

synapsis® home 2



ISTRUZIONI D'USO

Indice

1.	Descrizione, finalità ed azione	4
1.1	Descrizione generale	4
1.2	Finalità	4
	Letteratura/formazione di stimolazione con elettroterapia (terapia d'induzione)	4
1.3	Gruppi di utenti, pazienti previsti, ambiente operativo	4
2.1	Messa in funzione – Utilizzo corretto	5
2.2	Utilizzo dell'apparecchio	6
3.	Controindicazioni – Effetti collaterali – Misure precauzionali	8
3.1	Controindicazioni	8
3.2	Effetti collaterali	8
3.3	Misure precauzionali	8
4.	Frequenza dei trattamenti e pause tra un trattamento e l'altro	8
5.	Pulizia e cura dell'apparecchio	9
6.	Controllo, assistenza e riparazione	9
6.1	Stato di carica della batteria	9
6.2	Controllo del corretto funzionamento	9
6.3	Manutenzione	10
7.	Garanzia	10
8.	Dati tecnici dell'apparecchio	11
9.	Norme e direttive applicate	12
	Allegato	13
10.	Simboli	13
	Allegato 1 – Tabelle EMV	15

1. Descrizione, finalità ed azione

1.1 Descrizione generale

Il sistema di elettroterapia SYNAPSIS HOME 2 genera pulsazioni di bassa frequenza con un'ampiezza di voltaggio bassissima e specifici processi di frequenze che si applicano sui polsi oppure in modo puntuale sulla pelle (stratum corneum), su zone e punti dell'agopuntura.

A causa del voltaggio usato, che è molto basso, 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. Gli specifici processi di frequenze applicati comprendono la gamma da 1 Hz a 100 Hz e corrispondono quindi ai processi di frequenze del cervello umano.

1.2 Finalità

Lo scopo della famiglia di prodotti generici Synapsis è l'applicazione di supporto per gli sbalzi d'umore, i sintomi di stanchezza mentale/stress e i disturbi del sonno attraverso la stimolazione elettroterapica. Affaticamento mentale/stress e disturbi del sonno attraverso la stimolazione elettroterapica ottenuta applicando il dispositivo tramite polsini ai polsi e/o tramite elettrodi adesivi o un applicatore di punti in modo selettivo su zone e punti di agopuntura della pelle (stratum corneum).

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

Letteratura/formazione di stimolazione con elettroterapia (terapia d'induzione):

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

Robert Fuß: Die Induktionstherapie, Esogetics GmbH, Bruchsal.

1.3 Gruppi di utenti, utenti previsti, ambiente operativo

Utilizzatori previsti sono utenti in cura da un utente esperto.

L'apparecchio Synapsis home 2 si usa nello studio o a casa.

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

2. Messa in funzione – Utilizzo corretto



Il sistema di elettroterapia Synapsis home 2 è costituito da un dispositivo maneggevole che funziona a batteria, un cavo di collegamento e le istruzioni per l'uso. L'apparecchio Synapsis home 2 è riposto in una valigetta di plastica insieme agli accessori (fig. 1)

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



L'apparecchio Synapsis home 2 è dotato di una presa per collegare il cavo di collegamento (fig. 2).

fig. 2 – apparecchio/presa

Il cavo di collegamento dell'apparecchio Synapsis home 2 è dotato di un'interfaccia al quale è collegato e dal quale è alimentato, per ottenere così un corretto utilizzo dell'apparecchio con prodotti commerciali, quali elettrodi adesivi (elettrodi monouso) e manicotti.

Per avviare l'apparecchio si inserisce l'innesto rotondo del cavo di collegamento nella presa situata nella parte superiore dell'apparecchio stesso, orientandosi in base ai due punti rossi (fig. 2).

Si collega poi l'altra parte ai manicotti (fig. 3) o agli elettrodi adesivi (fig. 4). In tal modo l'apparecchio è in grado di funzionare.



fig. 3 e 4 – apparecchio, cavo di collegamento e polsini/elettrodi adesivi

2.2 Utilizzo dell'apparecchio

Inizialmente si pone un manicotto sul polso sinistro e l'altro sul polso destro (fig. 5).

In alternativa si posizionano gli elettrodi monouso sui polsi (fig.6).



fig. 5 e 6 – cavo di collegamento e manicotti/elettrodi adesivi sui polsi

Dopo il relativo corso/formazione si possono mettere gli elettrodi adesivi (elettrodi monouso) sulle zone scelte e sui punti dell'agopuntura della cute (stratum corneum), tenendo conto dei campi di applicazione (si veda 1.2 Finalità).










Per avviare l'apparecchio, si aziona poi il tasto . Si arriva così nel menu per poter scegliere il programma attraverso il tasto . Con il tasto  e il tasto  si sceglie il programma per il quale si intende utilizzare l'apparecchio. Il programma selezionato è indicato sul display con una freccia verso destra.

fig. 7 – Apparecchio Synapsis home 2 dall'alto con i tasti

Dopo la scelta del programma si inizia l'applicazione sempre premendo sul tasto . Ora l'applicazione è attiva. Sul display si vede il programma scelto, il tempo che manca prima della sua conclusione e la frequenza momentaneamente indotta, quella cioè che l'apparecchio sta inducendo in quel momento. E' possibile interrompere il programma prima della sua conclusione premendo sul tasto . Se non lo si interrompe anticipatamente, quando il programma finisce, si ode un triplice segnale. L'apparecchio dispone inoltre di un tasto , con il quale smorzarlo.



Se non è attiva alcuna applicazione, l'apparecchio si spegnerà da solo se per 30 secondi non si aziona più alcun tasto. Questo serve a risparmiare il consumo della batteria.

L'innesto rotondo del cavo può essere lasciato nella spina tra un'applicazione e l'altra. Se l'apparecchio non viene usato per lungo tempo è meglio togliere dalla presa l'innesto rotondo del cavo.

Nell'apparecchio si possono memorizzare altri programmi, facendo come segue: inserire la scheda SD nella fessura sul lato sinistro dell'apparecchio. I contatti sono direzionati verso l'alto (fig. 8).



fig. 8 e 9 – apparecchio con la scheda SD

Accendere l'apparecchio con il tasto  . Premere poi sul tasto  . L'apparecchio memorizza gli ulteriori programmi.

Estrarre ora la scheda SD dall'apparecchio. Premendo delicatamente la scheda SD, essa si sfilerà da sola dall'apparecchio per via del meccanismo a molla (fig. 9).



fig. 10 – apparecchio visto di lato con la scheda SD



Attenzione: l'interfaccia è approvata solo per l'uso con la scheda SD per la memorizzazione di nuovi programmi. A tal fine, il collegamento deve essere prima scollegato.



3. Controindicazioni – Effetti collaterali – Misure precauzionali

3.1 Controindicazioni

- gravidanza
- gravi affezioni del muscolo cardiaco o gravi disturbi del ritmo cardiaco
- peacemaker, soprattutto per le applicazioni sulla parte superiore del corpo
- t rattamento 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 manifestarsi 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 home 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 home 2 non deve essere usato nelle vicinanze di apparecchi terapeutici a onde corte o microonde (distanza minima: 1 metro). È vietato attaccare l'utente a un apparecchio chirurgico ad alta frequenza mentre sta ricevendo l'applicazione con il sistema Synapsis home 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

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



Attenzione: per pulire l'apparecchio non usare in nessun caso solventi organici o detersivi 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 per la cura e la pulizia.

Prestare attenzione alle indicazioni del produttore anche per quanto concerne la durata dei manicotti.

6. Controllo, assistenza e riparazione

6.1 Stato di carica della batteria

Quando la carica della batteria è troppo bassa, sul display apparirà l'indicazione "Low-Battery". Per cambiare la batteria si apre il vano batteria posto sulla parte posteriore dell'apparecchio e la si estrae.



Attenzione: le batterie sono rifiuti pericolosi e devono pertanto essere eliminate nel modo corretto. I contenitori per la raccolta delle batterie usate si trovano presso i rivenditori specializzati. Il clip della batteria si applica su quella nuova prestando attenzione alla polarità e poi si richiude il vano batteria.



Attenzione: prima di cambiare la batteria, bisogna scollegare l'utente dall'apparecchio.

Se per lungo tempo non si usa l'apparecchio, si deve estrarre la batteria. Batterie scariche rimaste nell'apparecchio potrebbero danneggiarlo.

6.2 Controllo del corretto funzionamento

Per il controllo del corretto funzionamento l'apparecchio dispone di una spia di controllo (fig. 11/A) accanto alla presa per l'innesto rotondo del cavo nella parte superiore dell'apparecchio (fig. 11/B).

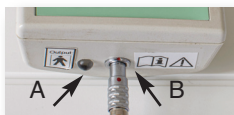
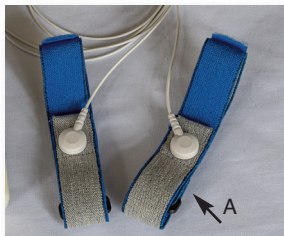



fig. 11 – apparecchio/spina/spia di controllo

Per verificare il corretto funzionamento si infila l'innesto rotondo del cavo nella spina della parte superiore dell'apparecchio, 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. 11/A).

fig. 12 – manicotti

In caso di funzionamento corretto la spia arancione lampeggia (fig. 11/A). Si termina il programma premendo il tasto .

6.3 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 home 2
Alimentazione:	9 V E-Block/6LR61/6LF22
Assorbimento:	17mA
Modello:	apparecchio portatile
Classe di protezione:	III
Tipo di protezione dall'umidità:	IP 65
Durata dell'applicazione:	massimo 45 minuti
Spegnimento automatico:	dopo l'uso
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:	155 g con batteria
Dimensioni:	141 x 63 x 34mm
Condizioni di funzionamento:	+5°C fino a 35°C
Conservazione:	-20°C fino a 70°C
Pressione dell'aria:	800 hPa fino a 1030 hPa
Umidità dell'aria:	30% fino a 93%

Contenuto della confezione:

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

Pezzi di ricambio e accessori:

Ricambio del cavo di collegamento, adattatore per 2 cavi di collegamento

9. Norme e direttive applicate

Sicurezza della parte elettrica DIN EN 60601-1:2013

Compatibilità elettromagnetica DIN EN 60601-1-2:2016

**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 prodotti per il benessere e quale produttrice di dispositivi medici e dispone di un sistema di gestione della qualità certificato e sottoposto a controllo.

Allegato 10. Simboli



accensione apparecchio



spegnimento apparecchio



scorrimento in basso (selezione del programma)



scorrimento in alto (selezione del programma)



selezione del programma



per terminare anzitempo il programma in corso



La conformità con le linee guida europee importanti per l'apparecchio è certificata dal simbolo CE.



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 stesso.



Mostra il produttore del dispositivo.



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 elettrici 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 può essere esposto in sicurezza.



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



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



Numero di serie

Numero di serie

XX **JJJJ** - **xxxxxx** — 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 = synopsis 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 home 2.

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

Emissioni disturbate	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni ad alta frequenza CISPR 11	Gruppo/Group 1	L'apparecchio synapsis home 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 home 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 synopsis home 2 è destinato all'utilizzo in ambienti come quello descritto qui sotto. Il cliente o utilizzatore del synopsis home 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 synopsis home 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	± 8 kV scarica al contatto ± 15 kV scarica nell'aria	± 8 kV ± 15 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	$V_1 = 6 V_{rms}$ 150 kHz – 80 MHz $V_1 =$	6 Vrms	
Irradiazioni ad alta frequenza - grandezze del disturbo IEC 61000-4-3	$E_1 = 10 V/m$ 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

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

esogetics GmbH

Hildastr. 8 • D-76646 Bruchsal

Tel. +49 (0)7251/8001-0 • Fax 800155

info-de@esogetics.com

www.esogetics.com

esogetics GmbH – Niederlassung

Hirschmattstr. 16 • CH-6003 Luzern

Tel. +41 (0)41/4205836 • Fax 4205936

info-ch@esogetics.com

www.esogetics.com