evo in modo tale che il cavo dell'alimentatore (o adattatore per auto) e gli adattatori nonché moduli applicativi non siano tesi, bensì poggino piatti sul pavimento, senza formare punti di inciampo. Non installare il B.Box Evo in maniera tale che sia difficile staccare l'apparecchio dalla corrente. Organizzare un luogo adeguato per il trattamento.

— Collegare l'alimentatore B.Box Evo all'alimentazione di tensione.

— Collegare l'alimentatore a spina B.Box Evo a B.Box Evo.

7.3 Collegamento degli applicatori e dei moduli applicativi

Il collegamento degli applicatori e dei moduli applicativi al B.Box Evo avviene agli attacchi (1) e (2) come segue:

— Accostare il connettore (3) all'attacco desiderato (1) o (2) – il supporto magnetico garantisce una tenuta sicura e una corretta polarizzazione.

7.4 Accensione di B.Box Evo

Il B.Box Evo presenta in alto a destra l'interruttore principale con cui l'apparecchio viene messo nello stato operativo. Dopo aver azionato l'interruttore principale l'apparecchio esegue un autotest entro 15 secondi e successivamente visualizza la schermata principale. L'intera procedura di avvio può durare fino a un massimo di 30 secondi.

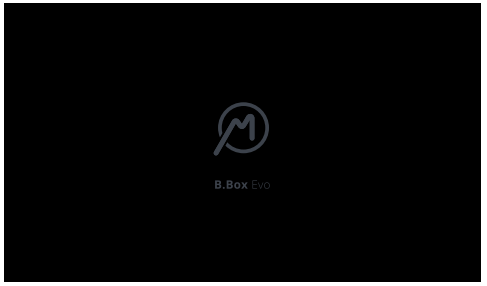
- Premere **<Interruttore principale>**

→ La spia LED si accende di bianco
(si accende di verde non appena il supporto batteria B.Box Evo è collegato e carico).

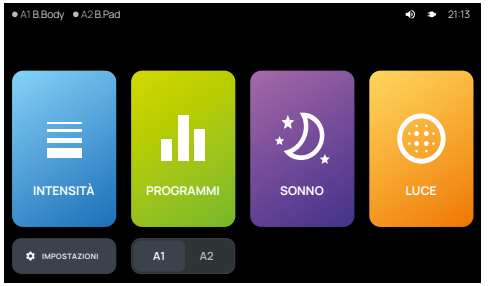
→ Risuona un segnale acustico di inizio

→ La schermata iniziale B.Box Evo viene caricata.

→ Dopo circa 30 secondi appare la schermata dell'impostazione della lingua.



Schermata iniziale di B.Box Evo



Menu principale di B.Box Evo

- Premere <◀> o <▶> per impostare la lingua dell'utente.
- Selezionare la lingua dell'utente **<Italiano>**.
- Premere **<Salva>** per salvare l'impostazione.

→ Il menu principale B.Box Evo viene visualizzato nella lingua selezionata.

Nello stato operativo l'unità di controllo B.Box Evo può essere messa nella modalità di risparmio energetico premendo brevemente l'interruttore principale. Nella modalità di risparmio energetico (modalità stand-by) l'apparecchio non viene spento completamente, bensì può "risvegliarsi" toccando il display. Premendo più a lungo l'apparecchio si spegne del tutto.

8. Uso del sistema terapeutico BEMER Evo

8.1 Accensione (schermata iniziale)

- Accendere l'apparecchio con l'interruttore principale.

→ La schermata iniziale si apre dopo pochi secondi.

L'interfaccia utente offre tre diversi modi di applicazione per la magnetoterapia nonché una opzione di applicazione per la fototerapia.

Magnetoterapia

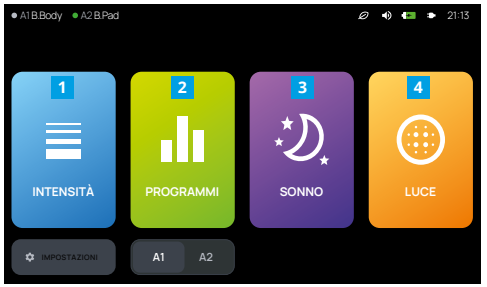
1 Intensità: 8 minuti
terapia con intensità del campo magnetico costante

2 Programmi: 8-20 minuti
terapia con intensità del campo magnetico crescente

3 Programma per il sonno: durata di 6-10 ore
con 4 ore di terapia in tutto

Fototerapia

4 Trattamento luminoso: 8 minuti di terapia
in tre diversi livelli di intensità



Menu principale di B.Box Evo

8.2 Menu principale

Dopo aver acceso il B.Box Evo, viene visualizzato il menu principale nell'interfaccia utente. Qui è possibile selezionare tra 4 varianti di terapia diverse. Nella parte superiore del menu principale vengono raffigurati 6 simboli di stato dell'apparecchio e l'ora.
(Per una descrizione più precisa, vedi 8.2.1 Barra di stato)

Menu principale del B.Box Evo con rappresentazione esemplificativa di tutte le informazioni e i comandi

N.	Descrizione
1	Attacco A1 / A2, visualizzazione e descrizione del modulo applicativo collegato
2	● Terapia attiva
3	Modalità di risparmio energetico
4	Volume
5	Funzionamento a batteria, stato di ricarica – simbolo con fulmine: la batteria è in carica
6	Funzionamento con collegamento alla rete
7	Possibilità di impostare il formato a 12 o 24 ore

N.	Descrizione
8	Menu: intensità
9	Menu: programmi
10	Menu: programma per il sonno
11	Menu: trattamento luminoso
12	Menu: impostazioni
13	Passaggio dall'attacco A1 all' A2 e viceversa

Tabella 1:
Descrizione delle informazioni e dei comandi del menu principale del B.Box Evo

8.2.1 Barra di stato

Simbolo	Descrizione
● A1 ● A2	Nessun applicatore collegato a A1/A2
● A1 B.Body Evo ● A2 B.Pad Evo	Applicatore B.Body Evo collegato a A1 / B.Pad collegato a A2
● A1 B.Body Evo ● A2 B.Pad Evo	Terapia attiva sull'attacco 1

Descrizione dei simboli della riga di stato del B.Box Evo

8.2.2 Impostazioni (schermata iniziale)

Prima di iniziare l'applicazione, occorre configurare le impostazioni di base.

- Premere 12 **<Impostazioni>**.

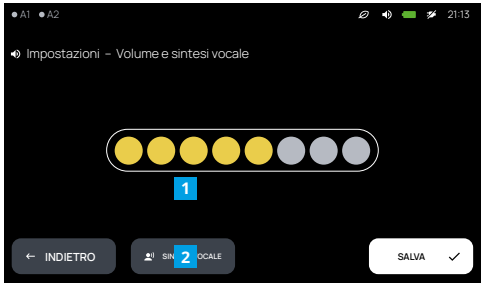
→ Menu: si apre Impostazioni.

Menu di impostazione

8.2.3 Impostazione del volume dei segnali

- Premere 1 **<Volume e sintesi vocale>.**

→ Impostazioni – si apre Volume e sintesi vocale.



Impostazioni: regolazione del volume e sintesi vocale

- Impostare il volume del segnale, della sintesi vocale e della musica tramite la 1 **<Regolazione del volume>**.

Per un uso privo di barriere del sistema terapeutico BEMER

- Attivare o disattivare la 2 **<Sintesi vocale>.**
- Premere **<Salva>** per salvare le modifiche e tornare al menu delle impostazioni.
- Premere **<Indietro>** per uscire dal menu senza salvare le modifiche.

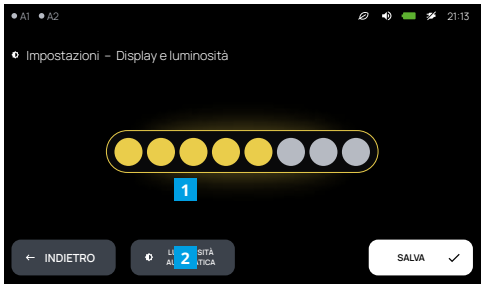
2 Aiuto all'uso della sintesi locale (per ipovedenti): se la sintesi vocale è attivata viene attivata una sintesi locale dei comandi.

Se la musica di rilassamento viene disattivata durante un trattamento in corso, permane la funzione precedentemente attivata di sintesi vocale.

8.2.4 Impostazione della luminosità dello schermo

- Premere 2 **<Display e luminosità>.**

→ Impostazioni – si apre Display e luminosità.



Impostazioni – Display e luminosità dello schermo

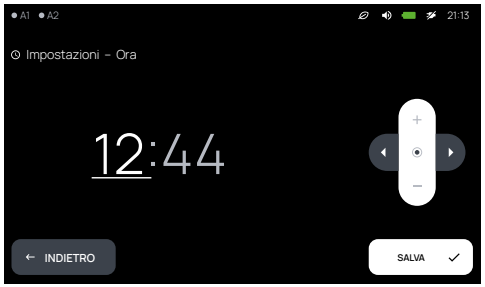
- Impostare la luminosità per la visualizzazione del display tramite la 1 **<Regolazione della luminosità>**.
- Attivare o disattivare la 2 **<Luminosità automatica>.**
- Premere **<Salva>** per salvare le modifiche e tornare al menu delle impostazioni.
- Premere **<Indietro>** per uscire dal menu senza salvare le modifiche.

Eventualmente attivare o disattivare la 2 <**Luminosità automatica**>. Nella modalità automatica la luminosità del display viene adeguata alla luminosità dell'ambiente circostante. Se il comando si è oscurato, è attivato l'adeguamento automatico del display.

8.2.5 Impostazione dell'ora

- Premere 3 **<Ora>.**

→ Impostazioni – l'ora viene aperta.



Impostazioni – ora

- Premere <◀> per impostare le ore.
- Aumentare o ridurre la visualizzazione delle ore mediante <+> o <–>.
- Premere <▶> per passare all'impostazione dei minuti.
- Aumentare o ridurre la visualizzazione dei minuti mediante <+> o <–>.
- Premere **<Salva>** per salvare le modifiche e tornare al menu delle impostazioni.
- Premere **<Indietro>** per uscire dal menu senza salvare le modifiche.

8.2.6 Editor programma esperti

Con l'Editor programma esperti l'utilizzatore può creare 3 programmi personalizzati (da E1 a E3). A tale proposito vengono impostati i parametri Intensità e Durata.

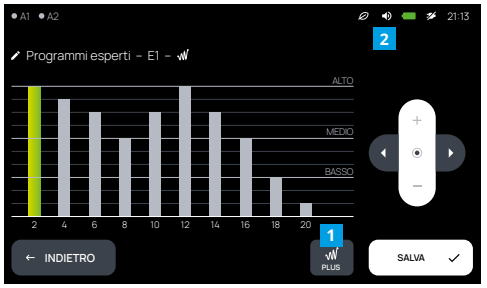
- Premere 4 **<Editor programma esperti>.**

→ Impostazioni – si apre l'Editor programma esperti.

Editor programma per la configurazione dei programmi definiti dall'utente e il comando segnale plus.

- Selezionare il programma esperti da modificare **<E1>, <E2>** o **<E3>**.
- Premere il tasto corrispondente.

→ Programmi esperti – si apre **<Nome del programma>**.



Programma esperti impostazione dettagliata

- Premere <◀> o <▶> per selezionare le ore di trattamento.
- Aumentare o ridurre l'intensità del trattamento mediante <+> o <–>.
- Attivare o disattivare il segnale 1 <**Plus**>.
- Con segnale **<Plus>** attivato appare il simbolo **<Plus>**-nel percorso del menu. 2
- Premere **<Salva>** per salvare le modifiche e tornare al menu delle impostazioni.
- Premere **<Indietro>** per uscire dal menu senza salvare le modifiche.

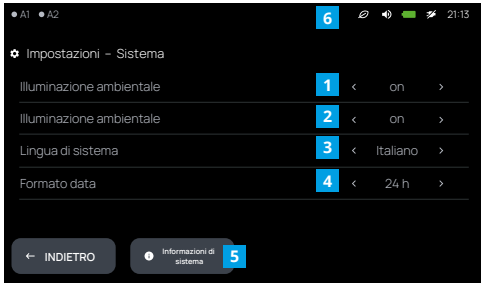
i I programmi esperti individualmente predefiniti possono essere selezionati nel menu PROGRAMMI.

8.2.7 Sistema

Qui vengono definite le impostazioni di base del sistema (illuminazione ambientale, modalità di risparmio energetico, lingua del sistema, formato ora). Inoltre qui si trovano informazioni di sistema generali.

- Premere 5 **<Sistema>.**

→ Impostazioni – si apre Sistema.



Menu impostazioni - Sistema

8.2.7.1 Accensione o spegnimento dell'illuminazione ambientale

Qui viene attivata o disattivata l'illuminazione dell'anello di luce ambientale (cap. 4.4).

- Accendere o spegnere la 1 **<Illuminazione ambientale>** tramite **<❮>** o **<❯>**.

→ Il valore è salvato.

8.2.7.2 Accensione e spegnimento della modalità di risparmio energetico

Qui viene attivata o disattivata la modalità di risparmio energetico. Con modalità di risparmio energetico attivata, il B.Box Evo viene spostato dopo 2 minuti di inattività nella modalità di stand-by.

- Attivare o disattivare la 2 **<Modalità di risparmio energetico>** tramite **<❮>** o **<❯>**.

→ Il valore è salvato.

→ Con <Modalità di risparmio energetico> attivata appare un simbolo 6 nella barra di menu.

8.2.7.3 Selezione della lingua di sistema

Qui è possibile selezionare la lingua del sistema tra 17 lingue disponibili.

- Selezionare la 3 **<Lingua del sistema>** mediante **<❮>** o **<❯>**.

→ Il valore è salvato.

8.2.7.4 Impostazione del formato ora

Qui è possibile scegliere la visualizzazione tra il formato a 12 ore e quello a 24 ore.

- Selezionare il 4 **<Formato ora>** mediante **<❮>** o **<❯>**.

→ Il valore è salvato.

→ Se è stato impostato il <Formato ora> a 12 ore, nella barra di stato 6 dopo l'ora appare la visualizzazione antemeridiana (AM) o pomeridiana (PM).

8.2.7.5 Informazioni di sistema

Qui si trovano le informazioni relative a versione del sistema, versione del software, versione del firmware, versione del kernel, versione dell'hardware nonché la durata di funzionamento complessiva per ciascun attacco dell'applicatore (A1 e A2) e il codice regione, importanti per la comunicazione con l'assistenza.

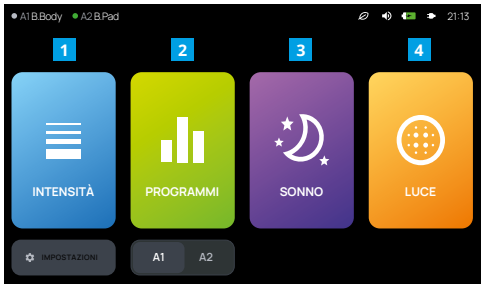
- Premere 5 **<Info>.**

→ Si aprono le informazioni di sistema.

Informazioni di sistema

8.3 Menu principale

In questo menu principale si possono selezionare le 4 applicazioni o terapie diverse. I moduli applicativi collegabili per ciascun menu principale sono:



Comandi del 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

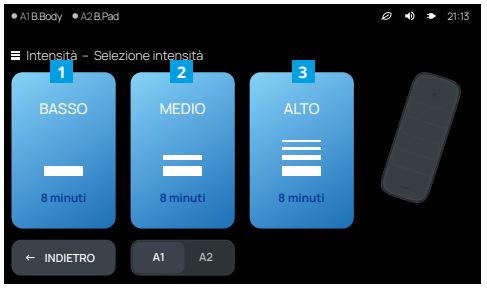
3 B.Body Evo, B.Bed Evo

4 B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo

- Selezionare il modulo applicativo.
- Selezionare un attacco A1/A2.
- Collegare l'applicatore o il modulo applicativo (vedi cap. 7.3).
- Selezionare il programma adatto (vedi cap. 6).

8.3.1 Intensità applicazione

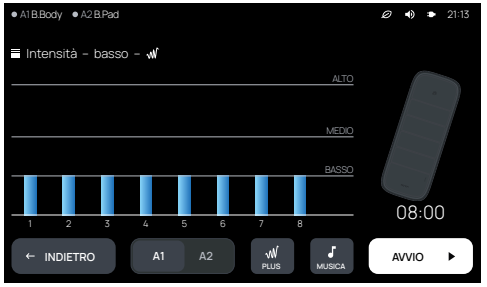
Dopo aver selezionato il tipo di terapia "Intensità" è possibile scegliere tra 3 diversi livelli di intensità e successivamente avviare una terapia.



Selezione del livello di intensità per l'applicatore collegato

- Premere <**Intensità**>.
- Passare eventualmente dall'attacco A1 all'A2 e viceversa.
- Selezionare il livello di intensità. 1 - 3

→ **Intensità –** si apre <Livello di intensità>.
→ Viene rappresentato l'andamento temporale della terapia.
→ Il modulo applicativo collegato viene rappresentato.



Interfaccia utente del modo di intensità -Basso- con i comandi Più e Musica

Prima di avviare il trattamento:

- Selezionare **<Segnale plus>** on/off.
- Selezionare <**Musica**> on/off.
- Premere <**Start**> per avviare la terapia.
- Premere <**Stop**> per terminare anticipatamente la terapia.

8.3.2 Applicazione programma

Dopo aver selezionato il tipo di terapia "Programmi" è possibile scegliere tra 3 diversi programmi e successivamente avviare una terapia. I 3 diversi programmi si differenziano per la durata e l'intensità del trattamento.

Selezionare il programma P1, P2 o P3

- Premere <**Programmi**>.
- Passare eventualmente dall'attacco A1 all'A2 e viceversa.
- Selezionare il livello di programma. 1 - 3

→ **Programmi –** si apre <Nome del programma>.
→ Vengono rappresentati l'andamento temporale della terapia e l'intensità.
→ Il modulo applicativo collegato viene rappresentato.

Panoramica dello svolgimento del programma

Il modo esperto consente la selezione di programmi terapeutici creati autonomamente (per l'ora e l'intensità vedi capitolo 8.2.6)

I programmi del modo esperto sono visibili solo una volta creati.
(vedi cap. 8.2.6)

Il segnale plus è attivo prima di ogni avvio del trattamento e deve essere disattivato all'occorrenza. Il segnale plus non può essere disattivato mentre è in corso un trattamento.

8.3.3 Applicazione programma per il sonno

Una volta selezionato il tipo di terapia "Programma per il sonno" è possibile impostare l'ora della sveglia. Effettuare l'impostazione quando ci si mette a dormire.

- Premere **<Sonno>.**
- Passare eventualmente dall'attacco A1 all'A2 e viceversa.

→ **Sonno –** si apre il campo dell'ora della sveglia.
→ Vengono mostrati ora della sveglia 1 e durata della terapia 2.

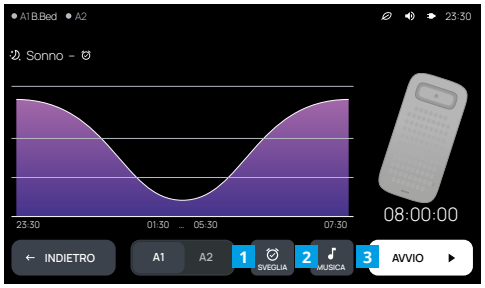
Esempio di impostazione dell'ora di risveglio

- Premere 3 **<◀>** per impostare le ore.
- Aumentare o ridurre la visualizzazione delle ore mediante 4 **<+>** o **<–>.**
- Premere 5 **<▶>** per passare all'impostazione dei minuti.
- Aumentare o ridurre la visualizzazione dei minuti mediante 4 **<+>** o **<–>.**
- Selezionare 7 **<Sveglia>** on/off.

Il cerchio verde significa che il programma per il sonno è attivabile. Il cerchio rosso significa che la durata del sonno è al di fuori della durata attivabile.

La durata della terapia può essere impostata e attivata solo tra 6 e 10 ore di sonno. A partire da 6 ore il cerchio attorno alla durata di applicazione viene rappresentato di verde ed è possibile avviare l'applicazione.

- Premere 6 **<Avanti>.**
- Si apre **Sonno**.



Avvio e visualizzazione del programma per il sonno.

- Selezionare 1 **<Sveglia>** on/off.
- Selezionare 2 **<Musica>** on/off.
- Premere 3 **<Start>** per avviare la terapia.
- Premere <**Stop**> per terminare anticipatamente la terapia.

8.3.4 Applicazione fototerapia

Dopo aver selezionato il tipo di terapia “Luce” è possibile scegliere tra tre diversi livelli di intensità della luce e successivamente avviare un trattamento.

- Premere <**Luce**>.
- Passare eventualmente dall’attacco A1 all’A2 e viceversa.

→ **Luce –** Si apre Selezione dell’intensità.

Selezione dell’intensità luminosa

- Selezionare il livello di intensità. 1 - 3

→ **Intensità –** si apre <Livello di intensità>.

→ Vengono rappresentati l’andamento temporale della terapia e l’intensità.

→ Il modulo applicativo collegato viene visualizzato.

Trattamento luce in corso

- Selezionare 1 <**Musica**> on/off.
- Premere 2 **<Start>** per avviare la terapia.
- Premere 2 <**Stop**> per terminare anticipatamente la terapia.

9. Pulizia e cura

AVVERTENZA

Pericolo di infezioni da trasmissione di agenti patogeni

L’uso multiplo dei moduli applicativi può comportare la trasmissione di malattie.

- Tra un’applicazione e l’altra pulire gli applicatori con il detergente e disinfettante raccomandato dal produttore.

9.1 Pulizia

AVVISO

Danni materiali da detergenti od operazioni di pulizia errati

L’utilizzo di detergenti od operazioni di pulizia non approvati dal produttore può provocare danni al sistema terapeutico BEMER Evo.

- Non usare oggetti appuntiti o abrasivi. Questi possono danneggiare il display del B.Box Evo o le superfici del sistema terapeutico BEMER Evo.
- Utilizzare per la pulizia delle superfici in vetro esclusivamente panni in microfibra adatti per le stesse.
- Utilizzare per la pulizia solo detergenti non abrasivi e non aggressivi, disponibili in commercio. Osservare le indicazioni del produttore.
- Non utilizzare oggetti appuntiti o detergenti aggressivi per pulire la superficie degli applicatori B.Light Evo. Essi possono danneggiare la superficie e ridurre o modificare l’efficacia.
- Sostituire il modulo applicativo di luce se la superficie è danneggiata (graffiata, opaca, ecc.).

BEMER Int. AG raccomanda agli utilizzatori privata di procedere nel modo seguente:

- Pulire sempre gli applicatori se lo stesso apparecchio viene utilizzato da diversi utilizzatori privati.
- Pulire e disinfettare il sistema terapeutico BEMER ogni 4 settimane se viene utilizzato solo da un utilizzatore.

9.2 Disinfezione

Gli utilizzatori professionisti del sistema terapeutico BEMER devono pulire e disinfettare le superfici degli applicatori venute a contatto con il corpo del paziente dopo ogni uso.

- Per la disinfezione del sistema terapeutico BEMER Evo utilizzare il prodotto CaviWipes™ fabbricato da Metrex™.
- Lasciare agire il disinfettante prima dell'applicazione successiva per 3 minuti.
- Attenersi alle istruzioni di sicurezza e per l'uso del produttore.

10. Smaltimento

Quest'apparecchio non deve essere smaltito assieme ai rifiuti domestici. Ogni consumatore è tenuto a conferire tutte le apparecchiature elettriche ed elettroniche, indipendentemente dal fatto che contengano o meno sostanze nocive, a un centro di raccolta della sua città o in negozio affinché possano smaltirle nel rispetto dell'ambiente.

Il nostro supporto batteria ricaricabile B.Box Evo per il B.Box Evo non può essere smaltito nei rifiuti domestici. È possibile conferire il supporto batteria B.Box Evo a un centro di raccolta municipale. Anche noi, in quanto produttori e venditori di batterie, siamo tenuti al ritiro di batterie esauste; il nostro obbligo di ritiro è limitato al supporto batteria B.Box Evo per il B.Box Evo che teniamo o abbiamo tenuto in assortimento.

Pertanto è possibile restituirci il supporto batteria B.Box Evo debitamente affrancato oppure consegnarlo gratuitamente al nostro magazzino spedizioni all'indirizzo seguente:

BEMER Int. AG, Austraße 15, LI-9495 Triesen/Liechtenstein
Numero di registrazione EEE: M3685

11. Messaggi di errore e rimedio

Messaggio di errore	Causa	Risoluzione problemi
Error Code 1	Un applicatore attivo viene rimosso durante il trattamento.	Collegare nuovamente l'applicatore e riavviare il trattamento.
Error Code 2	La temperatura dell'apparecchio è troppo elevata.	Controllare le condizioni ambiente e lasciare raffreddare l'apparecchio. Contattare l'assistenza in caso di dubbio.
Error Code 3-4	Nel modulo applicativo è presente un errore.	Contattare l'assistenza.
Error Code 5-6	È presente un malfunzionamento dell'alimentazione elettrica.	Controllare le possibili fonti di errore come l'alimentatore B.Box Evo oppure il supporto batteria B.Box Evo (vedi dati tecnici). Contattare l'assistenza in caso di dubbio.
Error Code 7-8	È presente un malfunzionamento dell'unità di controllo.	Contattare l'assistenza.
Error Code 9-12	È presente un malfunzionamento del modulo applicativo.	Contattare l'assistenza.
Error Code 101	Non è collegato alcun applicatore.	Collegare un applicatore.
Error Code 104	È stato riconosciuto un applicatore sconosciuto.	Il modulo applicatore non è valido, contattare l'assistenza.
Error Code 105	La capacità del supporto batteria B.Box Evo è troppo bassa.	Il supporto batteria B.Box Evo è vuoto, collegare l'alimentatore B.Box Evo per la ricarica.
Se viene visualizzato un messaggio di avvertenza o di errore, è possibile chiuderlo con **<OK>**.		

Visualizzazione in caso di avvertenza
(ad es. l'applicatore non è collegato all'unità di controllo)

Visualizzazione in caso di malfunzionamento
(ad es. l'apparecchio è surriscaldato)

Per eventuali domande contattare l'assistenza clienti BEMER

12. Significato dei simboli sulle etichette (apparecchio e confezione)

Simbolo	Significato	Da trovare su
	Dispositivi impiantabili attivi. Non utilizzare su persone portatrici di dispositivi impiantabili attivi (ad es. portatori di pace-maker)	Apparecchio e confezione
	Attenzione	Apparecchio
	Fragile, trattare con cura	Apparecchio e confezione
	Limite di temperatura	Confezione
	Osservare il manuale	Apparecchio e confezione
	Conservare in luogo asciutto	Confezione
	Parte applicata di tipo BF	Apparecchio
	Umidità dell'aria	Confezione
SN	Numero di serie	Confezione
REF	Codice articolo	Apparecchio e confezione
LOT	Numero di lotto	Confezione
	Pressione atmosferica alla quale il prodotto medicale può essere esposto in sicurezza.	Confezione

Simbolo	Significato	Da trovare su
	Produttore	Apparecchio e confezione
2022-08	Data di produzione	Confezione
CE 0483	Marchio CE con numero identificativo dell'organismo notificato (ad es. MDC)	Apparecchio e confezione
	Grado di protezione II	Apparecchio
SGS c US 710200	SGS NORTH AMERICA CERTIFICATION MARK	Apparecchio
	Simbolo RAEE apparecchiature elettriche ed elettroniche	Apparecchio e confezione
MD	Medical Device = prodotto medicale. Indica che si tratta di un prodotto medicale.	Apparecchio
⎓	Corrente continua	Apparecchio
	Codice articolo del riciclo	Confezione
IP 22	Protezione contro la caduta inclinata di gocce d'acqua fino a un angolo di 15° (IEC 60601-1-11 Cl. 7.4.4.)	Apparecchio
IP 21	Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua	Apparecchio

Gebruiksaanwijzing

Vertaling van de oorspronkelijke gebruiksaanwijzing

BEMER Int. AG
Austrasse 15
LI-9495 Triesen
www.bemergroup.com
Tel.: +423 399 39 99
Fax: +423 399 39 98
Collection ID 3447, versie 6
Datum: 01-2026

Inhoudsopgave

1. Algemene informatie 326
1.1 Gebruiksaanwijzing 327
1.2 Symbolen 328
1.3 Aansprakelijkheid 329
1.4 Auteursrecht 329
1.5 Garantie 330
1.6 Melding van incidenten 330

2. Veiligheid 331
2.1 Beoogd gebruik 331
2.1.1. Doelbepaling 331
2.1.2 Medisch gebruik 331
2.1.3 Indicaties 331
2.1.4 Contra-indicaties 332
2.1.5 Mogelijke bijwerkingen 332
2.1.6 Beoogde toepassing 333
2.1.7 Beoogde gebruiker 333
2.1.8 Patiëntendoelgroep 334
2.1.9 Lichaamszones 334
2.1.10 Beoogde gebruiksomgeving en toepassingsgebied 334
2.2 Klinisch voordeel 334
2.3 Algemene veiligheidsinstructies 335
2.4 Medische opmerkingen 340
2.4.1 Medische opmerkingen PEMF 340
2.4.2 Medische opmerkingen LLLT 341
2.5 Opmerkingen voor professionele gebruikers van medische producten 342
2.6 Veiligheidsaanduiding 342
2.7 Beschermingsmiddelen 343
2.8 Milieubescherming 343

3. Technische gegevens 344
3.1 Opslag, transport en gebruiksomstandigheden 344
3.2 Productspecifieke technische gegevens 345
3.3 EMC-conformiteit 352

4. BEMER therapiesystem Evo 357
4.1 Systeembeschrijving 357
4.2 Systeemoverzicht 358
4.3 Leveringsomvang sets, verpakkingen en afzonderlijke producten 360
4.4 Hoofdbestanddelen BEMER therapiesysteem Evo 364
4.5 Applicators/applicatiemodules en hun gebruik 366
4.5.1 B.Body Evo (PEMF) – Applicator voor het gehele lichaam voor universeel gebruik 366
4.5.2 B.Bed Evo (PEMF) – Applicator voor het gehele lichaam voor het gebruik in bed 366
4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) – Applicator voor universeel en lokaal gebruik 367
4.5.4 B.Spot Evo (PEMF) – Applicatormodule voor selectief lokaal gebruik 368
4.5.5 B.Sit Evo (PEMF) – Applicator voor lokaal gebruik tijdens het zitten 368
4.5.6 B.Light Clear Evo/B.Light Restore Evo (LLLT) – voor de lokale lichtbehandeling 368
4.5.7 B.Grip Evo wisseladapter 369
4.6 Accessoires 370
4.6.1 Accuhouder B.Box Evo 370
4.6.2 Bevestigingsband B.Grip Evo 370
4.6.3 Adapter B.Box Evo 371
4.6.4 Adapter voor auto B.Box Evo 371
4.6.5 Veiligheidsbril B.Light Evo 372
4.6.6 Wandhouder B.Box Evo 372

5. Transport en opslag 373
5.1 Veiligheid 373
5.2 Symbolen op de verpakking 373
5.3 Opslag van de verpakking 373

6. Geadviseerde toepassing 374
6.1 Geadviseerde toepassing voor de magneetveldtherapie (PEMF) 374
6.1.1 Het plus-signaal 374
6.1.2 Behandeling van het gehele lichaam 374
6.1.2.1 Intensiteitsmodus en slaapprogramma (basisplan) 374
6.1.2.2 Slaapprogramma 376
6.1.3 Lokale behandeling van het lichaam 376
6.2 Gebruiksadvies voor de lichttherapie (LLLT) 377

7. Ingebruikname 379
7.1 Staander B.Box Evo, wandhouder B.Box Evo of accuhouder B.Box Evo aansluiten 379
7.2 Stroomvoorziening aansluiten 380
7.3 Applicators en applicatiemodules aansluiten 380
7.4 B.Box Evo inschakelen 380

8. Bediening BEMER therapiesysteem Evo 382
8.1 Inschakelen (startscherm) 382
8.2 Hoofdmenu 383
8.2.1 Statusbalk 383
8.2.2 Instellingen (startscherm) 384
8.2.3 Volume van signaal instellen 384
8.2.4 Helderheid scherm instellen 385
8.2.5 Tijd instellen 386
8.2.6 Editor-expertprogramma 386
8.2.7 Systeem 387
8.2.7.1 Sfeerverlichting in- en uitschakelen 388
8.2.7.2 Energiebesparingsmodus in- en uitschakelen 388
8.2.7.3 Systeemtaal kiezen 388
8.2.7.4 Tijdformaat instellen 388
8.2.7.5 Systeeminformatie 389
8.3 Hoofdmenu 389
8.3.1 Intensiteit van de toepassing 390
8.3.2 Programma gebruiken 391
8.3.3 Slaapprogramma gebruiken 392
8.3.4 Gebruik van de lichttherapie 394

9. Reiniging en onderhoud 395
9.1 Reiniging 395
9.2 Ontsmetting 396

10. Afvoer 397
11. Foutmeldingen en oplossingen 398
12. Betekenis van de symbolen op de etiketten (apparaten en verpakkingen) 400

1. Algemene informatie

Hartelijk dank voor de aankoop van ons BEMER Evo therapiesysteem en voor het vertrouwen dat u ons schenkt. Het BEMER Evo therapiesysteem kan veelzijdig en flexibel worden gebruikt dankzij de verschillende applicators. Het BEMER therapiesysteem Evo is een dagelijkse metgezel, of u nu preventie en behoud van een actieve levensstijl nastreeft of een voorgeschreven therapie wilt aanvullen. (bekijk ook de opmerkingen in hoofdstuk 2)

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door vóór de eerste ingebruikname van het apparaat. Door de informatie in acht te nemen, voorkomt u schade en behoudt u de garantie op het apparaat.

Wanneer u het BEMER Evo therapiesysteem aanschaft, zorg er dan voor dat u een instructie heeft ontvangen van een officiële en gecertificeerde BEMER partner.

Als u nog vragen hebt of een opleiding wenst, staat onze klantendienst u graag met raad en daad bij.

De oorspronkelijke taal van deze gebruiksaanwijzing is Duits.

1.1 Gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing maakt deel uit van het BEMER Evo therapiesysteem. Het stelt de gebruiker in staat om het BEMER Evo therapiesysteem veilig en efficiënt te hanteren.
De gebruiker moet deze gebruiksaanwijzing vóór de ingebruikname zorgvuldig hebben gelezen en begrepen. De basisvoorwaarde voor een veilig gebruik is de naleving van alle gespecificeerde veiligheidsinstructies.

Naast de informatie in deze gebruiksaanwijzing, zijn de plaatselijke voorschriften ter voorkoming van ongevallen en de voorschriften voor gezondheid en veiligheid op het werk van toepassing.

De gebruiksaanwijzing moet steeds in de onmiddellijke nabijheid van het BEMER Evo therapiesysteem en binnen handbereik van de gebruiker worden bewaard.

Productafbeeldingen

Uw BEMER Evo therapiesysteem kan afwijken van de afbeeldingen in dit document. Alle beschrijvingen zijn echter zo geformuleerd dat ze dienovereenkomstig van toepassing zijn. Indien onderdelen worden beschreven die niet tot de leveringsomvang behoren, worden deze als optioneel aangeduid.

Merknamen en handelsmerken

Productnamen en/of bedrijfsnamen die in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, kunnen gedeponeerde handelsmerken zijn van de respectieve ondernemingen.

Geslachtsspecifieke schrijfwijze

Met het oog op een betere leesbaarheid wordt afgezien van het gelijktijdige gebruik van mannelijke, vrouwelijke en onzijdige taalvormen. Alle verwijzingen naar personen gelden in gelijke mate voor alle geslachten.

1.2 Symbolen

GEVAAR

GEVAAR vestigt de aandacht op een onmiddellijk dreigende, gevaarlijke situatie die - indien deze niet wordt vermeden - ernstig letsel of de dood tot gevolg kan hebben.

WAARSCHUWING

WAARSCHUWING vestigt de aandacht op een mogelijk dreigende, gevaarlijke situatie die - indien deze niet wordt vermeden - ernstig letsel of de dood tot gevolg kan hebben.

OPGELET

OPGELET vestigt de aandacht op een mogelijk gevaarlijke situatie die - indien deze niet wordt vermeden - licht letsel tot gevolg kan hebben.

OPMERKING

OPMERKING vestigt de aandacht op een mogelijk gevaarlijke situatie die - indien deze niet wordt vermeden - kan leiden tot beschadiging van het apparaat of verlies van gegevens tijdens het bewerken.

Waarschuwingsteken
Veiligheidsteken dat waarschuwt voor een risico of gevaar.

Gebodsteken
Veiligheidsteken dat een bepaald gedrag oplegt.

Verbodsteken
Veiligheidsteken dat een verbod aangeeft.

Informatie
Duidt op gebruikerstips en algemene nuttige informatie voor een optimaal gebruik van het product.

Gebruik van symbolen	Beschrijving	Voorbeeld
●	Dit punt beschrijft een handeling (activiteit)	● Schakel het apparaat in.
→	Resultaat van een handeling (activiteit)	→ bv.: Er wordt een nieuw werkvenster geopend
–	Opsomming, zonder afweging van de volgorde	– B.Box Evo – B.Box Evo – ...
(Referentieverwijzing)	Verwijzing naar een hoofdstuk, pagina	(Hoofdst. 5.1)
<KNOP>	Verwijst naar het activeren van een bedieningselement	**bv.: <Opslaan>**
Menu - Deelmenu	Geeft de menustructuur aan.	**Instellingen** - Tijd

1.3 Aansprakelijkheid

Bij schade en/of gebreken die het gevolg zijn van een verkeerde installatie, montage, verkeerd gebruik van het product of het niet in acht nemen van de gebruiksaanwijzing en/of de veiligheidsvoorschriften, kan BEMER Int. AG wettelijk een vermindering of uitsluiting van aansprakelijkheid alsmede het vervallen van een garantieverplichting vorderen. In de hierboven genoemde gevallen vervalt ook elke aanspraak op garantie.

1.4 Auteursrecht

De gehele inhoud van deze gebruiksaanwijzing, in het bijzonder de teksten, foto's en grafieken, zijn auteursrechtelijk beschermd. De rechtsbescherming geldt ook voor databanken en soortgelijke bestanden. Geen enkel deel van deze gebruiksaanwijzing mag zonder schriftelijke toestemming van BEMER Int. AG in enigerlei vorm buiten de strikte grenzen van het auteursrecht worden gereproduceerd.

Wie het auteursrecht schendt (bv. zonder toestemming afbeeldingen of teksten kopieert), kan strafrechtelijk worden vervolgd, een waarschuwing met bijbehorende kosten krijgen of tot schadevergoeding worden verplicht. Het recht om een vordering in te dienen is voorbehouden.

1.5 Garantie

Garantiebepalingen

Bij de aankoop van BEMER-producten krijgt u al de gelegenheid om kennis te nemen van onze garantiebepalingen. U kunt de actuele garantiebepalingen ook te allen tijde opvragen onder de betreffende rubriek op onze websites.

De garantiebepalingen doen geen afbreuk aan uw wettelijke rechten in geval van gebreken en kunnen door u zonder kosten worden ingeroepen. Bijgevolg blijven alle bestaande wettelijke garantierechten tegenover ons onaangetast door onze garantiebeloften. De garantiebepalingen van de fabrikant doen dus geen afbreuk aan uw wettelijke rechten, maar breiden uw juridische positie uit.

1.6 Melding van incidenten

Indien zich tijdens het gebruik van dit product ernstige incidenten voordoen, moeten zowel de fabrikant (BEMER Int. AG) als de bevoegde autoriteiten van de regio's waar de gebruiker van het product gevestigd is, op de hoogte worden gebracht.

2. Veiligheid

BEMER producten mogen alleen worden gebruikt voor de in dit hoofdstuk beschreven doeleinden. Het gebruik van de producten op een andere dan de gespecificeerde manier, wordt beschouwd als oneigenlijk gebruik.

2.1 Beoogd gebruik

2.1.1. Doelbepaling

Het product B.Box Evo maakt samen met de PEMF-applicatoren, de B.Light Clear Evo en de B.Light Restore Evo, deel uit van het 'BEMER therapiesysteem Evo'.

De BEMER B.Box Evo wordt alleen gebruikt om het elektrische signaal voor 'Pulsed Electromagnetic Field Therapy (PEMF)' en 'Low Level Light Therapy (LLLT)' op te wekken en om de individuele programma's te regelen.

In het kader van 'Pulsed Electromagnetic Field Therapy (PEMF)' worden de PEMF-applicatoren samen met de B.Box Evo gebruikt om de doorbloeding van kleine en de kleinste bloedvaten (microcirculatie) te stimuleren en bepaalde ziektebeelden te verbeteren.

De B.Light Clear Evo zendt licht uit met de golflengten 465 nm en 645 nm (±20 nm) en wordt gebruikt in het kader van 'Low Level Light Therapy (LLLT)' in gezamenlijke toepassing met de B.Box Evo voor huidbehandeling op of nabij het huidoppervlak.

De B.Light Restore Evo zendt licht uit met de golflengten 645 nm en 860 nm (±20 nm) en wordt gebruikt in het kader van 'Low Level Light Therapy (LLLT)' in gezamenlijke toepassing met de B.Box Evo voor huidbehandeling op of nabij het huidoppervlak.

2.1.2 Medisch gebruik

De B.Box Evo dient als interface tussen de applicators en de gebruikers van de LLLT- en de PEMF-toepassing.

2.1.3 Indicaties

Voor de B.Box Evo zijn er geen eigen indicaties voorhanden.

De erkende indicaties voor PEMF en LLLT worden bepaald door de applicators.

PEMF-therapie is een ondersteunende toepassing en vervangt geen medisch voorgeschreven therapie.

In het geval van reeds bestaande aandoeningen zijn de beschreven gebruikersgroepen beperkt tot de volgende onderliggende aandoeningen, de gevolgen daarvan en/of de begeleidende symptomen:

— Wondgenezingsstoringen

— Degeneratieve aandoeningen van het bewegingsapparaat

— Polyneuropathie ten gevolge van diabetes mellitus of na een kankerbehandeling

— Chronische vermoeidheid, bv. in verband met chronische stress of multiple sclerose
— Acute en chronische pijn

LLLT is een ondersteunende toepassing en vervangt geen medisch voorgeschreven therapie. Het ondersteunt de behandeling van huidziekten.

Toepassingsvoorbeelden van B.Light Clear Evo:

— Behandeling van milde tot matige acne vulgaris
— Verbetering van het algemene huidbeeld
— Positieve invloed op ontstekingen (acne vulgaris)

Toepassingsvoorbeelden van B.Light Restore Evo:

— Stimulatie van de collageensynthese voor de reductie van dermale schade aan het bindweefsel door extrinsieke factoren (bijv. uv-schade, fotoveroudering).
— Betere wondgenezing
— Positieve invloed op ontstekingen
— Positieve invloed op spieren en gewrichten

2.1.4 Contra-indicaties

Voor de B.Box Evo zijn geen eigen contra-indicaties voorhanden.

De contra-indicaties voor PEMF en LLLT worden bepaald door de applicators.

PEMF-therapie wordt niet aanbevolen voor de volgende gebruikersgroepen:

— Dragers van medisch actieve implantaten (bv. medicijnpompen, pacemakers)
— Ontvangers van orgaantransplantaties, allogene celtransplantaties, beenmerg- of - stamceltransplantaties in combinatie met immunosuppressieve therapie (= opzettelijke onderdrukking van het immuunsysteem)

LLLT-therapie (B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) wordt niet aanbevolen voor de volgende toepassingen:

— Niet rechtstreeks op de slijmvliezen of in de buurt van het oog aanbrengen

2.1.5 Mogelijke bijwerkingen

Voor de B.Box Evo zijn geen mogelijke bijwerkingen bekend.

De mogelijke bijwerkingen voor PEMF en LLLT worden bepaald door de applicators.

Bij gebruik van PEMF-therapie via de bijbehorende PEMF-applicators kunnen in zeer zeldzame gevallen de volgende bijwerkingen op korte termijn optreden:

— Polsslagverandering
— Bloeddrukverandering

Bij gebruik van LLL-therapie via de bijbehorende lichtapplicatormodules (B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) kunnen in zeer zeldzame gevallen de volgende lokale en kortstondige huidreacties optreden:

— Rood worden van de huid (erytheem)
— Jeuk
— Branden / steken
— Droge huid
— Hyperpigmentatie

2.1.6 Beoogde toepassing

Het beoogde gebruik wordt bepaald door de applicators.

De PEMF-applicators worden, in combinatie met de B.Box Evo, gebruikt voor regelmatige systemische en aanvullend lokale toepassing. Afhankelijk van de applicator zijn er verschillende toepassingsvormen.

Systemisch (regelmatig gebruik / zie hoofdst. 6 Basisplan):

B.Body Evo en B.Bed Evo worden gebruikt voor een behandeling van het gehele lichaam in liggende positie.

Lokaal (optioneel):

B.Pad Evo, B.Sit Evo en B.Spot Evo worden bovendien gebruikt voor de lokale behandeling van afzonderlijke lichaamszones.

Voor het gebruik van de B.Spot Evo is de houdermodule B.Grip Evo (klasse I) vereist.

De LLLT-applicatiemodules B.Light Clear Evo en B.Light Restore Evo worden in combinatie met de B.Box Evo gebruikt voor de gerichte lokale toepassing van polychromatisch licht op of nabij het huid-oppervlak.

Voor het gebruik van de B.Light Clear is de houdermodule B.Grip Evo (klasse I) vereist.

2.1.7 Beoogde gebruiker

De beoogde gebruikers zijn eindgebruikers van 14 jaar en ouder en medisch geschoold personeel.

2.1.8 Patiëntendoelgroep

Het gebruik is bestemd voor adolescenten (vanaf 14 jaar) en volwassenen overeenkomstig de respectieve indicaties en contra-indicaties.

Kinderen jonger dan 14 jaar en personen met verminderde fysieke, zintuiglijke of mentale vaardigheden moeten onder toezicht staan en/of instructies krijgen van een persoon die verantwoordelijk is voor hun veiligheid.

2.1.9 Lichaamszones

De te behandelen lichaamszone wordt bepaald door de applicatoren.

De applicators voor het gehele lichaam (B.Body Evo en B.Bed Evo) worden gebruikt voor de systemische toepassing van PEMF-therapie. Door de verdeling van de spoelen worden alle lichaamsdelens door het magneetveld bereikt.

De lokale applicators (B.Spot Evo, B.Pad Evo en B.Sit Evo) kunnen optioneel worden gebruikt voor het gerichte gebruik van het magneetveld in afgebakende delen van het lichaam.

De LLLT-applicators worden optioneel gebruikt voor het gerichte gebruik van LLLT in afgebakende delen van het lichaam.

2.1.10 Beoogde gebruiksomgeving en toepassingsgebied

Het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door particulieren in een thuisomgeving en door professionele gebruikers- in een klinische omgeving, in combinatie met de applicators voor PEMF- en LLLT-toepassingen.

De PEMF-applicators en de LLLT-applicatormodules zijn, in combinatie met de B.Box Evo, bedoeld voor gebruik door zowel particulieren in een thuisomgeving als door medisch opgeleid personeel in een klinische of poliklinische omgeving.

2.2 Klinisch voordeel

De B.Box Evo zelf heeft geen klinisch voordeel.

De gebruiker van PEMF-therapie profiteert van een betere doorbloeding van het capillaire netwerk, met name van kleinere en kleinste bloedvaten, en dus van een betere weefseltoevoer, hetgeen wenselijk is bij verschillende gezondheidstoestanden.

De toepassing van LLLT met B.Light Clear Evo leidt tot een verbetering van het huidbeeld, in het bijzonder bij milde tot matige acne vulgaris.

De toepassing van LLLT met B.Light Restore Evo leidt tot een verbetering van het huidbeeld, in het bijzonder bij dermale schade aan het bindweefsel door extrinsieke factoren en heeft positieve gevolgen voor spieren en gewrichten.

2.3 Algemene veiligheidsinstructies

WAARSCHUWING

Storingen van actieve implantaten door elektromagnetische krachten (PEMF)

Actieve implantaten (bv. pacemakers, insulinepompen, enz.) kunnen door elektromagnetische krachten worden gestoord.

- Gebruik het BEMER Evo therapiesysteem (PEMF) nooit als u een patiënt bent met een actief implantaat.

Verstikkingsgevaar door loshangende snoeren

Loshangende snoeren en kabels vormen een risico op verwondingen, bv. door struikelen of wurgingsgevaar.

- Zorg ervoor dat de snoeren geen struikelgevaar opleveren door ze plat op te bergen.
- Gebruik de meegeleverde bevestigingsmiddelen om de snoeren te bevestigen.

Verbrandingsgevaar door beschadigde en/of verouderde accuhouder B.Box Evo

Het falen van veiligheidsmechanismen kan leiden tot spontane ontbranding of explosies.

- Gebruik of open nooit beschadigde lithiumhoudende batterijen en oplaadbare accu's die zijn opgezwollen zijn, vervormd, ontgast of ‘lekken’, of die een ‘vettige film’ of uitwendige afzettingen rond de polen vertonen. Het potentiële gevaar is groter.
- Voer deze batterijen en oplaadbare accu's onmiddellijk af, bij voorkeur in een elektronicawinkel of een recyclingcentrum en zorg er gemakkelijkheidshalve voor dat deze door de werknemers kunnen worden ingezameld.
- Spreek met het gespecialiseerde personeel en wijs hen op de schade.

Levensbedreigende situatie als gevolg van het niet in acht nemen van veiligheidsinstructies

Het niet correct opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan leiden tot bedieningsfouten en levensgevaarlijke situaties.

- Lees altijd de meegeleverde gebruiksaanwijzing en zorg dat u er vertrouwd mee raakt.
- Houd rekening met de veiligheidsinstructies.

WAARSCHUWING

Elektrische schok als gevolg van een beschadigd netsnoer of een netsnoer dat niet door de fabrikant is goedgekeurd

Contact met blootliggende elektrische onderdelen of netsnoeren die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, kan elektrische schokken veroorzaken.

- Koppel het apparaat los van de stroomvoorziening.
- Gebruik alleen de door de fabrikant goedgekeurde netsnoeren.

Elektrische schok door gebruik in vochtige omgeving

Water en elektriciteit zijn een gevaarlijke combinatie, die kan leiden tot een elektrische schok.

- Gebruik dit apparaat niet in een vochtige omgeving (bv. in de badkamer of in de buurt van een douche of zwembad).
- Laat geen water in het apparaat lopen.

Elektrische schok als gevolg van verkeerde elektrische spanning

Onjuiste elektrische spanning van het plaatselijke elektriciteitsnet kan een elektrische schok veroorzaken en het apparaat permanent beschadigen.

- Controleer of de op het apparaat aangegeven spanning overeenkomt met de plaatselijke netspanning voordat u het apparaat aansluit om het risico van elektrische schokken of permanente beschadiging van het apparaat te voorkomen.

Infectiegevaar door overdracht van ziekteverwekkers

Meervoudig gebruik van de applicatiemodule kan leiden tot overdracht van ziekten.

- Reinig de applicators tussen elk gebruik met het door de fabrikant aanbevolen reinigings- en ontsmettingsmiddel.

WAARSCHUWING

Brand- en verbrandingsgevaar door oververhitte apparatuur

Oververhitte, onbeheerde apparaten kunnen het risico op brand en mogelijke brandwonden als gevolg daarvan vergroten.

- Laat het apparaat niet onbeheerd achter wanneer het is ingeschakeld om het risico van brand of brandwonden te voorkomen.
- Personen met verminderde lichamelijke, zintuiglijke of geestelijke capaciteiten of met gebrek aan ervaring en kennis mogen het apparaat niet gebruiken. Tenzij ze onder toezicht staan of instructies hebben gekregen over hoe het apparaat te gebruiken om het risico van brand of verbranding te vermijden.
- Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik door kinderen. Zorg ervoor dat kinderen onder toezicht staan en niet met het apparaat spelen om het risico van brand en verbranding te voorkomen.

Risico op infectie als gevolg van het gebruik op beschadigde huid

Het gebruik van gecontamineerde applicatiemodules op gewonde huid kan leiden tot de overdracht van ziekten.

- Breng de applicatiemodules niet aan op beschadigde huid.
- Reinig en desinfecteer de applicators tussen elk gebruik met het door de fabrikant aanbevolen reinigings- en ontsmettingsmiddel.

OPGELET

Verblindingsgevaar als gevolg van optische straling

Bij gebruik van B.Light Clear Evo en B.Light Restore Evo in het gebied rond de ogen is er risico op letsel aan het netvlies.

- Draag altijd de meegeleverde beschermbril bij het gebruik van de B.Light Evo applicatiemodule.

Toxische huidreacties bij gebruik met zalven en geneesmiddelen

Bij gebruik van de lichtapplicatiemodules B.Light Clear Evo en B.Light Restore Evo met lichtintensieve of lichtreactieve zalven en geneesmiddelen kunnen toxische huidreacties optreden.

- Gebruik lichttherapie niet in combinatie met zalven en geneesmiddelen.

OPGELET

Verbrandingsgevaar door hoge lekstromen

Er kunnen hoge lekstromen optreden als twee metalen delen elkaar tegelijkertijd raken. Deze kunnen brandwonden op de huid veroorzaken.

- Raak tijdens het aanbrengen geen metalen onderdelen aan.

Elektrische schok als gevolg van water in het apparaat

Het binnendringen van water kan kortsluiting in het apparaat veroorzaken en de gebruiker in gevaar brengen.

- Koppel onderdelen onder spanning los van de stroomvoorziening voordat u reinigingswerkzaamheden aan deze onderdelen uitvoert.
- Zorg ervoor dat de elektrische contacten van de B.Box Evo Rechargeable Battery (accuhouder B.Box Evo) niet in contact komen met vloeistoffen.

Blauwe plekken door onderdelen met magneten

Wanneer de houdermodule B.Grip Evo wordt gecombineerd met de applicatiemodules B.Spot Evo, B.Light Clear Evo en de B.Light Restore Evo, kan de huid ingekneld raken als gevolg van de magnetische aantrekkingskrachten. Blauwe plekken kunnen ook optreden wanneer de B.Box Evo wordt samengebracht met de standaard B.Box Evo en de accuhouder B.Box Evo.

- Volg de aanwijzingen op de betreffende onderdelen en steek uw handen niet tussen de houdermodule en de applicatiemodules en/of B.Box Evo en de staander B.Box Evo of de accuhouder B.Box Evo.

Verhoging van vitale parameters als gevolg van een onjuiste bediening van het apparaat

Een niet-getrainde gebruiker en bedieningsfouten door de gebruiker, kunnen leiden tot een verhoging van vitale parameters, bv. een stijging van de bloeddruk.

- Wanneer u het BEMER Evo therapiesysteem aanschaft, controleert u dan eerst of u de instructie heeft ontvangen van een officiële en gecertificeerde BEMER partner.
- Lees altijd de meegeleverde gebruiksaanwijzing en zorg dat u er vertrouwd mee raakt.
- Houd rekening met de veiligheidsinstructies.

OPGELET

Allergische reacties als gevolg van het gebruikte materiaal

De in de applicators gebruikte materialen kunnen huidirritaties veroorzaken.

- Stop met het gebruik van het therapiesysteem en neem contact op met uw arts.

OPMERKING

Verhoogde oppervlaktetemperatuur van de LLLT-applicatiemodule door hoge omgevingstemperatuur

Bij een omgevingstemperatuur van meer dan 35 °C kan het oppervlak van de lichttherapiemodules opwarmen tot 44 °C.

- Laat de lichttherapie-applicatiemodules ten minste 10 minuten afkoelen tussen behandelingen als de omgevingstemperatuur hoger is dan 35°C.

Prestatievermindering van draagbare RF-communicatie-apparatuur ten gevolge van elektromagnetische krachten

De doeltreffendheid van de apparaten kan worden beïnvloed door elektromagnetische krachten.

- Gebruik geen draagbare RF-communicatie-apparatuur (met inbegrip van accessoires zoals antennekabels en externe antennes) in een omgeving die dichter is dan 30 cm (12 inch) bij een onderdeel van het BEMER Evo therapiesysteem, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde snoeren.

Gebruik van het toestel in een ongeschikte omgeving

Het gebruik van dit apparaat in de nabijheid van andere apparaten of in een vochtige omgeving kan storingen veroorzaken.

- Gebruik dit apparaat niet direct naast of gestapeld op andere apparaten.
- Controleer of het apparaat en de andere apparaten naar behoren functioneren als deze manier van gebruik onvermijdelijk is.
- Gebruik het BEMER Evo therapiesysteem alleen in droge ruimtes.

OPMERKING

Elektronische opslagmedia kunnen worden verstoord of gewist.

De magneten op de staander B.Box Evo en op sommige van de kabelconnectors zijn erg sterk. Elektromagnetische velden kunnen de werking van opslagmedia (bv. creditcards en pinpassen, gegevensdragers) beïnvloeden en deze wissen.

- Houd dergelijke opslagmedia uit de buurt van de magneten.

Materiële schade bij onderhoud en reparaties door onbevoegd personeel

Reparatie- en onderhoudswerkzaamheden door onbevoegde en niet-gekwalificeerde personen kunnen leiden tot materiële schade aan het apparaat.

- Zorg ervoor dat onderhoud en reparaties alleen worden uitgevoerd door bevoegd en gespecialiseerd personeel.

Er zijn geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden vervangen en tijdens de levensduur is geen onderhoud vereist.

2.4 Medische opmerkingen

2.4.1 Medische opmerkingen PEMF

Atypische reacties op een PEMF-therapie moeten door een arts worden onderzocht.

Bij een PEMF-therapie is er geen contra-indicatie bij ziekten die immunosuppressie vereisen en die geen verband houden met transplantatie, bv. auto-immuunziekten of dermatologische ziekten.

Nieuwe gebruikers die regelmatig bloedverdunners/stollingsremmers of antihypertensiva innemen, wordt aangeraden zich aan het eind van de eerste cyclus door hun behandelend arts te laten controleren om een eventuele verandering in de werkzaamheid daarvan vast te stellen.

Indien de volgende omstandigheden of klachten zich voordoen, moet de behandelende arts/specialist daarmee instemmen voordat met het gebruik van PEMF-therapie kan worden gestart:

— koorts om onduidelijke redenen
— infectieziekten
— ernstige hartritmestoornissen,
— ernstige psychoses
— ongecontroleerde aanvallen (bv. epilepsie)
— langdurige inname van β-receptorantagonisten
— inname van hoge dosissen corticosteroïden
— langdurige inname van stollingsremmers (coumarinederivaten)

— voortdurende inname van voorgeschreven medicijnen
— zwangerschap
— tumoraandoeningen

2.4.2 Medische opmerkingen LLLT

Atypische reacties op een LLLT-therapie moeten door een arts worden onderzocht.

Indien de volgende omstandigheden of klachten zich voordoen, moet de behandelende arts/specialist daarmee instemmen
voordat met het gebruik van LLLT-therapie kan worden gestart:

— aanvallen door licht (lichtgevoeligheid)
— hoofdpijn bij migraine, bevorderd door licht
— inname of gebruik van zalven (cosmetica), geneesmiddelen of voedingssupplementen waarvan bekend is dat ze lichtgevoeligheid veroorzaken
— voortdurende inname van voorgeschreven medicijnen
— door licht veroorzaakte allergische reactie
— tumoraandoeningen
— door kanker veroorzaakte afwijkingen op de huid
— huidveranderingen veroorzaakt door bacteriën, virussen of schimmels

2.5 Opmerkingen voor professionele gebruikers van medische producten

De professionele gebruiker moet ervoor zorgen dat de medewerkers de geldende gezondheids- en veiligheidsvoorschriften op de werkplek kennen en toepassen. Verder moet deze ervoor zorgen dat alle medewerkers de gebruiksaanwijzing hebben gelezen en begrepen.

De professionele gebruiker moet zijn medewerkers op regelmatige tijdstippen opleiden, voorlichten over de gevaren en hen de nodige beschermingsmiddelen ter beschikking stellen.

Personeel dat moet worden opgeleid, geïnstrueerd of een algemene opleiding moet volgen, mag alleen onder voortdurend toezicht van een ervaren persoon met het BEMER Evo therapiesysteem werken.

Werkzaamheden aan elektrische componenten mogen alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel dat voor dit doel is opgeleid en met inachtneming van alle geldende verordeningen van de ongevalpreventievoorschriften. De ondernemer moet op regelmatige tijdstippen een veiligheidscontrole uitvoeren.

2.6 Veiligheidsaanduiding

Symbool	Verklaring	Plaats
	Gebruiksaanwijzing moet gelezen worden	Dit symbool is op elk productetiket afgebeeld
	Patiënten met actieve implantaten mogen het BEMER therapiesysteem Evo (PEMF) niet gebruiken.	Dit symbool bevindt zich op de achterkant van de B.Box Evo
	Waarschuwing voor hoge lekstromen.	Dit symbool is afgebeeld aan de binnenzijde van de B.Grip Evo
	Waarschuwing voor blauwe plekken door bouwdelen met magneten	Dit symbool is afgebeeld aan de binnenzijde van de B.Grip Evo

2.7 Beschermingsmiddelen

Het Light Pack Evo bevat de volgende beschermingsmiddelen

— Veiligheidsbril B.Light Evo

Bij het gebruik van B.Light Clear Evo en B.Light Restore Evo moet deveiligheidsbril B.Light Evo worden gedragen.

2.8 Milieubescherming

BEMER Int. AG vervaardigt therapiesystemen die qua veiligheid en milieubescherming voldoen aan de modernste technische ontwikkelingen. De therapiesystemen leveren geen gevaar op voor personen of het milieu, op voorwaarde dat ze op de juiste wijze worden bediend.

OPGELET

Gevaar voor mens en milieu door materialen die schadelijk zijn voor het milieu

Milieuschadelijke materialen die zich in het BEMER Evo therapiesysteem kunnen bevinden, vormen een risico voor mens en milieu.

- Het BEMER Evo therapiesysteem mag noch in zijn geheel, noch gedeeltelijk via het industrieel of huishoudelijk afval worden afgevoerd.

Batterijen bevatten giftige zware metalen. Deze afvalstoffen moeten worden verwerkt als gevaarlijk afval en moeten worden ingeleverd bij gemeentelijke inzamelpunten of worden verwijderd door een gespecialiseerd bedrijf.

3. Technische gegevens

3.1 Opslag, transport en gebruiksomstandigheden

Temperatuurbereik (werking)	+5 tot 40 °C
Luchtvochtigheid (werking)	15 tot 90 % (niet condenserend)
Omgevingsluchtdruk (werking)	700 tot 1060 hPa
Temperatuurbereik (opslag, transport)	-25 tot +70 °C
Vochtigheid (opslag, transport)	10 tot 90 % (niet condenserend)
Omgevingsluchtdruk (opslag, transport)	500 tot 1060 hPa
Tijd voor het bereiken van het bedrijfstemperatuurbereik vanaf de laagste transporttemperatuur	~ 30 minuten
Tijd voor het bereiken van het bedrijfstemperatuurbereik vanaf de hoogste transporttemperatuur	~ 30 minuten

3.2 Productspecifieke technische gegevens

Artikelnummer	424000
Productaanduiding	B.Box Evo
Producttype	Regelunit
Afmetingen (l x b x h) in mm	210 x 150 x 43
Gewicht (g)	926
Type	Draagbaar apparaat
Oppervlaktemateriaal	PC/ABS, aluminium, glas
IP-beschermingsklasse	22
Beschermingsklasse (IEC 61140)	SK II
Bescherming tegen elektrische schokken	2MOPP Class II
EMV-klasse (CISPR 11:2009)	Class B
Ingangsspanning	100 tot 240 V AC / 50 tot 60 Hz
Uitgangsspanning	15VDC / 2A
Bedrijfsspanning in V	15
Max. vermogen in watt	30
Display-afmetingen in inch	7"
Display-resolutie in px	1024 x 600
Display-helderheid in cd/m²	450
Stabiele display-kijkhoek in °	80
Contrastverhouding display	800:1
Plaats typeplaatje	Achterkant van het apparaat

Benaming	B.Body Evo (applicator voor het gehele lichaam)	B.Bed Evo (applicator voor het gehele lichaam)	B.Pad Evo (lokale applicator)
Artikelnummer	434300	434400	434100
Afmetingen l x b x h in cm	152 x 59 x 3	190 x 90 x 1	133 x 15 x 0,8
Gewicht in kg	1,9	1,97	0,33
Aantal koperspoelen	16	16	4
Gemiddelde fluxdichtheid	≈35 µT (max. niveau)	≈35 µT (max. niveau)	≈100 µT (max. niveau)
Gemiddelde fluxdichtheid plus	≈50 µT (max. niveau)	≈50 µT (max. niveau)	≈150 µT (max. niveau)
Aantal externe aansluitingen	1 x magneetstekker met flexibel snoer met PVC-isolatie	1 x magneetstekker met flexibel snoer met PVC-isolatie	1 x magneetstekker met flexibel snoer met PVC-isolatie
Materiaalsamenstelling van oppervlakstof dat in contact komt met het lichaam	100 % PES	100 % PES	100 % PES
Kabellengte	250 cm	250 cm	250 cm
Beschermen tegen vocht	IP22	IP22	IP22
Apparaatklasse	Gebruiksonderdeel type BF	Gebruiksonderdeel type BF	Gebruiksonderdeel type BF
Plaats typeplaatje	Achterkant applicator	Achterkant applicator	Achterkant applicator

Benaming	B.Spot Evo (lokale applicatiemodule)	B.Sit Evo (lokale applicator)	B.Grip Evo (houdermodule)
Artikelnummer	434000	434200	454000
Afmetingen l x b x h in cm	12,12 x 12,12 x 2,46	44 x 36,7 x 5	12 x 12 x 4,8
Gewicht in kg	0,185	1,88	0,213
Aantal koperspoelen	1	1	-
Gemiddelde fluxdichtheid	≈100 µT (max. niveau)	≈100 µT (max. niveau)	-
Gemiddelde fluxdichtheid plus	≈150 µT (max. niveau)	≈150 µT (max. niveau)	-
Aantal externe aansluitingen	Rotatievrije 5-polige geleiders	1 x magneetstekker met flexibel snoer met PVC-isolatie	Rotatievrije 5-polige geleiders
Materiaalsamenstelling (oppervlak)	100 % PC	Oppervlakstof bij contact met het lichaam 66 % PES| 12 % rayon | 2 % spandex 20 % TPU-folie	PC/ABS
Kabellengte	Snoer aan B.Grip Evo	250 cm	250 cm
Beschermen tegen vocht	IP22	IP22	IP22
Apparaatklasse	Gebruiksonderdeel type BF	Gebruiksonderdeel type BF	-
Plaats typeplaatje	Achterkant applicatormodule	Achterkant applicator	Binnenkant houdermodule

Benaming	B.Light Clear Evo (lichtapplicatormodule)	B.Light Restore Evo (lichtapplicatormodule)	Accuhouder B.Box Evo
Artikelnummer	434500	434600	454100
Afmetingen l x b x h 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
Gewicht in kg	0,12	0,12	0,498
Voedingsspanning	-	-	7,2 VDC
Golflengtebereik	465 nm en 645 nm (±20 nm)	645 nm en 860 nm (±20 nm)	-
Aantal leds	100	100	-
Maximale stralingsintensiteit (mW/cm²) aan het huidoppervlak	465 nm: ≈ 0.8 645 mm: ≈ 1.2	645 nm: ≈ 0,56 860 mm: ≈ 1,4	-
Behandelingsoppervlak	(J/cm²) op de huid tijdens een behandeling van. 480 sec	(J/cm²) op de huid tijdens een behandeling van. 480 sec	-
Behandelingsdosis (J/cm²) aan het huidoppervlak per 480 sec. behandeling	≈ 1	≈ 1	-
Materiaalsamenstelling (oppervlak)	100 % PC	100 % PC	80 % Al, 20 % PC/ABS
Beschermen tegen vocht	IP22	IP22	IP22
Risicogroep	1	0	-
Apparaatklasse	Gebruiksonderdeel type BF	Gebruiksonderdeel type BF	-
Accutype	-	-	Li-Ion
Accucapaciteit	-	-	48 Wh
Aantal behandelingen	-	-	≈ 50 tot 8 minuten
Aantal externe aansluitingen	-	-	5-polige stekkerverbinding
Plaats typeplaatje	Achterkant applicatormodule	Achterkant applicatormodule	Onderkant accuhouder B.Box Evo

Benaming	Adapter voor auto B.Box Evo	Adapter B.Box Evo	Veiligheidsbril B.Light Evo
Artikelnummer	444100	444000	454900
Afmetingen l x b x h in cm	10 x 4,5 x 2,25	10 x 4,5 x 2,25	14,1 x 6,2 x 4,5
Gewicht in kg	0,14	0,14	0,031
Primaire spanning	10 tot 32 VDC / 4A	100 tot 240 VAC / 50-60Hz	-
Aantal externe aansluitingen	1	-	-
Kabellengte	360 cm	360 cm	-
Stroomvoorziening	15 V DC / 2A	15 V DC	-
Beschermingsniveau	-	SK II	-
Beschermen tegen vocht	IP21	IP21	IP22
Glazen	-	-	Shade 2, GA 166 CE (aanslagvrij, krasvrij, 100 % uv-bescherming)
Materiaalsamenstelling	PC/ABS	PC/ABS	Polycarbonaat (PC)
Plaats typeplaatje	Onderkant adapter voor auto	Onderkant adapter B.Box Evo	geen typeplaatje op de beschermbril

Benaming	Verlengsnoeren voor applicatoren Evo	Verlengband met klittenband B.Pad Evo	Staander B.Box Evo
Artikelnummer	454500	454400	454800
Afmetingen l x b x h in cm	-	30,0 x 8,0 x 0,02	18 x 13 x 8
Gewicht in kg	0,118	0,031	0,48
Materiaalsamenstelling	Nylon / PC / ABS	85 % PES, 15 % spandex	Aluminium
Snoerlengte, Ø in cm	250, 0,55	-	-
Beschermen tegen vocht	IP22	IP21	IP22
Plaats typeplaatje	Verpakking van afzonderlijke producten	Verpakking van afzonderlijke producten	Onderkant staander B.Box Evo

Benaming	Bevestigingsriem B.Grip Evo	Wandhouder B.Box Evo	Bevestigingsriem B.Bed Evo
Artikelnummer	454200	454600	454700
Afmetingen l x b x h in cm	80,2 x 9,2 x 1,2	17,9 x 12,3 x 1,2	Flexibele lengte (elastisch materiaal)
Gewicht in kg	0,085	0,12	0,09
Materiaalsamenstelling	50 % PU, 40 % PA, 10 % SP	PC/ABS, plaatstaal	Spandex
Plaats typeplaatje	geen typeplaatje op de bevestigingsriem	Onderkant wandhouder B.Box Evo	Verpakking van afzonderlijke producten

Benaming	Voetbescherming B.Body Evo
Artikelnummer	450500
Afmetingen l x b x h in cm	67,5 x 60,0 x 0,02
Gewicht in kg	0,23
Materiaalsamenstelling	PES
Plaats typeplaatje	Verpakking van afzonderlijke producten

3.3 EMC-conformiteit

Het BEMER therapiesysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de HF-storingsvariabelen ongecontroleerd zijn.

Elektromagnetische emissie

Emissie-metingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
HF-emissies volgens CISPR 11	Groep 1	Het BEMER therapiesysteem maakt voor zijn interne werking uitsluitend gebruik van HF-energie. Om deze reden is zijn HF-emissie erg laag en is het weinig waarschijnlijk dat hij naburige elektronische apparatuur stoort.
HF-emissies volgens CISPR 11	Klasse B	Het BEMER therapiesysteem is bedoeld voor gebruik in alle faciliteiten, met inbegrip van woongebieden en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op een openbaar elektriciteitsnet dat ook woongebouwen van stroom voorziet.
Resonanties volgens IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / flikkering volgens IEC 61000-3-3	Conform	

Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatie-apparatuur en het BEMER therapiesysteem

De klant of de gebruiker kan op die manier elektromagnetische storingen helpen voorkomen door de minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-telecommunicatie-apparaten (zenders) en het BEMER therapiesysteem aan te houden - afhankelijk van het uitgangsvermogen van het communicatie-apparaat, zoals hieronder aangegeven.

Nominaal vermogen van de zender [W]	Veiligheidsafstand, afhankelijk van de zenderfrequentie (m)			
	150 kHz tot 80 MHz buiten de ISM-banden	150 kHz tot 80 MHz in de ISM-banden	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 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

Voor zenders waarvan het maximale vermogen niet in de bovenstaande tabel is vermeld, kan de afstand worden bepaald met behulp van de vergelijking die bij de desbetreffende kolom hoort, waarbij P het maximale vermogen van de zender in watt (W) is, zoals aangegeven door de fabrikant van de zender.

Elektromagnetische immuniteit

Emissiemetingen	IEC -60601 testniveau	Conformiteitsniveau	
Ontlading van statische elektriciteit volgens IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn.
Snelle voorbijgaande elektrische storingsvariabelen volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netlijnen ± 1 kV voor in- en uitgangslijnen	± 2 kV voor netlijnen ± 1 kV voor in- en uitgangslijnen	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Piekspanningen / overspanningen volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV spanning buitengeleider – buitengeleider ± 2 kV spanning buitengeleider – Aarding	± 1 kV spanning buitengeleider – buitengeleider ± 2 kV spanning buitengeleider – Aarding	
Magnetisch veld bij de voedingsfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en schommelingen van de voedingsspanning volgens IEC 61000-4-11	< 5 % U_T voor 1/2 periode (> 95 % daling) < 40 % U_T voor 10 perioden (60 % daling) < 70 % U_T voor 25 Perioden (30 % daling) < 5 % U_T 5 s (> 95 % daling)	< 5 % U_T voor 1/2 periode (> 95 % daling) < 40 % U_T voor 10 perioden (60 % daling) < 70 % U_T voor 25 Perioden (30 % daling) < 5 % U_T 5 s (> 95 % daling)	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Indien het apparaat voor de gebruiker ook bij een stroomstoring ononderbroken moet functioneren, wordt aanbevolen het apparaat van stroom te voorzien door een onderbrekingsvrije voeding of een batterij.
Stralingsvelden in de directe omgeving volgens IEC 61000-4-39	8 A/m bij 30 kHz 65 A/m bij 134,2 kHz 7,5 A/m bij 13,56 kHz	8 A/m bij 30 kHz 65 A/m bij 134,2 kHz 7,5 A/m bij 13,56 kHz	Blootstelling aan bekende EMI-storingsbronnen (elektromagnetische interferentie) zoals diathermie, lithotripsie, elektrocauterisatie, RFID (radiofrequentie-identificatie) en antidiefstal-/elektromagnetische beveiligingssystemen, metaaldetectoren moet worden vermeden. Er dient rekening mee te worden gehouden dat bestaande RFID-apparaten wellicht niet onmiddellijk zichtbaar zijn. Als dergelijke storingen worden vermoed, moet het apparaat indien mogelijk worden verplaatst om de afstanden te vergroten.
Opmerking: U_T is de wisselspanning vóór de toepassing van het testniveau			

Immuniteitstesten	IEC -60601 testniveau	Conformiteitsniveau
Geleidende HF-storingsvariabele volgens IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz tot 80 MHz binnen de ISM/amateurband 6 V_{eff} 150 kHz tot 80 MHz binnen de ISM/amateurband	3 V_{eff} 6 V_{eff}
Gestraalde HF-storingsvariabele volgens IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz
Storingsimmuniteit tegen HF-telecommunicatie-apparatuur getest en goedgekeurd volgens de grenswaarden van IEC 61000-4-3		

Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen

Aanbevolen veiligheidsafstand: d = 1,2 √P
d=1,2 √P voor 80 MHz tot 800 MHz
d=2,3 √P voor 800 MHz tot 2,5 GHz

Met P als het nominale vermogen van de zender in watt (W) volgens de specificaties van de zenderfabrikant en d als de aanbevolen veiligheidsafstand in meter (m). De veldsterkte van stationaire radiozenders is volgens een inspectie ter plaatse bij alle frequenties lager dan het conformiteitsniveau d. In de nabijheid van apparaten met het volgende symbool kunnen storingen optreden:

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de hogere waarde.

Opmerking 2: De overdracht van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie, reflecties van gebouwen, voorwerpen en mensen.

(a) De veldsterkte van stationaire zenders, zoals basisstations van radiotelefoons en terrestrische mobiele radio's, amateurradiostations, AM- en FM-radio- en televisiezenders, kan in theorie niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving met betrekking tot stationaire zenders te bepalen, moet een studie van de locatie in overweging worden genomen.
Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het BEMER therapiesysteem wordt gebruikt de bovengenoemde conformiteitsniveaus overschrijdt, moet het BEMER therapiesysteem worden geobserveerd om na te gaan of het naar behoren functioneert. Wanneer er ongewone geleidingskenmerken worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het veranderen van de oriëntatie of locatie van het BEMER therapiesysteem.

(b) In het frequentiegebied van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m bedragen.

4. BEMER therapiesystem Evo

De applicators (B.Pad Evo, B.Body Evo, B.Bed Evo en B.Sit Evo) en applicatiemodules (B.Spot Evo, B.Light Restore Evo, B.Light Clear Evo) worden bediend door de regelunit (B.Box Evo). Voor applicatiemodules is bovendien de wisseladapter (B.Grip Evo) vereist.

De stroomvoorziening gebeurt via het elektriciteitsnet of via de oplaadbare accuhouder B.Box Evo (optioneel accessoire). De medisch goedgekeurde adapter voor auto B.Box Evo kan ook worden gebruikt op het boordnet van een voertuig of boot. Gebruik het systeem alleen in een stilstaand voertuig en bevestig de B.Box Evo op de juiste manier.

4.1 Systeembeschrijving

Het BEMER Evo therapiesysteem is een medisch product voor dagelijks gebruik voor mensen met als doel de microcirculatie te stimuleren door het gebruik van gepulseerde magnetische velden (PEMF-Pulsed Electro Magentic Field) en voor de behandeling van de huid door het gebruik van licht van specifieke golflengten (LLLT-Low Level Light Therapy).

Het BEMER Evo therapiesysteem bestaat uit verschillende applicatoren (B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Pad Evo en B.Sit Evo) en applicatormodules (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo en B.Light Restore Evo). De applicatormodules worden samen met de houdermodule (B.Grip Evo) aangesloten op de regelunit van de B.Box Evo. Zonder de regelunit B.Box Evo kunnen de afzonderlijke applicators en applicatiemodules niet worden gebruikt.

4.2 Systeemoverzicht

Regelunit met accessoires

CE 0483

B.Box Evo

Staander B.Box Evo

CE

Adapter voor auto B.Box Evo

CE

Adapter B.Box Evo

CE

Accuhouder B.Box Evo

Applicatoren

CE 0483

B.Spot Evo (PEMF)

CE

B.Grip Evo

CE 0483

B.Light Clear Evo (LLLT)

CE 0483

B.Light Restore Evo (LLLT)

Accessoires

Bevestigingsband B.Grip Evo

CE

Veiligheidsbril B.Light Evo

CE 0483

B.Body Evo (PEMF)

CE 0483

B.Bed Evo (PEMF)

CE 0483

B.Pad Evo (PEMF)

CE 0483

B.Sit Evo (PEMF)

Wandhouder B.Box Evo

CE

Voetbescherming B.Body Evo

CE

Bevestigingsband B.Bed Evo

Klittenbandverlenging B.Pad Evo

CE

Verlengsnoeren voor applicatoren Evo

4.3 Leveringsomvang sets, verpakkingen en afzonderlijke producten

Productaanduiding	BEMER Basic-Set Evo	BEMER Classic-Set Evo (B.Body)	BEMER Classic-Set Evo (B.Bed)	BEMER Premium-Set Evo	Light Pack Evo	Beschrijving
B.Box Evo (REF 424000)	X	X	X	X		Regelunit, touchscreen-display met hoge resolutie, bediening van afzonderlijke applicatoren (medisch product, klasse IIa.)
B.Body Evo (PEMF) (REF 434300)	X	X		X		Comfortabele applicator voor het hele lichaam, incl. bevestigingsband B.Bed Evo met aansluit-kabel en magneetstekker voor aansluiting op de B.Box Evo (medisch product, klasse IIa).
B.Bed Evo (PEMF) (REF 434400) Bevestigingsband B.Bed Evo (REF 454700)			X	X		Platte en ademende applicator voor het hele lichaam, incl. bevestigingsband B.Bed Evo met aansluitkabel en magneetstekker voor aansluiting op de B.Box Evo (medisch product, klasse IIa).
B.Pad Evo (PEMF) (REF 434100) Klittenbandverlenging B.Pad Evo (REF 454400)		X	X	X		Lokale applicator met aansluitkabel en magneetstekker voor aansluiting op de regelunit B.Box Evo (medisch product, klasse IIa). Verlengband van de B.Pad Evo met klittenbandwrijvingsvlakken
B.Spot Evo (PEMF) (REF 434000)		X	X	X		Lokale applicatormodule, kan via de B.Grip Evo houdermodule aan de regelunit B.Box Evo worden aangesloten (medisch product, klasse IIa).
B.Light Clear Evo (LLLT) (REF 434500) B.Light Restore Evo (LLLT) (REF 434600) Veiligheidsbril B.Light Evo (REF 454900)					X	Lichtapplikatormodule kunnen via de B.Grip Evo houdermodule aan de regelunit B.Box Evo worden aangesloten (medisch product, klasse IIa). Veiligheidsbril B.Light Evo voor het gebruik van de lichtapplicatormodules in de gezichtszone
B.Grip Evo (REF 454000) Bevestigingsband B.Grip Evo (REF 454200)		X	X	X		Houdermodule: Aansluitkabel en magneetstekker (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) (medisch product, klasse I) Bevestigingsband B.Grip Evo voor lokale positionering van een applicatiemodule (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo oder B.Light Restore Evo) op een specifiek deel van het lichaam
Voeding B.Box Evo (REF 444000)	X	X	X	X		Voeding voor het aansluiten van de B.Box Evo op het elektriciteitsnet
Staander B.Box Evo (REF 454800)	X					Staander B.Box Evo voor het plaatsen op een recht oppervlak

Afzonderlijk verkrijgbare producten

Productaanduiding	Beschrijving
B.Bed Evo (REF 434400) Bevestigingsband B.Bed Evo (REF 454700)	Platte en ademende applicator voor het hele lichaam, incl. bevestigingsband B.Bed Evo met aansluitkabel en magneetstekker voor aansluiting op de B.Box Evo
B.Sit Evo (REF 434200)	Lokale applicator voor het hele lichaam, incl. bevestigingsband B.Bed Evo met aansluitkabel en magneetstekker voor aansluiting op de B.Box Evo
B.Pad Evo (PEMF) (REF 434100)	Lokale applicator met aansluitkabel en magneetstekker voor aansluiting op de regelunit B.Box Evo
B.Body Evo (PEMF) (REF 434300)	Comfortabele applicator voor het hele lichaam met aansluitkabel en magneetstekker voor aansluiting op de B.Box Evo
B.Spot Evo (PEMF) (REF 434000)	Lokale applicatormodule, kan via de B.Grip Evo houdermodule aan de regelunit B.Box Evo worden aangesloten

Accessoires afzonderlijk verkrijgbaar

Productaanduiding	Beschrijving
B.Grip Evo (REF 454000)	Wisseladapter met aansluitkabel en magneetstekker voor aansluiting van de applicatiemodules van B.Spot Evo, B.Light Clear Evo en B.Light Restore Evo op de B.Box Evo
Bevestigingsband B.Grip Evo (REF 454200)	Bevestigingsband B.Grip Evo voor lokale positionering van een applicatiemodule (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo oder B.Light Restore Evo) op een specifiek deel van het lichaam

Productaanduiding	Beschrijving
Accuhouder B.Box Evo (REF 454100)	Draagbare voeding voor aansluiting op de B.Box Evo
Voeding B.Box Evo (REF 444000)	Voeding voor het aansluiten van de B.Box Evo op het elektriciteitsnet
Adapter voor auto B.Box Evo (REF 444100)	Voeding voor aansluiting van B.Box Evo aan een voertuignet (10 – 32 VDC)
Staander B.Box Evo (REF 454800)	Voor het plaatsen op een recht oppervlak
Voetbescherming B.Body Evo (REF 450500)	Hoes die beschermt tegen vuil
Verlengsnoer voor applicatoren Evo (REF 454500)	Verlengsnoer voor verlenging van de snoerlengte tot max. 5 m.
Bevestigingsband B.Bed Evo (REF 454700)	Riem- en spansysteem om de B.Bed Evo aan een matras te bevestigen
Veiligheidsbril B.Light Evo (REF 454900)	Beschermbril B.Light Evo voor het gebruik van de lichtapplicatormodules in de gezichtszone
Klittenbandverlenging B.Pad Evo (REF 454400)	Verlengband van de B.Pad Evo met klittenbandwrijvingsvlakken
Wandhouder B.Box Evo (REF 454600)	Wandhouder B.Box Evo voor de bevestiging van de B.Box Evo aan een wand
Reistas B.Box Evo (REF 455000)	Reistas voor het veilige transport van medische apparatuur en accessoire-artikelen

4.4 Hoofdbestanddelen BEMER therapiesysteem Evo

1 De led-weergave geeft aan of de B.Box Evo is ingeschakeld (wit licht) of dat de accuhouder van de B.Box Evo wordt opgeladen (groen licht). In de laadstatus (groen licht) is het apparaat eveneens klaar voor gebruik. Als de led-weergave wit wordt, wordt de accuhouder B.Box Evo niet opgeladen (bv. in volle toestand) of is er geen accuhouder B.Box Evo aangesloten.

2 Op de bovenkant van de B.Box Evo bevindt zich een drukschakelaar waarmee het apparaat kan worden in- en uitgeschakeld.

— Kort indrukken (<2 seconden) schakelt het apparaat in stand-by.

— Lang indrukken (>2 seconden) schakelt het apparaat volledige uit.

B.Box Evo met alle functionele elementen

B.Box Evo met sfeerlichtring

In beide toestanden worden de applicators losgekoppeld van het elektriciteitsnet om e-smog te voorkomen.

3 Aan de rechterzijde bevinden zich de magneetaansluitingen (applicator 1 en applicator 2) voor het aansluiten van de applicatiemodules. Twee applicators kunnen parallel worden gebruikt.

4 Aan de voorzijde bevindt zich het bedieningspaneel met hoge resolutie, dat de gebruikersinterface vormt voor de bediening van de regelunit. Alle instellingen van de B.Box Evo en zijn applicators worden via deze gebruikersinterface uitgevoerd. Verder is er een lichtsensor aan de voorzijde voor de automatische helderheidsaanpassing van de display.

5 Hier bevindt zich ook de afneembare staander B.Box Evo, die kan worden verwijderd voor gebruik met de oplaadbare accuhouder B.Box Evo. De oplaadbare accuhouder B.Box Evo is geïntegreerd in een speciale staander.

6 Op de achterzijde van de B.Box Evo bevindt zich de sfeerlichtring, die de status van het apparaat aangeeft door middel van verschillende lichtkleuren.

7 Aan de linkerkant van de B.Box Evo bevindt zich de luidspreker voor het afspelen van de akoestische signalen en de ontspanningsmelodie die de therapie begeleidt (kan indien gewenst worden uitgeschakeld).

8 Onder de luidsprekeruitgang bevindt zich de aansluiting voor de netstekker die de B.Box Evo van stroom voorziet. Wanneer de accuhouder B.Box Evo is aangesloten, werkt de adapter B.Box Evo ook als een lader.

1 Led-weergave

- Groen = Accuhouder B.Box Evo wordt geladen
- Wit = Apparaat is ingechakeld

6 Sfeerlichtring

- Wit = Apparaat is gereed voor gebruik
- Blauw = Actieve therapie
- Oranje = Waarschuwing
- Rood knipperend = Fout

Deze afbeelding toont de speciale accuhouder B.Box Evo, die kan worden gebruikt voor netonafhankelijk gebruik van de B.Box Evo en de bijbehorende applicators.

Nr.	Beschrijving
1	Led-weergave
2	Hoofdschakelaar
3	Magneetveldaansluitingen voor applicatoren
4	Bedieningsveld
5	Staander en/of accuhouder B.Box Evo

Nr.	Beschrijving
6	Sfeerlichtring
7	Luidspreker
8	Voedingsunit B.Box Evo
9	Productetiket

4.5 Applicators/applicatiemodules en hun gebruik

4.5.1 B.Body Evo (PEMF) – Applicator voor het gehele lichaam voor universeel gebruik

OPMERKING

Beschadiging van het apparaat door het gebruik van applicators die niet geschikt zijn voor het systeem.

Applicators die niet geschikt zijn voor het systeem kunnen het BEMER Evo therapiesysteem zodanig beschadigen dat verder en veilig gebruik niet meer mogelijk is.

- Gebruik alleen de applicators van BEMER Int. AG die geschikt zijn voor het systeem

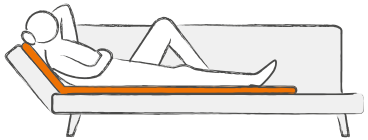
De B.Body Evo is een applicator voor de behandeling van het gehele lichaam. Het kan boven of onder de gebruiker worden geplaatst.

Het lichaam van de gebruiker moet in het midden van de applicator worden geplaatst. In de applicator zitten spoelen die zijn gebaseerd op de anatomische vorm van het lichaam. Het logo toont de zijde die naar boven gericht moet zijn.

Het elektromagnetische veld wordt aan beide zijden van de applicator uitgestuurd. De B.Body Evo kan, net als de B.Bed Evo, worden gebruikt met het slaapprogramma. De B.Body Evo heeft een microvezeloppervlak dat de gebruiker gemakkelijk kan reinigen.

Binnenin de B.Body Evo bevinden zich in totaal 16 spoelen die zijn aangepast aan de menselijke anatomie en verschillende regio's van het lichaam parallel stimuleren.

Bovenkant van de B.Body Evo applicator voor het gehele lichaam



Voorbeeld van gebruik

4.5.2 B.Bed Evo (PEMF) – Applicator voor het gehele lichaam voor het gebruik in bed

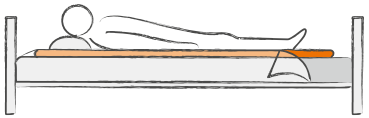
De B.Bed Evo is een applicator voor de behandeling van het gehele lichaam. Het materiaal is speciaal ontworpen voor dit gebruiksgebied en kan op een niet-gladde manier op de matras worden geplaatst. De B.Bed Evo is groter dan de B.Body Evo en is compatibel met alle gebruikelijke matrasmaten.

De B.Bed Evo kan boven of onder de gebruiker worden geplaatst. Het lichaam van de gebruiker moet in het midden van de applicator worden geplaatst. Het logo toont de kant die naar het hoofdeinde moet wijzen. Het elektromagnetische veld wordt aan beide zijden van de applicator opgewekt. De B.Bed Evo kan, net als de B.Body Evo, worden gebruikt met het slaapprogramma.

De B.Bed Evo heeft een sterk ademend oppervlak dat een bijzonder hoog slaapcomfort mogelijk maakt.

Aan de onderzijde zijn klittenbandsluitingen aangebracht die met de bijgeleverde spanriemen (bevestigingsband B.Bed Evo) aan de matras kunnen worden bevestigd.

Bovenkant van de B.Bed Evo applicator voor het gehele lichaam



Voorbeeld van gebruik

4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) – Applicator voor universeel en lokaal gebruik

De B.Pad Evo is een middelgrote flexibele applicatormodule voor een gerichte bevestiging op kleine oppervlakken van afzonderlijke lichaamsdelen. Als de B.Body Evo niet beschikbaar is, bv. op reis, kan de B.Pad Evo als vervanging worden gebruikt.

De B.Pad Evo heeft een comfortabele en ademende stof aan de binnenkant en is aan de buitenkant voorzien van een microvezeloppervlak dat voor de gebruiker eenvoudig kan worden gereinigd.

De B.Pad Evo kan in lengte worden uitgebreid met het meegeleverde accessoire (B.Pad Evo Extension Belt).

Bovenkant van de B.Pad Evo

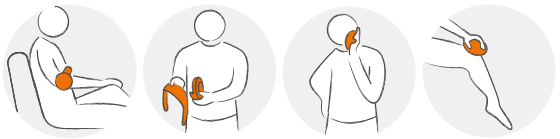
Toepassingsvoorbeelden

4.5.4 B.Spot Evo (PEMF) – Applicatormodule voor selectief lokaal gebruik

De B.Spot Evo is een applicatiemodule met een uiterst gericht behandelingsgebied. De B.Spot Evo kan alleen worden gebruikt in combinatie met de wisseladapter (B.Grip Evo).

Hij is stijf en moet worden bevestigd aan de universele B.Grip Evo houdermodule en tegen het te behandelen lichaamsdeel worden gehouden, hetzij met de hand, hetzij met de meegeleverde bevestigingsband.

B.Spot Evo



Toepassingsvoorbeelden

4.5.5 B.Sit Evo (PEMF) – Applicator voor lokaal gebruik tijdens het zitten

B.Sit Evo is een middelgrote applicator voor een lokaal gebruik bij een zittende patiënt. Het elektromagnetische veld wordt aan beide zijden van de applicator uitgestuurd. Een zacht traagschuim zorgt voor een hoog zitcomfort en het slijtvaste oppervlak biedt een lange levensduur.

B.Sit Evo

Toepassingsvoorbeelden

4.5.6 B.Light Clear Evo/B.Light Restore Evo (LLLT) – voor de lokale lichtbehandeling

B.Light Clear Evo en B.Light Restore Evo zijn applicatiemodules voor de toediening van monochromatisch, niet-coherent licht. De B.Light Evo moet aan de universele houder B.Grip Evo worden bevestigd en tegen het te behandelen lichaamsdeel worden gehouden.

B.Light Clear Evo (links)
B.Light Restore Evo (rechts)

Toepassingsvoorbeelden

4.5.7 B.Grip Evo wisseladapter

De B.Grip Evo is een wisseladapter voor de applicatiemodules B.Spot Evo, B.Light Clear Evo & B.Light Restore Evo. De applicators zijn magnetisch verbonden met de B.Grip Evo en worden automatisch herkend door de regelunit.

B.Grip Evo wisseladapter

Voorbeeld van gebruik

4.6 Accessoires

4.6.1 Accuhouder B.Box Evo

De accuhouder van de B.Box Evo voorziet de B.Box Evo van stroom en maakt hem onafhankelijk van het elektriciteitsnet. De accuhouder B.Box Evo wordt aangesloten op de B.Box Evo in plaats van op de basis van het apparaat. Verwijder eerst de beschermkap met een standaard kruiskop-schroevendraaier maat PH 1. Bevestig de beschermkap weer op het apparaat als het apparaat wordt gebruikt of getransporteerd zonder de accuhouder van de B.Box Evo.

De accuhouder B.Box Evo wordt opgeladen via de regelunit en de actuele accustatus wordt op het display weergegeven.

Accuhouder B.Box Evo

Toepassingsvoorbeelden

4.6.2 Bevestigingsband B.Grip Evo

De bevestigingsband is een dubbelgelaagde, textiele bevestigingsband B.Grip Evo voor eenvoudige bevestiging van de B.Grip Evo houdermodule aan een lichaamsdeel. De band is ontworpen om met slechts één hand te worden vastgemaakt en is flexibel genoeg om zich aan verschillende lichaamsdelen aan te passen. Voor gebruik kan de band in de B.Grip Evo worden geklikt.

Bevestigingsband B.Grip Evo

Voorbeeld van gebruik

4.6.3 Adapter B.Box Evo

De adapter B.Box Evo is bedoeld voor een aansluiting op het elektriciteitsnet in een thuisomgeving. Hij dient ook als lader voor de optioneel verkrijgbare accuhouder B.Box Evo.

De adapter B.Box Evo is een speciale, medisch goedgekeurde adapter die alleen mag worden gebruikt in combinatie met de B.Box Evo. In de handel verkrijgbare adapters mogen niet worden aangesloten.

Externe medische voeding B.Box Evo (2MOPP) voor de voedingsspanning van de B.Box Evo

4.6.4 Adapter voor auto B.Box Evo

De adapter voor auto B.Box Evo is ontworpen voor aansluiting op een 12-volt gelijkstroomaansluiting. Hij kan ook worden gebruikt als lader voor de optioneel verkrijgbare accuhouder B.Box Evo.

Adapter voor auto B.Box Evo

De adapter voor auto B.Box Evo is een speciale, medisch goedgekeurde adapter die alleen mag worden gebruikt in combinatie met de B.Box Evo. In de handel verkrijgbare adapters mogen niet worden aangesloten.

4.6.5 Veiligheidsbril B.Light Evo

De B.Light Evo veiligheidsbril is ontworpen om de ogen te beschermen tijdens lichtbehandeling met B.Light Clear Evo en B.Light Restore Evo.

Veiligheidsbril B.Light Evo in het kader van een lichttherapie

4.6.6 Wandhouder B.Box Evo

De wandhouder B.Box Evo bestaat uit een tegen corrosie beschermd metalen profiel, dat met twee universele schroeven Ø 4,5 x 35 mm en twee pluggen S6 aan de wand kan worden bevestigd. De B.Box Evo wordt via de magneten in de behuizing aan de wandhouder B.Box Evo bevestigd en zo stevig vastgezet. Bij gebruik van de wandhouder B.Box Evo is een accuwerking niet mogelijk.

Wandhouder B.Box Evo voor bevestiging van de B.Box Evo aan de wand

5. Transport en opslag

5.1 Veiligheid

OPMERKING

Beschadiging van het apparaat door onjuist transport of onjuiste opslag

Het BEMER therapiesysteem kan beschadigd raken door onjuist transport of onjuiste opslag.

- Controleer de verpakking op beschadiging
- Controleer alle onderdelen van het BEMER Evo therapiesysteem op volledigheid vóór ingebruikname
- Bewaar het BEMER therapiesysteem uitsluitend in een stofvrije en droge omgeving

Beschadiging van het apparaat door onjuiste opslag

Onjuiste opslagomstandigheden kunnen het therapiesysteem beschadigen en de werking ervan nadelig beïnvloeden.

- Neem de in hoofdstuk 3.1 beschreven opslagvoorwaarden in acht.

5.2 Symbolen op de verpakking

Zie hoofdstuk 12 ‘Betekenis van de symbolen Uitrusting en verpakking’.

5.3 Opslag van de verpakking

BEMER Int. AG raadt aan de originele verpakking te bewaren. Dit kan worden gebruikt voor een eventuele verzending om garantie- of reparatiediensten te verlenen.

Bovendien is de verpakking uitermate geschikt voor het opbergen van de afzonderlijke onderdelen van het BEMER Evo therapiesysteem.

6. Geadviseerde toepassing

6.1 Geadviseerde toepassing voor de magneetveldtherapie (PEMF)

— Voor de behandeling van het gehele lichaam worden de applicators B.Body Evo en B.Bed Evo gebruikt en aangesloten op de regelunit B.Box Evo.

— Voor een lokale behandeling wordt de applicatormodule B.Spot Evo via de houdermodule B.Grip Evo op de B.Box Evo aangesloten en gebruikt.

— Aanvullende lokale applicators B.Pad Evo en B.Sit Evo kunnen rechtstreeks op de B.Box Evo worden aangesloten en gebruikt.

6.1.1 Het plus-signaal

Het plus-signaal is een korte, extra, cyclische puls die om de 20 seconden naar het basissignaal wordt gemoduleerd. Hierbij wordt de intensiteit in vijf stappen binnen 165 ms tot 150 % versterkt. Deze extra impuls leidt in deze periode tot een intensievere celstimulatie. Niet bruikbaar in het slaapprogramma.

6.1.2 Behandeling van het gehele lichaam

De behandeling van het gehele lichaam voor de dag wordt uitgevoerd met de applicators B.Body Evo of B.Bed Evo, volgens het basisplan met verschillende intensiteiten. De behandeling tijdens de slaap wordt uitgevoerd met de applicator B.Bed Evo (optioneel accessoire) met behulp van het slaapprogramma. Als alternatief kan ook de B.Body Evo worden gebruikt.

6.1.2.1 Intensiteitsmodus en slaapprogramma (basisplan)

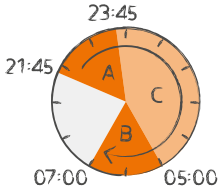
Het basisplan structureert de algemene behandeling van het gehele lichaam als volgt: Het wordt uitgevoerd met de B.Body Evo of B.Bed Evo, aanvankelijk 2 x 8 min. per dag. De eerste cyclus duurt 6 weken en de tweede cyclus begint vanaf de 7e week van het gebruik. Vanaf cyclus 2 wordt het slaapprogramma gebruikt. Voor beginnende gebruikers met slaapproblemen wordt aanbevolen om tijdens cyclus 1 een extra intensiteit ‘LAAG’ toe te passen voor het slapengaan. Het plus-signaal kan regelmatig worden gebruikt als aanvulling op de behandeling 's morgens.

		Week	Intensiteit ochtend	Intensiteit avond	Slaapprogramma nacht
Cyclus 1	Niveau	1	laag*	laag	Aantal slaapprogramma's per week
		2	laag*	laag	
		3	laag*	laag	
		4	gemiddeld*	gemiddeld	
		5	gemiddeld*	gemiddeld	
		6	gemiddeld*	gemiddeld	
Cyclus 2		7	laag*	laag	1
		8	gemiddeld*	gemiddeld	2
		9	gemiddeld*	gemiddeld	3
		10	gemiddeld*	gemiddeld	4
		11	gemiddeld*	gemiddeld	5
		12	gemiddeld*	gemiddeld	6
		13	gemiddeld*	gemiddeld	7
		(*) = Behandeling met plus-signaal			

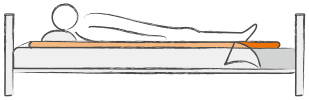
6.1.2.2 Slaapprogramma

Het slaapprogramma ondersteunt de stimulatie van de vasomotie tijdens de slaap.

Het slaapprogramma duurt van de programmastart (A) tot de ontwaaktijd (B). Gedurende de eerste twee uur werkt hij met een intensiteit onder het LOW-level (7 µT). Dit wordt gevolgd door een rustfase, de B.Box Evo schakelt over op een stand-by modus (C). Tijdens de twee uur voor de ontwaaktijd, wordt de behandeling opnieuw met intensiteit LOW uitgevoerd.



Voorbeeld voor slaapprogramma
A & B= telkens 2 uur behandeling
C= Russtijd (geen behandeling)



De B.Bed Evo moet onder de de deken worden geplaatst

Voorbeeld: Start van het slaapprogramma om 21:45 uur. Vanaf dit punt wordt de gebruiker gedurende 2 uur met een magneetveld behandeld. Na deze 2 uur wordt de magneetveldbehandeling beëindigd en begint pas weer 2 uur voor de ingestelde ontwaaktijd. Gedurende deze 2 uur begint de magneetveldbehandeling opnieuw en eindigt desgewenst met een akoestisch ontwaaksignaal.

Het slaapprogramma kan worden geactiveerd als er minimaal 6 en maximaal 10 uur zit tussen het begin en het einde van het programma. Dit wordt aangegeven met een groene of rode markering. Voor het slaapprogramma kan geen intensiteit worden ingesteld.

6.1.3 Lokale behandeling van het lichaam

Lokale behandelingen van het lichaam kunnen twee tot drie keer per dag worden toegepast. Beginnend met P1, kunt u om de twee à drie dagen naar het volgende hogere programmaniveau overschakelen totdat P3 is bereikt. De behandeling wordt dan voortgezet met P3.

Door gebruiker gedefinieerde programma's

Elke gebruiker heeft de mogelijkheid om programma-sequenties te definiëren die aan zijn of haar eigen welzijn zijn aangepast. Deze worden uitgevoerd in het Editor-expertprogramma (zie hoofdst. 8.2.6).

Programma	Totale duur (in minuten)	Niveau (Intensiteit)	Beschrijving
P1	8	laag	Beperkte intensiteit voor oppervlakkige delen van het lichaam
P2	16	laag / gemiddeld	Middelmatige intensiteit voor iets dieper liggende lichaamszones
P3	20	gemiddeld / hoog	Sterke intensiteit voor dieper liggende lichaamszones

Structuur en parameters van het programma (totale duur en intensiteit)

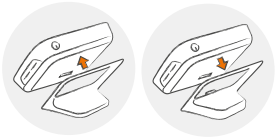
6.2 Gebruiksadvies voor de lichttherapie (LLLT)

B.Light Clear Evo en B.Light Restore Evo zijn geschikt voor dagelijks gebruik. De applicatiemodule moet zo dicht mogelijk bij de te behandelen zone worden geplaatst. De huid moet schoon en droog zijn (zonder bv. make-up, zonnebrandcrème of crèmes).

7. Ingebruikname

7.1 Staander B.Box Evo, wandhouder B.Box Evo of accuhouder B.Box Evo aansluiten

Zorg ervoor dat u de verpakking van het BEMER Evo therapiesysteem op de juiste plaats opent (zie het 'Upside'-symbool op de verpakking) en dat de inhoud van de verpakking er niet uit kan vallen wanneer u deze opent. Verwijder eerst de staander B.Box Evo of accuhouder B.Box Evo en sluit deze aan op de B.Box Evo regelunit. Sluit vervolgens de accuhouder B.Box Evo (Premium Set) of de staander B.Box Evo (Basic Set) aan op de B.Box Evo. Breng hiervoor de accuhouder B.Box Evo omhoog naar de B.Box Evo zoals afgebeeld - de magnetische houder zorgt voor een stevige grip.



Bevestigen van de staander van de B.Box Evo of de accuhouder B.Box Evo

Vóór de ingebruikname van de accuhouder B.Box Evo moet de beschermkap op de B.Box Evo worden verwijderd. Gebruik hiervoor een PH 1 Phillips-schroevendraaier en zorg ervoor dat u na het verwijderen van de beschermkap van accuhouder B.Box Evo / staander B.Box Evo de kap opnieuw aanbrengt. Bewaar de kap op een veilige plaats.

Opmerking m.b.t accuwerking

Zolang de B.Box Evo van spanning wordt voorzien, wordt accuhouder B.Box Evo opgeladen. De actuele laadstatus kan op het display worden afgelezen. Bovendien wordt de led aan de bovenzijde van het apparaat groen.

Opmerking m.b.t. de werking van de wandhouder B.Box Evo

De wandhouder B.Box Evo wordt op de gewenste plaats aan de wand bevestigd met twee schroeven (4,5 x 35 mm) en twee meegeleverde pluggen. Idealiter wordt de plaats voor bevestiging gekozen binnen de snoerlengte (2,5 meter) van de applicators. Voor grotere afstanden van de B.Box Evo naar de applicatiemodules kan de verlengsnoer voor applicators Evo (optioneel accessoire) worden gebruikt.

7.2 Stroomvoorziening aansluiten

Stel de B.Box Evo zo op dat het snoer van de voeding (of adapter voor auto) en de applicatoren en de applicatiemodules niet onder spanning staan, maar plat op de vloer liggen en geen struikelgevaar vormen. Plaats de B.Box Evo niet zo dat het moeilijk wordt om het apparaat van het elektriciteitsnet los te koppelen. Zorg voor een geschikte plaats voor de behandeling.

— Sluit de voeding B.Box Evo aan op de stroomvoorziening.

— Sluit de stekker van voeding B.Box Evo aan op de B.Box Evo.

7.3 Applicators en applicatiemodules aansluiten

De applicators en applicatiemodules worden als volgt op de B.Box Evo aangesloten op aansluitingen (1) en (2):

— Breng de stekker (3) tot aan de gewenste aansluiting (1) of (2) - de magnetische houder zorgt voor een stevige grip en een correcte polarisatie.

7.4 B.Box Evo inschakelen

De B.Box Evo heeft rechtsboven een hoofdschakelaar waarmee het apparaat in de bedrijfsstand wordt geschakeld. Nadat de hoofdschakelaar is ingedrukt, voert het apparaat binnen 15 seconden een zelftest uit en geeft vervolgens het startscherm weer. Het volledige opstartproces kan tot 30 seconden duren.

- **<Hoofdschakelaar>** indrukken

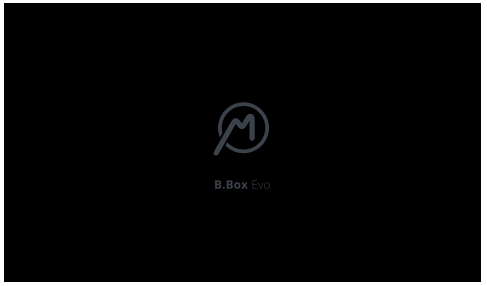
→ Led-weergave wordt wit

(wordt groen op zodra de accuhouder van de B.Box Evo is aangesloten en opgeladen).

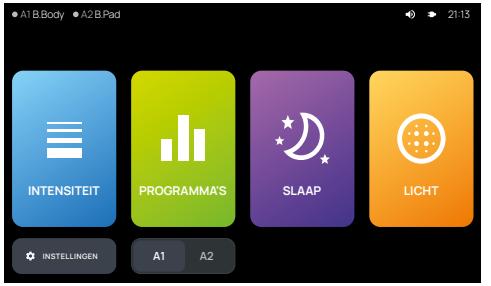
→ U hoort een startsignaal

→ Het startscherm B.Box Evo wordt geladen.

→ Na ongeveer 30 seconden verschijnt het taalinstellingsscherm.



Startscherm van de B.Box Evo



Hoofdmenu van de B.Box Evo

- Tik op <◀> en/of <▶> om de gebruikerstaal in te stellen.
- Kies de gebruikerstaal **<Nederlands>**.
- Tik op **<Opslaan>** om de instelling op te slaan.

→ Het hoofdmenu B.Box Evo wordt in de gekozen taal weergegeven.

i In de bedrijfsmodus kan de regelunit B.Box Evo in de energiebesparingsmodus worden geschakeld door kort op de hoofdschakelaar te drukken. In de energiebesparingsmodus (stand-by) wordt het apparaat niet volledig uitgeschakeld, maar kan het weer 'gewekt' worden door het display aan te raken. Als u de knop langer ingedrukt houdt, schakelt het apparaat volledig uit.

8. Bediening BEMER therapiesysteem Evo

8.1 Inschakelen (startscherm)

- Schakel het apparaat in met behulp van de hoofdschakelaar.

→ Het startscherm opent na een paar seconden.

De gebruikersinterface biedt u drie verschillende toepassingsmodi voor magneetveldtherapie, alsmede een toepassingsoptie voor lichttherapie.

Magneetveldtherapie

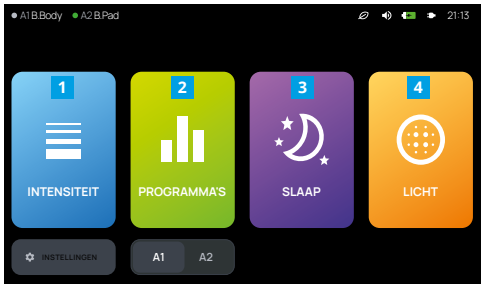
1 Intensiteit: 8 minuten
Therapie met constante magneetveldsterkte

2 Programma: 8-20 minuten
Therapie met toenemende magneetveldsterkte

3 Slaapfprogramma: 6-10 uren
met een totaal van 4 uur therapie

Lichttherapie

4 Lichtbehandeling: 8 minuten therapie
in drie verschillende intensiteitsniveaus



Hoofdmenu van de B.Box Evo

8.2 Hoofdmenu

Nadat u de B.Box Evo hebt ingeschakeld, wordt het hoofdmenu weergegeven in de gebruikersinterface. Hier kunt u kiezen tussen de 4 verschillende therapievarianten. In het bovenste deel van het hoofdmenu worden nog 6 apparaatstatussymbolen en de tijd weergegeven.
(Voor een meer gedetailleerde beschrijving zie 8.2.1 Statusbalk)

Hoofdmenu van de B.Box Evo met voorbeeldweergave van alle informatie- en bedieningselementen

Nr.	Beschrijving
1	Aansluiting A1 / A2, weergave en beschrijving van de aangesloten applicatiemodule
2	Actieve therapie
3	Energiebesparingsmodus
4	Volume
5	Accuwerking, laadstatus - Symbool met bliksemflits: accu wordt opgeladen
6	Werking op het elektriciteitsnet
7	Tijd 12 uur- en 24 uur-formaat instelbaar

Nr.	Beschrijving
8	Menu: Intensiteit
9	Menu: Programma's
10	Menu: Slaapprogramma
11	Menu: Lichtbehandeling
12	Menu: Instellingen
13	Omschakelen tussen de aansluitingen A1 / A2

Tabel 1:
Beschrijving van de informatie- en bedieningselementen van het hoofdmenu van de B.Box Evo

8.2.1 Statusbalk

Symbool	Beschrijving
A1 A2	Geen applicator aangesloten op A1 / A2
A1 B.Body Evo A2 B.Pad Evo	Applicator B.Body Evo aangesloten op A1 / B.Pad aangesloten op A2
A1 B.Body Evo A2 B.Pad Evo	Actieve therapie aan applicatoraansluiting 1

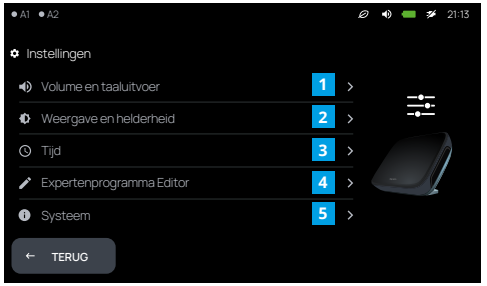
Beschrijving van de symbolen van de statusbalk van de B.Box Evo

8.2.2 Instellingen (startscherm)

Alvorens te beginnen met het gebruik, moeten de basisinstellingen worden ingesteld.

- Tik op 12 **<Instellingen>**.

→ Menu: Instellingen wordt geopend.

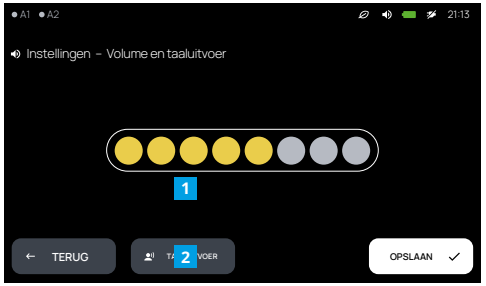


Instellingenmenu

8.2.3 Volume van signaal instellen

- Tik op 1 **<Volume en taaluitvoer>.**

→ Instellingen – Volume en taaluitvoer wordt geopend.



Instellingen: Volumeregeling en taaluitvoer

- Stel het volume voor signaal, taaluitvoer en muziek via de 1 **<Volumeregeling>** in.

Voor een barrièrevrije bediening van het BEMER therapiesysteem

- Activeer of deactiveer de 2 **<Taaluitvoer>.**
- Tik op **<Opslaan>** om de wijzigingen op te slaan en terug te keren naar het instellingenmenu.
- Tik op **<Terug>** om het menu te verlaten zonder de wijzigingen op te slaan.

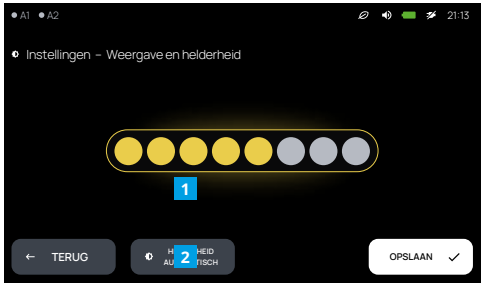
2 Bedieningshulp met taaluitvoer (voor personene met een visuele beperking): Wanneer de taaluitvoer wordt geactiveerd, wordt een taaluitvoer van de bedieningselementen geactiveerd.

Als de ontspanningsmuziek tijdens een lopende behandeling wordt gedeactiveerd, blijft de eerder geactiveerde taaluitvoerfunctie behouden.

8.2.4 Helderheid scherm instellen

- Tik op 2 **<Weergave en helderheid>.**

→ Instellingen – Weergave en helderheid wordt geopend.



Instelling – Weergave en schermhelderheid

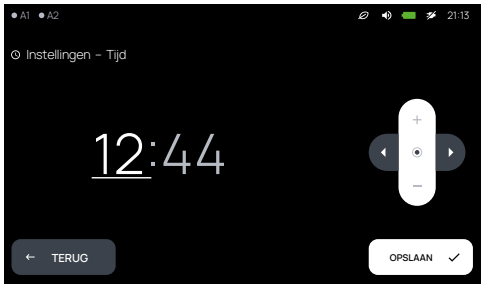
- Stel de helderheid van het displayscherm in met de 1 **<Helderheidsregeling>** in.
- Activeer of deactiveer de 2 **<Automatische helderheid>.**
- Tik op **<Opslaan>** om de wijzigingen op te slaan en terug te keren naar het instellingenmenu.
- Tik op **<Terug>** om het menu te verlaten zonder de wijzigingen op te slaan.

Ev. 2 **<Automatische helderheid>** activeren of deactiveren. De helderheid van het display wordt in de automatische modus aangepast aan de omgevingshelderheid. Als het bedieningselement grijs wordt weergegeven, is de automatische aanpassing van de weergave geactiveerd.

8.2.5 Tijd instellen

- Tik op 3 **<Tijd>.**

→ Instellingen – Tijd wordt geopend.



Instellingen - Tijd

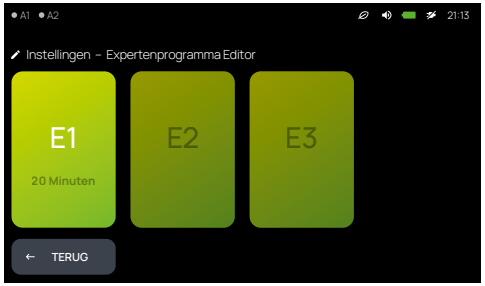
- Tik op <◀> om de uren in te stellen.
- Verhoog of verlaag de uurweergave via **<+>** en/of **<–>**.
- Tik op <▶> om over te schakelen naar de minuten-instelling.
- Verhoog of verlaag de minuutweergave via **<+>** en/of **<–>**.
- Tik op **<Opslaan>** om de wijzigingen op te slaan en terug te keren naar het instellingenmenu.
- Tik op **<Terug>** om het menu te verlaten zonder de wijzigingen op te slaan.

8.2.6 Editor-expertprogramma

Met het Editor-expertprogramma kunnen 3 individueel samengestelde programma's (E1 tot E3) door de gebruiker worden aangemaakt. De parameters intensiteit en tijd zijn ingesteld.

- Tik op 4 **<Editor-expertprogramma>.**

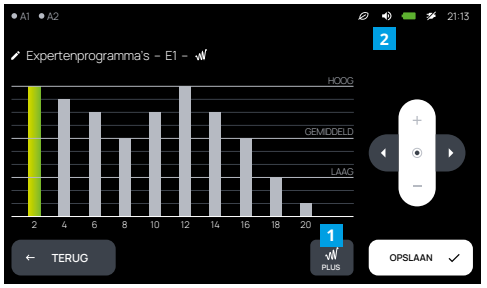
→ Menu: Editor-expertprogramma wordt geopend.



Programma Editor voor het instellen van door de gebruiker gedefinieerde programma-sequenties en de plus-signaal bedieningselement.

- Kies het te bewerken expertprogramma **<E1>, <E2>** of **<E3>** uit.
- Tik op de betreffende knop.

→ Expertprogramma – **<Programmanaam>** wordt geopend.



Gedetailleerde instelling expertprogramma

- Tik op <◀> en/of <▶> om de behandelingstijden te selecteren.
- Verhoog of verlaag de behandelingsintensiteit via **<+>** en/of **<–>**.
- Activeer of deactiveer het 1 **<plus>**-signaal.
- Bij een geactiveerd **<plus>**-signaal verschijnt het **<plus>**-symbool in de menustructuur. 2
- Tik op **<Opslaan>** om de wijzigingen op te slaan en terug te keren naar het instellingenmenu.
- Tik op **<Terug>** om het menu te verlaten zonder de wijzigingen op te slaan.

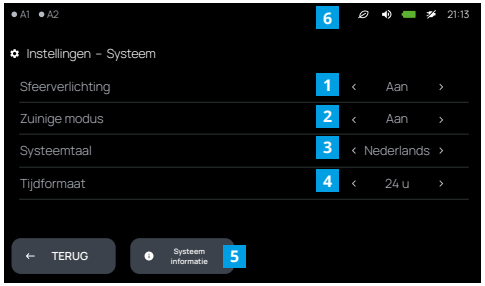
De individueel voorgedefinieerde expertprogramma's kunnen in het bedieningsmenu PROGRAMMA'S worden geselecteerd.

8.2.7 Systeem

Hier worden de basissysteeminstellingen ingesteld (omgevingsverlichting, energiebesparingsmodus, systeemtaal, tijdformaat). Hier kan ook algemene systeeminformatie worden gevonden.

- Tik op 5 **<Systeem>.**

→ Instellingen – Systeem wordt geopend.



Menu: Instellingen - Systeem

8.2.7.1 Sfeerverlichting in- en uitschakelen

Hier wordt de verlichting van de sfeerlichtring (hoofdst. 4.4) geactiveerd of gedeactiveerd.

- Schakel de 1 **<Sfeerverlichting>** via **<❮>** of **<❯>** in- of uit.

→ De waarde werd opgeslagen.

8.2.7.2 Energiebesparingsmodus in- en uitschakelen

Hier wordt de energiebesparingsmodus geactiveerd of gedeactiveerd. Als de energiebesparingsmodus is ingeschakeld, gaat de B.Box Evo na 2 minuten inactiviteit over in de stand-by-modus.

- Schakel de 2 **<Energiebesparingsmodus>** via **<❮>** of **<❯>** in- of uit.

→ De waarde werd opgeslagen.

→ Bij een geactiveerde <Energiebesparingsmodus> verschijnt een symbool 6 in de statusbalk.

8.2.7.3 Systeemtaal kiezen

Hier kan de systeemtaal worden gekozen uit 17 beschikbare talen.

- Kies de 3 **<Systeemtaal>** uit via **<❮>** of **<❯>**.

→ De waarde werd opgeslagen.

8.2.7.4 Tijdformaat instellen

Hier kunt u kiezen tussen de 12-uur of 24-uur weergave.

- Kies het 4 **<Tijdformaat>** uit via **<❮>** of **<❯>**.

→ De waarde werd opgeslagen.

→ Bij een ingesteld 12 uren. <Tijdformaat> verschijnt 6 na de tijd de ochtend- (AM) of middagweergave (PM) in de statusbalk.

8.2.7.5 Systeeminformatie

Hier vindt u informatie over de systeemversie, softwareversie, firmwareversie, kernelversie, hardwareversie, alsmede de totale gebruiksduur per applicatoraansluiting (A1 en A2) en de regiocode, die belangrijk zijn voor de communicatie met de servicedienst.

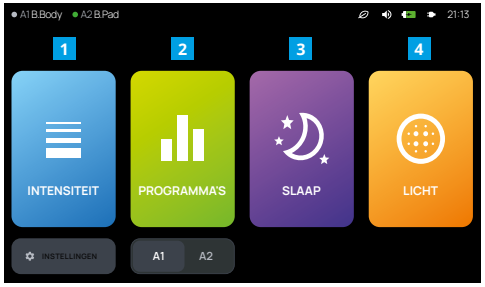
- Tik op 5 **<Info>.**

→ Systeeminformatie wordt geopend.

Systeeminformatie

8.3 Hoofdmenu

In dit hoofdmenu kunnen de 4 verschillende toepassingen of therapieën worden geselecteerd. Aansluitbare applicatiemodules per hoofdmenu zijn:



Bedieningselementen van de 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

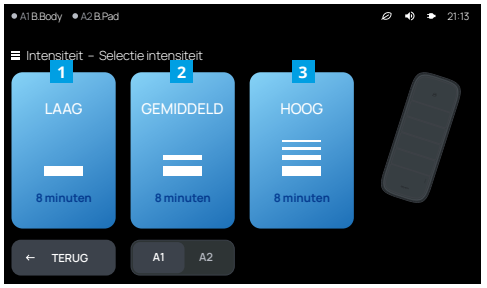
3 B.Body Evo, B.Bed Evo

4 B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo

- Selecteer de applicatiemodule.
- Selecteer een aansluiting A1/A2.
- Sluit de applicator of de applicatiemodule aan (zie hoofdst. 7.3).
- Kies het juiste programma (zie hoofdst. 6).

8.3.1 Intensiteit van de toepassing

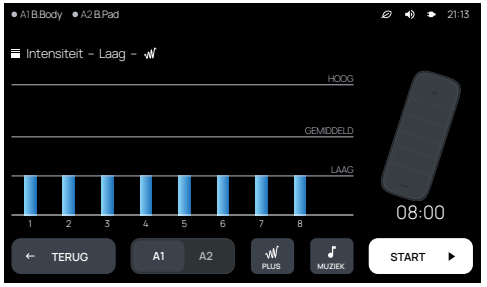
Nadat het therapietype 'Intensiteit' is gekozen, kan men kiezen tussen 3 verschillende intensiteitsniveaus en vervolgens een therapie starten.



Selecteren van het intensiteitsniveau voor de aangesloten applicator

- Tik op **<Intensiteit>.**
- Verander zo nodig de aansluiting A1/A2.
- Selecteer het intensiteitsniveau. 1 - 3

→ **Intensiteit –** <Intensiteitsniveau> wordt geopend.
→ De tijdsvolgorde van de therapie wordt weergegeven.
→ De aangesloten applicatiemodule wordt getoond.



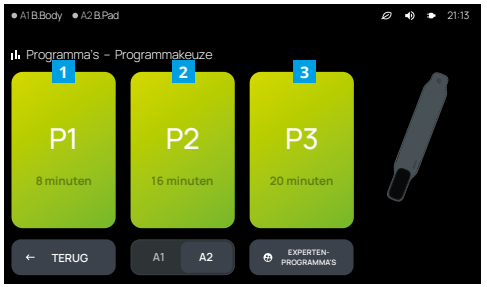
Intensiteitsmodus - laag- gebruikersinterface met bedieningselementen plus en muziek

Voor het begin van de behandeling:

- Kies **<plus-signaal>** aan/uit.
- Kies <**Muziek**> aan/uit.
- Tik op <**Start**> om de therapie te starten.
- Tik op **<Stop>** om de therapie voortijdig te beëindigen.

8.3.2 Programma gebruiken

Nadat het therapietype 'Programma's' is gekozen, kan men kiezen tussen 3 verschillende programma's en vervolgens een therapie starten. De 3 verschillende programma's variëren qua duur van de behandeling en intensiteit.



Programma P1, P2 of P3 selecteren

- Tik op **<Programma's>.**
- Verander zo nodig de aansluiting A1/A2.
- Selecteer het programmaniveau. 1 - 3

→ **Programma's –** <Programmanaam> wordt geopend.
→ De tijdsvolgorde en de intensiteit van de therapie wordt weergegeven.
→ De aangesloten applicatiemodule wordt getoond.

Overzicht van het tijdschema voor het programma

De expertmodus maakt de selectie mogelijk van zelf samengestelde therapieprogramma's (tijd en intensiteit, zie hoofdstuk 8.2.6)

De Expert Mode-programma's zijn alleen zichtbaar als deze werden aangemaakt. (zie hoofdst. 8.2.6)

Het plus-signaal is actief vóór het begin van elke behandeling en moet zo nodig worden gedeactiveerd. Het plus-signaal kan niet worden gedeactiveerd tijdens een lopende behandeling.

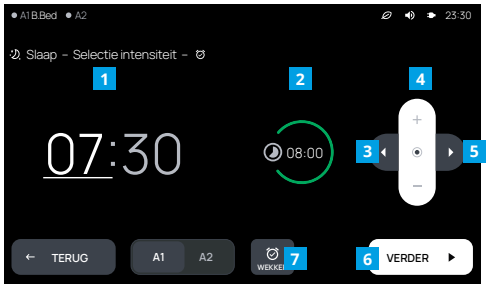
8.3.3 Slaapprogramma gebruiken

Nadat het therapietype 'slaapprogramma' is gekozen, kan de ontwaaktijd worden ingesteld. Regel de instelling pas als u gaat slapen.

- Tik op **<Slaap>.**
- Verander zo nodig de aansluiting A1/A2.

→ **Slaap –** Ontwaaktijd wordt geopend.

→ Ontwaaktijd 1 en therapieduur 2 worden weergegeven.



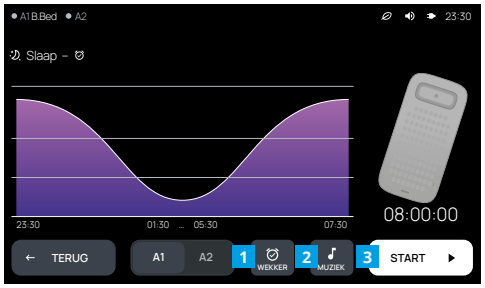
Voorbeeld van het instellen van de ontwaaktijd

- Tik op 3 <◀> om de uren in te stellen.
- Verhoog of verlaag de uurweergave via 4 **<+>** en/of **<–>.**
- Tik op 5 <▶> om over te schakelen naar de minuten-instelling.
- Verhoog of verlaag de minuutweergave via 4 **<+>** en/of. **<–>.**
- Kies 7 <**Wekker**> aan/uit.

Groene cirkel betekent dat het slaapprogramma kan worden geactiveerd. Rode cirkel betekent slaaptijd buiten de activeerbare slaaptijd.

De therapietijd kan alleen worden ingesteld en geactiveerd tussen 6 en 10 uur slaap. Vanaf 6 uur wordt de cirkel rond de gebruikstijd in het groen weergegeven en kan het gebruik worden gestart.

- Tik op 6 <**Verder**>.
- **Slaap** wordt geopend.



Starten en weergeven van het slaapprogramma

- Kies 1 <**Wekker**> aan/uit.
- Kies 2 **<Muziek>** aan/uit.
- Tik op 3 <**Start**> om de therapie te starten.
- Tik op **<Stop>** om de therapie voortijdig te beëindigen.

8.3.4 Gebruik van de lichttherapie

Nadat het therapietype 'Licht' is gekozen, kan men kiezen tussen drie verschillende lichtintensiteitsniveaus en vervolgens een behandeling starten.

- Tik op **<Licht>.**
- Verander zo nodig de aansluiting A1/A2.

→ **Licht –** Selectie intensiteit wordt geopend.

Lichtintensiteit selecteren

- Selecteer het intensiteitsniveau. 1 - 3

→ **Intensiteit –** <Intensiteitsniveau> wordt geopend.

→ De tijdsvolgorde en de intensiteit van de therapie wordt weergegeven.

→ De aangesloten applicatiemodule wordt weergeven.

Lopende lichttherapie

- Kies 1 **<Muziek>** aan/uit.
- Tik op 2 <**Start**> om de therapie te starten.
- Tik op 2 **<Stop>** om de therapie voortijdig te beëindigen.

9. Reiniging en onderhoud

WAARSCHUWING

Infectiegevaar door overdracht van ziekteverwekkers

Meervoudig gebruik van de applicatiemodule kan leiden tot overdracht van ziekten.

- Reinig de applicators tussen elk gebruik met het door de fabrikant aanbevolen reinigings- en ontsmettingsmiddel.

9.1 Reiniging

OPMERKING

Materiële schade als gevolg van onjuiste reinigingsmiddelen en/of reinigingsprocedures

Het gebruik van reinigingsmiddelen of reinigingsprocedures die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, kan schade veroorzaken aan het BEMER Evo therapiesysteem.

- Gebruik geen puntige of schurende voorwerpen. Deze kunnen het display van de B.Box Evo of de behuizingsoppervlakken van het BEMER Evotherapiesysteem beschadigen.
- Gebruik voor het reinigen van de glazen oppervlakken uitsluitend microvezeldoekjes die geschikt zijn voor glasoppervlakken.
- Gebruik voor het reinigen uitsluitend in de handel verkrijgbare, niet-schurende, niet-agressieve reinigingsmiddelen. Neem de instructies van de fabrikant in acht.
- Gebruik geen puntige voorwerpen of agressieve reinigingsmiddelen om het applicatie-oppervlak van de B.Light Evo applicators te reinigen. Dit kan het oppervlak beschadigen en het effect verminderen of veranderen.
- Vervang de lichtapplicatiemodule als het applicatie-oppervlak beschadigd is (bekrast, troebel, enz.).

BEMER Int. AG beveelt de volgende procedure aan voor particuliere gebruikers:

- Maak de applicators altijd schoon als dezelfde unit door meerdere particuliere gebruikers wordt gebruikt.
- Reinig en desinfecteer het BEMER therapiesysteem om de 4 weken als het slechts door één gebruiker wordt gebruikt.

9.2 Ontsmetting

Professionele gebruikers van het BEMER therapiesysteem moeten de oppervlakken van de applicator, die in contact komen met het lichaam van de patiënt, na elk gebruik reinigen en ontsmetten.

- Gebruik het product CaviWipes™ van Metrex™ om het BEMER Evo therapiesysteem te ontsmetten.
- Laat het ontsmettingsmiddel 3 minuten inwerken alvorens het opnieuw aan te brengen.
- Volg de veiligheids- en gebruiksinstructies van de fabrikant.

10. Afvoer

Dit apparaat mag niet met het huisvuil worden weggegooid. Iedere consument is verplicht alle elektrische of elektronische apparaten, ongeacht of ze al dan niet verontreinigende stoffen bevatten, in te leveren bij een inzamelpunt in zijn of haar gemeente of bij een detailhandelaar, zodat deze op milieuvriendelijke wijze kunnen worden verwijderd.

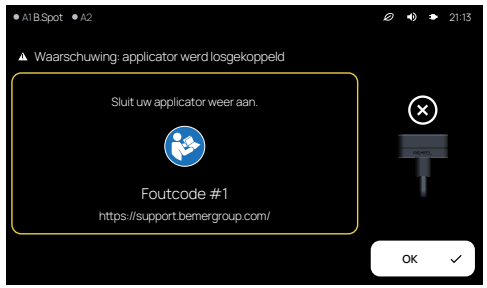
Onze oplaadbare accuhouder B.Box Evo voor de B.Box Evo mag niet met het huisvuil worden weggegooid. U kunt de accuhouder B.Box Evo inleveren bij een gemeentelijk inzamelpunt. Als fabrikant en distributeur van accu's zijn wij ook verplicht om gebruikte accu's terug te nemen, hoewel onze verplichting om accu's terug te nemen zich beperkt tot de accuhouder voor de B.Box Evo, die wij in ons productassortiment voeren of hebben gevoerd.

U kunt daarom de accuhouder B.Box Evo naar ons terugsturen met voldoende frankering of hem rechtstreeks en gratis afgeven bij ons verzendingsmagazijn op het volgende adres:

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

11. Foutmeldingen en oplossingen

Foutmelding	Oorzaak	Probleemoplossing
Error Code 1	Een actieve applicator wordt tijdens de behandeling verwijderd.	Sluit de applicator nogmaals aan en start de behandeling opnieuw.
Error Code 2	De temperatuur is te hoog.	Controleer de omgevingstoestand en laat het apparaat afkoelen. Neem in geval van twijfel contact op met de klantenservice.
Error Code 3-4	Er doet zich een fout voor in de applicatiemodule.	Neem contact op met de klantenservice.
Error Code 5-6	Er is een probleem met de stroomvoorziening.	Controleer mogelijke oorzaken van fouten, zoals de voeding B.Box Evo of de accuhouder B.Box Evo (zie technische gegevens). Neem in geval van twijfel contact op met de klantenservice.
Error Code 7-8	Er is een probleem met de regelunit.	Neem contact op met de klantenservice.
Error Code 9-12	Er is een probleem met de applicatiemodule.	Neem contact op met de klantenservice.
Error Code 101	Er is geen applicator aangesloten.	Sluit een applicator aan.
Error Code 104	Er werd een onbekende applicator ontdekt.	De applicatiemodule is ongeldig, neem contact op met de klantenservice.
Error Code 105	De capaciteit van de accuhouder B.Box Evo is te laag.	De accuhouder B.Box Evo is leeg, sluit de voeding de B.Box Evo aan om op te laden.
Wanneer een waarschuwings- of foutmelding wordt weergegeven, kan deze via **<OK>** gesloten worden.		



Weergave in geval van een waarschuwing
(bv. applicator is niet aangesloten op de regelunit)

Weergave in geval van storing
(bv. apparaat is oververhit)

Als u vragen heeft, neemt u contact op met de BEMER klantenservice

12. Betekenis van de symbolen op de etiketten (apparaten en verpakkingen)

Symbool	Betekenis	Te vinden op
	Actieve implantaten. Niet gebruiken bij mensen met actieve implantaten (bv. pacemakers)	Apparaat & verpakking
	Opgelet	Apparaat
	Breekbaar, voorzichtig behandelen	Apparaat & verpakking
	Temperatuurgrens	Verpakking
	Instructies volgen	Apparaat & verpakking
	Droog bewaren	Verpakking
	Gebruiksonderdeel van het type BF	Apparaat
	Luchtvochtigheid	Verpakking
SN	Serienummer	Verpakking
REF	Artikelnummer	Apparaat & verpakking
LOT	Laadnummer	Verpakking
	Luchtdruk waaraan het medisch product veilig kan worden blootgesteld.	Verpakking

Symbool	Betekenis	Te vinden op
	Fabrikant	Apparaat & verpakking
2022-08	Fabricagedatum	Verpakking
CE 0483	CE-markering met identificatienummer van de genoemde instantie (bv. MDC)	Apparaat & verpakking
	Beschermingsniveau II	Apparaat
710200	SGS NORTH AMERICA CERTIFICATION MARK	Apparaat
	WEEE-symbool voor elektrische en elektronische apparatuur	Apparaat & verpakking
MD	Medical Device = medisch product. Geeft aan dat het om een medisch product gaat.	Apparaat
	Gelijkstroom	Apparaat
	Recycling-artikelnummer	Verpakking
IP 22	Bescherming tegen schuin vallend, druppelend water tot een hoek van 15°. (IEC 60601-1-11 Cl. 7.4.4.)	Apparaat
IP 21	Bescherming tegen verticaal vallend, drupelend water	Apparaat

Instrucciones de uso

Traducción de las instrucciones de uso originales

BEMER Int. AG
Austrasse 15
LI-9495 Triesen
www.bemergroup.com
Tel.: +423 399 39 99
Fax: +423 399 39 98
Collection ID 3447, versión 6
Fecha: 01/2026

Tabla de contenidos

1. Información general 406
1.1 Instrucciones de uso 407
1.2 Símbolos 408
1.3 Responsabilidad 409
1.4 Aviso de derechos de autor 409
1.5 Garantía 410
1.6 Informe de incidentes 410

2 Seguridad 411
2.1 Uso previsto 411
2.1.1 Finalidad 411
2.1.2 Aplicación médica 411
2.1.3 Indicaciones 411
2.1.4 Contraindicaciones 412
2.1.5 Posibles efectos secundarios 413
2.1.6 Aplicación prevista 413
2.1.7 Usuario previsto 414
2.1.8 Grupo objetivo de pacientes 414
2.1.9 Regiones del cuerpo 414
2.1.10 Entorno previsto y área de uso 414
2.2 Beneficio clínico 414
2.3 Instrucciones generales de seguridad 415
2.4 Consejos médicos 420
2.4.1 Consejo médico PEMF 420
2.4.2 Consejos médicos LLLT 421
2.5 Información para los usuarios profesionales de productos sanitarios 422
2.6 Marcado de seguridad 422
2.7 Equipo de protección 423
2.8 Protección del medio ambiente 423

3. Datos técnicos 424
3.1 Condiciones de almacenamiento, transporte y funcionamiento 424
3.2 Datos técnicos específicos del producto 425
3.3 Conformidad CEM 432

4. Sistema de terapia BEMER Evo 437
4.1 Descripción del sistema 437
4.2 Visión general del sistema 438
4.3 Alcance de la entrega de los Sets, paquetes y productos por separado 440
4.4 Principales componentes del sistema de terapia BEMER Evo 444
4.5 Aplicadores/módulos de aplicación y su aplicación 446
4.5.1 B.Body Evo (PEMF) – Aplicador de cuerpo entero para una aplicación universal 446
4.5.2 B.Bed Evo (PEMF) – Aplicador de cuerpo entero para usar en la cama 446
4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) – Aplicador para aplicación local universal 447
4.5.4 B.Spot Evo (PEMF) – Módulo aplicador para la aplicación local selectiva 448
4.5.5 B.Sit Evo (PEMF) – Aplicador para la aplicación local mientras se está sentado 448
4.5.6 B.Light Clear Evo/B.Light Restore Evo (LLLT) – Para la terapia de luz local 448
4.5.7 Adaptador intercambiable B.Grip Evo 449
4.6 Accesorios 450
4.6.1 Soporte de batería B.Box Evo 450
4.6.2 Cinta de fijación B.Grip Evo 450
4.6.3 Fuente de alimentación B.Box Evo 451
4.6.4 Fuente de alimentación para coche B.Box Evo 451
4.6.5 Gafas de seguridad B.Light Evo 452
4.6.6 Soporte de pared B.Box Evo 452

5. Transporte y almacenamiento 453
5.1 Seguridad 453
5.2 Símbolos en el embalaje 453
5.3 Almacenamiento del embalaje 453

6. Recomendación de uso 454
6.1 Recomendación para el uso de la terapia de campo magnético (PEMF) 454
6.1.1 La señal plus 454
6.1.2 Tratamiento en cuerpo entero 454
6.1.2.1 Modo de intensidad y programa de sueño (plan básico) 454
6.1.2.2 Programa de sueño 456
6.1.3 Tratamiento corporal local 456
6.2 Recomendaciones para el uso de la terapia de luz (LLLT) 457

7. Puesta en funcionamiento 459
7.1 Conexión del soporte B.Box Evo, del soporte de pared B.Box Evo o del soporte de batería B.Box Evo 459
7.2 Conexión de la fuente de alimentación 460
7.3 Conexión de aplicadores y módulos de aplicación 460
7.4 Conexión de la B.Box Evo 460

8. Manejo del sistema de terapia BEMER Evo 462
8.1 Encendido (pantalla de inicio) 462
8.2 Menú principal 463
8.2.1 Barra de estado 463
8.2.2 Ajustes (pantalla de inicio) 464
8.2.3 Ajuste del volumen de la señal 464
8.2.4 Ajuste del brillo de la pantalla 465
8.2.5 Ajuste de la hora 466
8.2.6 Editor del programa de expertos 466
8.2.7 Sistema 467
8.2.7.1 Encendido y apagado de la iluminación ambiental 468
8.2.7.2 Activación y desactivación del modo de ahorro de energía 468
8.2.7.3 Selección del idioma 468
8.2.7.4 Formato de hora 468
8.2.7.5 Información del sistema 469
8.3 Menú principal 469
8.3.1 Aplicación de la intensidad 470
8.3.2 Aplicación del programa 471
8.3.3 Aplicación del programa de sueño 472
8.3.4 Aplicación de la terapia de luz 474

9. Limpieza y cuidado 475
9.1 Limpieza 475
9.2 Desinfección 476

10. Eliminación 477
11. Mensajes de error y solución 478
12. Significado de los símbolos de las etiquetas (aparatos y embalajes) 480

1. Información general

Gracias por adquirir nuestro sistema de terapia BEMER Evo y por la confianza que ha depositado en nosotros. El sistema de terapia BEMER Evo puede utilizarse de forma versátil y flexible gracias a los distintos aplicadores. El sistema de terapia BEMER Evo es un compañero diario, tanto si su objetivo es la prevención y el mantenimiento de un estilo de vida activo como si desea complementar una terapia prescrita (tenga en cuenta también la información del capítulo 2).

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar el aparato por primera vez.
Si observa la información, evitará daños y conservará la garantía del aparato.

Cuando adquiera el sistema de terapia BEMER Evo, asegúrese de haber recibido la introducción de un socio oficial y certificado de BEMER.

Si tiene más preguntas o necesita formación, nuestro equipo de atención al cliente estará encantado de asesorarle.

El idioma original de estas instrucciones de uso es el alemán.

1.1 Instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso forma parte del sistema de terapia BEMER Evo. Permite al usuario manejar el sistema de terapia BEMER Evo con seguridad y eficacia.
El usuario debe haber leído atentamente y comprendido estas instrucciones de uso antes de la puesta en marcha. El requisito básico para un uso seguro es el cumplimiento de todas las instrucciones de seguridad especificadas.

Además de la información contenida en estas instrucciones de uso, se aplican las normas locales de prevención de accidentes y las normas de seguridad e higiene en el trabajo.

Las instrucciones de uso deben estar siempre cerca del sistema de terapia BEMER Evo y al alcance del usuario en todo momento.

Imágenes del producto

Su sistema de terapia BEMER Evo puede diferir de las ilustraciones de este documento. Sin embargo, todas las descripciones están diseñadas para aplicarse por analogía. Si se describen componentes que no están incluidos en el volumen de suministro, se marcan como opcionales.

Nombres de marcas y marcas comerciales

Los nombres de los productos y/o de las empresas mencionados en estas instrucciones de uso pueden ser marcas registradas de las respectivas empresas.

Ortografía de género

Por razones de mejor legibilidad, se prescinde del uso simultáneo de las formas masculina, femenina y neutra del lenguaje. Todas las referencias a las personas se aplican igualmente a todos los géneros.

1.2 Símbolos

PELIGRO

PELIGRO llama la atención sobre una situación de peligro inminente que, si no se evita, puede provocar lesiones graves o la muerte.

ADVERTENCIA

ADVERTENCIA llama la atención sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones graves o la muerte.

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN llama la atención sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves.

NOTA

NOTA llama la atención sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar daños en el aparato o la pérdida de datos durante la edición.

Señal de advertencia
Señal de seguridad que advierte de un riesgo o peligro.

Señal de obligación
Señal de seguridad que prescribe un determinado comportamiento.

Señal de prohibición
Señal de seguridad que indica una prohibición.

Información
Indica consejos para el usuario e información general útil para el uso óptimo del producto.

Uso de símbolos	Descripción	Ejemplo
●	Este punto describe una acción (actividad)	● Encienda el aparato.
→	Resultado de una acción (actividad)	→ P. ej.: se abre una nueva ventana de funcionamiento
—	Enumeración, sin sopesar el orden	— B.Box Evo — B.Box Evo — ...
(Referencia cruzada)	Referencia a un capítulo, página	(cap. 5.1)
<BOTÓN>	Se refiere a la activación de un elemento de control	**P. ej.: <Guardar>**
Menú - Submenú	Indica la ruta del menú.	**Ajustes** - Hora

1.3 Responsabilidad

En caso de daños y/o defectos derivados de una instalación o montaje inadecuados, de un uso incorrecto del producto o de la inobservancia de las instrucciones de uso y/o de las instrucciones de seguridad, BEMER Int. AG puede tener derecho legalmente a una reducción o exclusión de la responsabilidad, así como a la extinción de la obligación de garantía. En los casos que acabamos de mencionar, también se anula cualquier reclamación de garantía.

1.4 Aviso de derechos de autor

Todo el contenido de estas instrucciones de uso, en particular los textos, las fotografías y los gráficos, está protegido por los derechos de autor. La protección legal también se aplica a las bases de datos e instituciones similares. Ninguna parte de estas instrucciones de uso puede ser reproducida de ninguna forma fuera de los estrechos límites de la ley de derechos de autor sin la autorización escrita de BEMER Int. AG.

Cualquier persona que infrinja los derechos de autor (por ejemplo, que copie imágenes o textos sin permiso) puede ser procesada, recibir una advertencia con costas o ser obligada a pagar daños y perjuicios. Queda reservado el derecho a reclamar.

1.5 Garantía

Condiciones de la garantía

Al adquirir los productos BEMER, ya se le ofrece la posibilidad de informarse sobre nuestras condiciones de garantía. También puede consultar en cualquier momento las condiciones de garantía vigentes en el apartado correspondiente de nuestras páginas web.

Las condiciones de la garantía no limitan sus derechos legales en caso de defectos y pueden ser reclamados por usted de forma gratuita. En consecuencia, cualquier derecho de garantía legal existente en relación con nosotros no se verá afectado por nuestras promesas de garantía. Por lo tanto, las condiciones de la garantía del fabricante no infringen sus derechos legales, sino que amplían su posición legal.

1.6 Informe de incidentes

Si se producen incidentes graves durante el uso de este producto, se deberá informar tanto al fabricante (BEMER Int. AG) como a las autoridades competentes de las regiones en las que esté establecido el usuario del producto.

2 Seguridad

Los productos BEMER solo pueden utilizarse para los fines descritos en este capítulo. La utilización de los productos de forma distinta a la especificada se considera un uso inadecuado.

2.1 Uso previsto

2.1.1 Finalidad

El producto B.Box Evo, junto con los aplicadores PEMF, el B.Light Clear Evo y el B.Light Restore Evo, forma parte del «Sistema de Terapia BEMER Evo».

La B.Box Evo de BEMER solo se utiliza para generar la señal eléctrica para la «terapia de campo electromagnético pulsado (PEMF, por sus siglas en inglés)» y la «terapia de luz de baja intensidad (LLLT, por sus siglas en inglés)» y para controlar los programas individuales.

En el contexto de la «terapia de campo electromagnético pulsado (PEMF)», los aplicadores PEMF se utilizan junto con la B.Box Evo para estimular el flujo sanguíneo de los vasos sanguíneos pequeños y muy pequeños (microcirculación) y mejorar ciertos cuadros clínicos.

La B.Light Clear Evo emite luz con las longitudes de onda de 465 nm y 645 nm (±20 nm) y se utiliza en el contexto de la «terapia de luz de baja intensidad (LLLT)» en aplicación conjunta con la B.Box Evo para el tratamiento de la piel en la superficie cutánea o cerca de ella.

La B.Light Restore Evo emite luz con las longitudes de onda de 645 nm y 860 nm (±20 nm) y se utiliza en el contexto de la «terapia de luz de baja intensidad (LLLT)» en aplicación conjunta con la B.Box Evo para el tratamiento de la piel en la superficie cutánea o cerca de ella.

2.1.2 Aplicación médica

La B.Box Evo sirve de interfaz entre los aplicadores y los usuarios para la terapia LLLT y la aplicación de la terapia PEMF.

2.1.3 Indicaciones

La B.Box Evo no tiene indicaciones propias.

Las indicaciones aprobadas para la terapia PEMF y la terapia LLLT son definidas por los aplicadores.

La terapia PEMF es una aplicación coadyuvante y no sustituye a la terapia prescrita por los médicos.

En el caso de las afecciones preexistentes, los grupos de usuarios descritos se limitan a las siguientes afecciones subyacentes, sus consecuencias y/o síntomas acompañantes:

— Dificultades de cicatrización

— Enfermedades degenerativas del sistema musculoesquelético

— Polineuropatía como resultado de la diabetes mellitus o después del tratamiento del cáncer

— Fatiga crónica, por ejemplo, en relación con el estrés crónico o la esclerosis múltiple

— Dolor agudo y crónico

La terapia LLLT es una aplicación coadyuvante y no sustituye a la terapia prescrita por los médicos. Favorece el tratamiento de las enfermedades de la piel.

Ejemplos de las aplicaciones de B.Light Clear Evo:

— Tratamiento del acné común de leve a moderado

— Mejora del aspecto general de la piel

— Influencia positiva en la inflamación (acné común)

Ejemplos de las aplicaciones de B.Light Restore Evo:

— Estimulación de la síntesis del colágeno con el fin de reducir los daños dérmicos del tejido conjuntivo producidos por factores extrínsecos (p. ej., rayos ultravioleta, fotoenvejecimiento).

— Favorece la curación de heridas

— Influye positivamente en las inflamaciones

— Influye positivamente en los músculos y las articulaciones

2.1.4 Contraindicaciones

La B.Box Evo no tiene contraindicaciones propias.

Las contraindicaciones de la terapia PEMF y la terapia LLLT están definidas por los aplicadores.

La terapia PEMF está contraindicada para los siguientes grupos de usuarios:

— Portadores de implantes médicamente activos (por ejemplo, bombas de medicación, marcapasos)

— Receptores de trasplantes de órganos, trasplantes celulares alogénicos, trasplantes de médula ósea o células madre en combinación con terapia inmunosupresora (= supresión deliberada del sistema inmunitario)

La terapia LLLT (B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) está contraindicada para las siguientes aplicaciones:

— No aplicar directamente sobre las mucosas o en la zona del ojo

2.1.5 Posibles efectos secundarios

La B.Box Evo no tiene efectos secundarios potenciales propios.

Los efectos secundarios potenciales de la terapia PEMF y la terapia LLLT están determinados por los aplicadores.

Cuando se utiliza la terapia PEMF a través de los aplicadores PEMF asociados, pueden producirse los siguientes efectos secundarios a corto plazo en casos muy raros:

— Cambio en el pulso

— Cambio en la presión sanguínea

Al utilizar la terapia LLL a través de los módulos aplicadores de luz asociados (B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo), pueden producirse, en casos muy raros, las siguientes reacciones cutáneas localizadas y de corta duración:

— Enrojecimiento de la piel (eritema)

— Picazón

— Ardor/Picor

— Sequedad de la piel

— Hiperpigmentación

2.1.6 Aplicación prevista

El uso previsto está determinado por los aplicadores.

Los aplicadores PEMF en uso conjunto con la B.Box Evo se utilizan para la aplicación regular sistémica y adicionalmente en forma local. Dependiendo del aplicador, se ofrecen diferentes formas de aplicación.

Sistémico (uso regular, véase el capítulo 6 Plan Básico):

B.Body Evo y B.Bed Evo se utilizan para el tratamiento de cuerpo entero en posición tumbada.

Local (opcional):

B.Pad Evo, B.Sit Evo y B.Spot Evo se utilizan además para el tratamiento local de regiones individuales del cuerpo.

Para utilizar el B.Spot Evo, es obligatorio el módulo de sujeción B.Grip Evo (clase I).

Los módulos de aplicación de la terapia LLLT B.Light Clear Evo y B.Light Restore Evo en combinación con la B.Box Evo se utilizan para la aplicación local dirigida de luz policromática en la superficie de la piel o cerca de ella.

Para utilizar el B.Light Clear Evo, es obligatorio el módulo de sujeción B.Grip Evo (clase I).

2.1.7 Usuario previsto

Los usuarios previstos son los usuarios finales mayores de 14 años y el personal con formación médica.

2.1.8 Grupo objetivo de pacientes

El uso está destinado a los adolescentes (a partir de 14 años) y a los adultos según las indicaciones y contraindicaciones respectivas.

Los niños menores de 14 años y las personas con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas deben ser supervisados y/o instruidos por una persona responsable de su seguridad.

2.1.9 Regiones del cuerpo

La región del cuerpo a tratar está predeterminada por los aplicadores.

Los aplicadores de cuerpo entero (B.Body Evo y B.Bed Evo) se utilizan para la aplicación sistémica de la terapia PEMF. Gracias a la distribución de las bobinas, todas las regiones del cuerpo reciben el campo magnético.

Los aplicadores locales (B.Spot Evo, B.Pad Evo y B.Sit Evo) se utilizan opcionalmente para la aplicación selectiva del campo magnético en zonas circundantes del cuerpo.

Los aplicadores LLLT se utilizan opcionalmente para la aplicación selectiva de la terapia LLLT en zonas circunscritas del cuerpo.

2.1.10 Entorno previsto y área de uso

El producto está pensado exclusivamente en combinación con los aplicadores para la aplicación de las terapias PEMF y LLLT por parte de no profesionales en un entorno doméstico y por parte de los usuarios profesionales en un entorno clínico.

Los aplicadores PEMF y los módulos aplicadores LLLT, en combinación con la B.Box Evo, están pensados para ser utilizados por personas no profesionales en un entorno doméstico, así como por personal con formación médica en un entorno clínico o ambulatorio.

2.2 Beneficio clínico

La B.Box Evo en sí misma no tiene ningún beneficio clínico.

El usuario de la terapia PEMF se beneficia de un mayor riego sanguíneo en la red capilar, especialmente en los vasos sanguíneos más pequeños y de menor tamaño, y, por tanto, de una mejor irrigación de los tejidos, lo cual es deseable en diversas condiciones de salud.

La aplicación de la terapia LLLT con B.Light Clear Evo produce una mejora en el aspecto de la piel, especialmente en el acné común de leve a moderado.

La aplicación de la terapia LLLT con B.Light Restore Evo produce una mejora en el aspecto de la piel, especialmente si presenta daños dérmicos del tejido conjuntivo producidos por factores extrínsecos, y ejerce un efecto positivo en la musculatura y las articulaciones.

2.3 Instrucciones generales de seguridad

ADVERTENCIA

Interferencia de los implantes activos por fuerzas electromagnéticas (PEMF)

Los implantes activos (por ejemplo, marcapasos, bombas de insulina, etc.) pueden experimentar interferencias con las fuerzas electromagnéticas.

- No utilice nunca el sistema de terapia BEMER Evo (PEMF) si es un paciente con un implante activo.

Peligro de estrangulamiento debido a cables sueltos

Los cables y conductos sueltos suponen un riesgo de lesiones, por ejemplo, por tropiezo o estrangulamiento.

- Asegúrese de que los cables no supongan un peligro de tropiezo guardándolos en posición horizontal.
- Utilice los elementos de fijación suministrados para colocar los cables.

Peligro de quemaduras debido a que el soporte de batería B.Box Evo está dañado o deteriorado

El fallo de los mecanismos de seguridad puede provocar una combustión espontánea o el desencadenamiento de explosiones.

- No utilice ni abra nunca baterías que contengan litio y baterías recargables dañadas que estén hinchadas, deformadas, desgasificadas, que presenten fugas o que tengan una película grasa o depósitos externos alrededor de los terminales. El peligro potencial aumenta.
- Deseche inmediatamente estas pilas y baterías recargables, preferiblemente en una tienda de electrónica o en un centro de reciclaje y como medida de precaución para que puedan ser recogidas por los empleados.
- Hable con el personal especializado e indíquele los daños.

Situación de peligro para la vida por no respetar las instrucciones de seguridad

Si no se siguen correctamente las instrucciones de uso, pueden producirse errores de funcionamiento y situaciones de peligro para la vida.

- Lea y familiarícese siempre con las instrucciones de uso incluidas en el suministro.
- Tenga en cuenta las instrucciones de seguridad.

ADVERTENCIA

Descarga eléctrica debida a un cable de red dañado o a un cable de red no aprobado por el fabricante.

El contacto con piezas eléctricas expuestas o con cables de alimentación no aprobados por el fabricante puede provocar una descarga eléctrica.

- Desconecte el aparato de la fuente de alimentación.
- Utilice únicamente los cables de red aprobados por el fabricante.

Descarga eléctrica por uso en ambiente húmedo

El agua y la electricidad son una combinación peligrosa que puede provocar una descarga eléctrica.

- No utilice este aparato en un entorno húmedo (por ejemplo, en el baño o cerca de una ducha o piscina).
- No permita que el agua entre en el aparato.

Descarga eléctrica debido a una tensión eléctrica incorrecta

Una tensión eléctrica incorrecta de la red local puede provocar una descarga eléctrica y dañar permanentemente el aparato.

- Compruebe que el voltaje indicado en el aparato coincide con el de la red local antes de conectarlo para evitar el riesgo de descarga eléctrica o de daños permanentes en el mismo.

Riesgo de infección por transmisión de personas transmisoras de enfermedades

El uso frecuente de los módulos de aplicación en personas distintas puede dar lugar a la transmisión de enfermedades.

- Limpie los aplicadores entre cada uso con el producto de limpieza y desinfección recomendado por el fabricante.

ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras e incendios por sobrecalentamiento del aparato

Los aparatos sobrecalentados y desatendidos pueden aumentar el riesgo de incendio y, como consecuencia, de posibles quemaduras.

- No deje el aparato sin vigilancia cuando esté encendido para evitar el riesgo de incendio o quemaduras.
- Las personas con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas o con falta de experiencia y conocimientos no deben utilizar el aparato. A menos que estén supervisadas o reciban instrucciones sobre cómo utilizar el aparato para evitar el riesgo de incendio o quemaduras.
- El aparato no está destinado a ser utilizado por niños. Asegúrese de que los niños estén supervisados y no jueguen con el aparato para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.

Riesgo de infección debido a la aplicación sobre la piel lesionada

El uso de módulos de aplicación infectados en la piel lesionada puede provocar la transmisión de enfermedades.

- No aplique los módulos de aplicación sobre la piel lesionada.
- Limpie y desinfecte los aplicadores entre cada uso con el agente de limpieza y desinfección recomendado por el fabricante.

PRECAUCIÓN

Peligro de deslumbramiento debido a la radiación óptica

Al utilizar B.Light Clear Evo y B.Light Restore Evo en la zona de los ojos, existe el riesgo de dañar la retina.

- Utilice siempre las gafas de seguridad suministradas cuando utilice los módulos de aplicación B.Light Evo.

Reacciones cutáneas tóxicas cuando se utiliza con ungüentos y medicamentos

Al utilizar los módulos de aplicación de luz B.Light Clear Evo y B.Light Restore Evo con ungüentos y medicamentos intensivos en luz o reactivos a la luz, pueden producirse reacciones cutáneas tóxicas.

- No utilice la fototerapia en combinación con pomadas y medicamentos.

PRECAUCIÓN

Peligro de quemaduras debido a las altas corrientes de fuga

Pueden producirse altas corrientes de fuga si dos piezas metálicas se tocan al mismo tiempo. Éstas pueden causar quemaduras en la piel.

- No toque ninguna parte metálica durante la aplicación.

Descarga eléctrica debido a la entrada de agua en el aparato

La entrada de agua puede provocar un cortocircuito en el aparato y poner en peligro al usuario.

- Desconecte las piezas con tensión de la red eléctrica antes de realizar trabajos de limpieza en ellas.
- Asegúrese de que los contactos eléctricos de la B.Box Evo Rechargeable Battery (soporte de batería B.Box Evo) no entren en contacto con líquidos.

Aplastamiento por componentes con imanes

Al combinar el módulo de sujeción B.Grip Evo con los módulos de aplicación B.Spot Evo, B.Light Clear Evo y el B.Light Restore Evo, pueden producirse pinzamientos en la piel debido a las fuerzas magnéticas de atracción. También pueden producirse hematomas en la piel cuando la B.Box Evo se lleva junto con el soporte de la B.Box Evo y el soporte de batería de la B.Box Evo.

- Siga las instrucciones de los componentes correspondientes y no introduzca la mano entre el módulo de sujeción y los módulos de aplicación o la B.Box Evo y el soporte de la B.Box Evo o el soporte de batería de la B.Box Evo.

Aumento de los signos vitales debido a un funcionamiento incorrecto del aparato

Los usuarios sin formación y los errores de manejo por parte del usuario pueden provocar un aumento de los parámetros vitales, por ejemplo, un aumento de la presión arterial.

- Cuando adquiera el sistema de terapia BEMER Evo, asegúrese de haber recibido instrucciones de un socio oficial y certificado por BEMER.
- Lea y familiarícese siempre con las instrucciones de uso incluidas incluido en el suministro.
- Tenga en cuenta las instrucciones de seguridad.

PRECAUCIÓN

Reacciones alérgicas por incompatibilidad de materiales

Los materiales utilizados en los aplicadores pueden provocar reacciones de intolerancia en la piel.

- Deje de utilizar el sistema de terapia y póngase en contacto con su médico.

NOTA

Aumento de la temperatura de la superficie de los módulos de aplicación de la terapia LLLT debido a la elevada temperatura ambiente

A una temperatura ambiente superior a 35 °C, la superficie de los módulos de aplicación de fototerapia puede calentarse hasta los 44 °C.

- Deje que los módulos de aplicación de luminoterapia se enfríen durante al menos 10 minutos entre tratamientos si la temperatura ambiente supera los 35 °C.

Degradación del rendimiento de los dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia debido a las fuerzas electromagnéticas

El rendimiento de los aparatos puede verse afectado por las fuerzas electromagnéticas.

- No utilice dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos accesorios como cables de antena y antenas externas) en un entorno que esté a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema de terapia BEMER Evo, incluidos los cables especificados por el fabricante.

Utilización del aparato en un entorno inadecuado

El uso de este aparato cerca de otros aparatos o en un entorno húmedo puede causar interferencias.

- No utilice este aparato directamente al lado o apilado con otros aparatos.
- Compruebe el buen funcionamiento del aparato, así como de las demás unidades, si es inevitable su uso.
- Utilice el sistema de terapia BEMER Evo únicamente en estancias secas.

NOTA

Los medios de almacenamiento electrónico pueden ser alterados o borrados.
Los imanes del soporte B.Box Evo y de algunos de los conectores de los cables son muy fuertes. Los campos electromagnéticos pueden influir en el funcionamiento de los soportes de almacenamiento (por ejemplo, tarjetas de crédito y EC, soportes de datos) y borrarlos.

- No acerque estos medios de almacenamiento a los imanes.

Daños a la propiedad durante el mantenimiento y las reparaciones por parte de personal no autorizado
Las reparaciones y los trabajos de mantenimiento realizados por personas no autorizadas y no cualificadas pueden provocar daños materiales en el aparato.

- Asegúrese de que el mantenimiento y las reparaciones sean realizados únicamente por personal especializado autorizado.

No hay piezas reemplazables por el usuario y no se requiere mantenimiento durante su vida útil.

2.4 Consejos médicos

2.4.1 Consejo médico PEMF

Las reacciones atípicas a la terapia PEMF deben ser aclaradas por un médico.

No existe ninguna contraindicación para la terapia PEMF en las enfermedades que requieren inmunosupresión y que no están relacionadas con el trasplante, por ejemplo, las enfermedades autoinmunes o las dermatológicas.

Al final del primer ciclo, se recomienda a los nuevos usuarios que toman regularmente anticoagulantes o antihipertensivos que se sometan a un control por parte de su médico tratante para detectar cualquier cambio en su eficacia.

Si se dan las siguientes circunstancias o molestias, el médico/especialista que le atienda deberá dar su visto bueno antes de iniciar el uso de la terapia PEMF:

— Fiebre inexplicable
— Enfermedades infecciosas
— Alteraciones graves del ritmo cardíaco
— Psicosis severas
— Trastornos convulsivos no controlados (por ejemplo, epilepsia)
— Uso a largo plazo de los antagonistas de los receptores β
— Tomar altas dosis de corticosteroides
— Uso prolongado de anticoagulantes (derivados de la cumarina)
— Tomar constantemente medicamentos recetados
— Embarazo
— Enfermedades tumorales

2.4.2 Consejos médicos LLLT

Las reacciones atípicas a la terapia LLLT deben ser aclaradas por un médico.

Si se dan las siguientes circunstancias o molestias, el médico/especialista que le atienda deberá dar su visto bueno antes de iniciar el uso de la terapia LLLT:

— Convulsiones relacionadas con la luz (sensibilidad a la luz)
— Las migrañas favorecidas por la luz
— Tomar o utilizar pomadas (cosméticos), medicamentos o complementos alimenticios que se sabe que causan fotosensibilidad.
— Tomar constantemente medicamentos recetados
— Reacción alérgica inducida por la luz
— Enfermedades tumorales
— Lesiones cancerosas en la piel
— Cambios en la piel causados por bacterias, virus u hongos

2.5 Información para los usuarios profesionales de productos sanitarios

El usuario profesional debe asegurarse de que los empleados conocen y ponen en práctica las condiciones de seguridad y salud laboral aplicables. Además, debe asegurarse de que todos los empleados han leído y comprendido las instrucciones de uso.

El usuario profesional debe formar a los empleados a intervalos regulares, informarles sobre los peligros y proporcionarles el equipo de protección necesario.

El personal que vaya a ser formado, instruido o en formación general únicamente podrá trabajar en el sistema de terapia BEMER Evo bajo la supervisión constante de una persona experimentada.

Los trabajos en los componentes eléctricos únicamente pueden ser realizados por personal cualificado y formado para ello y cumpliendo todas las normas aplicables de la normativa de prevención de accidentes. El operador debe realizar un control de seguridad a intervalos regulares.

2.6 Marcado de seguridad

Símbolo	Explicación	Lugar
	Se deben leer las instrucciones de uso	Este símbolo aparece en la etiqueta de cada producto
	Los pacientes con implantes activos no deben utilizar el sistema de terapia BEMER Evo (PEMF).	Este símbolo aparece en la parte trasera de la B.Box Evo
	Advertencia de altas corrientes de fuga.	Este símbolo aparece en el interior del B.Grip Evo
	Advertencia contra el aplastamiento por componentes con imanes	Este símbolo aparece en el interior del B.Grip Evo

2.7 Equipo de protección

El Light Pack Evo contiene el siguiente equipo de protección

— Gafas de seguridad B.Light Evo

Al utilizar B.Light Clear Evo y B.Light Restore Evo, deben usarse las gafas de seguridad B.Light Evo.

2.8 Protección del medio ambiente

BEMER Int. AG fabrica sistemas de terapia que están a la última en cuanto a seguridad y protección del medio ambiente. Los sistemas de terapia no suponen ningún peligro para las personas ni para el medio ambiente, siempre que se utilicen correctamente.

PRECAUCIÓN

Peligro para los seres humanos y el medio ambiente por los materiales nocivos para el medio ambiente

Los materiales nocivos para el medio ambiente que puede contener el sistema de terapia BEMER Evo suponen un riesgo para las personas y el medio ambiente.

- El sistema de terapia BEMER Evo no debe eliminarse a través de la basura industrial o doméstica, ni en su totalidad ni en parte.

Las baterías contienen metales pesados tóxicos. Están sujetos a un tratamiento de residuos peligrosos y deben entregarse en los puntos de recogida municipales o ser desechadas por una empresa especializada.

3. Datos técnicos

3.1 Condiciones de almacenamiento, transporte y funcionamiento

Rango de temperatura (funcionamiento)	de +5 a +40 °C
Humedad (funcionamiento)	de 15 a 90 % (sin condensación)
Presión del aire ambiente (funcionamiento)	de 700 a 1060 hPa
Rango de temperatura (almacenamiento, transporte)	de -25 a +70 °C
Humedad (almacenamiento, transporte)	de 10 a 90 % (sin condensación)
Presión del aire ambiente (almacenamiento, transporte)	de 500 a 1060 hPa
Tiempo para alcanzar el rango de temperatura de funcionamiento desde la temperatura de transporte más baja	~ 30 minutos
Tiempo para alcanzar el rango de temperatura de funcionamiento desde la temperatura de transporte más alto	~ 30 minutos

3.2 Datos técnicos específicos del producto

Número de artículo	424000
Denominación del producto	B.Box Evo
Tipo de producto	Unidad de control
Medidas (largo x ancho x alto) en mm	210 x 150 x 43
Peso (g)	926
Tipo	Unidad portátil
Material de la superficie	PC/ABS, aluminio, vidrio
Índice de protección IP	22
Clase de protección (IEC 61140)	SK II
Protección contra descargas eléctricas	2MOPP Class II
Clase CEM (CISPR 11:2009)	Clase B
Tensión de entrada	100 hasta 240 V CA/50 hasta 60 Hz
Tensión de salida	15 V CC/2 A
Tensión de funcionamiento en V	15
Potencia máx. en vatios	30
Dimensiones de la pantalla en pulgadas	7"
Resolución de la pantalla en px	1024 x 600
Brillo de la pantalla en cd/m²	450
Estabilidad del ángulo de visión de la pantalla en °	80
Relación de contraste de la pantalla	800:1
Posición de la placa de identificación	Parte trasera del aparato

Denominación	B.Body Evo (aplicador de cuerpo entero)	B.Bed Evo (aplicador de cuerpo entero)	B.Pad Evo (aplicador local)
Número de artículo	434300	434400	434100
Medidas, largo x ancho x profundidad en cm	152 x 59 x 3	190 x 90 x 1	133 x 15 x 0,8
Peso en kg	1,9	1,97	0,33
Número de bobinas de cobre	16	16	4
Densidad media de flujo	≈ 35 µT (nivel máx.)	≈ 35 µT (nivel máx.)	≈ 100 µT (nivel máx.)
Densidad media de flujo plus	≈ 50 µT (nivel máx.)	≈ 50 µT (nivel máx.)	≈ 150 µT (nivel máx.)
Número de conexiones externas	1 enchufe magnético con cable flexible con aislamiento de PVC	1 enchufe magnético con cable flexible con aislamiento de PVC	1 enchufe magnético con cable flexible con aislamiento de PVC
Composición del material del tejido de la superficie en contacto con el cuerpo	100 % PES	100 % PES	100 % PES
Longitud del cable	250 cm	250 cm	250 cm
Protección contra la humedad	IP22	IP22	IP22
Clase de equipo	Pieza aplicada, tipo BF	Pieza aplicada, tipo BF	Pieza aplicada, tipo BF
Posición de la placa de identificación	Parte trasera del aplicador	Parte trasera del aplicador	Parte trasera del aplicador

Denominación	B.Spot Evo (módulo aplicador local)	B.Sit Evo (aplicador local)	B.Grip Evo (módulo de sujeción)
Número de artículo	434000	434200	454000
Medidas, largo x ancho x profundidad en cm	12,12 x 12,12 x 2,46	44 x 36,7 x 5	12 x 12 x 4,8
Peso en kg	0,185	1,88	0,213
Número de bobinas de cobre	1	1	-
Densidad media de flujo	≈ 100 µT (nivel máx.)	≈ 100 µT (nivel máx.)	-
Densidad media de flujo plus	≈ 150 µT (nivel máx.)	≈ 150 µT (nivel máx.)	-
Número de conexiones externas	Pistas de 5 polos sin rotación	1 enchufe magnético con cable flexible con aislamiento de PVC	Pistas de 5 polos sin rotación
Composición del material (superficie)	100 % PC	Tejido de superficie con contacto con el cuerpo 66 % PES| 12 % Rayón | 2 % Spandex 20 % Película de TPU	PC/ABS
Longitud del cable	Cable del B.Grip Evo	250 cm	250 cm
Protección contra la humedad	IP22	IP22	IP22
Clase de equipo	Pieza aplicada, tipo BF	Pieza aplicada, tipo BF	-
Posición de la placa de identificación	Parte trasera del módulo aplicador	Parte trasera del aplicador	Parte interior del módulo de sujeción

Denominación	B.Light Clear Evo (módulo aplicador de luz)	B.Light Restore Evo (módulo aplicador de luz)	Soporte de batería B.Box Evo
Número de artículo	434500	434600	454100
Medidas, largo x ancho x profundidad 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
Peso en kg	0,12	0,12	0,498
Tensión de alimentación	-	-	7,2 V CC
Gama de longitudes de onda	465 nm y 645 nm (±20 nm)	645 nm y 860 nm (±20 nm)	-
Número de LED	100	100	-
Intensidad máxima de la radiación (mW/cm²) en la superficie de la piel	465 nm: ≈ 0,8 645 mm: ≈ 1,2	645 nm: ≈ 0,56 860 mm: ≈ 1,4	-
Área de tratamiento	(J/cm2) en la piel durante 480 seg. de tratamiento	(J/cm2) en la piel durante 480 seg. de tratamiento	-
Dosis de tratamiento (J/cm²) en la superficie de la piel por tratamiento de 480 seg.	≈ 1	≈ 1	-
Composición del material (superficie)	100 % PC	100 % PC	80 % Al, 20 % PC/ABS
Protección contra la humedad	IP22	IP22	IP22
Grupo de riesgo	1	0	-
Clase de equipo	Pieza aplicada, tipo BF	Pieza aplicada, tipo BF	-
Tipo de batería	-	-	Li-Ion
Capacidad de la batería	-	-	48 Wh
Número de tratamientos	-	-	≈ 50 de 8 minutos
Número de conexiones externas	-	-	Conexión de enchufe de 5 polos
Posición de la placa de identificación	Parte trasera del módulo aplicador	Parte trasera del módulo aplicador	Parte inferior del soporte de batería B.Box Evo

Denominación	Fuente de alimentación para coche B.Box Evo	Fuente de alimentación B.Box Evo	Gafas de seguridad B.Light Evo
Número de artículo	444100	444000	454900
Medidas, largo x ancho x profundidad en cm	10 x 4,5 x 2,25	10 x 4,5 x 2,25	14,1 x 6,2 x 4,5
Peso en kg	0,14	0,14	0,031
Tensión primaria	10 hasta 32 V CC/4 A	100 hasta 240 V CA/50-60 Hz	-
Número de conexiones externas	1	-	-
Longitud del cable	360 cm	360 cm	-
Suministro de energía	15 V CC/2 A	15 V CC	-
Clase de protección	-	SK II	-
Protección contra la humedad	IP21	IP21	IP22
Vidriado	-	-	Pantalla 2, GA 166 CE (antivaho, resistente a los arañazos, 100 % de protección UV)
Composición del material	PC/ABS	PC/ABS	Policarbonato (PC)
Posición de la placa de identificación	Parte inferior de la fuente de alimentación para coche	Parte inferior de la fuente de alimentación B.Box Evo	No hay placa de características en las gafas de seguridad

Denominación	Aplicadores de cables de extensión Evo	Cinta de extensión de velcro B.Pad Evo	Soporte B.Box Evo
Número de artículo	454500	454400	454800
Medidas, largo x ancho x profundidad en cm	-	30,0 x 8,0 x 0,02	18 x 13 x 8
Peso en kg	0,118	0,031	0,48
Composición del material	Nailon / PC / ABS	85 % PES, 15 % Spandex	Aluminio
Longitud del cable, Ø en cm	250, 0,55	-	-
Protección contra la humedad	IP22	IP21	IP22
Posición de la placa de identificación	Embalaje individual del producto	Embalaje individual del producto	Parte inferior del soporte B.Box Evo

Denominación	Cinta de fijación B.Grip Evo	Soporte de pared B.Box Evo	Cinta de fijación B.Bed Evo
Número de artículo	454200	454600	454700
Medidas, largo x ancho x profundidad en cm	80,2 x 9,2 x 1,2	17,9 x 12,3 x 1,2	Longitud flexible (material elástico)
Peso en kg	0,085	0,12	0,09
Composición del material	50 % PU, 40 % PA, 10 % SP	PC/ABS, chapa de acero	Spandex
Posición de la placa de identificación	No hay placa de características en la cinta de fijación	Parte inferior del soporte de pared B.Box Evo	Embalaje individual del producto

Denominación	Protección para los pies B.Body Evo
Número de artículo	450500
Medidas, largo x ancho x profundidad en cm	67,5 x 60,0 x 0,02
Peso en kg	0,23
Composición del material	PES
Posición de la placa de identificación	Embalaje individual del producto

3.3 Conformidad CEM

El sistema de terapia BEMER está pensado para funcionar en un entorno electromagnético en el que las variables de perturbación de altas frecuencias no están controladas.

Emisiones electromagnéticas

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
Emisiones de alta frecuencia conforme a CISPR 11	Grupo 1	El sistema de terapia BEMER utiliza la energía de alta frecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de alta frecuencia es muy baja y es poco probable que interfiera con los equipos electrónicos vecinos.
Emisiones de alta frecuencia conforme a CISPR 11	Clase B	El sistema de terapia BEMER está pensado para su uso en todo tipo de instalaciones, incluidas las zonas residenciales y las que están directamente conectadas a una red de suministro público que también abastece a los edificios utilizados con fines residenciales.
Armónicos según la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / parpadeo según IEC 61000-3-3	Conforme	

Distancias de protección recomendadas entre los dispositivos de telecomunicación de alta frecuencia portátiles y móviles y el sistema de terapia BEMER

De esta forma, el cliente o el usuario pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los dispositivos de telecomunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el sistema de terapia BEMER, en función de la potencia de salida del dispositivo de comunicación, como se indica a continuación.

Potencia nominal del emisor [W]	Distancia de protección, dependiendo de la frecuencia del emisor (m)			
	De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	150 kHz hasta 80 MHz en las bandas ISM	80 MHz hasta 800 MHz	800 MHz hasta 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

En el caso de los emisores cuya potencia nominal máxima no figure en la tabla anterior, la distancia puede determinarse utilizando la ecuación asociada a la columna respectiva, donde P es la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) especificada por el fabricante del emisor.

Resistencia a interferencias electromagnéticas

Mediciones de emisiones	Nivel de prueba IEC -60601	Nivel de cumplimiento	
Descarga de electricidad estática según la norma IEC 61000-4-2	± 8 kV de descarga de contactos ± 15 kV descarga de aire	± 8 kV de descarga de contactos ± 15 kV descarga de aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a un entorno empresarial u hospitalario típico.
Sobretensiones / sobretensiones según IEC 61000-4-5	± 1 kV de tensión conductor exterior – conductor exterior Außenleiter ± 2 kV de tensión conductor exterior – tierra	± 1 kV de tensión conductor exterior – conductor exterior Außenleiter ± 2 kV de tensión conductor exterior – tierra	
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	
Bajas de tensión, interrupciones de corta duración y fluctuaciones de la tensión de alimentación nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T para 1/2 periodo (> 95 % de caída) < 40 % U_T para 10 periodos (60 % de caída) < 70 % U_T para 25 periodos (30 % de caída) < 5 % U_T 5 s (> 95 % de caída)	< 5 % U_T para 1/2 periodo (> 95 % de caída) < 40 % U_T para 10 periodos (60 % de caída) < 70 % U_T para 25 periodos (30 % de caída) < 5 % U_T 5 s (> 95 % de caída)	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a un entorno empresarial u hospitalario típico. Si se requiere un funcionamiento continuo para el usuario del aparato, incluso en caso de corte de corriente, se recomienda alimentar el aparato con una fuente de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Campos de radiación en las inmediaciones según IEC 61000-4-39	8 A/m a 30 kHz 65 A/m a 134,2 kHz 7,5 A/m a 13,56 kHz	8 A/m a 30 kHz 65 A/m a 134,2 kHz 7,5 A/m a 13,56 kHz	Debe evitarse la exposición a fuentes conocidas de IEM (interferencia electromagnética) como la diatermia, la litotricia, el electrocauterio, la RFID (identificación por radiofrecuencia) y los sistemas de seguridad antirrobo/electromagnéticos, los detectores de metales. Se debe tener en cuenta que los dispositivos RFID existentes pueden no ser inmediatamente visibles. Si se sospecha de este tipo de interferencias, se debe trasladar la unidad, si es posible, para aumentar las distancias.
Nota: U_T es la tensión de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC -60601	Nivel de cumplimiento
Variable de perturbación de altas frecuencias conducidas según la norma IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz hasta 80 MHz dentro de la banda ISM/de aficionados 6 V_{eff} 150 kHz hasta 80 MHz dentro de la banda ISM/de aficionados	3 V_{eff} 6 V_{eff}
Magnitud de perturbación de altas frecuencias radiadas según la norma IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz
Inmunidad a las interferencias contra equipos de telecomunicaciones de alta frecuencia probada y aprobada según los límites de la norma IEC 61000-4-3		

Entorno electromagnético – Directrices

Distancia de protección recomendada: d = 1,2 √P

d=1,2 √P para 80 MHz hasta 800 MHz

d=2,3 √P para 800 MHz hasta 2,5 GHz

Siendo P la potencia nominal del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del emisor y d la distancia de protección recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos es inferior al nivel de conformidad d en todas las frecuencias, según una investigación in situ. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los dispositivos marcados con el siguiente símbolo:

Observación 1: para 80 MHz y 800 MHz, se aplica el valor más alto.

Observación 2: la propagación de las ondas electromagnéticas está influida por la absorción, las reflexiones de los edificios, los objetos y las personas.

(a) La intensidad de campo de los emisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos y las radios móviles terrestres, las estaciones de radioaficionados y los transmisores de radio y televisión de AM y FM, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Debe considerarse un análisis del lugar para determinar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores estacionarios. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema de terapia BEMER supera los niveles de cumplimiento indicados, deberá someterse a observación el sistema de terapia BEMER para demostrar su correcto funcionamiento. Si se observan características de conducción inusuales, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como cambiar la orientación o la ubicación del sistema de terapia BEMER.

(b) En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

4. Sistema de terapia BEMER Evo

Los aplicadores (B.Pad Evo, B.Body Evo, B.Bed Evo y B.Sit Evo) y los módulos de aplicación (B.Spot Evo, B.Light Restore Evo, B.Light Clear Evo) se manejan con el dispositivo de control (B.Box Evo). Los módulos de aplicación requieren adicionalmente el adaptador intercambiable (B.Grip Evo).

La alimentación se realiza a través de la red eléctrica o del soporte de batería recargable B.Box Evo (accesorio opcional). La fuente de alimentación para coches B.Box Evo, aprobada médicamente, también puede utilizarse en el sistema de alimentación de a bordo de un vehículo o una embarcación. Utilice el sistema únicamente en un vehículo parado y asegure la B.Box Evo adecuadamente.

4.1 Descripción del sistema

El sistema de terapia BEMER Evo es un producto sanitario para uso diario en humanos con el objetivo de estimular la microcirculación mediante el uso de campos magnéticos pulsados (PEMF, Pulsed Electro Magentic Field) y para el tratamiento de la piel mediante el uso de luz de longitudes de onda específicas (LLLT, Low Level Light Therapy).

El sistema de terapia BEMER Evo consta de varios aplicadores (B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Pad Evo y B.Sit Evo) y módulos aplicadores (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo y B.Light Restore Evo). Los módulos aplicadores se conectan al dispositivo de control de la B.Box Evo junto con el módulo de sujeción (B.Grip Evo). Sin el dispositivo de control B.Box Evo, los aplicadores individuales y los módulos de aplicación no pueden utilizarse.

4.2 Visión general del sistema

Dispositivo de control con accesorios

B.Box Evo

Soporte B.Box Evo

Fuente de alimentación para coche B.Box Evo

Fuente de alimentación B. Box Evo

Soporte de batería B.Box Evo

Aplicadores

B.Spot Evo (PEMF)

B.Grip Evo

B.Light Clear Evo (LLLT)

B.Light Restore Evo (LLLT)

B.Body Evo (PEMF)

B.Bed Evo (PEMF)

B.Pad Evo (PEMF)

B.Sit Evo (PEMF)

Accesorios

Cinta de fijación B.Grip Evo

Gafas de seguridad B.Light Evo

Soporte de pared B.Box Evo

Protección para los pies B.Body Evo

Cinta de fijación B.Bed Evo

Extensión de velcro B.Pad Evo

Aplicadores de cables de extensión Evo

4.3 Alcance de la entrega de los Sets, paquetes y productos por separado

Denominación del producto	BEMER Basic-Set Evo	BEMER Classic-Set Evo (B.Body)	BEMER Classic-Set Evo (B.Bed)	BEMER Premium-Set Evo	Light Pack Evo	Descripción
B.Box Evo (REF 424000)	X	X	X	X		Dispositivo de control, pantalla táctil de alta resolución, manejo de aplicadores individuales (dispositivo sanitario, clase IIa.)
B.Body Evo (PEMF) (REF 434300)	X	X		X		Cómodo aplicador de cuerpo entero con cable de conexión y enchufe magnético para conectarlo a la B.Box Evo (producto sanitario, clase IIa.)
B.Bed Evo (PEMF) (REF 434400) Cinta de fijación B.Bed Evo (REF 454700)			X	X		Aplicador plano y transpirable de cuerpo entero, incluida la cinta de fijación B.Bed Evo, con cable de conexión y enchufe magnético para la conexión a la B.Box Evo (producto sanitario, clase IIa.)
B.Pad Evo (PEMF) (REF 434100) Extensión de velcro B.Pad Evo (REF 454400)		X	X	X		Aplicador local, con cable de conexión y enchufe magnético para la conexión al dispositivo de control B.Box Evo (dispositivo sanitario, clase IIa.) Correa de extensión del B.Pad Evo con superficies de fricción de velcro
B.Spot Evo (PEMF) (REF 434000)		X	X	X		Módulo aplicador local, puede conectarse al dispositivo de control B.Box Evo con el módulo de sujeción B.Grip Evo (producto sanitario, clase IIa.)
B.Light Clear Evo (LLLT) (REF 434500) B.Light Restore Evo (LLLT) (REF 434600) Gafas de seguridad B.Light Evo (REF 454900)					X	Los módulos aplicadores de luz pueden conectarse al dispositivo de control B.Box Evo con el módulo de soporte B.Grip Evo (productos sanitarios, clase IIa.). Gafas de seguridad B.Light Evo para el uso de los módulos aplicadores de luz en la zona facial
B.Grip Evo (REF 454000) Cinta de fijación B.Grip Evo (REF 454200)		X	X	X		Módulo de sujeción: cable de conexión y enchufe magnético (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) (producto sanitario, Clase I) Cinta de fijación B.Grip Evo para el posicionamiento local de un módulo de aplicación (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo o B.Light Restore Evo) en una parte específica del cuerpo
Fuente de alimentación B.Box Evo (REF 444000)	X	X	X	X		Fuente de alimentación para conectar la B.Box Evo a la red eléctrica doméstica
Soporte B.Box Evo (REF 454800)	X					Soporte B.Box Evo para colocar en una superficie recta

Productos disponibles por separado

Denominación del producto	Descripción
B.Bed Evo (REF 434400) Cinta de fijación B.Bed Evo (REF 454700)	Aplicador plano y transpirable de cuerpo entero, incluida la cinta de fijación B.Bed Evo, con cable de conexión y enchufe magnético para la conexión a la B.Box Evo
B.Sit Evo (REF 434200)	Aplicador local con cable de conexión y enchufe magnético para la conexión a la B.Box Evo
B.Pad Evo (PEMF) (REF 434100)	Aplicador local con cable de conexión y enchufe magnético para la conexión al dispositivo de control B.Box Evo
B.Body Evo (PEMF) (REF 434300)	Cómodo aplicador de cuerpo entero con cable de conexión y enchufe magnético para conectarlo a la B.Box Evo
B.Spot Evo (PEMF) (REF 434000)	Módulo aplicador local, puede conectarse al dispositivo de control B.Box Evo con el módulo de sujeción B.Grip Evo

Accesorios disponibles por separado

Denominación del producto	Descripción
B.Grip Evo (REF 454000)	Adaptador intercambiable con cable de conexión y enchufe magnético para conectar los módulos de aplicación de B.Spot Evo, B.Light Clear Evo y B.Light Restore Evo a la B.Box Evo
Cinta de fijación B.Grip Evo (REF 454200)	Cinta de fijación B.Grip Evo para el posicionamiento local de un módulo de aplicación (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo o B.Light Restore Evo) en una parte específica del cuerpo

Denominación del producto	Descripción
Soporte de batería B.Box Evo (REF 454100)	Fuente de alimentación portátil para conectar a la B.Box Evo
Fuente de alimentación B.Box Evo (REF 444000)	Fuente de alimentación para conectar la B.Box Evo a la red eléctrica doméstica
Fuente de alimentación para coche B.Box Evo (REF 444100)	Fuente de alimentación para conectar la B.Box Evo a la red del vehículo (10 – 32 VDC)
Soporte B.Box Evo (REF 454800)	Para la colocación sobre una superficie recta
Protección para los pies B.Body Evo (REF 450500)	Funda que protege contra la suciedad
Aplicadores de cables de extensión Evo (REF 454500)	Cable de extensión para ampliar la longitud del cable hasta un máximo de 5 m.
Cinta de fijación B.Bed Evo (REF 454700)	Sistema de correas y tensores para fijar la B.Bed Evo a un colchón
Gafas de seguridad B.Light Evo (REF 454900)	Gafas de protección para el uso de los módulos aplicadores de luz en la zona facial
Extensión de velcro B.Pad Evo (REF 454400)	Correa de extensión del B.Pad Evo con superficies de fricción de velcro
Soporte de pared B.Box Evo (REF 454600)	Soporte de pared B.Box Evo para montar la B.Box Evo en una pared
Bolsa de viaje B.Box Evo (REF 455000)	Bolsa de viaje para el transporte seguro de los productos sanitarios y los accesorios

4.4 Principales componentes del sistema de terapia BEMER Evo

1 La pantalla LED muestra si la B.Box Evo está encendida (luz blanca) o si el soporte de batería de la B.Box Evo se está cargando (luz verde). En el estado de carga (luz verde), el aparato también está listo para funcionar. Si el indicador LED se ilumina en blanco, el soporte de batería de la B.Box Evo no se está cargando (por ejemplo, está lleno) o no hay ningún soporte de batería B.Box Evo conectado.

2 En la parte superior de la B.Box Evo hay un interruptor de presión que puede utilizarse para encender y apagar el aparato.

— Una pulsación corta (<2 segundos) pone el aparato en modo de espera.

— Una pulsación larga (>2 segundos) apaga el aparato por completo.

B.Box Evo con todos los elementos funcionales

B.Box Evo con anillo de luz ambiental

En todos los estados, los aplicadores están desconectados de la red eléctrica para evitar el electrosmog.

3 En el lado derecho están las conexiones magnéticas (aplicador 1 y aplicador 2) para conectar los módulos de aplicación. Pueden funcionar dos aplicadores en paralelo.

4 En la parte delantera se encuentra el panel de control de alta resolución, que constituye la interfaz de usuario para manejar el dispositivo de control. Todos los ajustes de la B.Box Evo y sus aplicadores se realizan en esta interfaz de usuario. Además, hay un sensor de luz en la parte delantera para la función de ajuste automático del brillo de la pantalla.

5 También se encuentra el soporte desmontable de la B.Box Evo, que puede retirarse para utilizar el soporte de batería recargable de la B.Box Evo. El soporte de batería recargable B.Box Evo está integrado en un soporte especial.

6 En la parte posterior de la B.Box Evo se encuentra el anillo de luz ambiente, que indica el estado del aparato mediante diferentes colores de luz.

7 En el lado izquierdo de la B.Box Evo se encuentra el altavoz para reproducir las señales acústicas y la melodía de relajación que acompaña a la terapia (puede desconectarse si se desea).

8 Debajo de la salida del altavoz se encuentra la conexión de la clavija de red que suministra energía a la B.Box Evo. Cuando el soporte de batería de la B.Box Evo está conectado, la fuente de alimentación de la B.Box Evo también funciona como cargador.

1 Indicador LED

● Verde = El soporte de batería B.Box Evo se está cargando
○ Blanco = El aparato está encendido

6 Anillo de luz ambiente

○ Blanco = El aparato está listo para funcionar

● Azul = Terapia activa
● Naranja = Advertencia
● Rojo intermitente = Error

Esta ilustración muestra el soporte de batería especial de la B.Box Evo, que permite utilizar la B.Box Evo y sus aplicadores sin depender de la red eléctrica.

N.º	Descripción
1	Indicador LED
2	Interruptor principal
3	Conexiones de campo magnético para aplicadores
4	Panel de control
5	Soporte y soporte de batería B.Box Evo

N.º	Descripción
6	Anillo de luz ambiente
7	Altavoz
8	Fuente de alimentación B.Box Evo
9	Etiqueta del producto

4.5 Aplicadores/módulos de aplicación y su aplicación

4.5.1 B.Body Evo (PEMF) – Aplicador de cuerpo entero para una aplicación universal

NOTA

Daños en el aparato debidos al uso de aplicadores que no son del sistema.

Los aplicadores que no son del sistema pueden dañar el sistema de terapia BEMER Evo hasta el punto de que ya no sea posible su utilización segura.

- Utilice únicamente los aplicadores de BEMER Int. AG que pertenecen al sistema.

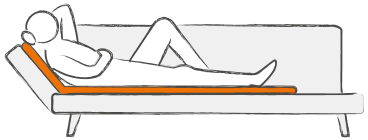
El B.Body Evo es un aplicador para la terapia de cuerpo entero. Puede colocarse por debajo o por encima del usuario.

El cuerpo del usuario debe situarse en el centro del aplicador. Hay bobinas en el aplicador que se basan en la forma anatómica del cuerpo. El logotipo aquí muestra el lado que debe estar hacia arriba.

El campo electromagnético se emite a ambos lados del aplicador. El B.Body Evo, al igual que el B.Bed Evo, puede utilizarse con el programa de sueño. El B.Body Evo tiene una superficie de microfibra que es fácil de limpiar para el usuario.

En el interior del B.Body Evo hay un total de 16 bobinas que se adaptan a la anatomía humana y estimulan varias regiones del cuerpo en paralelo.

Parte superior del aplicador de cuerpo entero B. Body Evo



Ejemplo de aplicación

4.5.2 B.Bed Evo (PEMF) – Aplicador de cuerpo entero para usar en la cama

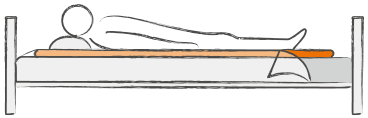
El B.Bed Evo es un aplicador para la terapia de cuerpo entero. El material está especialmente diseñado para este ámbito de aplicación y puede colocarse sobre el colchón de forma antideslizante. El B.Bed Evo es más grande que el B.Body Evo y es compatible con todos los tamaños de colchón habituales.

El B.Bed Evo puede colocarse debajo del usuario. El cuerpo del usuario debe situarse en el centro del aplicador. El logotipo muestra el lado que debe mirar hacia el extremo de la cabeza. El campo electromagnético se aplica en ambos lados del aplicador. El B.Bed Evo, al igual que el B.Body Evo, puede utilizarse con el programa de sueño.

El B.Bed Evo tiene una superficie altamente transpirable que permite un nivel de confort especialmente alto para dormir.

En la parte inferior hay unos cierres de velcro que se pueden fijar al colchón con las correas de sujeción suministradas (correa de fijación B.Bed Evo).

Parte superior del aplicador de cuerpo entero B.Bed Evo



Ejemplo de aplicación

4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) – Aplicador para aplicación local universal

El B.Pad Evo es un módulo aplicador flexible de tamaño medio para la fijación selectiva de pequeñas áreas en partes individuales del cuerpo. Si el B.Body Evo no está disponible, por ejemplo, cuando está de viaje, el B.Pad Evo puede utilizarse como sustituto.

El B.Pad Evo tiene un tejido cómodo y transpirable en el interior y cuenta con una superficie de microfibra en el exterior que es fácil de limpiar para el usuario.

El B.Pad Evo puede ampliarse en longitud con el accesorio suministrado (cinturón de extensión B.Pad Evo).

Parte superior del B.Pad Evo

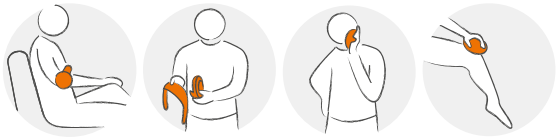
Ejemplos de aplicación

4.5.4 B.Spot Evo (PEMF) – Módulo aplicador para la aplicación local selectiva

El B.Spot Evo es un módulo de aplicación con una zona de tratamiento muy focalizada. El B.Spot Evo únicamente puede utilizarse junto con el adaptador intercambiable (B.Grip Evo).

Es rígido y debe fijarse al módulo de sujeción universal B.Grip Evo y sujetarse contra la parte del cuerpo a tratar, ya sea manualmente o con la correa de sujeción suministrada.

B.Spot Evo



Ejemplos de aplicación

4.5.5 B.Sit Evo (PEMF) – Aplicador para la aplicación local mientras se está sentado

El B.Sit Evo es un aplicador de tamaño medio para la aplicación local en un paciente sentado. El campo electromagnético se emite a ambos lados del aplicador. Una suave espuma con efecto memoria proporciona un gran confort de asiento y la superficie resistente a la abrasión ofrece una gran durabilidad.

B.Sit Evo

Ejemplos de aplicación

4.5.6 B.Light Clear Evo/B.Light Restore Evo (LLLT) – Para la terapia de luz local

B.Light Clear Evo y B.Light Restore Evo son módulos de aplicación para el suministro de luz monocromática no coherente. El B.Light Evo debe fijarse al soporte universal B.Grip Evo y sujetarse contra la parte del cuerpo que se va a tratar.

B.Light Clear Evo (izquierda)
B.Light Restore Evo (derecha)

Ejemplos de aplicación

4.5.7 Adaptador intercambiable B.Grip Evo

El B.Grip Evo es un adaptador intercambiable para los módulos de aplicación B.Spot Evo, B.Light Clear Evo y B.Light Restore Evo. Los aplicadores se conectan magnéticamente al B.Grip Evo y son reconocidos automáticamente por la unidad de control.

Adaptador intercambiable B.Grip Evo

Ejemplo de aplicación

4.6 Accesorios

4.6.1 Soporte de batería B.Box Evo

El soporte de batería de la B.Box Evo suministra energía a la B.Box Evo y la hace independiente de la red eléctrica. El soporte de batería de la B.Box Evo se conecta a la B.Box Evo en lugar de a la base de la unidad. Antes de hacerlo, retire la cubierta protectora utilizando un destornillador de estrella estándar de tamaño PH 1. Vuelva a colocar la cubierta protectora en el aparato si este va a ser utilizado o transportado sin el soporte de batería B.Box Evo.

El soporte de batería B.Box Evo se carga a través de la unidad de control y el estado actual de la batería se muestra en la pantalla.

Soporte de batería B.Box Evo

Ejemplos de aplicación

4.6.2 Cinta de fijación B.Grip Evo

La cinta de fijación es una cinta textil de doble capa B.Grip Evo para fijar fácilmente el módulo de sujeción B.Grip Evo a una parte del cuerpo. La cinta está diseñada para ser fijada con una sola mano y es lo suficientemente flexible como para adaptarse a diferentes partes del cuerpo. Para su uso, la cinta puede engancharse en el B.Grip Evo.

Cinta de fijación B.Grip Evo

Ejemplo de aplicación

4.6.3 Fuente de alimentación B.Box Evo

La fuente de alimentación B.Box Evo está pensada para ser conectada a la red eléctrica doméstica. También sirve como cargador para el soporte de batería B.Box Evo disponible opcionalmente.

La fuente de alimentación B.Box Evo es una fuente de alimentación especial, aprobada por los médicos, que únicamente puede utilizarse junto con la B.Box Evo. No deben conectarse fuentes de alimentación comerciales.

Fuente de alimentación médica externa B.Box Evo (2MOPP) para la alimentación de la B.Box Evo

4.6.4 Fuente de alimentación para coche B.Box Evo

La fuente de alimentación para coches B.Box Evo está diseñada para conectarse a una toma de corriente de 12 voltios. También puede utilizarse como cargador para el soporte de batería B.Box Evo disponible opcionalmente.

Fuente de alimentación para coches B.Box Evo

La fuente de alimentación para coche B.Box Evo es una fuente de alimentación especial, aprobada por los médicos, que únicamente puede utilizarse junto con la B.Box Evo. No deben conectarse fuentes de alimentación comerciales.

4.6.5 Gafas de seguridad B.Light Evo

Las gafas de seguridad B.Light Evo se utilizan para proteger los ojos durante el tratamiento de luz con B.Light Clear Evo y B.Light Restore Evo.

Gafas de seguridad B.Light Evo como parte de la terapia de luz

4.6.6 Soporte de pared B.Box Evo

El soporte de pared B.Box Evo consta de un perfil metálico protegido contra la corrosión, que se puede fijar a la pared con dos tornillos universales Ø 4,5 x 35 mm y dos tacos S6. La B.Box Evo se sujeta al soporte de pared de la B.Box Evo a través de los imanes del interior de la caja y queda así firmemente fijada. Cuando se utiliza el soporte de pared B.Box Evo, no es posible el funcionamiento con batería.

Soporte de pared B.Box Evo para montar la B.Box Evo en la pared

5. Transporte y almacenamiento

5.1 Seguridad

NOTA

Daños en el aparato debido a un transporte o almacenamiento inadecuado

El sistema de terapia BEMER puede resultar dañado por un transporte o almacenamiento inadecuados.

- Compruebe si el embalaje está dañado
- Compruebe la integridad de todos los componentes del sistema de terapia BEMER Evo antes de la puesta en marcha
- Guarde el sistema de terapia BEMER únicamente en un entorno seco y sin polvo

Daños en el aparato debido a un almacenamiento incorrecto

Unas condiciones de almacenamiento incorrectas pueden dañar el sistema terapéutico y perjudicar su funcionamiento.

- Respete las condiciones de almacenamiento descritas en el capítulo 3.1.

5.2 Símbolos en el embalaje

Véase el capítulo 12 «Significado de los símbolos» «Equipo y embalaje».

5.3 Almacenamiento del embalaje

BEMER Int. AG recomienda conservar el embalaje original. Esto puede ser utilizado para un posible envío para proporcionar servicios de garantía o reparación.

Además, el embalaje es muy adecuado para guardar los componentes individuales del sistema de terapia BEMER Evo.

6. Recomendación de uso

6.1 Recomendación para el uso de la terapia de campo magnético (PEMF)

— Para el tratamiento en cuerpo entero, los aplicadores B.Body Evo y B.Bed Evo se conectan al dispositivo de control B.Box Evo y se utilizan.

— Para el tratamiento local, el módulo aplicador B.Spot Evo se conecta a la B.Box Evo a través del módulo de sujeción B.Grip Evo y se utiliza.

— Los aplicadores locales adicionales B.Pad Evo y B.Sit Evo pueden conectarse y utilizarse directamente en la B.Box Evo.

6.1.1 La señal plus

La señal plus es un impulso corto, adicional y cíclico que se modula cada 20 segundos a la señal básica. Aquí, la intensidad se amplifica hasta el 150 % en cinco pasos en 165 ms. Este impulso adicional conduce a una estimulación celular más intensa durante este periodo. No es aplicable en el programa de sueño.

6.1.2 Tratamiento en cuerpo entero

El tratamiento en cuerpo entero del día se realiza con los aplicadores B.Body Evo o B.Bed Evo según el plan básico con diferentes intensidades. El tratamiento durante el sueño se realiza con el aplicador B.Bed Evo (accesorio opcional) utilizando el programa de sueño. También se puede utilizar el B.Body Evo.

6.1.2.1 Modo de intensidad y programa de sueño (plan básico)

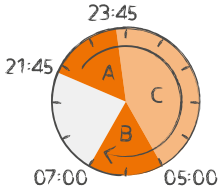
El plan básico estructura el tratamiento en cuerpo entero general de la siguiente manera: se realiza con el B.Body Evo o el B.Bed Evo inicialmente 8 minutos 2 veces al día. El primer ciclo es de 6 semanas y el segundo ciclo comienza a partir de la 7.ª semana de uso. A partir del ciclo 2, se utiliza el programa de sueño. Para los usuarios noveles con problemas de sueño, se recomienda aplicar la intensidad adicional «LOW» antes de acostarse durante el ciclo 1. La señal plus puede utilizarse regularmente como complemento del tratamiento por la mañana.

		Semana	Intensidad Mañanas	Intensidad Tardes	Programa de sueño Noches
Ciclo 1	Nivel	1	bajo*	bajo	Número de programas de sueño por semana
		2	bajo*	bajo	
		3	bajo*	bajo	
		4	moderado*	moderado	
		5	moderado*	moderado	
		6	moderado*	moderado	
Ciclo 2		7	bajo*	bajo	1
		8	moderado*	moderado	2
		9	moderado*	moderado	3
		10	moderado*	moderado	4
		11	moderado*	moderado	5
		12	moderado*	moderado	6
		13	moderado*	moderado	7
		(*) = Tratamiento con la señal plus			

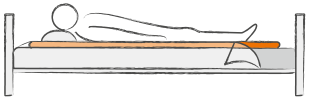
6.1.2.2 Programa de sueño

El programa de sueño apoya la estimulación de la vasomoción durante el sueño.

El programa de sueño dura desde el inicio del programa (A) hasta la hora de despertar (B). Durante las dos primeras horas funciona a una intensidad inferior al nivel LOW (7 µT). Después de una fase de descanso, la B.Box Evo pasa a un modo de espera (C). Durante las dos horas anteriores a la hora de levantarse, el tratamiento es de nuevo con intensidad LOW.



Ejemplo de programa de sueño
A y B= 2 horas de tratamiento cada uno
C= Periodo de descanso (sin tratamiento)



El B.Bed Evo debe colocarse bajo la sábana

Ejemplo: inicio del programa de sueño a las 21:45. A partir de este punto, el usuario es tratado con el campo magnético durante 2 horas. Después de estas 2 horas, el tratamiento del campo magnético finaliza y no vuelve a iniciarse hasta 2 horas antes de la hora de alarma programada. Durante estas 2 horas, el tratamiento del campo magnético vuelve a empezar y termina con una señal de alarma acústica si se desea.

El programa de sueño puede activarse si hay un mínimo de 6 y un máximo de 10 horas entre el inicio y el final del programa. Esto se indica con una marca verde o roja. No se puede ajustar ninguna intensidad para el programa de sueño.

6.1.3 Tratamiento corporal local

Los tratamientos corporales locales pueden aplicarse dos o tres veces al día. Empezando por P1, puede cambiar al siguiente nivel de programa más alto cada dos o tres días hasta llegar a P3. A continuación se sigue el tratamiento con P3.

Programas definidos por el usuario

Cada usuario tiene la posibilidad de definir secuencias de programas adaptadas a su propia sensibilidad. Estos se llevan a cabo en el programa de expertos en edición (véase el capítulo 8.2.6).

Programa	Duración total (en minutos)	Nivel (intensidad)	Descripción
P1	8	bajo	Intensidad baja para zonas corporales superficiales
P2	16	bajo / moderado	Intensidad moderada para zonas corporales algo más profundas
P3	20	moderado / ealto	Intensidad fuerte para zonas corporales profundas

Estructura y parámetros del programa (duración total e intensidad)

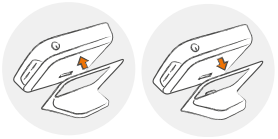
6.2 Recomendaciones para el uso de la terapia de luz (LLLT)

B.Light Clear Evo y B.Light Restore Evo pueden utilizarse a diario. Los módulos de aplicación deben colocarse lo más cerca posible de la zona a tratar. La piel debe estar limpia y seca (sin, por ejemplo, maquillaje, protector solar o cremas).

7. Puesta en funcionamiento

7.1 Conexión del soporte B.Box Evo, del soporte de pared B.Box Evo o del soporte de batería B.Box Evo

Asegúrese de que abre el embalaje del sistema de terapia BEMER Evo en el lugar correcto (véase el símbolo de «arriba» en el embalaje) y que el contenido del embalaje no puede caerse al abrirlo. En primer lugar, retire el soporte de la B.Box Evo o el soporte de batería de la B.Box Evo y conéctelo al dispositivo de control de la B.Box Evo. A continuación, conecte el soporte de batería de la B.Box Evo (Premium Set) o el soporte de la B.Box Evo (Basic Set) a la B.Box Evo. Para ello, acerque el soporte de batería de la B.Box Evo a la B.Box Evo como se muestra en la imagen; el soporte magnético garantiza una sujeción segura.



Fijación del soporte de la B.Box Evo o del soporte de batería de la B.Box Evo

Antes de utilizar el soporte de batería de la B.Box Evo, deberá retirar la tapa de protección de la misma. Para ello, utilice un destornillador Phillips PH 1 y asegúrese
de volver a colocar la cubierta protectora después de retirar el soporte de batería B.Box Evo o el soporte B.Box Evo. Guarde la funda protectora en un lugar seguro.

Nota sobre el funcionamiento de la batería

Mientras la B.Box Evo reciba tensión, el soporte de batería de la B.Box Evo estará cargado. El estado de carga actual puede leerse en la pantalla. Además, el LED de la parte superior del aparato se ilumina en verde.

Nota sobre el funcionamiento con el soporte de pared B.Box Evo

El soporte de pared B.Box Evo se fija en el lugar deseado de la pared con dos tornillos (4,5 x 35 mm) y dos tacos suministrados. Lo ideal es seleccionar la posición para la fijación dentro de la longitud del cable (2,5 metros) de los aplicadores. Para distancias más largas desde la B.Box Evo hasta los módulos de aplicación, se puede utilizar el aplicador de cables de extensión Evo (accesorio opcional).

7.2 Conexión de la fuente de alimentación

Coloque la B.Box Evo de manera que el cable de la fuente de alimentación (o el adaptador para el coche) y los aplicadores, así como los módulos de aplicación, no estén bajo tensión, sino que queden planos en el suelo y no generen peligro de tropiezo. No coloque la B.Box Evo de forma que sea difícil desconectar el aparato de la red eléctrica. Organice un lugar adecuado para el tratamiento.

— Conecte la fuente de alimentación de la B.Box Evo a la red eléctrica.

— Inserte la clavija de la fuente de alimentación de la B.Box Evo.

7.3 Conexión de aplicadores y módulos de aplicación

Los aplicadores y los módulos de aplicación se conectan a la B.Box Evo en las conexiones (1) y (2) de la siguiente manera:

— Acerque la clavija (3) a la conexión deseada (1) o (2): el soporte magnético garantiza una sujeción segura y una polarización correcta.

7.4 Conexión de la B.Box Evo

La B.Box Evo tiene el interruptor principal en la parte superior derecha con el que el aparato se pone en modo de funcionamiento. Tras pulsar el interruptor principal, el aparato realiza un autotest en 15 segundos y luego muestra la pantalla de inicio. El proceso completo de puesta en marcha puede durar hasta 30 segundos.

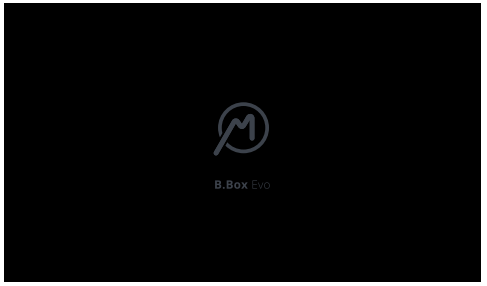
- Pulse el **<interruptor principal>**

→ El indicador LED se ilumina en blanco (se ilumina en verde en cuanto el soporte de batería B.Box Evo está conectado y cargando).

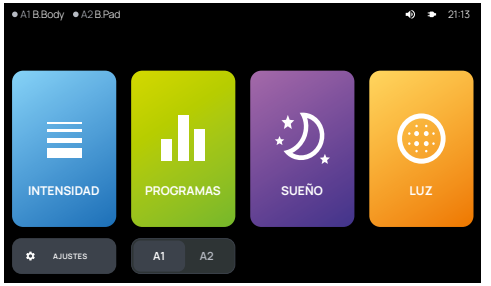
→ Se escucha una señal acústica de inicio

→ Se carga la pantalla de inicio de B.Box Evo.

→ Después de unos 30 segundos, aparece la pantalla de ajuste del idioma.



Pantalla de inicio de la B.Box Evo



Menú principal de la B.Box Evo

- Toque <◀> o <▶> para ajustar el idioma del usuario.
- Seleccione el idioma de usuario **<Español>**.
- Pulse <**Guardar**> para guardar el ajuste.

→ El menú principal de B.Box Evo aparece en el idioma seleccionado.

i En el modo de funcionamiento, la unidad de control B.Box Evo puede pasar al modo de ahorro de energía pulsando brevemente el interruptor principal. En el modo de ahorro de energía (modo de espera), el aparato no se apaga por completo, sino que puede ser «despertado» de nuevo tocando la pantalla. Si mantiene pulsado el botón durante más tiempo, el aparato se apagará por completo.

8. Manejo del sistema de terapia BEMER Evo

8.1 Encendido (pantalla de inicio)

- Encienda el aparato mediante el interruptor principal.

→ La pantalla de inicio se abre tras unos segundos.

La interfaz de usuario le ofrece tres modos de aplicación diferentes para la terapia de campo magnético, así como una opción de aplicación para la terapia de luz.

Terapia de campo magnético

1 Intensidad: terapia de 8 minutos
con intensidad de campo magnético constante

2 Programas: terapia de 8 a 20 minutos
con intensidad de campo magnético ascendente

3 Programa de sueño: 6-10 horas de funcionamiento con un total de 4 horas de terapia

Terapia de luz

4 Tratamiento de luz: 8 minutos de terapia
en tres niveles de intensidad diferentes

Menú principal de la B.Box Evo

8.2 Menú principal

Después de encender la B.Box Evo, aparece el menú principal en la interfaz de usuario. Aquí puede elegir entre las 4 variantes de terapia. En la parte superior del menú principal aparecen otros 6 símbolos de estado de la unidad y la hora.
(Para una descripción más detallada, véase 8.2.1 Barra de estado)

Menú principal de la B.Box Evo con representación ejemplar de todos los elementos de información y funcionamiento

N.º	Descripción
1	Conexión A1/A2, visualización y descripción del módulo de aplicación conectado
2	● Terapia activa
3	Modo de ahorro de energía
4	Volumen
5	Funcionamiento de la batería, estado de carga - Símbolo con parpadeo: la batería se está cargando
6	Funcionamiento con la red eléctrica
7	Formato de tiempo 12 h y 24 h ajustable

N.º	Descripción
8	Menú: Intensidad
9	Menú: Programas
10	Menú: Programa de sueño
11	Menú: Terapia de luz
12	Menú: Ajustes
13	Conmutación entre las conexiones A1/A2

Tabla 1:
Descripción de los elementos de información y control del menú principal de la B.Box Evo

8.2.1 Barra de estado

Símbolo	Descripción
● A1 ● A2	Ningún aplicador conectado a A1/A2
● A1 B.Body Evo ● A2 B.Pad Evo	Aplicador B.Body Evo conectado a A1/B.Pad conectado a A2
● A1 B.Body Evo ● A2 B.Pad Evo	Terapia activa en la conexión del aplicador 1

Descripción de los símbolos de la barra de estado de la B.Box Evo

8.2.2 Ajustes (pantalla de inicio)

Antes de empezar a utilizar la aplicación, hay que configurar los ajustes básicos.

- Toque en 12 **<Ajustes>**.

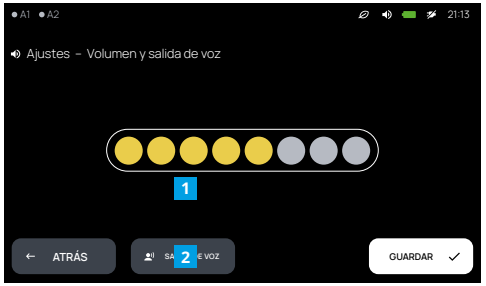
→ Menú: se abren los ajustes.

Menú de configuración

8.2.3 Ajuste del volumen de la señal

- Toque 1 **<Volumen y salida de voz>.**

→ Se abre el apartado Ajustes - Volumen y Salida de Voz.



Ajustes: Control de volumen y salida de voz

- Ajuste el volumen de la señal, de la salida de voz y de la música con el 1 **<Control de volumen>**.

Para el funcionamiento sin barreras del sistema de terapia BEMER

- Activar o desactivar la 2 **<Salida de voz>**.
- Toque **<Guardar>** para guardar los cambios y volver al menú de configuración.
- Pulse **<Atrás>** para salir del menú sin guardar los cambios.

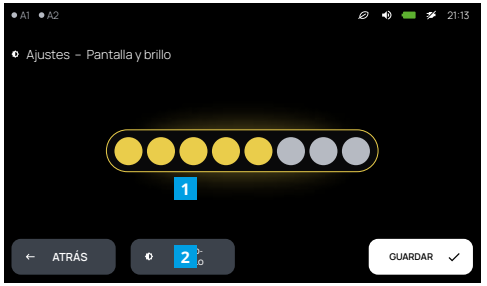
2 Ayuda para el funcionamiento mediante la salida de voz (para los discapacitados visuales): cuando se activa la salida de voz, se activa una salida de voz de los elementos de mando.

Si la música de relajación se desactiva durante un tratamiento en curso, la función de salida de voz previamente activada permanece.

8.2.4 Ajuste del brillo de la pantalla

- Toque 2 **<Pantalla y luminosidad>.**

→ Se abre Ajustes - Pantalla y Brillo.



Ajustes - Visualización y brillo de la pantalla

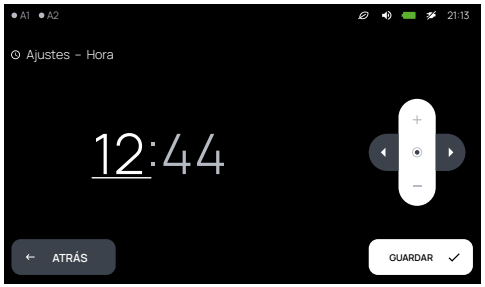
- Ajuste el brillo de la pantalla con el 1 **<Control de luminosidad>**.
- Active o desactive el 2 **<Brillo automático>**.
- Toque **<Guardar>** para guardar los cambios y volver al menú de configuración.
- Pulse **<Atrás>** para salir del menú sin guardar los cambios.

Dado el caso, active o desactive 2 **<Brillo automático>**. El brillo de la pantalla se ajusta a la luminosidad ambiental en modo automático. Si el elemento de control está atenuado, se activa el ajuste automático de la pantalla.

8.2.5 Ajuste de la hora

- Toque 3 **<Hora>.**

→ Se abre Ajustes - Hora.



Ajustes - Hora

- Toque **<◀>** para ajustar las horas.
- Aumente o disminuya la visualización de la hora mediante **<+>** o **<–>**.
- Toque **<▶>** para cambiar a la configuración de los minutos.
- Aumente o disminuya la visualización de los minutos utilizando **<+>** o **<–>**.
- Toque **<Guardar>** para guardar los cambios y volver al menú de configuración.
- Pulse **<Atrás>** para salir del menú sin guardar los cambios.

8.2.6 Editor del programa de expertos

Con el editor de programas experto, el usuario puede crear 3 programas personalizados (E1 a E3). Se fijan los parámetros de intensidad y tiempo.

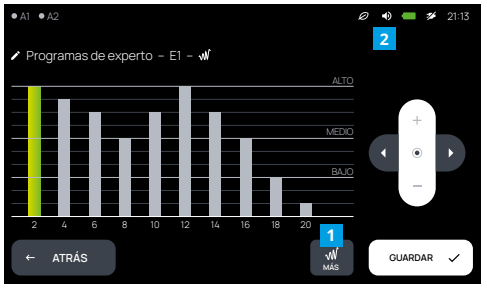
- Toque 4 **<Editor del programa de expertos>.**

→ Se abre Ajustes – Editor del programa de expertos.

Editor de programas para configurar secuencias de programas personalizadas y el control de la señal plus.

- Seleccione el programa experto a editar **<E1>, <E2>** o **<E3>**.
- Toque el botón correspondiente.

→ Se abre Programa de expertos – **<Programas>**.



Ajuste de detalles del programa de expertos

- Toque **<◀>** o **<▶>** para seleccionar los tiempos de tratamiento.
- Aumente o disminuya la intensidad del tratamiento mediante **<+>** o **<–>**.
- Active o desactive la señal 1 **<plus>**.
- Cuando se activa la señal **<Plus>**, aparece el símbolo **<Plus>** en la ruta del menú. 2
- Toque **<Guardar>** para guardar los cambios y volver al menú de configuración.
- Pulse **<Atrás>** para salir del menú sin guardar los cambios.

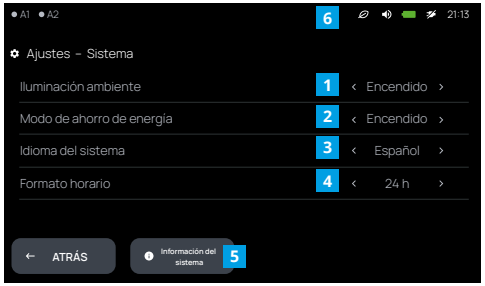
i Los programas expertos predefinidos individualmente pueden seleccionarse en el menú de funcionamiento PROGRAMAS.

8.2.7 Sistema

Aquí se establecen los ajustes básicos del sistema (iluminación ambiental, modo de ahorro de energía, idioma del sistema, formato de la hora). Además, puede encontrar información general del sistema aquí.

- Toque 5 **<Sistema>.**

→ Se abre Ajustes – Sistema.



Menú: Ajustes - Sistema

8.2.7.1 Encendido y apagado de la iluminación ambiental

Aquí se activa o desactiva la iluminación del anillo de luz ambiente (capítulo 4.4).

- Encienda o apague la 1 **<Luz ambiente>** a través de **<❮>** o **<❯>**.

→ El valor se guarda.

8.2.7.2 Activación y desactivación del modo de ahorro de energía

Aquí se activa o desactiva el modo de ahorro de energía. Cuando se activa el modo de ahorro de energía, la B.Box Evo pasa al modo de espera tras 2 minutos de inactividad.

- Encienda o apague el 2 **<Modo de ahorro de energía>** mediante **<❮>** o **<❯>**.

→ El valor se guarda.

→ Cuando se activa el <Modo de ahorro de energía>, aparece un icono 6 en la barra de estado.

8.2.7.3 Selección del idioma

Aquí se puede seleccionar el idioma del sistema entre los 17 disponibles.

- Seleccione el 3 **<Idioma del sistema>** mediante **<❮>** o **<❯>**.

→ El valor se guarda.

8.2.7.4 Formato de hora

Aquí puede elegir entre la visualización de 12 horas o de 24 horas.

- Seleccione el 4 **<Formato de hora>** mediante **<❮>** o **<❯>**.

→ El valor se guarda.

→ Cuando se ajusta el <formato de hora> de 12 h, la barra de estado 6 muestra AM o PM después de la hora.

8.2.7.5 Información del sistema

Aquí encontrará información sobre la versión del sistema, la versión del software, la versión del firmware, la versión del núcleo, la versión del hardware, así como el tiempo total de funcionamiento por conexión del aplicador (A1 y A2) y el código de región, que son importantes para la comunicación con el servicio.

- Toque 5 **<Información>.**

→ Se abre la información del sistema.

Información del sistema

8.3 Menú principal

En este menú principal se pueden seleccionar las 4 aplicaciones o terapias diferentes. Los módulos de aplicación conectables por menú principal son:

Controles 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

- Seleccione el módulo de aplicación.
- Seleccione una conexión A1/A2.
- Conecte el aplicador o el módulo de aplicación (véase el capítulo 7.3).
- Seleccione el programa adecuado (véase el capítulo 6).

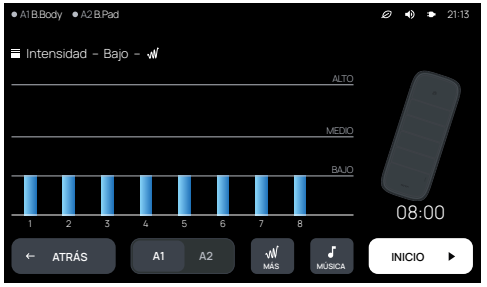
8.3.1 Aplicación de la intensidad

Después de seleccionar el tipo de terapia «Intensidad», se puede elegir entre 3 niveles de intensidad diferentes y luego iniciar una terapia.

Selección del nivel de intensidad para el aplicador conectado

- Toque **<Intensidad>**.
- Si es necesario, cambie la conexión A1/A2.
- Seleccione el nivel de intensidad. 1 - 3

→ **Intensidad –** <Nivel de intensidad>
→ Se presenta la secuencia temporal de la terapia.
→ Se muestra el módulo de aplicación conectado.



Modo de intensidad -baja- interfaz de usuario con controles Plus y Música

Antes de comenzar el tratamiento:

- Seleccione **<Señal plus>** On/Off.
- Seleccione **<Música>** On/Off.
- Toque **<Iniciar>,** para iniciar la terapia.
- Toque **<Detener>**, para finalizar la terapia antes de tiempo.

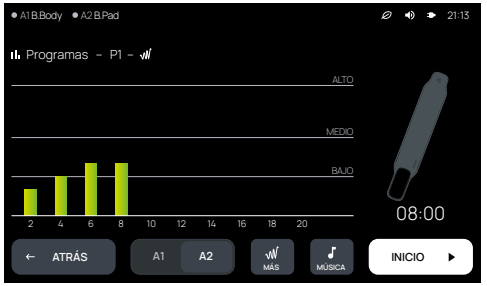
8.3.2 Aplicación del programa

Una vez seleccionado el tipo de terapia «programas», se puede elegir entre 3 programas diferentes y luego iniciar una terapia. Los 3 programas diferentes difieren en la duración e intensidad del tratamiento.

Seleccione el programa P1, P2 o P3

- Toque **<Programas>.**
- Si es necesario, cambie la conexión A1/A2.
- Seleccione el nivel del programa. 1 - 3

→ **Programas –** <Nombre del programa>.
→ Se presenta el horario de la terapia y la intensidad.
→ Se muestra el módulo de aplicación conectado.



Resumen del programa

El modo experto permite la selección de programas de terapia creados por el usuario (tiempo e intensidad, véase el capítulo 8.2.6)

Los programas del modo Experto solo son visibles una vez creados. (véase el capítulo 8.2.6)

La señal plus se activa antes de cada inicio de tratamiento y debe desactivarse si es necesario. La señal plus no puede desactivarse durante un tratamiento en curso.

8.3.3 Aplicación del programa de sueño

Una vez seleccionado el tipo de terapia «programa de sueño», se puede ajustar la hora de despertar. Realice el ajuste solo cuando se vaya a dormir.

- Toque **<Sueño>.**
- Si es necesario, cambie la conexión A1/A2.

→ **Sueño –** Hora de despertarse

→ Hora de despertarse 1 y duración de la terapia 2 se muestran.

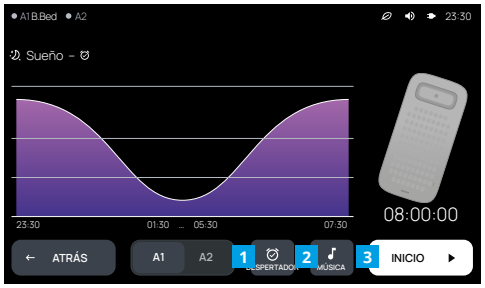
Ejemplo de ajuste de la hora de despertarse

- Toque 3 <◀> para ajustar las horas.
- Aumente o disminuya la visualización de la hora mediante 4 **<+>** o **<->**.
- Toque 5 <▶> para cambiar a la configuración de los minutos.
- Aumente o disminuya la visualización de los minutos utilizando 4 **<+>** o **<->**.
- Seleccione 7 **<Despertador>** On/Off.

El círculo verde significa que se puede activar el programa de sueño. El círculo rojo significa tiempo de sueño fuera del tiempo de sueño activable.

El tiempo de terapia solo puede ajustarse y activarse entre 6 y 10 horas de sueño. A partir de las 6 horas, el círculo alrededor de la hora de aplicación se muestra en verde y la aplicación puede iniciarse.

- Toque 6 **<Continuar>.**
- Se abre **Sueño**



Inicio y visualización del programa de sueño

- Seleccione 1 **<Despertador>** On/Off.
- Seleccione 2 **<Música>** On/Off.
- Toque 3 **<Iniciar>**, para iniciar la terapia.
- Toque **<Detener>**, para finalizar la terapia antes de tiempo.

8.3.4 Aplicación de la terapia de luz

Una vez seleccionado el tipo de terapia «luz», se puede elegir entre tres niveles diferentes de intensidad de la luz y, a continuación, iniciar un tratamiento.

- Toque **<Luz>.**
- Si es necesario, cambie la conexión A1/A2.

→ **Luz –** Selección de intensidad.

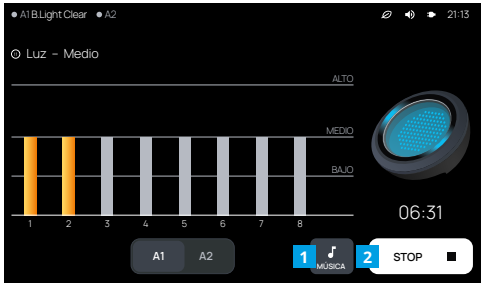
Seleccione la intensidad de la luz

- Seleccione el nivel de intensidad. 1 - 3

→ **Intensidad –** <Nivel de intensidad>

→ Se presenta el horario de la terapia y la intensidad.

→ Se muestra el módulo de aplicación conectado.



Aplicación continua de la luz

- Seleccione 1 **<Música>** On/Off.
- Toque 2 **<Iniciar>**, para iniciar la terapia.
- Toque 2 **<Detener>**, para finalizar la terapia antes de tiempo.

9. Limpieza y cuidado

ADVERTENCIA

Riesgo de infección por transmisión de personas transmisoras de enfermedades

El uso frecuente de los módulos de aplicación en personas distintas puede dar lugar a la transmisión de enfermedades.

- Limpie los aplicadores entre cada uso con el producto de limpieza y desinfección recomendado por el fabricante.

9.1 Limpieza

NOTA

Daños en el material debido a agentes de limpieza o procedimientos de limpieza incorrectos

El uso de agentes de limpieza o procedimientos de limpieza que no hayan sido aprobados por el fabricante puede causar daños en el sistema de terapia BEMER Evo.

- No utilice puntas ni objetos abrasivos. Estos pueden dañar la pantalla de la B.Box Evo o las superficies de la carcasa del sistema de terapia BEMER Evo.
- Para la limpieza de las superficies de vidrio, utilice únicamente paños de microfibra aptos para superficies de vidrio.
- Para la limpieza, utilice únicamente productos de limpieza comercialmente disponibles, no abrasivos y no agresivos. Respete las instrucciones del fabricante.
- No utilice objetos afilados ni agentes de limpieza agresivos para limpiar la superficie de aplicación de los aplicadores B.Light Evo. Esto puede dañar la superficie y reducir o cambiar el efecto.
- Sustituya el módulo de aplicación de luz si la superficie de aplicación está dañada (rayada, turbia, etc.).

BEMER Int. AG recomienda el siguiente procedimiento para los usuarios particulares:

- Limpie siempre los aplicadores si el mismo aparato es utilizado por varios usuarios particulares.
- Limpie y desinfecte el sistema de terapia BEMER cada 4 semanas si solo lo utiliza una misma persona.

9.2 Desinfección

Los usuarios comerciales del sistema de terapia BEMER deben limpiar y desinfectar las superficies del aplicador en contacto con el cuerpo del paciente después de cada aplicación.

- Utilice el producto CaviWipes™ de Metrex™ para desinfectar el sistema de terapia BEMER Evo.
- Deje actuar el desinfectante durante 3 minutos antes de la siguiente aplicación.
- Siga las instrucciones de seguridad y aplicación del fabricante.

10. Eliminación

Este aparato no debe eliminarse con los residuos domésticos. Todos los consumidores están obligados a entregar todos los aparatos eléctricos o electrónicos, independientemente de que contengan o no sustancias contaminantes, en un punto de recogida de su ciudad o en un comercio minorista, para que puedan ser eliminados de forma respetuosa con el medio ambiente.

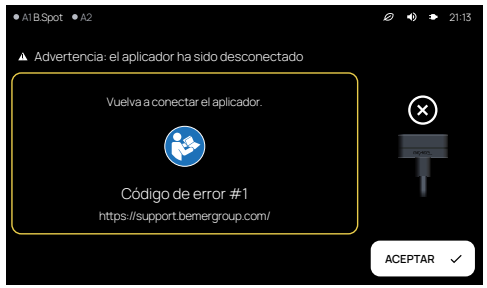
Nuestro soporte de batería recargable B.Box Evo para la B.Box Evo no debe eliminarse con la basura doméstica. Puede devolver el soporte de batería B.Box Evo a un punto de recogida municipal. Como fabricante y distribuidor de baterías, también estamos obligados a recuperar las baterías usadas, aunque nuestra obligación de recuperarlas se limita al soporte de batería B.Box Evo para la B.Box Evo, que tenemos o hemos tenido en nuestra gama de productos.

Por lo tanto, puede devolvernos el soporte de batería B.Box Evo con los gastos de envío suficientes o entregarlo directamente en nuestro almacén de envíos en la siguiente dirección sin coste alguno:

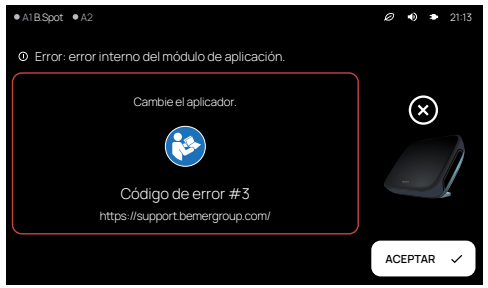
BEMER Int. AG, Austraße 15, LI-9495 Triesen/Liechtenstein
Número de registro EEE: M3685

11. Mensajes de error y solución

Mensaje de error	Causa	Solución de problemas
Error código 1	Durante el tratamiento se retira un aplicador activo.	Vuelva a conectar el aplicador y reinicie el tratamiento.
Error código 2	La temperatura del aparato es demasiado alta.	Compruebe las condiciones ambientales y deje que el aparato se enfríe. En caso de duda, póngase en contacto con el servicio técnico.
Error código 3-4	Hay un error con el módulo de aplicación.	Póngase en contacto con el servicio técnico.
Error código 5-6	Hay una avería en la fuente de alimentación.	Compruebe las posibles fuentes de error, como la fuente de alimentación de la B.Box Evo o el soporte de batería de la B.Box Evo (consulte los datos técnicos). En caso de duda, póngase en contacto con el servicio técnico.
Error código 7-8	Hay un error de funcionamiento del dispositivo de control.	Póngase en contacto con el servicio técnico.
Error código 9-12	Hay un error de funcionamiento en el módulo de aplicación.	Póngase en contacto con el servicio técnico.
Error código 101	No hay ningún aplicador conectado.	Conecte un aplicador.
Error código 104	Se ha detectado un aplicador desconocido.	El módulo aplicador no es válido, póngase en contacto con el servicio técnico.
Error código 105	La capacidad del soporte de batería B.Box Evo es demasiado baja.	El soporte de batería B.Box Evo está vacío, conecte la fuente de alimentación B.Box Evo para cargarlo.
Si aparece un mensaje de advertencia o de error, puede cerrarse mediante <**Aceptar**>.		



Pantalla en caso de advertencia (por ejemplo, el aplicador no está conectado al dispositivo de control)



Indicación en caso de mal funcionamiento (por ejemplo, si el aparato está sobrecalentado)

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de BEMER.

12. Significado de los símbolos de las etiquetas (aparatos y embalajes)

Símbolo	Significado	Se encuentra en
	Implantes activos. No lo utilice en personas con implantes activos (por ejemplo, marcapasos).	Aparato y embalaje
	Atención	Aparato
	Frágil, manipular con cuidado	Aparato y embalaje
	Límite de temperatura	Embalaje
	Siga las instrucciones	Aparato y embalaje
	Almacenar en seco	Embalaje
	Parte de aplicación del tipo BF	Aparato
	Humedad	Embalaje
SN	Número de serie	Embalaje
REF	Número de artículo	Aparato y embalaje
LOT	Número de lote	Embalaje
	Presión de aire a la que el producto sanitario puede ser expuesto con seguridad.	Embalaje

Símbolo	Significado	Se encuentra en
	Fabricante	Aparato y embalaje
2022-08	Fecha de fabricación	Embalaje
CE 0483	Marcado CE con el número de identificación del organismo notificado (por ejemplo, MDC)	Aparato y embalaje
	Clase de protección II	Aparato
710200	SGS NORTH AMERICA CERTIFICATION MARK	Aparato
	Símbolo RAEE de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos	Aparato y embalaje
MD	Medical Device = Producto sanitario. Indica que se trata de un producto sanitario.	Aparato
	Corriente continua	Aparato
	Número de artículo de reciclaje	Embalaje
IP22	Protección contra el agua que cae en diagonal hasta un ángulo de 15° (IEC 60601-1-11 Cl. 7.4.4.)	Aparato
IP21	Protección contra el goteo de agua que cae verticalmente	Aparato

bemergroup.com

764011

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

20902109261

BEMER GROUP