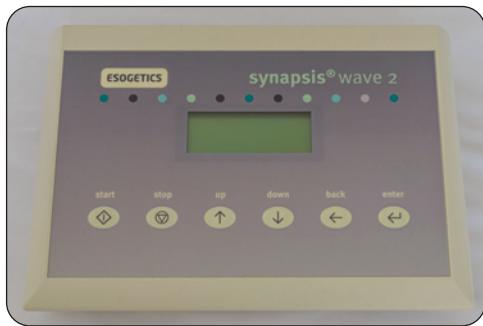


synapsis® wave 2



BEDIENUNGSANLEITUNG
INSTRUCTION MANUAL
ISTRUZIONI PER L'USO



Inhaltsverzeichnis

1.	Allgemeine Beschreibung, Zweckbestimmung und Wirkung	4
1.1	Allgemeine Beschreibung	4
1.2	Medizinische Zweckbestimmung	4
	Literatur/Schulungen zur Elektrotherapie-Stimulation (Induktionstherapie):	4
1.3	Benutzergruppen, vorgesehene Patienten, Einsatzumgebung	4
2.	Inbetriebnahme – Bestimmungsgemäßer Gebrauch ..	5
2.2	So starten Sie eine Anwendung	6
3.	Kontraindikationen,Nebenwirkungen,Warnhinweise ..	8
3.1	Kontraindikationen	8
3.2	Nebenwirkungen	8
3.3	Warnhinweise	8
4.	Häufigkeit und Pausen zwischen den Anwendungen ..	8
5.	Reinigung und Pflege	8
6.	Kontrolle, Wartung und Reparatur	9
6.1	Kontrolle des ordnungsgemäßen Betriebs	9
6.2	Wartungsmaßnahmen	9
7.	Garantie	10
8.	Technische Daten Steuergerät	10
9.	Angewandte Normen und Richtlinien	11
	Anhang	12
10.	Symbole:	12
	Anhang 1 – EMV-Tabellen	15

1. Allgemeine Beschreibung, Zweckbestimmung und Wirkung

1.1 Allgemeine Beschreibung

Das Elektrotherapie-System Synapsis wave 2 erzeugt niederfrequente Pulsationen mit sehr geringer Spannungsamplitude und spezifischen Frequenzabläufen, die auf die Handgelenke oder punktuell auf Zonen und Akupunkturpunkte der Haut (Stratum corneum) appliziert werden.

Aufgrund der angewandten, sehr geringen Spannungen findet eine sehr geringe Energieübertragung statt. Die Wirkung beruht auf der Energieübertragung applizierter, rhythmischer Signale mit der empfindlichen Oberflächensorik der Haut und deren regulatorischer Wechselwirkung mit wesentlichen Hirnarealen. Die applizierten spezifischen Frequenzabläufe umfassen den Bereich von 1 Hz bis 100 Hz und entsprechen damit den Frequenzabläufen des menschlichen Gehirns.

1.2 Medizinische Zweckbestimmung

Der Zweck der generischen Produktfamilie Synapsis ist die Unterstützung bei der Behandlung von Depressionen, bei mentalen Erschöpfungen/Stresserscheinungen, bei Schlafstörungen mittels Elektrotherapie-Stimulation, die durch Applikation des Gerätes über Manschetten auf die Handgelenke und/oder über Klebeeletroden oder einen Punkt Applikator punktuell auf Zonen und Akupunkturpunkte der Haut (Stratum corneum) erreicht wird.

Das Internationale Mandel-Institut, Esogetics GmbH und Partner der Esogetics GmbH bieten Ausbildungen/Schulungen zur Elektrotherapie (Induktionstherapie) an.

Literatur/Schulungen zur Elektrotherapie-Stimulation (Induktionstherapie):

Peter Mandel, Schriftenreihe Esogetische Medizin: „Die Induktionstherapie“;

Robert Füß: Die Induktionstherapie, Esogetics GmbH, Bruchsal.

1.3 Benutzergruppen, vorgesehene Patienten, Einsatzumgebung

Vorgesehene Anwender sind eingewiesene ausgebildete Therapeuten bzw. geschultes Fachpersonal (Therapeut, Arzt oder Heilpraktiker).

Das Gerät Synapsis wave 2 wird in der Praxis angewendet.

Die Synapsis 2 Geräte können bei allen Patienten mit einem Mindestalter von 9 Jahren, ungeachtet der Größe, des Gewichts und des Geschlechts, angewendet werden.

2. Inbetriebnahme – Bestimmungsgemäßer Gebrauch



Abb. 1: Gerät, Verbindungskabel, Gebrauchsanweisung und Verpackung



Abb. 2: Synapsis wave 2 Gerät von hinten mit dem Netzteil



Das Gerät Synapsis wave 2 verfügt weiter über eine Buchse zum Anschluss des Verbindungskabels (Abb. 3).

Abb. 3: Gerät/ Buchse

Das Verbindungskabel des Gerätes Synapsis wave 2 verfügt über eine Schnittstelle, die zur bestimmungsgemäßen Anwendung mit Handelswaren wie medizinisch zugelassenen Klebe-elektroden und medizinisch zugelassenen Handmanschetten, verbunden und betrieben wird.



Abb. 4: Gerät, Verbindungskabel und Manschetten

Zur Inbetriebnahme stecken Sie den Rundstecker des Verbindungskabels in die Buchse an der Geräterückseite. Orientieren Sie sich dazu an den beiden roten Punkten (Abb. 3).



Verbinden Sie jeweils das andere Ende mit den medizinisch zugelassenen Handmanschetten (Abb. 4) oder medizinisch zugelassenen Klebe-elektroden (Abb. 5). Das Gerät ist damit funktionsfähig.

Abb. 5: Gerät, Verbindungskabel und Klebeeletroden

2.2 So starten Sie eine Anwendung

Zu Beginn einer Anwendung legen Sie die Manschette am linken Handgelenk an und die andere Manschette am rechten Handgelenk (Abb. 6).

Wahlweise positionieren Sie die Einmalelektroden am Handgelenk (Abb. 7).



Abb. 6 und 7: Gerät, Verbindungskabel und Manschetten bzw. Klebeelektroden am Handgelenk

Nach entsprechender Schulung/Ausbildung können die Klebeelektroden (Einmalelektroden) unter Berücksichtigung der angegebenen Indikationen (siehe 1.2 Medizinische Zweckbestimmung) an die ausgewählten Zonen und Akupunkturpunkte der Haut (*Stratum corneum*) positioniert werden.

Zum Einschalten des Gerätes schalten Sie den Netzschalter an der Geräterückseite auf EIN, das Gerät ist nun betriebsbereit.



Mit der Taste gelangen Sie in das Auswahlmenü. Mit der Taste und der Taste wählen Sie das gewünschte Programm und zum Bestätigen des Programms drücken Sie ein weiteres Mal die Taste .

Abb. 8: Synapsis wave 2 Gerät von oben mit den Tasten

Nun zeigt das Display das ausgewählte Programm und die Laufzeit, sowie die Bereitschaft des Programms. Zum Starten des Programms drücken Sie bitte die Taste . Sie sehen im Display, dass das Programm in der eingestellten Zeit und Frequenz läuft. Um das Programm vorzeitig abzubrechen, drücken Sie die Taste . Um zurück zu kommen, wählen Sie die Taste . Falls keine Anwendung aktiv ist, schalten Sie bitte Ihr Gerät an der Rückseite aus. Der Rundstecker kann zwischen den Anwendungen in der Buchse verbleiben.

Falls Sie ihr Gerät längere Zeit nicht benutzen, stecken Sie den Rundstecker ab.

Es können weitere Programme auf das Gerät gespeichert werden. Dafür wird Ihnen zum Speichern zusätzlicher Programme eine SD Karte zugesandt.



Abb. 9 und 10: Synapsis wave 2 Gerät von hinten mit SD Karte

Um das Programm zu speichern, gehen Sie wie folgt vor: Schalten Sie den Netzschalter an der Geräterückseite auf 0 (Aus). Legen Sie die Chipkarte an der Rückseite des Gerätes ein (Abb. 9). Dabei zeigen die Kontakte nach unten.

Schalten Sie den Netzschalter an der Geräterückseite auf 1 (Ein). Drücken Sie die Taste .



Das Gerät speichert die zusätzlichen Programme. Entnehmen Sie die SD Karte aus dem Gerät. Durch leichtes drücken kommt durch den Federmechanismus die SD Karte aus dem Gerät (Abb. 11).

Abb. 11: Synapsis wave 2 Gerät von hinten mit SD Karte

Warnhinweis: Die Schnittstelle ist ausschließlich zur Verwendung mit der SD Karte zum Speichern neuer Programme zugelassen. Dazu muss zuvor die Patientenverbindung getrennt werden. Verbindungen mit anderen Geräten bedingen deren Zulassung gem. IEC 60601-1.



3. Kontraindikationen, Nebenwirkungen, Warnhinweise

3.1 Kontraindikationen

- Schwangerschaft
- schwere Herzmuskelkrankungen oder schwere Herzrhythmusstörungen
- Herzschrittmacher, vor allem bei Anwendungen am Oberkörper
- Behandlung in der Nähe des Karotissinus (seitlich am Hals)
- Behandlungen auf verletzter Haut oder offenen Wunden oder sonstige invasive Anwendung.



3.2 Nebenwirkungen

Bei Beachtung obiger Kontraindikationen und bei bestimmungsmäßiger Anwendung sind Nebenwirkungen nicht bekannt. Sollten trotzdem unerwünschte Nebenwirkungen oder Vorfälle auftreten, so sind diese unverzüglich an den Hersteller Esogetics GmbH in Bruchsal zu berichten.



3.3 Warnhinweise

Bei folgenden Symptomen oder Indikationen sollte vor einer Behandlung mit dem Synapsis wave 2 unbedingt der behandelnde Arzt oder Heilpraktiker zu Rate gezogen werden:

- Hochentzündliche fieberhafte Erkrankungen
- fortgeschrittene bösartige Tumore
- Thrombosen
- Psychosen
- Epilepsie
- spastische Lähmungen
- entzündliche Hautveränderungen
- Implantate mit Metallteilen im Behandlungsgebiet
- aktive Implantate

Das Gerät Synapsis wave 2 darf nicht in der Nähe (Mindestabstand 1 m) eines Kurzwellen- oder Mikrowellen-Therapiegerätes angewandt werden. Der gleichzeitige Anschluss des Patienten an ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät während der Behandlung mit dem Synapsis wave 2 System ist unzulässig.

4. Häufigkeit und Pausen zwischen den Anwendungen

Die Anwendung der Programme kann täglich erfolgen. Die Programmduer beträgt max. 45 Minuten. Es ist die Anwendung von max. einem Programm pro Tag empfohlen.

5. Reinigung und Pflege

Das Synapsis wave 2 benötigt keine besondere Wartung. Gehäuse und Zubehör können mit einem feuchten Tuch und üblichen milden Haushaltsreinigern und Flächendesinfektionsmitteln gereinigt werden.



Warnhinweis: Verwenden Sie auf keinen Fall organische Lösungsmittel oder scharfe Haushaltsreiniger, um das Gerät zu reinigen. Diese Stoffe können das Gehäuse oder die Folientastatur beschädigen.



Für die Reinigung der Manschetten beachten Sie die Pflege- und Reinigungsvorschriften des Herstellers.



Beachten Sie auch die Angaben des Herstellers zur Lebensdauer der Handmanschetten.

6. Kontrolle, Wartung und Reparatur

6.1 Kontrolle des ordnungsgemäßen Betriebs



Abb. 12

Zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Betriebs verfügt das Gerät über eine Kontrollleuchte (Abb. 12/B) über den Buchsen für den Rundstecker an der Geräterückseite. Zur Überprüfung des ordnungsgemäßen Betriebs stecken Sie den Rundstecker in eine der Buchsen an der Geräterückseite (Abb. 12/A). Schließen Sie die Manschetten an das Verbindungskabel an und starten Sie eine Anwendung wie in Kapitel 2.2 beschrieben.



Halten Sie die silberbeschichtete Seite der Manschetten (Abb. 13/A) gegeneinander, so dass die Flächen sich berühren.

Abb. 13

Bei ordnungsgemäßem Betrieb blinkt die orangefarbene Kontrollleuchte (Abb. 12/B). Beenden Sie das Programm durch betätigen der Taste .

6.2 Wartungsmaßnahmen

Das Gerät bedarf keiner Wartungsmaßnahmen. Bei Unklarheiten oder Reklamationen hinsichtlich der Funktion wenden Sie sich direkt an den Hersteller, Esogetics GmbH in Bruchsal.

Reparaturen oder sonstige Veränderungen am Gerät sind ausschließlich vom Hersteller oder von einer von ihm autorisierten Person auszuführen.

Für unsachgemäße Veränderungen und Handhabungen, die nicht dem beschriebenen Verwendungszweck entsprechen, kann keine Haftung übernommen werden.

7. Garantie

Die Garantiezeit für Ihr Gerät beträgt 1 Jahr ab Kaufdatum. Sollte Ihr Gerät trotz sachgemäßer Anwendung einmal nicht funktionieren, wenden Sie sich bitte direkt an den Hersteller. Er wird dafür sorgen, dass Ihr defektes Gerät umgehend instandgesetzt wird oder Ihnen einen gleichwertigen Ersatz anbieten.

8. Technische Daten Steuergerät

Typenbezeichnung:	Synapsis wave 2
Versorgungsspannung:	12 V
Nennaufnahme:	70 mA
Bauart:	Tischgerät
Schutzart:	IP 40
Anwendungsdauer:	max. 45 min.
Ausgangsspannung (unbelastet):	5 V pp; 1,6 V rms
Ausgangsspannung (belastet 1 kOhm):	5 V pp; 0,5 V rms
Ausgangstrom (belastet 1 kOhm):	0,5 mA
Ausgangsfrequenz:	1 Hz – 100 Hz
Gewicht:	1200 g
Abmessungen:	300 x 227 x 54 mm
Betriebsbedingungen:	+5°C bis 35°C
Lagerung:	-20°C bis 70°C
Luftdruck:	800 hPa bis 1.030 hPa
Luftfeuchtigkeit:	30% bis 93%

Packungsinhalt:

Steuergerät Synapsis wave 2, Gebrauchsanweisung, 2 Verbindungsleitung für Manschetten.

Ersatzteile und Zubehör:

Ersatz Verbindungsleitung



9. Angewandte Normen und Richtlinien

Elektrische Sicherheit DIN EN 60601-1:2013

Elektromagnetische Verträglichkeit DIN EN 60601-1-2:2016

Medizinprodukt Richtlinie 93/42/EWG MDD

Klassifizierung nach MDD, Anhang 9, Regel 9, Absatz 1: Klasse

IIa



Hersteller:

Esogetics GmbH, Hildastr. 8, D-76646 Bruchsal,
Deutschland

Telefon: +49 (0) 7251/800 10, Fax: +49 (0) 7251/800 155

Web: www.esogetics.com

Mail: Info-de@esogetics.com

Download der Gebrauchsanweisung unter:

www.esogetics.com/downlowds

Esogetics ist als Medizinproduktehersteller registriert und verfügt über ein zertifiziertes und überwachtes Qualitätsmanagementsystem gemäß Medizinprodukt-Richtlinie 93/42/EWG sowie der DIN EN ISO 13485 mit implementiertem Beobachtungs- und Meldesystem.

Anhang

10. Symbole:



Auswahl bestätigen



Zurück



Nach unten blättern (Programmwahl)



Nach oben blättern (Programmwahl)



Laufendes Programm vorzeitig beenden



Angezeigtes Programm starten



Die Konformität mit den für das Gerät relevante EU-Richtlinie 93/42/EWG MDD wird durch das CE-Zeichen mit Nummer der benannten Stelle bestätigt.



Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen.



Gerätetyp BF gemäß IEC/EN 60601-1



Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.



Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.



Das durchgestrichene Mülleimer-Zeichen auf Ihrem Produkt bedeutet, dass es sich bei diesem Produkt um ein Elektro- und Elektronikgerät handelt, für das spezielle Entsorgungsbestimmungen zur Anwendung kommen. Zur Durchsetzung von Recycling, zur WEEE - Entsorgung entsprechend der Verordnung über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment) und zum Schutz der Umwelt und der Gesundheit verlangen europäische Bestimmungen die selektive Sammlung von Altgeräten auf eine der folgenden beiden Möglichkeiten:

- Ihr Händler nimmt Ihr Altgerät gerne zurück, wenn Sie ein Neugerät bei ihm kaufen.
- Altgeräte können auch in dafür vorgesehenen Sammelstellen entsorgt werden.



Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.



Bezeichnet den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.



Bezeichnet den Bereich des Luftdrucks, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.

 Polung des Netzteils beachten



Seriennummer

Serien-Nr.

Die Serien-Nr. Ihres Synapsis-Gerätes ist wie folgt aufgebaut:

XX JJJJ - xxxx — lfd. Serien-Nr.

└ Produktionsjahr

└ Gerätebezeichnung

(**SP 2** = „point 2“; **SW 2** = „wave 2“; **SH 2** = home 2“)

Beispiel:

SH 2 2017 03937 = synapsis home 2 aus 2017 mit der Nr. 3937.

Anhang 1

EMV-Tabellen

Leitlinien und Herstellererklärung Elektromagnetische Aussendungen

Warnung: Die Verwendung dieses Geräts neben oder in Verbindung mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten diese Ausrüstung und die andere Ausrüstung beobachtet werden, um zu überprüfen, dass sie normal funktionieren.

Warnung: Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder zur Verfügung gestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität des Gerätes führen und dessen unsachgemäßen Betrieb bedingen.

Warnung: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des synapsis wave 2 verwendet werden.

Das synapsis wave 2 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des synapsis wave 2 sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird. Nicht erwähnte Prüfabschnitte sind für das synapsis wave 2 nicht anwendbar.

Störaussendungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe/Group 1	Das synapsis wave 2 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 CISPR 11	Klasse/Class B	Das synapsis wave 2 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.

Leitlinien und Herstellererklärung Elektromagnetische Aussendungen			
<p>Das synapsis wave 2 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des synapsis wave 2 sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird (häusliche Pflegeumgebung - außer im Freien, Fahrzeugen und an öffentlichen Orten).</p> <p>Nicht erwähnte Prüfabschnitte sind für das synapsis wave 2 nicht anwendbar.</p>			
Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstim-mungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV}$ Kontaktentladung $\pm 15 \text{ kV}$ Luftentladung	$\pm 8 \text{ kV}$ $\pm 15 \text{ kV}$	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Magnetfelder bei der Versorgungs-frequenz (50/60) Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Wert, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhaus-umgebung vorzu-finden sind, entsprechen.
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	$V_1 = 6 \text{ Vrms}$ $150 \text{ kHz} - 80 \text{ MHz}$ $V_1 =$	6 Vrms	
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	$E_1 = 10 \text{ V/m}$ für häusliche Gesundheits-umgebung $80 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$	10 V/m	Die Feldstärke stationärer Funk-sender sollte bei allen Frequenzen gem. Einer Unter-suchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungs-pegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bild-zeichen tragen, sind Störungen möglich

**Leitlinien und Herstellererklärung - Hochfrequente drahtlose
Kommunikationseinrichtungen**

Prüf- frequenz (MHz)	Funkdienst / Service	Leistung (W)	Entfernung (m)	Test level (V/m)
385	TETRA 400 (380 ... 390MHz)	1,8	0,3	27
450	GMRS 460, FRS 460 (430 ... 470MHz)	5	0,3	28
710, 745, 780	LTE Band 13/17 (704 ... 787MHz)	0,2	0,3	9
810, 870, 930	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 (800 ... 960MHz)	2	0,3	28
1720, 1845, 1970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1/3/4/25, UMTS (1.7 ... 1.99GHz)	2	0,3	28
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 (2.4 ... 2.57GHz)	2	0,3	28
5240, 5500, 5785	WLAN 802.11 a/n (5.1 ... 5.8GHz)	0,2	0,3	9

			Stichwort Indikation		
Programmname	Beschreibung der Anwendungsbereiche	t/min	1*	2*	3*
Entspannungsprogramme					
Ruhe 1	Programm zur tiefen, inneren Entspannung	30	X	X	
Ruhe 2	Bei allen aktuellen Stressbelastungen	30	X	X	
Schlaf 1	Unterstützt bei Ein- und Durchschlafstörungen	30	X		
Schlaf 2	Reguliert besonders die Schlafrhythmatik	45	X		
Traum	Anregung der Traumaktivität	45	X		
Konfliktlösungsprogramme					
Konflikt	Lösen und ordnen von individuellen Konflikten	40	X		X
Kinder 1	Bei Belastungen zwischen dem 6. und 9. Lebensjahr	35	X		X
Kinder 2	Bei Belastungen zwischen dem 9. und 12. Lebensjahr	35	X		X
Gamma lang	Lösung von Blockaden mit der Kraft der Meditatioenschwingung	42			X
Gamma kurz	Lösung von Blockaden über spezifische Reflexzonen	10			X
Stressprogramme					
StressBasis	Zur Lösung psychischer Verkrampfungen	30			X
StressImmun	Zur Regulation und Stärkung bei stressbedingten Belastungen des Immunsystems	35			X
StressHormon	Unterstützt bei der Regulation bei stressbedingten Belastungen des hormonellen Symptomen	40			X
StressKampf	Basisprogramm zur Unterstützung bei stressbedingten cerebralen Verkrampfungen	42			X
Depression/Psyche					
Psyche 1	Bei Müdigkeit, Erschöpfung, Abgeschlagenheit	30	X		
Psyche 2	Bei aktiven Phase der Depression	30	X		
Psyche 3	Bei hormonellen Depressionen	38	X		
Cerebral/Mentale Programme					
Cerebral	Aktivierung der Gehirntätigkeit, Steigerung der Wachheit	35	X		X
Lernen	Unterstützt bei Lernschwäche und Konzentrationsstörung	35			X
Erinnerung	Steigerung der intellektuellen Fähigkeit, Anregung der Kreativität	35			X
Weitere Programme:					
Erwachen	Erschöpfung, Rekonvaleszenz, unüberwindliche Müdigkeit, Altersbeschwerden	35	X	X	
Degeneration	Aufbauprogramm tiefer Erschöpfung und Lösung von Blockaden	45	X		
Power-Nap	Regenerationsprogramm zum Abbau des täglichen Stress	15			X
Sucht	Basisprogramm bei stressbedingten Suchtbelastungen	45	X		

*) 1 = Depression, 2 = Schlaflosigkeit, 3 = Mentale Erschöpfung/Stress

ENGLISH

Table of Contents

1.	General Description, Purpose and Effect	24
1.1	General Description	24
1.2	Medical Purpose	24
	Literature about the electro-therapy stimulation (induction therapy)	24
1.3	User Groups, Prospective patients, Environment	24
2.	First Use - Proper Handling	25
2.2	This is how you start a treatment	26
3.	Contraindications, Precautions and Adverse Effects	28
3.1	Contraindications	28
3.2	Side-effects	28
3.3	Precautions	28
4.	Number of Treatments and Intervals between Treatments	28
5.	Cleaning and Maintenance	28
6.	Inspection, Maintenance and Repairs	29
6.1	Monitoring Proper Function	29
6.2	Maintenance	29
7.	Warranty	30
8.	Technical Data of the Control Unit	30
9.	Applied Standards and Guidelines	31
	Appendix	32
10.	Symbols	32
	Appendix 1 – EMV-Tables	35

1. General Description, Purpose and Effect

1.1 General Description

The electro-therapy system Synapsis Wave 2 produces low frequency pulsations of very low voltage amplitude and specific frequency scanning. They are administered at the wrists or at selected cutaneous zones (stratum corneum) and acupuncture points.

As very low voltages are used, only an infinitesimal energy transfer takes place. The effect results from the resonance of the applied rhythmic signals with the sensitive sensory mechanisms of the skin surface and their regulatory interaction with functionally important cerebral areas. The administered specific frequency patterns encompass the range from 1 Hz to 100 Hz and are thus corresponding to the frequency sequences of the human brain.

1.2 Medical Purpose

The purpose of the generic Synapsis family of products is to support the treatment of depression, mental exhaustion/ stress and insomnia through electro-therapy stimulation. The application is through cuffs at the wrists and/or sticky electrodes or the use of a point applicator at zones and acupuncture points of the skin (stratum corneum).

The International Mandel Institute, Esogetics GmbH and partners of the Esogetics GmbH are offering trainings and courses for the electro-therapy (induction therapy).

Literature about the electro-therapy stimulation (induction therapy):

Peter Mandel, Schriftenreihe Esogetische Medizin: „Die Induktionstherapie“;

Robert Füß: Die Induktionstherapie, Esogetics GmbH, Bruchsal.

1.3 User Groups, Prospective patients, Environment

The intended users are instructed trained therapists or professionals (therapist, physician, naturopath), as well as patients who have been instructed by a therapist.

The Synapsis Wave 2 instrument is used in the clinical setting.

The Synapsis 2 instruments can be used with all patients starting at the age of 9, independent of size, weight or gender.

2. First Use - Proper Handling



illistr. 1 – Instrument, manual and packaging

The electro-therapy system Synapsis Wave 2 consists of a standing unit, powered by an external power supply, a connector cable and a manual. The Synapsis Wave 2 device and its accessories are packaged in case (illistr. 1).



illistr. 2 – Synapsis Wave 2 device and power adapter from the back

When using the device, a medically approved power adapter is attached at the back of the instrument and connected to the electric outlet. Please insert the round plug of the power adapter into the back of the device and connect the adapter to the outlet.



illistr. 3 – Instrument/ socket

The Synapsis Wave 2 instrument also has a socket for the hookup of the connector cable (illistr. 3).



illistr. 4 – Instrument, connector cable and cuffs

To get the instrument ready insert the round plug of the connection cable into the socket on the top of the instrument, aligning the two red dots (illistr. 3).



illistr. 5 – Instrument, connector cable and sticky electrodes

Connect the respective corresponding ends with the medically certified wrist cuffs (illistr. 4) or the medically certified sticky electrodes (illistr. 5). The instrument is now ready for use.

2.2 This is how you start a treatment

To start a treatment, attach one wrist cuff to the left wrist and the other to the right one (illustr. 6).

Alternatively you can use the single use electrodes at the wrist (illustr. 7).



illustr. 6 and 7 – Connector cable and cuffs/sticky electrodes at the wrist

After adequate training/ instruction the sticky electrodes (single use electrodes) may also be positioned at select zones and acupuncture points on the skin (stratum corneum), taking the listed indications into account (see 1.2. Medical Purpose)

To switch the instrument on you move the power switch at the back of device to ON. The instrument is now ready.



With the button you enter the selection menu. The and the buttons allow you to choose the desired program. To confirm your selection you push the button once more.

illustr. 8 – Synapsis Wave 2 device with buttons from above

The display is now showing the selected program, its duration and its readiness. To start the program please push the button. The displays shows that the program is running for the set time and frequency. To terminate the program prematurely you may push the button. To return you can select the button. If there is no active application running, please switch the instrument off in the back.

The round plug may stay in the socket in between applications.

If you are not using the instrument for an extended period, we recommend unplugging it.

Further programs can be stored in the instrument. A SD card for the storage of additional programs is sent to you. To store the program the following steps need to be followed:



illistr. 9 und 10 – Synapsis Wave 2 device from the back

Turn the power switch in the back of the instrument to 0 (OFF). Place the chip card into the back of the device (illistr. 10). The contacts are pointing downward. Turn the power switch in the back of the instrument to I (ON) and push the button .

The device is storing the additional programs.



Remove the SD card from the instrument. A slight pressure will activate the spring-loaded mechanism to eject the card from the device (illistr. 11)

illistr. 11 – Synapsis Wave 2 device and SD card

 **Caution:** The interface is only approved for use with the SD card and the explicit purpose of installing new programs. The patient needs to be disconnected from the device before doing so. Connections with other devices require their certification according to IEC 60601-1.



3. Contraindications, Precautions and Adverse Effects

3.1 Contraindications

- Pregnancy
- Severe myocardial disease or severe cardiac arrhythmia
- Cardiac pacemaker, especially with treatments in the upper part of the body
- Treatment near the carotid sinus (on the side of the neck)
- Treatments on damaged skin, or open wounds, or other invasive treatment.



3.2 Side-effects

In adherence to the above listed contraindications and the designated use of the instrument there are no known side-effects. In case there are any undesirable side-effects or events, they should immediately be reported to the manufacturer Esogetics GmbH in Bruchsal.



3.3 Precautions

In case of any of the following symptoms or indications it is mandatory to consult your physician or non-medical practitioner prior to treatment with the Synapsis Wave 2:

- highly inflammatory illnesses accompanied by fever,
- advanced, malignant tumors,
- thromboses,
- psychoses,
- epilepsy,
- spastic paralysis,
- inflammatory skin conditions,
- metallic implants in the area of the treatment,
- active implants

The Synapsis Wave 2 device may never be used in the vicinity of a therapeutic shortwave or microwave device (minimum distance requirement 1 m = 3 ft.) The simultaneous treatment with the Synapsis Wave 2 System and a high-frequency surgical instrument is inadmissible.

4. Number of Treatments and Intervals between Treatments

You can use the treatment programs daily. The duration of a program is a maximum of 45 minutes. Please note that only one program may be used per day.

5. Cleaning and Maintenance

No special maintenance is required for Synapsis Wave 2. You can clean the casing and accessories with a damp cloth and regular, mild household cleansers and disinfectants.



Attention: Never clean the device with organic solvents or abrasive cleansers. These substances may damage the casing or the keypad.



To clean the cuffs please follow the instructions of the manufacturer.



Observe the manufacturer's recommendations in regard to the life expectancy of the wrist cuffs.

6. Inspection, Maintenance and Repairs

6.1 Monitoring Proper Function



illistr. 12 – Device/ socket/ indicator bulb

In order to monitor its proper function the instrument has an indicator bulb (illistr. 12/B) at the back of the instrument beside the port for the round plug. To test the proper function, please insert the round plug into the port at the back (illistr. 12/A). Attach the cuffs to the connector cable and start an application, as described in chapter 2.2



Touch the silver plated surfaces of the cuffs to each other (illistr. 13/A)

illistr. 13 – Cuffs

In case of proper function the orange indicator bulb (illistr. 12/B) will be flashing. Terminate the program by pushing the button.

6.2 Maintenance

There is no special maintenance required for the instrument. In case of uncertainties or complaints about the functionality, please contact the manufacturer directly: Esogetics GmbH in Bruchsal, Germany.

Only the manufacturer or persons appointed by the manufacturer are authorized to repair or make changes to the instrument.

We assume no liability for inappropriate changes and handling that does not conform to the described purpose of use.

7. Warranty

The warranty period for the instrument is one year from the date of purchase. Please contact the manufacturer directly, if your instrument does not work properly although you have handled it correctly. Your faulty unit will be immediately repaired or substituted.

8. Technical Data of the Control Unit

Type designation:	Synapsis Wave 2
Power supply:	12 V
Nominal current:	70 mA
Type of construction:	Table unit
Protection rating:	IP 40
Humidity protection rating:	IP 65
Duration of treatment:	45 minutes maximum
Auto-Off:	At the end of the treatment
Output voltage (unloaded 1 kOhm)	5V pp; 1,6 V rms
Output voltage (loaded 1 kOhm)	5V pp; 0,5 V rms
Output current (loaded 1 kOhm):	0,5 mA
Output frequency:	1 Hz – 100 Hz
Output current (loaded 1 kOhm)	0,5 mA
Weight:	1200 g
Measurements:	300 x 227 x 54 mm
Service conditions:	+5°C to 35°C
Storage:	-20°C to 70°C
Air pressure:	800 hPa to 1030 hPa
Air humidity:	30% to 93%

Contents of the package:

Control unit Synapsis Wave 2, instruction manual, 2 connector cables for wrist cuffs

Spare Parts and Accessories:

Spare connector cable.



9. Applied Standards and Guidelines

Electrical Safety: "Elektrische Sicherheit" DIN EN 60601-1:2013

Electromagnetic Compatibility: "Elektromagnetische Verträglichkeit" DIN EN 60601-1-2:2016

Medical Device Directive:

"Medizinprodukt Richtlinie" 93/42/EWG MDD

Classification according to the Medical Device Directive Class, Appendix 9, Rule 9, Paragraph 1: Class IIa:



Manufacturer:

Esogetics GmbH, Hildastr. 8, D-76646 Bruchsal,
Germany

Telephone: +49 (0) 7251/800 10, Fax: +49 (0) 7251/800 155

Web: www.esogetics.com

Mail: info-de@esogetics.com

Download of the instruction manuals under:

www.esogetics.com/downlowds

Esogetics is a registered medical device manufacturer. We adhere to a certified and monitored quality management system according to Medical Device Directive 93/42/EWG and to DIN EN ISO 13485 with an implemented monitoring and reporting system.

Appendix

10. Symbols:



Confirm selection



Back



Scroll down (program selection)



Scroll up (program selection)



Start the highlighted program



Terminate the running program immediately



The conformity of the device with the relevant EU directive 93/42/EWG MDD is validated through the CE sign with the number of the identified post.



Refers to the necessity for the user to consult the manual.



Device type BF according to IEC/EN 60601-1



Refers to the necessity for the therapist to consult the manual in regard to important security related statements, like warnings or cautionary alerts, which could not be attached to the medical product directly for a variety of reasons.



Indicates the manufacturer of the medical product according to the EU guidelines 90/385/EWG, 93/42/EWG and 98/79.



The crossed out trashcan symbol on your product signifies that this product is an electrical and electronic device that is subject to special waste disposal regulations. To enforce recycling, and WEEE waste management (Waste Electrical and Electronic Equipment) and to save the environment and protect health, the European regulations proposes two options for the selective collection of devices taken out of service:

- The dealer takes the old item back, when you buy a new one.
- Old items can be recycled at specific collection sites.



Defines the temperature limits that the medical product can safely be subjected to.



Defines the range of humidity in which the medical product functions securely.



Defines the air pressure, which the medical product safely tolerates.

Note the polarity of the electrical adapter



Serial Number

Serial Number

The Serial no. of your Synapsis device is configured as follows:

XX **|||||** - **xxxxx** Continuous serial no.

└ Production year

└ Device Type

(**SP 2** = „point 2“; **SW 2** = „wave 2“; **SH 2** = home 2“)

Example:

SW 2 2017 03937 = synapsis wave 2 from 2017 with the no. 3937.

Appendix 1

EMV-Tables

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
Warning: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The synapsis wave 2 uses RF energy only for its internal function. Therefore, RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The synapsis wave 2 is suitable in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The synapsis wave 2 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the synapsis wave 2 should assure that it is used in such an environment(wave healthcare environment – excluding outdoors, vehicles and public places).			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV ± 15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
magnetic field Power frequency (50/60) Hz magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristics of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	V ₁ = 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz V ₁ =	6 Vrms	
Radiated RF IEC 61000-4-3	E ₁ = 10 V/m for wave healthcare environment 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment

Leitlinien und Herstellererklärung - Hochfrequente drahtlose Kommunikationseinrichtungen				
Prüf-frequenz (MHz)	Funkdienst / Service	Leistung (W)	Entfernung (m)	Test level (V/m)
385	TETRA 400 (380 ... 390MHz)	1,8	0,3	27
450	GMRS 460, FRS 460 (430 ... 470MHz)	5	0,3	28
710, 745, 780	LTE Band 13/17 (704 ... 787MHz)	0,2	0,3	9
810, 870, 930	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 (800 ... 960MHz)	2	0,3	28
1720, 1845, 1970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1/3/4/25, UMTS (1.7 ... 1.99GHz)	2	0,3	28
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 (2.4 ... 2.57GHz)	2	0,3	28
5240, 5500, 5785	WLAN 802.11 a/n (5.1 ... 5.8GHz)	0,2	0,3	9

			Keyword Indication		
Name of the program	Description of the fields of application	t/min	1*	2*	3*
Relaxation Programs					
Rest 1	Program for deep, inner relaxation	30	X	X	
Rest 2	For any present time stress	30	X	X	
Sleep 1	Supportive in problems of falling or staying asleep	30	X		
Sleep 2	Regulates particularly the sleep rhythm	45	X		
Dream	Stimulating dream activity	45	X		
Conflict Resolution Programs					
Conflict Resolution Programs	Resolution and organization of individual conflicts	40	X	X	
Children 1	Stress between ages 6 and 9	35	X	X	
Children 2	Stress between ages 9 and 12	35	X	X	
Gamma long	Resolution of blockages through the use of the meditative vibration	42		X	
Gamma short	Resolution of blockages through specific reflex zones	10		X	
Stress Programs					
Stress Basic	Resolution of psychological tension	30		X	
Stress Immune	Regulation and enhancement of the immune system	35		X	
Stress Hormone	Supports the regulation of hormonal symptoms	40		X	
Stress Spasm	Basic program for support in cases of migraine and headaches	42		X	
Depression/Psyche					
Psyche 1	Fatigue, weariness, listlessness	30	X		
Psyche 2	In the manic phase of depression	30	X		
Psyche 3	For endocrine depression	38	X		
Cerebral/Mental Programs					
Cerebral	Stimulation of brain activity, increasing wakefulness	35	X	X	
Learning	Supports in case of learning disabilities and concentration problems	35		X	
Memory	Increase of intellectual ability and stimulation of creativity	35		X	
Additional Programs					
Waking	Exhaustion, convalescence, chronic fatigue, complaints of the elderly	35	X	X	
Degeneration	Basic therapy in all degenerative diseases	45	X		
Power-Nap	Regeneration program for the elimination of daily stress	15			X
Addiction	Basic program for all types of addiction	45	X		

*) 1 = Depression, 2 = Insomnia, 3 = Mental exhaustion/appearances of stress

ITALIANO

Indice

1.	Descrizione generale, finalità ed azione	44
1.1.	Descrizione generale	44
1.2	Finalità medica	44
	Letteratura/corsi di formazione sulla terapia d'induzione:	44
1.3	Gruppi di utenti, pazienti previsti, ambiente operativo	44
2.	Messa in funzione – Corretto utilizzo	45
2.2	Utilizzazione	46
3.	Controindicazioni – Effetti collaterali – Misure precauzionali	48
3.1	Controindicazioni	48
3.2	Effetti collaterali	48
3.3	Misure precauzionali	48
4.	Frequenza dei trattamenti e pause tra un trattamento e l'altro	48
5.	Pulizia e cura dell'apparecchio	49
6.	Controllo, assistenza e riparazione	49
6.1	Controllo del corretto funzionamento	49
6.2	Manutenzione	50
7.	Garanzia	50
8.	Dati tecnici dell'apparecchio	50
9.	Norme e direttive applicate	51
	Allegato	52
10.	Simboli	52
	Allegato 1 – Tabelle EMV	55

1. Descrizione generale, finalità ed azione

1.1. Descrizione generale

Il sistema di elettroterapia Synapsis wave 2 genera pulsazioni di bassa frequenza con una scarsissima ampiezza del voltaggio e specifici processi di frequenze che si applicano sui polsi oppure in modo puntuale su punti dell'agopuntura o zone della cute (stratum corneum).

A causa del bassissimo voltaggio usato, ha luogo una trasmissione di energia molto ridotta. L'effetto è dovuto alla trasmissione dell'energia dei segnali ritmici, alla sensibilità sensoriale della superficie cutanea su cui vengono applicati e alla loro regolatrice interazione con aree cerebrali fondamentali. Le frequenze specifiche applicate comprendono la gamma da 1 Hz a 100 Hz e corrispondono pertanto ai processi delle frequenze del nostro cervello.

1.2 Finalità medica

Lo scopo della generica famiglia di prodotti Synapsis è il supporto nel trattamento delle depressioni, dello stress ed esaurimento mentale e dei disturbi del sonno per mezzo della stimolazione da elettroterapia ottenuta con l'applicazione dell'apparecchio attraverso manicotti posti sui polsi e/o elettrodi fissati sulla pelle oppure un applicatore puntuale posto su zone della cute (stratum corneum) e su punti dell'agopuntura.

L'istituto internazionale Mandel, Esogetics GmbH Bruchsal e i partner di Esogetics GmbH offrono formazioni e lezioni di elettroterapia (terapia d'induzione) con applicazioni pratiche.

Letteratura/corsi di formazione sulla terapia d'induzione:

Peter Mandel, Schriftenreihe Esogetische Medizin: „Die Induktionstherapie“;

Robert Füß: Die Induktionstherapie, Esogetics GmbH, Bruchsal.

1.3 Gruppi di utenti, pazienti previsti, ambiente operativo

Utilizzatori previsti sono i terapisti diplomati che lavorano ovvero professionisti qualificati (terapisti, medici o naturopati).

L'apparecchio Synapsis wave 2 si usa nello studio.

Gli apparecchi Synapsis 2 possono essere usati con tutti i pazienti che abbiano almeno 9 anni, indipendentemente dalla loro altezza, dal loro peso e dal loro sesso.

2. Messa in funzione – Corretto utilizzo



fig. 1 – apparecchio, cavo di collegamento, istruzioni per l'uso e scatola



fig. 2 – apparecchio Synapsis wave 2 visto da dietro con l'alimentatore



L'apparecchio Synapsis wave 2 è dotato inoltre di una presa per l'inserimento del cavo di collegamento (fig. 3).

fig. 3 – apparecchio/presa

Il cavo di collegamento dell'apparecchio Synapsis wave 2 dispone di un interfaccia al quale è collegato e dal quale è alimentato, per un corretto utilizzo dell'apparecchio con prodotti commerciali, quali elettrodi adesivi di tipo medico (elettrodi monouso) e manicotti riconosciuti dalla medicina.



Per avviare l'apparecchio si inserisce la riduzione rotonda del cavo di collegamento nella presa della parte posteriore dell'apparecchio, orientandosi in base ai due punti rossi (fig. 3).

fig. 4 – apparecchio/cavo di collegamento e manicotti



L'altra estremità si collega ai manicotti, riconosciuti dalla medicina, (fig. 4) o agli elettrodi adesivi (fig. 5), anch'essi riconosciuti dalla medicina. In tal modo l'apparecchio è in grado di funzionare.

fig. 5 – apparecchio/cavo di collegamento ed elettrodi adesivi

2.2 Utilizzazione

Per iniziare si pone un manicotto al polso sinistro e l'altro al polso destro (fig. 6).

In alternativa si posizionano gli elettrodi monouso sul polso (fig. 7).



fig. 6 e 7 – apparecchio/cavo di collegamento e manici/ed elettrodi adesivi sul polso

Dopo il corso di formazione/addestramento adeguato si possono posizionare gli elettrodi monouso sulle zone scelte e sui punti dell'agopuntura della cute (stratum corneum) prestando attenzione alle indicazioni fornite (si veda 1.2 Finalità medica).

Per accendere l'apparecchio si sposta su "acceso" l'interruttore presente sulla parte posteriore dell'apparecchio che in tal modo è pronto per l'utilizzo.



Con il tasto \leftarrow si arriva nel menu scelto. Con il tasto \oplus e il tasto \ominus si sceglie il programma desiderato e per confermarlo si preme un'altra volta il tasto \ominus . Ora il display mostra il programma selezionato e la sua durata nonché la disposizione del programma.

fig. 8 – apparecchio Synapsis wave 2 visto dall'alto con i tasti

Per far partire il programma si preme il tasto \ominus . Sul display si vede il programma scelto, il tempo che manca prima della sua conclusione e la frequenza momentaneamente indotta. Per interrompere il programma prima della sua conclusione si preme il tasto \ominus . Per tornare indietro si seleziona il tasto \leftarrow . Se non si utilizza l'apparecchio, bisogna smorzarlo nella parte posteriore.

Tra un'applicazione e l'altra il riduttore rotondo può essere lasciato nella presa. Se l'apparecchio non viene usato per lungo tempo, invece, è meglio staccarlo dalla presa.

È possibile salvare nell'apparecchio altri programmi. Per salvare ulteriori applicazioni viene inviata una scheda SD.



fig. 9 e 10 – apparecchio Synapsis wave 2 visto da dietro

Per memorizzare il programma si procede come segue: si mette l'interruttore di rete presente nella parte posteriore dell'apparecchio sullo o (spento). Si inserisce poi la scheda chip nella parte posteriore dell'apparecchio (fig. 9). Facendo questo i contatti sono direzionati verso il basso.

Si mette l'interruttore di rete presente nella parte posteriore dell'apparecchio su I (acceso) e si preme il tasto .



L'apparecchio memorizza gli ulteriori programmi. Si toglie poi dall'apparecchio la scheda SD, la quale, per via del meccanismo a molla, con una leggera pressione si sfilerà da sola (fig. 10).

fig. 11 – apparecchio Synapsis wave 2 con la scheda SD

 **Attenzione:** l'interfaccia è consentito esclusivamente per la sua utilizzazione con la scheda SD allo scopo di memorizzare nuovi programmi. Inoltre bisogna scollegare il paziente dall'apparecchio prima di memorizzare altri programmi. I collegamenti con altri apparecchi sono soggetti all'autorizzazione in conformità alla norma IEC 60601-1.



3. Controindicazioni – Effetti collaterali – Misure precauzionali

3.1 Controindicazioni

- gravidanza
- gravi affezioni del muscolo cardiaco o gravi disturbi del ritmo cardiaco
- pacemaker, soprattutto per le applicazioni sulla parte superiore del corpo
- trattamento in prossimità del bulbo carotideo (sulla parte laterale del collo)
- trattamenti sulla cute lesa o su ferite aperte o altre applicazioni invasive



3.2 Effetti collaterali

Prestando attenzione alle controindicazioni menzionate sopra e utilizzando correttamente l'apparecchio non vi sono controindicazioni. Qualora dovessero presentarsi comunque effetti collaterali o eventi indesiderati, è necessario comunicarli immediatamente al produttore Esogetics GmbH a Bruchsal.



3.3 Misure precauzionali

In presenza dei seguenti sintomi o indicazioni, prima di fare un trattamento con il Synapsis wave 2, bisognerebbe consultare il medico curante o il naturopata:

- pesanti affezioni flogistiche febbrili
- tumori maligni in stadio avanzato
- trombosi
- psicosi
- epilessia
- paralisi spastiche
- affezioni cutanee flogistiche
- impianti con parti metalliche nella regione del trattamento
- impianti attivi

L'apparecchio Synapsis wave 2 non deve essere usato nelle vicinanze di apparecchi terapeutici a onde corte o microonde (distanza minima: 1 metro). È vietato attaccare il paziente a un apparecchio chirurgico ad alta frequenza mentre sta ricevendo il trattamento con il Synapsis wave 2.

4. Frequenza dei trattamenti e pause tra un trattamento e l'altro

I programmi si possono indurre quotidianamente e la loro durata massima è di 45 minuti. Si consiglia di applicare un solo programma al giorno.

5. Pulizia e cura dell'apparecchio

Il Synapsis wave 2 non ha bisogno di alcuna manutenzione particolare. L'alloggiamento e gli accessori si possono pulire con un panno umido e gli usuali detergenti e disinfettanti domestici delicati.

 **Attenzione:** per pulire l'apparecchio non usare in nessun caso solventi organici o detergenti forti per uso domestico in quanto queste sostanze possono danneggiare l'alloggiamento o la pellicola della tastiera.

 Per la pulizia dei manicotti bisogna osservare le istruzioni del produttore riguardanti la cura e la pulizia.

 Prestare attenzione anche alle indicazioni del produttore riguardanti la durata dei manicotti.

6. Controllo, assistenza e riparazione

6.1 Controllo del corretto funzionamento



fig. 12 – apparecchio/spina/spia di controllo

Per il controllo del corretto funzionamento l'apparecchio dispone di una spia di controllo (fig. 12/B) accanto alla presa per l'innesto rotondo nella parte posteriore dell'apparecchio (fig. 12/A). Per verificare il corretto funzionamento si collegano i manicotti al cavo di collegamento e si inizia l'utilizzo come descritto nel capitolo 2.2.



Tenere una di fronte all'altra le parti dei manicotti ricoperte d'argento in modo che le superfici si tocchino (fig. 13/A).

fig. 13 – manicotti

Premendo il tasto  si termina il programma.

6.2 Manutenzione

L'apparecchio non ha bisogno di manutenzione. Qualora vi fossero cose poco chiare o reclami riguardanti il funzionamento dell'apparecchio, ci si deve rivolgere direttamente al produttore Esogetics GmbH di Bruchsal.

Riparazioni o altre modificazioni dell'apparecchio devono essere fatte esclusivamente dal produttore o da una persona da esso autorizzata.

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per modificazioni e utilizzi impropri dell'apparecchio che non corrispondono allo scopo per il quale esso è stato costruito.

7. Garanzia

La garanzia dell'apparecchio ha la durata di un anno dal giorno dell'acquisto. Qualora, nonostante il corretto utilizzo, l'apparecchio dovesse non funzionare, bisogna rivolgersi direttamente al produttore che provvederà immediatamente a rimetterlo in funzione oppure ne fornirà uno equivalente dello stesso valore.

8. Dati tecnici dell'apparecchio

Tipo di apparecchio:	Synapsis wave 2
Alimentazione:	12 V
Assorbimento:	70 mA
Modello:	apparecchio da tavolo
Tipo di protezione:	IP 40
Durata dell'applicazione:	massimo 45 minuti
Tensione in uscita: (non carico):	5 V pp; 1,6 V rms
Tensione in uscita (carica 1 kOhm):	5 V pp; 0,5 V rms
Corrente in uscita (carica 1 kOhm):	0,5 mA
Frequenza in uscita:	1 Hz – 100 Hz
Peso:	1200 g
Dimensioni:	300 x 227 x 54 mm
Condizioni di funzionamento:	+5°C fino a 35°C
Conservazione:	-20°C fino a 70°C
Pressione dell'aria:	800 hPa fino a 1.030 hPa
Umidità dell'aria:	30% fino a 93%

Contenuto della confezione:

Apparecchio Synapsis wave 2, istruzioni per l'uso, 2 cavi di collegamento per manicotti.

Pezzi di ricambio e accessori:

Ricambio del cavo di collegamento



9. Norme e direttive applicate

Sicurezza della parte elettrica DIN EN 60601-1:2013

Compatibilità elettromagnetica DIN EN 60601-1-2:2016

Direttive per i dispositivi medici 93/42/EWG MDD

Classificazione ai sensi di MDD, allegato 9, paragrafo 1: Classe

IIa



Produttore:

esogetics GmbH, Hildastr. 8, D-76646 Bruchsal,
Germania

Telefono: +49 (0) 7251/800 10, Fax: +49 (0) 7251/800 155

Web: www.esogetics.com

Mail: info-de@esogetics.com

Per scaricare le istruzioni d'uso:

www.esogetics.com/downloads

Esogetics è registrata quale produttrice di dispositivi medici e dispone di un sistema di gestione della qualità certificato e sottoposto a controllo ai sensi delle direttive sui dispositivi medici 93/42/EWG e DIN EN ISO 13485, con un sistema implementato di monitoraggio e notifica.

Allegato

10. Simboli:



conferma della scelta



indietro



scorrimento in basso (selezione del programma)



scorrimento in alto (selezione del programma)



avvio del programma visualizzato



terminare anzitempo il programma in corso



La conformità con le linee guida europee importanti per l'apparecchio è certificata dal simbolo Ce con la numerazione del luogo riportato.



Si riferisce alla necessità per l'utente di rivedere le istruzioni per l'uso.



Tipo di apparecchio BF in conformità con IEC/EN 60601-1



Si riferisce alla necessità per l'utente di rivedere le istruzioni per l'uso per informazioni importanti relative alla sicurezza, come avvertenze e precauzioni, che per una serie di motivi non possono essere applicate al dispositivo medico stesso.



Mostra il produttore del dispositivo medico secondo le direttive UE 90/385/, 93/42/EWG e 98/79 EG



il simbolo del bidone dell'immondizia cancellato sul prodotto significa che si tratta di un apparecchio elettromagnetico per il quale si applicano speciali norme di smaltimento. Per l'applicazione del riciclaggio, del WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment), cioè lo smaltimento in conformità con le norme riguardanti i vecchi apparecchi elettronici ed elettronici e la salvaguardia dell'ambiente e della salute, le norme europee prevedono la raccolta differenziata degli apparecchi dismessi, secondo una delle seguenti modalità:

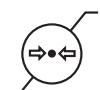
- il ritiro dell'apparecchio da parte del commerciante presso il quale è stato acquistato, nel momento in cui se ne compra uno nuovo;
- lo smaltimento nei luoghi di raccolta predisposti per i vecchi apparecchi



Mostra i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.



Si riferisce all'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.



Indica il campo di pressione dell'aria a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.

Osservare la polarità dell'alimentatore

SN

Numero di serie

Numero di serie

- — Numero di serie corrente

Anno di produzione

Denominazione dell'apparecchio

(SP 2 = „point 2“; SW 2 = „wave 2“; „SH 2 = home 2“)

Esempio:

SH 2 2017-03937 = synapsis home 2 di 2017 con il no. 3937.

Allegato 1

Tabelle EMV

Linee guida e dichiarazione del produttore
Emissioni elettromagnetiche

Avvertenza: l'uso di questo apparecchio accanto o in collegamento con altri apparecchi deve essere evitato, in quanto può compromettere il funzionamento dello stesso. Qualora fosse strettamente necessario utilizzarlo in questo modo, bisogna fare attenzione a tutti gli apparecchi ed accertarsi che funzionino correttamente.

Avvertenza: l'utilizzo di accessori, trasformatori e cavi che non sono forniti o messi a disposizione dal produttore di questo apparecchio, può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o ad una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchio e causarne un cattivo funzionamento.

Avvertenza: dispositivi portatili per la comunicazione ad alta frequenza (inclusi gli apparecchi periferici come i cavi per antenne o antenne esterne) dovrebbero essere utilizzati ad una distanza superiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi elemento dell'apparecchio synapsis wave 2.

Il synapsis wave 2 è destinato all'utilizzo in un ambiente come quello descritto qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del synapsis wave 2 dovrebbe accertarsi che lo strumento sia usato in un simile ambiente. Sezioni di prova non menzionate non sono utilizzabili per il synapsis wave 2.

Emissioni disturbate	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni ad alta frequenza CISPR 11	Gruppo/Group 1	L'apparecchio synapsis wave 2 utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il funzionamento interno. La sua emissione di alte frequenze è pertanto molto ridotta ed è improbabile che apparecchi elettronici vicini ad esso possano esserne disturbati.
Emissioni ad alta frequenza CISPR 11	Classe/Class B	L'apparecchio synapsis wave 2 è adatto ad un utilizzo in tutti gli ambienti, inclusa la zona giorno delle abitazioni e comunque dovunque vi sia una rete di alimentazione elettrica pubblica che rifornisca anche edifici per uso residenziale.

Linee guida e dichiarazione del produttore Emissioni elettromagnetiche			
Il synapsis wave 2 è destinato all'utilizzo in ambienti come quello descritto qui sotto. Il cliente o utilizzatore del synapsis wave 2 deve accertarsi che venga usato in tale ambiente (ambiente domestico - eccetto all'aperto, su veicoli e in luoghi pubblici). Le sezioni di verifica non menzionate non sono applicabili al sistema synapsis wave 2.			
Verifica della resistenza ai disturbi	Livello della verifica IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica dell'elettricità statica (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV}$ scarica al contatto $\pm 15 \text{ kV}$ scarica nell'aria	$\pm 8 \text{ kV}$ $\pm 15 \text{ kV}$	I pavimenti dovrebbero essere di legno o cemento oppure di piastrelle in ceramica. Se il pavimento è di materiale sintetico, l'umidità dell'aria dev'essere almeno del 30%.
Campi magnetici nella frequenza dell'alimentazione (50/60) Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	campi magnetici nella frequenza della rete devono corrispondere al tipico valore riscontrato negli ambienti aziendali e ospedalieri.
Ampiezza del disturbo dell'alta frequenza IEC 61000-4-6	$V_1 = 6 \text{ Vrms}$ 150 kHz – 80 MHz $V_1 =$	6 Vrms	
Irradiazioni ad alta frequenza - grandezze del disturbo IEC 61000-4-3	$E_1 = 10 \text{ V/m}$ per un salutare ambiente domestico 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	L'intensità di campo di radiotrasmettitori stazionari, in base ad una misurazione fatta in loco, dovrebbe risultare inferiore al livello di conformità. In un ambiente con apparecchi che hanno il seguente simbolo, possono esservi disturbi.

frequenza esaminata (MHz)	servizio di radiocomunicazione	potenza (W)	distanza (m)	test level (V/m)
385	TETRA 400 (380 ... 390MHz)	1,8	0,3	27
450	GMRS 460, FRS 460 (430 ... 470MHz)	5	0,3	28
710, 745, 780	LTE Band 13/17 (704 ... 787MHz)	0,2	0,3	9
810, 870, 930	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 (800 ... 960MHz)	2	0,3	28
1720, 1845, 1970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1/3/4/25, UMTS (1.7 ... 1.99GHz)	2	0,3	28
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 (2.4 ... 2.57GHz)	2	0,3	28
5240, 5500, 5785	WLAN 802.11 a/n (5.1 ... 5.8GHz)	0,2	0,3	9

		Parola chiave dell'indicazione			
Nome del programma	Descrizione del programma	t/min	1*	2*	3*
Programmi per eliminare la tensione (per il rilassamento)					
Calma 1	programma per il profondo rilassamento interiore	30	X	X	
Calma 2	per tutti gli attuali sovraccarichi da stress	30	X	X	
Sonno 1	d'aiuto per i disturbi di addormentamento e da interruzione del sonno	30	X		
Sonno 2	regola soprattutto il ritmo del sonno	45	X		
Sogno	stimola l'attività onirica	45	X		
Soluzione dei conflitti					
Conflitto	risoluzione e riordino dei conflitti individuali	40	X		X
Bambino 1	per i disturbi tra i 6 e i 9 anni	35	X		X
Bambino 2	per i disturbi tra i 9 e i 12 anni	35	X		X
Gamma lungo	risoluzione di blocchi con la forza della vibrazione della meditazione	42			X
Gamma breve	risoluzione di blocchi attraverso specifiche zone riflesse	10			X
Programmi per lo stress					
StressBase	per risolvere blocchi psichici	30			X
StressImmun	per la regolazione e il rafforzamento del sistema immunitario	35			X
StressOrmon	d'aiuto nella regolazione di sintomi ormonali	40			X
StressSpasmi	programma base d'aiuto per l'emicrania e la cefalea	42			X
Depressione/Psiche					
Psiche 1	per stanchezza, sfinimento, esaurimento	30	X		
Psiche 2	nella fase maniacale della depressione	30	X		
Psiche 3	per le depressioni ormonali	38	X		
Cerebrale/programmi mentali					
Cerebrale	attivazione dell'attività cerebrale, aumento della vigilanza	35	X		X
Apprendimento	d'aiuto per la difficoltà ad apprendere e per i disturbi della concentrazione	35			X
Ricordo/memoria	accrescimento della capacità intellettuale, stimolo della capacità intellettuale e della creatività	35			X
Altri programmi:					
Risveglio	esaurimento, convalescenza, forte stanchezza, disturbi senili	35	X	X	
Degenerazione	terapia base per tutte le malattie degenerative	45	X		
Power-Nap	programma di rigenerazione per ridurre lo stress quotidiano	15			X
Dipendenze	programma base per tutti i tipi di disturbi da dipendenza	45	X		

*) 1 = Depressione, 2 = Insomnia, 3 = Esaurimento mentale/Sintomi di stress

esogetics GmbH
Hildastr. 8 • D-76646 Bruchsal
Tel. +49 (0)7251/8001-0 • Fax 80 0155
info-de@esogetics.com
www.esogetics.com

esogetics GmbH – Niederlassung
Hirschgässchenstr. 16 • CH-6003 Luzern
Tel. +41 (0)41/4205836 • Fax 4205936
info-ch@esogetics.com
www.esogetics.com