

synapsis® home 2



BEDIENUNGSANLEITUNG INSTRUCTIONS

1. Zweckbestimmung und Wirkung

Das Induktions-Therapiesystem SYNAPSIS HOME 2 erzeugt niederfrequente Pulsationen mit sehr geringer Spannungsamplitude und spezifischen Frequenzabläufen, die punktuell auf die Haut appliziert werden.

Aufgrund der angewandten, sehr geringen Spannungen findet eine sehr geringe Energieübertragung statt. Die Wirkung beruht nicht auf einer Stimulation der Haut bedingt durch reizschwellenüberschreitende Energieübertragung, sondern resultiert aus der Resonanz applizierter, rhythmischer Signale mit der empfindlichen Oberflächensensorik der Haut und deren regulatorischer Wechselwirkung mit wesentlichen Hirnarealen, bzw. Gehirnwellen.

Die applizierten spezifischen Frequenzabläufe umfassen den Bereich von 1 Hz bis 100 Hz und entsprechen damit den Frequenzabläufen unseres Gehirns.

Nach dem Begründer der Induktions-Therapie, Peter Mandel, bietet diese Methode die Möglichkeit, über die Haut des Menschen und damit über deren Oberflächensensibilität die dem Gehirn bekannten normalen Rhythmen anzubieten, um dadurch innerhalb der natürlichen Eigenfrequenzen des Gehirns ein Mitschwingen zu erreichen.

Die Einsatzmöglichkeiten der Induktions-Therapie umfassen die Indikationsbereiche Depression, Schlafstörung und Stress.

Nähere Informationen: Peter Mandel, Schriftenreihe Esogetische Medizin: „Die Induktionstherapie“; Robert Ffuß: Die Induktionstherapie, esogetics GmbH, Bruchsal.

2. Vor der ersten Inbetriebnahme

Zur Inbetriebnahme stecken Sie den Rundstecker des Verbindungskabels in die Buchse an der Geräteoberseite, orientieren Sie sich dazu an den beiden roten Punkten. Verbinden Sie jeweils das andere Ende mit den Manschetten oder den Klebeelektroden. Das Gerät ist damit funktionsfähig.

3. So starten Sie eine Anwendung

Das Induktions-Therapiesystem SYNAPSIS HOME 2 besteht aus einem handlichen, batteriebetriebenen Steuergerät, 2 Manschetten für die Handgelenke bzw. Klebeelektroden und einem Verbindungskabel.



Zu Beginn einer Anwendung legen Sie die eine Manschette am linken Handgelenk an und die andere Manschette am rechten Handgelenk. Wahlweise positionieren Sie die Einmalelektroden am Handgelenk oder an die ausgewählten Therapiezonen. Zum Einschalten des Gerätes betätigen Sie dann die Taste . Sie gelangen in das Auswahlnü mit der Taste .

Mit der Taste  und der Taste  wählen Sie das gewünschte Programm, mit dem Sie die Anwendung durchführen möchten. Das ausgewählte Programm wird im Display jeweils mit einem Pfeil nach rechts gekennzeichnet. Die Anwendung starten Sie nach Auswahl des Programmes ebenfalls mit der Taste . Die Anwendung ist nun aktiv. Auf dem Display sehen Sie nun das gewählte Programm, die Restlaufzeit und die momentane Frequenz, mit der die Anwendung gerade durchgeführt wird. Die Anwendung lässt sich vorzeitig durch Betätigen der Taste  beenden. Wird diese nicht vorzeitig beendet, ertönt nach Ablauf der Anwendungsdauer ein Dreifachsignalton. Ihr Gerät verfügt zudem über eine Taste , mit der Sie das Gerät ausschalten können. Falls keine Anwendung aktiv ist, schaltet sich Ihr Gerät auch dann aus, wenn Sie innerhalb von 30 sec. keine Taste mehr betätigen. Dies schont Ihre Batterie.

Es können weitere Programme auf das Gerät gespeichert werden. Im Moment stehen 26 Programme zur Verfügung. Sie erhalten zum aufspielen zusätzlicher Programme eine Chipkarte zugesendet.

Um das Programm aufzuspielen, gehen Sie wie folgt vor:

Legen Sie die Chipkarte an der linken Seite des Gerätes in den Schlitz ein. Dabei zeigen die Kontakte nach oben.

Schalten Sie das Gerät mit der  Taste an. Drücken Sie die  Taste.

Das Gerät speichert die zusätzlichen Programme.

Entnehmen Sie die Chipkarte aus dem Gerät. Durch leichtes drücken kommt durch den Federmechanismus die Chipkarte aus dem Gerät.

Warnung: Die Schnittstelle ist ausschließlich zur Verwendung mit der Chipkarte zugelassen. Verbindungen mit anderen Geräten bedingen deren Zulassung gem. IEC 60601-1 sowie einer Trennung der Patientenverbindung.



4. Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen

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

Vorsichtsmaßnahmen

Bei folgenden Symptomen oder Indikationen sollte vor einer Behandlung mit dem SYNOPSIS HOME 2 unbedingt der behandelnde Arzt oder Heilpraktiker zu Rate gezogen werden: Hochentzündliche fieberhafte Erkrankungen, fortgeschrittene bösartige Tumoren, Thrombosen, Psychosen, Epilepsie, spastische Lähmungen, entzündliche Hautveränderungen, Implantate mit Metallteilen im Behandlungsgebiet, elektronische Implantate.

Schmerz ist ein Schutzmechanismus des Körpers. Die Abklärung der Schmerzursache vor der Anwendung ist unerlässlich für die richtige Therapiewahl, um sowohl Schmerzen als auch Schmerzursachen richtig zu behandeln. Eigenbehandlungen ohne Ursachenklärung sind nicht ratsam.

Das Gerät SYNAPSIS HOME 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 HOME 2 SYSTEM ist unzulässig. Treten während oder nach der Behandlung Hautreizungen auf, so ist die Behandlung abzubrechen.

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

5. Häufigkeit und Pausen zwischen den Anwendungen

Die Anwendung der Programme kann täglich erfolgen. Bitte beachten Sie dass nur 1 Programm täglich durchgeführt werden darf.

6. Reinigung und Pflege

Das SYNAPSIS HOME 2 benötigt keine besondere Wartung. Gehäuse und Zubehör können mit einem feuchtem Tuch und üblichen milden Haushaltsreinigern und Flächendesinfektionsmitteln gereinigt werden.

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

Für die Reinigung der Armbänder sind Reinigungslösungen (oberflächenaktive, nicht ionisch) und Desinfektionslösungen zu verwenden. (Bestandteile auf der Grundlage von quaternärem Ammonium zu 0,1-0,2%). Zur Anwendung dieser Produkte, die jeweiligen Gebrauchsanweisungen beachten. Nach der Reinigung die Armbänder mit fließendem Wasser spülen.

Die Lebensdauer ist abhängig von der Anzahl der Anwendungen, der Intensität und Dauer. Sobald Beschädigungen der Materialien festgestellt werden, bitte das Produkt entfernen. In jedem Fall wird eine Erneuerung der Armbänder alle 6 Monate empfohlen.

7. Kontrolle, Wartung und Reparatur

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.

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

Warnung: 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 zerstören.

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

Zur Überprüfung des ordnungsgemäßen Betriebs stecken Sie den Rundstecker in die Buchse an der Geräteoberseite. Starten Sie eine Anwendung wie in Kapitel 3 beschrieben und schließen Sie die Manschetten an das Verbindungskabel an.

Halten Sie die silberbeschichtete Seite der Manschetten gegeneinander, so dass die Flächen sich berühren.

Bei ordnungsgemäßen Betrieb blinkt die orangefarbene Kontrollleuchte entsprechend der momentanen Frequenz des gewählten Programms.

Beenden Sie das Programm durch Betätigen der Taste

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 diesem autorisierten Person auszuführen.

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

Die Garanzzeit 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 in Stand gesetzt wird oder Ihnen einen gleichwertigen Ersatz anbieten.

8. Technische Daten

Steuergerät

Geräteart:	Induktions-Therapie-System
Typenbezeichnung:	SYNAPSIS HOME 2
Versorgung:	9 V E-Block / 6LR61 / 6LF22
Nennaufnahme:	17 mA
Bauart:	Handgerät
Schutzklasse:	III
Feuchteschutzart:	IP 20
Anwendungsdauer:	max. 45 min.
Auto-Off:	nach Anwendung
Ausgangsspannung (unbelastet):	5 V pp; 1,6 V rms
Ausgangsspannung (belastet 1 kOhm):	5 V pp; 0,5 V rms
Ausgangsstrom (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 HOME 2, Gebrauchsanweisung, Handbuch, Verbindungskabel für Manschetten, 2 Armmanschetten, 1 Paket Klebeelektroden (50 Stück)

Ersatzteile und Zubehör:

Ersatz Armmanschetten, Ersatz Verbindungskabel, Adapter für 2 Verbindungskabel, Klebeelektroden.

Angewandte Normen und Richtlinien

Elektrische Sicherheit DIN EN 60601-1:2013

Elektromagnetische Verträglichkeit DIN EN 60601-1-2:2016

Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG: 1993

Klassifizierung nach Medizinproduktrichtlinie Klasse IIa

Hersteller:

esogetics GmbH, Hildastr. 8, D-76646 Bruchsal
Telefon: +49 (0) 7251/800 121, Fax: +49 (0) 7251/800 155
<http://www.esogetics.com> • Info-de@esogetics.com
esogetics ist als Medizinproduktehersteller registriert und verfügt über ein zertifiziertes und überwachtes Qualitätsmanagementsystem gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG sowie der DIN EN ISO 13485 mit implementiertem Beobachtungs- und Meldesystem.

Anhang/Symbole:

Gerät einschalten



Gerät ausschalten



Nach unten blättern (Programmwahl)



Nach oben blättern (Programmwahl)



Angezeigtes Programm auswählen



Laufendes Programm vorzeitig beenden



0297

Die Konformität mit den für das Gerät relevanten EU-Richtlinien wird durch das CE-Zeichen mit Nummer der benannten Stelle bestätigt



Produkt:

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.



Gerätetyp BF gemäß IEC/EN 60601-1



Bedienungsanleitung / Handbuch befolgen

Batterien:

Alt-Batterien müssen in dafür vorgesehenen Sammelstellen entsorgt werden.

Serien-Nr.

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

XX | **JJJJ** - **xxxxx** — lfd. Serien-Nr.

└─ Produktionsjahr
└─ Gerätebezeichnung

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

Beispiel:

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

Anhang 1

EMV-Tabellen

**Leitlinien und Herstellererklärung
Elektromagnetische Aussendungen**

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

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

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

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

Störaussendungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe/Group 1	Das synapsis home 2 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse/Class B	Das synapsis home 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 home 2 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des synopsis home 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 home 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	$V_1 = 6 V_{rms}$ 150 kHz – 80 MHz $V_1 =$	6 Vrms	
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	$E_1 = 10 V/m$ 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 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

Programme SYNOPSIS HOME 2				
		Indikation		
		Depression	Schlafstörung	Stress
Nr.	Programmname			
1	Ruhe 1		x	x
2	Ruhe 2		x	x
3	Schlaf 1		x	
4	Schlaf 2		x	
5	Traum		x	
6	Konflikt	x		x
7	Kinder 1	x		x
8	Kinder 2	x		x
9	Gamma lang			x
10	Gamma kurz			x
11	Stress Basis		x	x
12	Stress Immun			x
13	Stress Hormon			x
14	Stress Krampf			x
15	Psyche 1	x		
16	Psyche 2	x		
17	Psyche 3	x		
18	Cerebral/Mental	x		x
19	Lernen			x
20	Erinnerung			x
21	Erwachen	x	x	
22	Degeneration	x		
23	Power Nap			x
24	Sucht	x		

ENGLISH

1. Purpose and Effect

The induction therapy system SYNAPSIS HOME 2 produces low frequency pulsations of very low voltage amplitude and specific frequency scanning, which is cutaneously administered at selected points.

As very low voltages are used, an infinitesimal energy transfer takes place. It is not a threshold exceeding energy transfer stimulating the skin, which causes the effect. The effect rather results from resonance of the rhythmic signals administered with the sensitive skin surface and its regulatory interaction with functionally important cerebral areas or waves.

The specific frequency scanning administered corresponds to that of the human brain, ranging from 1 Hz to 100 Hz.

According to Peter Mandel, who developed the induction therapy, this method allows to offer the familiar, regular rhythms to the brain via the human skin and thus via its superficial sensitivity. This enables a resonance within the brain's natural frequency.

The possible applications of the induction therapy cover the indication areas of depression insomnia and stress.

More information: Peter Mandel,
Esogetic medical series: "Die Induktionstherapie"; Robert Füß:
The Induction Therapy, esogetics GmbH, Bruchsal.

2. Prior to Initial Use

Prior to initial use plug the connection cable into the socket on the top of the instrument, aligning it with the two red dots. Connect the respective corresponding ends with the wrist cuffs or the single use electrodes. The instrument is now ready for use.

3. Starting a Treatment

The induction therapy system SYNAPSIS HOME 2 consists of a handy, battery-operated control unit, 2 wrist cuffs, 50 single use electrodes and a connection cable.



To start a treatment, attach one wrist cuff to your left wrist and the other to your right wrist. Alternatively you can use the single use electrodes to the wrist or other therapy zones. Turn on the instrument by pressing the  button. The  button will take you to the selection menu.

Please select the program for the treatment by pressing the  button and the  button. An arrow pointing to the right will indicate the selected program on the display.

Start the treatment after selecting the program by pressing the  button once again. The treatment is now active. The display will show the selected program, the remaining operating time, and the current frequency of the treatment. The treatment can be terminated ahead of time by pressing the  button. If the treatment is not terminated ahead of time, the end of the treatment will be indicated by a triple audible signal. You can also turn off the instrument by pressing the  button. Alternatively, the instrument will automatically shut down if no treatment is active and no buttons have been pressed for the passed 30 seconds. This will conserve battery life.

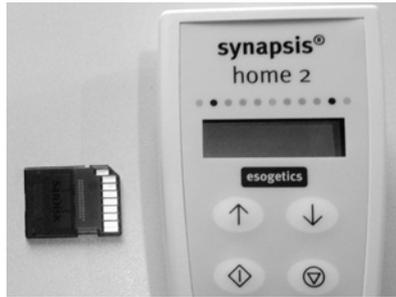
Additional programs can be installed in the instrument. At the moment we have a selection of 24 programs. To install additional programs you will receive a smart card. In order to install the programs, please perform the following steps:

Insert the card into the slot on the left side of the instrument. The contacts are pointing up.

Switch the instrument on with the  button. Press the  button.

The instrument will install the additional programs.

Remove the card from the instrument. A slight pressure will activate the spring-loaded mechanism to eject the card.



Caution: The interface is only approved for use with the chip card. Connections with other devices require their approval according to IEC 60601-1 as well as an interruption of the patient's contact to the device.

4. Contraindications, Precautions and Adverse Effects

- 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.

Precautions

In case of any of the following symptoms or indications you should necessarily consult your physician or non-medical practitioner prior to treatment with SYNOPSIS HOME 2: highly phlogistic illnesses accompanied by fever, advanced, malignant tumors, thromboses, psychoses, epilepsy, spastic paralysis, phlogistic skin conditions, metallic implants in the area of the treatment, electronic implants.

Pain is a protective mechanism for the body. In order to select the proper therapy for the pain as well as its cause, it is indispensable to clarify the cause of pain prior to the treatment. Self-medication without clarifying the causes is not advisable.

The SYNOPSIS HOME 2 instrument 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 SYNOPSIS HOME 2 SYSTEM and a high-frequency surgical instrument is inadmissible.

Discontinue treatment if any skin irritation should occur during or after treatment.

There are no known adverse effects if the contraindications named above have been observed. Should any adverse effects or events nevertheless occur, please report them immediately to the manufacturer esogetics GmbH in Bruchsal, Germany.

5. Number of Treatments and Intervals between Treatments

You can use the treatment programs daily. Please note that only one program may be used per day.

6. Cleaning and Maintenance

No special maintenance is required for SYNOPSIS HOME 2. You can clean the casing and supplies 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 mar the casing or the keypad.

To clean the bracelets, use detergents (non ionic surface active agents) and disinfecting solutions (components with quaternary ammonium of 0,1 – 0,2%) must be used. For the use of these products follow the relative instructions. After cleaning rinse the bracelets under running water.

The life of the bracelets is a direct result of the applications, the conditions of maintenance and storage. As soon as any signs of material deterioration appear the bracelets must be eliminated.

7. Inspection, Maintenance and Repairs

If battery power is low, a “Low-Battery” message will appear on the display. To change the battery, open the battery case on 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 relock 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.

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. To test proper function please insert the round plug into the port on top. Start an application, as described in chapter 3, and attach the cuffs to the connecting cable.

Touch the silver plated surfaces of the cuffs to each other.

In case of proper function the orange indicator bulb will be flashing according to the frequency of the selected program.

Terminate the program by pushing the  button.

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 to make other changes to the instrument. We assume no liability for inappropriate changes and handling that does not conform to the described purpose of use. The warranty period for the instrument is one year from the purchase date. Please contact the manufacturer directly, if your instrument does not work properly although you have handled it correctly.

8. Specifications

Control Unit

Device type:	induction therapy system
Type designation:	SYNAPSIS HOME 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 20
Duration of treatment:	45 minutes maximum
Auto-Off:	after treatment
Output voltage (loaded 1 kOhm)	5V pp; 1,6 V rms
Output voltage (unloaded 1 kOhm)	5V pp; 0,5 V rms
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 hPh to 1030 hPa
Air humidity:	30% to 93%

Contents:

Control unit SYNAPSIS HOME 2, instructions, manual, connection cables for wrist cuffs, 2 wrist cuffs, 50 single use electrodes

Spare Parts and Supplies:

Replacement wrist cuffs, replacement connection cables, 50 single use electrodes, Adapter for the application in four zones

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/EEC: 1993

Classification according to the Medical Device Directive Class

Ila: "Klassifizierung nach Medizinproduktrichtlinie Klasse Ila"

Manufacturer:

esogetics GmbH, Hildastr. 8, D-76646 Bruchsal
Telephone: +49 (0) 7251/800 121, fax: +49 (0) 7251/800 155
<http://www.esogetics.com> • Info-de@esogetics.com

esogetics is a registered medical device manufacturer. We adhere to a certified and monitored quality management system according to Medical Device Directive 93/42/EEG and to DIN EN ISO 13485:2010 with an integrated monitoring and reporting system.

Appendix/Symbols

Switch device on



Switch device off



Scroll down (to choose a certain program)



Scroll up (to choose a certain program)



Start the chosen program



Exit the running program prematurely

—



0297

The conformity with the guidelines of relevance to the device is confirmed by the CE symbol with the number of the notified body.



Product:

The crossed-out refuse bin symbol on your product indicates that it is an electric and electronic device, for which special conditions of disposal apply.

For the implementation of recycling, for WEEE disposal in accordance with the directive governing “Waste Electrical and Electronic Equipment“, and for the protection of the environment and health, European directives require the selective collection of equipment in one of the two following manners:

- Your dealer willing accepts your old equipment, when you purchase new equipment from him.
- Equipment can also be disposed of at collecting points intended for this purpose.



Device type BF > IEC/EN 60601-1



Instructions / follow manual

Batteries:

Old batteries must be disposed of at collecting points intended for this purpose.

Serial-No.

The Serial-No. of your Synapsis device is built as follows:

XX **YYYY** **xxxxxx** — Serial number.

└─ Year of Production

└─ Designation of the device

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

Example:

SH 2 2017-03937 = synapsis 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 home 2, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

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

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

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The synopsis home 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 home 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 home 2 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the synopsis home 2 should assure that it is used in such an environment(home 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	$V_1 = 6 \text{ Vrms}$ 150 kHz – 80 MHz $V_1 =$	6 Vrms	
Radiated RF IEC 61000-4-3	$E_1 = 10 \text{ V/m}$ for home 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

Programs SYNOPSIS HOME 2

		Indication		
		Depression	Sleep disturbance	Stress
Nr.	Program's name			
1	Calm 1		x	x
2	Calm 2		x	x
3	Sleep 1		x	
4	Sleep 2		x	
5	Dream		x	
6	Conflict	x		x
7	Children 1	x		x
8	Children 2	x		x
9	Gamma long			x
10	Gamma short			x
11	Stress Basic		x	x
12	Stress Immune			x
13	Stress Hormones			x
14	Stress Spasms			x
15	Psyche 1	x		
16	Psyche 2	x		
17	Psyche 3	x		
18	Cerebral/Mental	x		x
19	Learning			x
20	Memory			x
21	Awakening	x	x	
22	Degeneration	x		

San Bao - Instituut voor Kleurt-Licht therapie en cursussen
Eeuwfeeststraat 2 - 3400 Ezemaal (België)
tel: 0032 16782686
info@sanbao.be www.sanbao.be

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