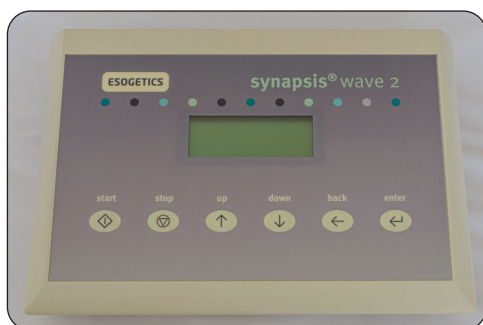


synapsis® wave 2



ISTRUZIONI PER L'USO

Indice

1.	Descrizione generale, finalità ed azione	4
1.1.	Descrizione generale	4
1.2	Finalità	4
	Letteratura/corsi di formazione sulla terapia d'induzione	4
1.3	Gruppi di utenti, pazienti previsti, ambiente operativo	4
2.	Messa in funzione – Corretto utilizzo	5
2.2	Utilizzazione	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	Controllo del corretto funzionamento	9
6.2	Manutenzione	10
7.	Garanzia	10
8.	Dati tecnici dell'apparecchio	10
9.	Norme e direttive applicate	11
	Allegato	12
10.	Simboli	12
	Allegato 1 – Tabelle EMV	15

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

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

Il sistema di elettroterapia Synapsis wave 2 è costituito da un apparecchio statico che funziona con un alimentatore esterno, un cavo di collegamento e le istruzioni per l'uso. L'apparecchio Synapsis wave 2 è riposto in una scatola insieme agli accessori (fig. 1).



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

Alla prima attivazione dell'apparecchio si deve collegare l'alimentatore, alla parte posteriore dell'apparecchio e alla rete elettrica. A questo scopo si inserisce la riduzione rotonda dell'alimentatore nella parte posteriore dell'apparecchio e si collega l'alimentatore alla rete elettrica. (fig. 2).



fig. 3 – apparecchio/presa

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

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 (elettrodi monouso) e manicotti.



fig. 4 – apparecchio/cavo di collegamento e manicotti

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. 5 – apparecchio/cavo di collegamento ed elettrodi adesivi

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

2.2 Utilizzazione

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

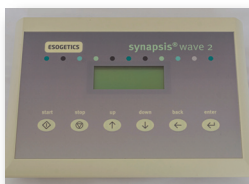
In alternativa si posizionano gli elettrodi monouso sul polso (fig. 7).



fig. 6 e 7 – apparecchio/cavo di collegamento e manicotti/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).

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  si arriva nel menu scelto. Con il tasto  e il tasto  si sceglie il programma desiderato e per confermarlo si preme un'altra volta il tasto . 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 . 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 . Per tornare indietro si seleziona il tasto . 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 0 (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
- peacemaker, 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.



fig. 13 – manicotti

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

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 rimmetterlo 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



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/downloadds

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:



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.



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



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.



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 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



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 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 synopsis wave 2 è destinato all'utilizzo in ambienti come quello descritto qui sotto. Il cliente o utilizzatore del synopsis 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 synopsis 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	± 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	$V_1 = 6 \text{ Vrms}$ 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 radiotrasmittitori 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, sfinimento, 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)72 51/80 01-0 • Fax 80 0155

info-de@esogetics.com

www.esogetics.com

esogetics GmbH – Niederlassung

Hirschmattstr. 16 • CH-6003 Luzern

Tel. +41 (0)41/4 20 58 36 • Fax 4 20 59 36

info-ch@esogetics.com

www.esogetics.com

V5.1: 10/2024