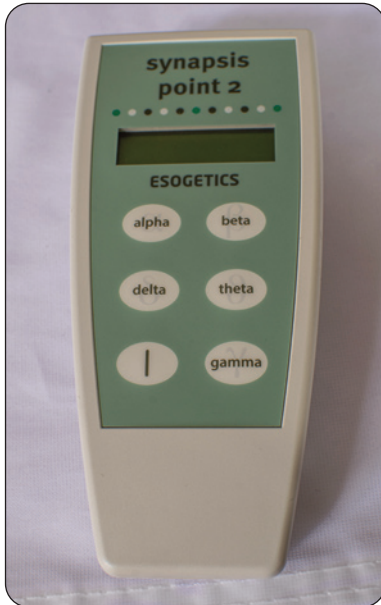


synapsis® point 2



BEDIENUNGSANLEITUNG
INSTRUCTION MANUAL
ISTRUZIONI D'USO

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Beschreibung, Zweckbestimmung und Wirkung	4
1.1 Allgemeine Beschreibung	4
1.2 Medizinische Zweckbestimmung	4
Literatur/Schulungen zur Induktionstherapie:	4
1.3 Benutzergruppen, vorgesehene Patienten, Einsatzumgebung	4
2. Inbetriebnahme – Bestimmungsgemäßer Gebrauch ..	5
2.2 So starten Sie eine Anwendung	5
3. Kontraindikationen, Nebenwirkungen, Warnhinweise ..	6
3.1 Kontraindikationen	6
3.2 Nebenwirkungen	6
3.3 Warnhinweise	6
4. Reinigung und Pflege	7
5. Kontrolle, Wartung und Reparatur	7
5.1 Ladezustand der Batterie	7
5.2 Kontrolle des ordnungsgemäßen Betriebs	7
5.3 Wartungsmaßnahmen	8
6. Garantie	8
7. Technische Daten Steuergerät	8
8. Angewandte Normen und Richtlinien	9
Anhang/Symbole:	10
Anhang 1 – EMV-Tabellen	13

1. Allgemeine Beschreibung, Zweckbestimmung und Wirkung

1.1 Allgemeine Beschreibung

Das Elektrotherapie-System Synapsis point 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 Oberflächensensorik 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 Klebeelektroden 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 Induktionstherapie:

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

Robert Fuß: 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 point 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



Das Elektrotherapie-System Synapsis point 2 besteht aus einem handlichen, batteriebetriebenen Steuergerät, einem Punktapplikator und einer Handelektrode sowie der Gebrauchsanweisung. Das Gerät Synapsis point 2 ist in einem Kunststoffkoffer mit den Zubehörteilen verpackt (Abb. 1).

Abb. 1: Gerät, Punktapplikator, Gebrauchsanweisung und Verpackung



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

Abb. 2: Gerät/ Buchse

Das Verbindungskabel des Gerätes Synapsis Point 2 verfügt über eine Schnittstelle, die zur bestimmungsgemäßen Anwendung mit dem Zubehör Punktapplikator vorgesehen ist.



Zur Inbetriebnahme stecken Sie den Rundstecker des Punktapplikators in die Buchse an der Geräteoberseite. Orientieren Sie sich dazu an den beiden roten Punkten (Abb. 2 und 3). Das Gerät ist damit funktionsfähig.

Abb. 3: Gerät und Punktapplikator

2.2 So starten Sie eine Anwendung




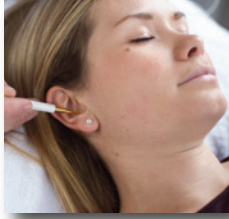
Durch Drücken der Einschalttaste  wird das Gerät aktiviert. Während der Patient die zylindrisch geformte Handelektrode hält, setzt der Behandler den Punktapplikator auf die ausgewählte Zone oder den Akupunkturpunkt (Abb. 5) der Haut (Stratum corneum) und startet mit der Programmtaste Beta, Delta, Alpha, Theta oder Gamma das ausgewählte Programm (Abb. 4).

Abb. 4: Synapsis point 2 Gerät von oben mit den Tasten

Die laufende Anwendung wird durch eine blinkende Anzeige visualisiert. Durch nochmaliges drücken der Programmtaste Beta, Delta, Alpha, Theta oder Gamma kann das Programm vorzeitig



abgebrochen werden. Das Gerät schaltet nach Beendigung des Programmablaufs selbsttätig ab. Der Rundstecker kann zwischen den Anwendungen in der Buchse verbleiben. Falls Sie ihr Gerät längere Zeit nicht benutzen, stecken Sie den Rundstecker ab.

Abb. 5: Anwendungsbeispiel



3. Kontraindikationen, Nebenwirkungen, Warnhinweise

3.1 Kontraindikationen

- Schwangerschaft
- schwere Herzmuskelerkrankungen 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 point 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 point 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 point 2 System ist unzulässig.

4. Reinigung und Pflege

Das Synopsis point 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.

5. Kontrolle, Wartung und Reparatur

5.1 Ladezustand der Batterie

Wenn der Ladezustand der Batterie zu niedrig ist, erscheint auf dem Display die Anzeige "Low-Battery". Zum Wechseln der Batterie wird das Batteriefach auf der Rückseite des Gerätes geöffnet und die Batterie entfernt.



Warnhinweis: Batterien sind Sondermüll und müssen deshalb vorschriftsmäßig entsorgt werden. Behälter für die Aufnahme alter Batterien finden Sie bei Ihrem Fachhandel. Der Batterieclip wird unter Beachtung der Polung auf die neue Batterie aufgesetzt und das Batteriefach wieder geschlossen.



Warnhinweis: Trennen Sie die Patientenverbindung vor dem Batteriewechsel. Falls Sie Ihr Gerät längere Zeit nicht benutzen, entfernen Sie die Batterie. Eventuell auslaufende Batterien könnten sonst Ihr Gerät schädigen.

5.2 Kontrolle des ordnungsgemäßen Betriebs



Zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Betriebs verfügt das Gerät über eine Kontrollleuchte neben der Buchse für den Rundstecker an der Geräteoberseite (Abb. 6).

Abb. 6:Gerät/ Buchse/Kontrollleuchte

Zur Überprüfung des ordnungsgemäßen Betriebs stecken Sie den Rundstecker in die Buchse an der Geräteoberseite (Abb. 6).



Schließen Sie den Punktapplikator an und starten Sie eine Anwendung wie in Kapitel 2.2 beschrieben.

Abb. 7: Punktapplikator und Handelektrode

Berühren mit dem Punktapplikator die Handelektrode (Abb. 7). Bei ordnungsgemäßen Betrieb blinkt die orangefarbene Kontrollleuchte (Abb. 6). Beenden Sie das Programm durch nochmaliges drücken der Programmtaste.

5.3 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.

6. 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.

7. Technische Daten Steuergerät

Typenbezeichnung:	Synapsis point 2
Versorgung:	9 V E-Block / 6LR61 / 6LF22
Nennaufnahme:	17 mA
Bauart:	Handgerät
Schutzklasse:	III
Feuchteschutzart:	IP 65
Anwendungsdauer:	30 Sekunden-Timer mit Auto-Off nach 30 Sekunden nach letzter Tastenbetätigung nach Anwendung
Auto-Off:	
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:	155 g mit Batterie
Abmessungen:	141 x 63 x 34mm
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 point 2, Gebrauchsanweisung, ein Punktapplikator und eine Handelektrode.

Ersatzteile und Zubehör:

Punktapplikator und Handelektrode.

8. Angewandte Normen und Richtlinien

Elektrische Sicherheit DIN EN 60601-1:2013

Elektromagnetische Verträglichkeit DIN EN 60601-1-2:2016

Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG

Klassifizierung nach MDD, Anhang 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 Bedienungsanleitung unter:

www.esogetics.com/downloads

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

Anhang/Symbole:



Gerät einschalten



Beta



Delta



Alpha



Theta



Gamma



Die Konformität mit der für das Gerät relevanten EU-Richtlinie 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.



Seriennummer

Serien-Nr.

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

XX **JJJJ** - **xxxxxx** — 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 synopsis point 2 verwendet werden.

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

Störaussendungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe/Group 1	Das synopsis point 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 synopsis point 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**

Das synopsis point 2 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des synopsis point 2 sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird (häusliche Pflegeumgebung - außer im Freien, Fahrzeugen und an öffentlichen Orten).

Nicht erwähnte Prüfabschnitte sind für das synopsis point 2 nicht anwendbar.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV ± 15 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 Versorgungsfrequenz (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 Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	$V_1 = 6 \text{ Vrms}$ 150 kHz – 80 MHz $V_1 =$	6 Vrms	
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	$E_1 = 10 \text{ V/m}$ für häusliche Gesundheitsumgebung 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gem. einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen 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

Programmname	Beschreibung der Anwendungsbereiche	t/min	Stichwort Indikation		
			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 Schlafrhythmik	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 Meditatiooschwungung	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
StressKrampf	Basisprogramm zur Unterstützung bei stressbedingten cerebralen Verkrampfungen	42			X
Depression/Psychie					
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	22
1.1	General Description	22
1.2	Medical Purpose	22
	Literature about the electro-therapy stimulation (induction therapy)	22
1.3	User Groups, Prospective patients, Environment	22
2.	First Use - Proper Handling	23
2.2	This is how you start a treatment	23
3.	Contraindications, Precautions and Adverse Effects	24
3.1	Contraindications	24
3.2	Side-effects	24
3.3	Precautions	24
4.	Cleaning and Maintenance	25
5.	Inspection, Maintenance and Repairs	25
5.1	State of the Battery Charge	25
5.2	Monitoring Proper Function	25
5.3	Maintenance	26
6.	Warranty	26
7.	Technical Data of the Control Unit	26
8.	Applied Standards and Guidelines	27
	Appendix/Symbols:	28
	Appendix 1 – EMV-Tables	31

1. General Description, Purpose and Effect

1.1 General Description

The electro-therapy system Synapsis Point 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 Point 2 instrument is used in the clinical setting.

The Synapsis Point 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



illustr. 1 – Instrument, point applicator, manual and case

The electro-therapy system Synapsis Point 2 consists of a convenient battery-powered regulatory unit, a point applicator and a handheld electrode, as well as the manual. The instrument and its accessories are kept in a plastic case (illustr. 1).



illustr. 2 – Instrument/ socket

The Synapsis Point 2 instrument has a socket for the hookup of the connector cable (illustr. 2).

The connector cable of the Synapsis Point 2 instrument possesses an interface for the attachment of the point applicator accessory.



illustr. 3 – Instrument and point applicator

To get the instrument ready, please insert the round plug of the point applicator into the socket on the top of the instrument, aligning the two red dots (illustr. 2 and 3). The instrument is now ready for use.

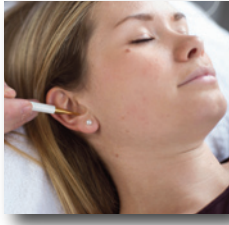
2.2 This is how you start a treatment



illustr. 4 – Synapsis Point 2 device with buttons from above

By pushing the ① button the device is switched on. While the patient is holding the cylindrical electrode in his hand, the practitioner is positioning the point applicator on a selected zone or acupuncture point (illustr. 5) of the skin (stratum corneum). Then the program button Beta, Delta, Alpha, Theta or Gamma is pushed to start the chosen program (illustr. 4).

The running application is visualized through a blinking indicator light. A repeated pushing of the program button Beta, Delta, Alpha, Theta or Gamma will terminate the program immediately at any



illustr. 5 – Example of use

time. After the completion of the program sequence the instrument switches off automatically. The round plug can remain in the socket in between applications. If you are not using the device for an extended period, you might want to remove the round plug.



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 Point 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 Point 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 Point 2 System and a high-frequency surgical instrument is inadmissible.

4. Cleaning and Maintenance

No special maintenance is required for the Synopsis Point 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.

5. Inspection, Maintenance and Repairs

5.1 State of the Battery Charge

If battery power is too low, a “Low-Battery” message will appear on the display. To change the battery, open the battery case at the back of the instrument and remove the battery



Attention: Batteries are hazardous waste and must be disposed of according to regulations. (Specialty retailers usually supply battery disposal boxes.) Observing the correct polarity, attach the battery clip to the new battery and close the battery case.



Caution: Disconnect the patient from the device prior to battery replacement. If you are not using your equipment for an extended time, please remove the battery. Any battery leakage might otherwise destroy your unit.

5.2 Monitoring Proper Function



illustr. 6 – Device/ socket/ indicator bulb

In order to monitor its proper function the instrument has an indicator bulb on top of the instrument beside the port for the round plug (illustr. 6).

To test the proper function, please insert the round plug into the port on top (illustr. 6). Attach the point applicator and start an application, as described in chapter 2.2



illustr. 7 – Point applicator and hand electrode

Touch the point applicator (illustr. 7) to the hand electrode (illustr. 7). In case of proper function the orange indicator bulb (illustr. 6) will be flashing. Terminate the program by pushing the program button once more.

5.3 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.

6. 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.

7. Technical Data of the Control Unit

Type designation:	Synapsis Point 2
Power supply:	9 V E-Block / 6LR61 / 6LF22
Nominal current:	17 mA
Type of construction:	Hand-held unit
Protection rating:	III
Humidity protection rating:	IP 65
Duration of treatment:	30 second timer with auto-off 30 sec. after the last keystroke
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:	155 g (including battery)
Measurements:	141 x 63 x 34mm
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 Synopsis Point 2, instruction manual, point applicator and a hand electrode.

Spare Parts and Accessories:

Point applicator and hand electrode.

8. 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:

“Medizinproduktrichtlinie” 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

Telefon: +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/downloads

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/Symbols:



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.



Serial Number

Serial Number

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

XX | **JJJJ** - **xxxxxx** — Continuous serial no.

└─ Production year
└─ Device Type

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

Example:

SH 2 2017 03937 = synopsis home 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.

Warning: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Warning: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the synopsis point 2, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

The synopsis point 2 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the synopsis point 2 should assure that it is used in such an environment.

Not mentioned test sections are not applicable for synopsis point 2.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The synopsis point 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 synopsis point 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 synopsis point 2 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the synopsis point 2 should assure that it is used in such an environment (point 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 point 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

Guidance and manufacturer's declaration - high frequency wireless communication devices

Test frequency (MHz)	Service	Maximum power (W)	Distance (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 Band7 (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

Name of the program	Description of the fields of application	t/min	Keyword Indication		
			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, reconvalescence, 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	40
1.1	Descrizione generale	40
1.2	Finalità medica	40
	Letteratura/corsi di formazione sulla terapia d'induzione:	40
2.	Messa in funzione – Corretto utilizzo	41
2.2	Utilizzo dell'apparecchio	41
3.	Controindicazioni – Effetti collaterali – Misure precauzionali	42
3.1	Controindicazioni	42
3.2	Effetti collaterali	42
3.3	Misure precauzionali	42
4.	Pulizia e cura dell'apparecchio	43
5.	Controllo, assistenza e riparazione	43
5.1	Livello di carica della batteria	43
5.2	Controllo del corretto funzionamento	43
5.3	Misure per la manutenzione	44
6.	Garanzia	44
7.	Dati tecnici dell'apparecchio	45
8.	Norme e direttive applicate	46
	Allegato/Simboli:	47
	Allegato 1 – Tabelle EMV	49

1. Descrizione generale, finalità ed azione

1.1 Descrizione generale

Il sistema di elettroterapia Synapsis point 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 Fuß: Die Induktionstherapie, Esogetics GmbH, Bruchsal.

1.3 Gruppi di utenti, pazienti previsti, ambiente operativo

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

L'apparecchio Synapsis point 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, applicatore per i punti, istruzioni per l'uso e valigetta

Il sistema di elettroterapia Synapsis point 2 è costituito da un dispositivo maneggevole che funziona a batteria, un applicatore per i punti e un elettrodo per il polso nonché dalle istruzioni per l'uso. L'apparecchio Synapsis point 2 è riposto in una valigetta di plastica insieme agli accessori (fig. 1).



fig. 2 – apparecchio/presa

L'apparecchio Synapsis point 2 è dotato di una presa per collegarvi il cavo (fig. 2).

Il cavo di collegamento dell'apparecchio Synapsis point 2 è dotato di un'interfaccia previsto per un utilizzo corretto con l'accessorio e cioè un applicatore per i punti.




fig. 3 – apparecchio e applicatore per i punti

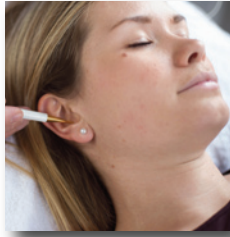
Per avviare l'apparecchio si inserisce l'innesto rotondo dell'applicatore per i punti nella presa situata nella parte superiore dell'apparecchio stesso, orientandosi in base ai due punti rossi (fig. 2 e 3). In tal modo l'apparecchio è in grado di funzionare.

2.2 Utilizzo dell'apparecchio



fig. 4 – apparecchio Synapsis point 2 visto dall'alto con i tasti

Per avviare l'apparecchio, si aziona il tasto . Mentre il paziente tiene in mano l'elettrodo di forma cilindrica, il terapeuta pone l'applicatore per i punti sulla zona scelta o sul punto dell'agopuntura (fig. 5) della cute (stratum corneum) e avvia il programma scelto premendo il tasto beta, delta, alfa, teta o gamma (fig. 4).



Il programma in corso è reso visibile da un indicatore lampeggiante. Premendo nuovamente sul tasto del programma beta, delta, alfa, teta o gamma, lo si può interrompere prima che sia concluso. L'apparecchio si smorza automaticamente quando il programma è terminato.

fig. 5: esempio d'utilizzo



3. Controindicazioni – Effetti collaterali – Misure precauzionali

3.1 Controindicazioni

- gravidanza
- gravi affezioni del muscolo cardiaco o gravi disturbi del ritmo cardiaco
- peacemaker, soprattutto quando l'applicazione viene fatta nella 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

Non si conoscono effetti collaterali se ci si attiene scrupolosamente alle controindicazioni riportate sopra utilizzando l'apparecchio in modo corretto. Qualora si manifestassero comunque effetti collaterali o eventi indesiderati, è necessario comunicarli immediatamente al produttore Esogetics GmbH, Bruchsal, Germania.



3.3 Misure precauzionali

In presenza dei seguenti sintomi o indicazioni, prima di fare un trattamento con il Synapsis point 2, è necessario 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 in metallo situati nella zona da trattare
- impianti attivi

L'apparecchio Synapsis point 2 non deve essere usato nelle vicinanze di un apparecchio terapeutico a onde corte o microonde (distanza minima: 1 metro).

Durante il trattamento con il Synapsis point 2 è vietato attaccare il paziente ad un apparecchio chirurgico ad alta frequenza.

4. Pulizia e cura dell'apparechio

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



Attenzione: non usare in nessun caso solventi o diluenti organici oppure forti detersivi domestici per pulire l'apparechio in quanto possono danneggiare l'alloggiamento o la pellicola della tastiera.

5. Controllo, assistenza e riparazione

5.1 Livello 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 l'apposito vano posto sulla parte posteriore dell'apparechio 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 eliminare il collegamento del paziente all'apparechio. Se per lungo tempo non si usa l'apparechio, è necessario estrarre la batteria. Batterie scariche rimaste nell'apparechio potrebbero danneggiarlo.

5.2 Controllo del corretto funzionamento



Per il controllo del corretto funzionamento l'apparechio dispone di una spia di controllo accanto alla presa per l'innesto rotondo nella parte superiore dell'apparechio (fig. 6).

fig. 6 – apparecchio/spina/spia di controllo

Per verificare il corretto funzionamento si infila l'innesto rotondo nella spina della parte superiore dell'apparechio (fig. 6). Si collega poi l'applicatore per i punti e si inizia l'utilizzo come descritto nel capitolo 2.2.

Con l'applicatore per i punti (fig. 7) si sfiora l'elettrodo del polso (fig. 7/B). In caso di regolare utilizzo dell'apparecchio la spia di controllo arancione lampeggia (6).



fig. 7 – applicatore per i punti ed elettrodo da tenere in mano

Per terminare il programma si preme nuovamente sul tasto del programma stesso.

5.3 Misure per la 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 a 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.

6. 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.

7. Dati tecnici dell'apparecchio

Tipo di apparecchio:	Synapsis point 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:	timer di 30 secondi con autospegnimento 30 secondi dopo aver toccato i tasti
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 1.030 hPa
Umidità dell'aria:	30% fino a 93%

Contenuto della confezione:

Apparecchio Synapsis point 2, istruzioni per l'uso, un applicatore per i punti e un elettrodo da tenere in mano.

Pezzi di ricambio e accessori:

applicatore per i punti e un elettrodo da tenere in mano.

8. 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

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

**Produttore:**

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

Telefono: +49 (0) 7251/800 121, Fax: +49 (0) 7251/800 155

Web: www.esogetics.com


Mail: info-de@esogetics.com

Per scaricare le istruzioni d'uso:

www.esogetics.com/downlows

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/Simboli:

 accensione dell'apparecchio


 Beta


 Delta

 Alfa


 Teta


 Gamma

 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 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.



Numero di serie

Numero di serie

XX JJJJ - XXXXX — 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 synopsis point 2.

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

Emissioni disturbate	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni ad alta frequenza CISPR 11	Gruppo/Group 1	L'apparecchio synopsis point 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 synopsis point 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 point 2 è destinato all'utilizzo in ambienti come quello descritto qui sotto. Il cliente o utilizzatore del synopsis point 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 point 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 Vrms 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	Parola chiave dell'indicazione		
			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, sfinitimento, 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 = Insonnia, 3 = Esaurimento mentale/Sintomi di stress

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