



# GUIDA ALL'ACQUISTO

**Questa guida completa all'acquisto è progettata per fornire risposte accurate e aggiornate sulle domande più importanti che dovrete porre prima di dotarvi di un dispositivo PEMF per uso personale e professionale!**

# 1

## Il dispositivo PEMF è sicuro da usare?

La sicurezza di qualsiasi dispositivo PEMF è il requisito più importante e critico. I requisiti del certificato di sicurezza sono definiti dalle normative internazionali e le seguenti norme devono essere soddisfatte da un produttore PEMF al fine di commercializzare legalmente il dispositivo:

A: Sicurezza elettrica: Fornitura di un certificato "CE" valido (sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica), negli Stati Uniti può anche essere etichettato come "UL", in Canada come "CSA"!

B: Ogni produttore/fornitore di PEMF, che pubblicizza indicazioni sanitarie/mediche, deve etichettare il proprio dispositivo con il marchio ufficiale "CE", seguito da quattro cifre, ovvero CE 0123 (le quattro cifre che rappresentano l'organismo notificato per certificare il dispositivo per il produttore/fornitore) Le quattro cifre convalidano anche l'elenco e l'approvazione del paese in cui il dispositivo viene commercializzato! In altre parole, l'etichettatura assicura che il rispettivo dispositivo sia legalmente registrato e certificato come dispositivo medico controllato, considerato sicuro da usare!



CE 0123

### Sommario:

Se un produttore/fornitore di un sistema PEMF per uso domestico omette o non è in grado di fornire la prova dei certificati di sicurezza, comprese le normative pertinenti, il suo dispositivo NON è conforme agli standard di sicurezza legali. Questo di per sé può comportare elevati rischi per l'utente!

# 2

## L'intensità del campo elettromagnetico applicato è cruciale per la sua efficacia?

I sistemi PEMF presenti sul mercato comprendono diversi modelli che erogano livelli di intensità differenti. I cosiddetti dispositivi ad alta intensità (principalmente nella gamma Tesla) sono solitamente utilizzati in un ambiente clinico e richiedono personale altamente qualificato poiché l'intensità del campo elettromagnetico può essere dannosa se non applicata correttamente! Tuttavia, una tipica tecnologia PEMF all'interno dell'alta gamma Tesla è nota come "rTMS" (stimolazione magnetica transcranica ripetitiva). È clinicamente approvata, tra le altre cose, per la depressione, tuttavia NON è adatta per l'uso domestico. Tali sistemi sono specificamente certificati come dispositivi medici, soddisfacendo tutte le norme e i regolamenti necessari. Inoltre, sono elencati, autorizzati e approvati dalle agenzie governative (FDA, Health Canada, Health Agency of the European Union ecc.). Ci sono sul mercato diversi dispositivi ad alta intensità che sono molto pubblicizzati per l'uso domestico e fanno affermazioni mediche fuorvianti. Nessuno di loro ha un certificato di sicurezza riconosciuto, e neppure è registrato, autorizzato o approvato dalle agenzie governative! Per questo motivo, questa guida all'acquisto non includerà né i loro dati tecnici né la funzione. I sistemi PEMF a bassa intensità (di solito nell'intervallo di circa 1-300 microTesla) sono molto sicuri per l'uso domestico senza la necessità della presenza di un tecnico qualificato. Offrono una vasta collezione di studi clinici, che confermano una superiore efficienza di supporto terapeutico. I sistemi PEMF a bassa pulsazione variano tra 1 e 300 microtesla, imitano l'intensità del campo magnetico naturale della terra, oggi misurata tra 20 e 70 microTesla. Le applicazioni su tutto il corpo all'interno di questi livelli di intensità si sono dimostrate più efficaci nell'attivare la capacità di guarigione del corpo stesso.

### Sommario:

I dispositivi PEMF ad alta intensità sono efficaci e approvati dal punto di vista medico solo per una selezione molto limitata di indicazioni (come la depressione). Poiché l'uso di questi dispositivi richiede un personale medico qualificato, non sono pensati per essere presenti a casa delle persone e quindi non sono la scelta giusta. I dispositivi PEMF a bassa intensità sono sicuri e approvati per l'uso domestico.

La maggior parte degli studi clinici con risultati di successo si riferiscono a livelli di intensità compresi tra 1 e 300 microTesla!



# 3

## La frequenza del campo elettromagnetico applicato è cruciale per la sua efficacia?

In generale la frequenza (misurata in Hertz = Hz) è definita come il “contenuto informativo” del campo elettromagnetico pulsato applicato. Simile all'intensità, puoi trovare dispositivi PEMF che emettono frequenze molto alte (fino alla gamma alta kilohertz = KHz) e frequenze molto basse (0-30 Hz). Valutando gli studi clinici esistenti, la frase “less is more” descrive perfettamente l'approccio migliore. Basse frequenze portanti nell'intervallo compreso tra 0,1 e 30 Hz sono anche abbondantemente presenti in natura (onde di Schumann 7,83 Hz, frequenza portante del campo magnetico terrestre circa 11,7 – 11,9 Hz) e nelle nostre onde cerebrali (Beta, Alpha, Delta e Theta, tra circa 0,2 e 38 Hz). I dispositivi PEMF a bassa frequenza utilizzano il principio della risonanza; questo principio descrive il fenomeno dell'aumento dell'ampiezza che si verifica quando la frequenza di una forza applicata periodicamente è uguale o vicina alla frequenza naturale di un corpo!



### Sommario:

I sistemi PEMF a bassa pulsazione utilizzano frequenze portanti all'interno della gamma naturale (0,1-30 Hz). Ciò garantisce un alto potenziale di risonanza e con esso una reazione molto più efficace dell'area mirata. Allo stesso tempo, le basse frequenze non creano un rilevante effetto termico, il tessuto esposto non si scalda o addirittura si surriscalda. I sistemi PEMF più efficienti per uso domestico rientrano in questa “gamma di frequenze naturali” descritta.

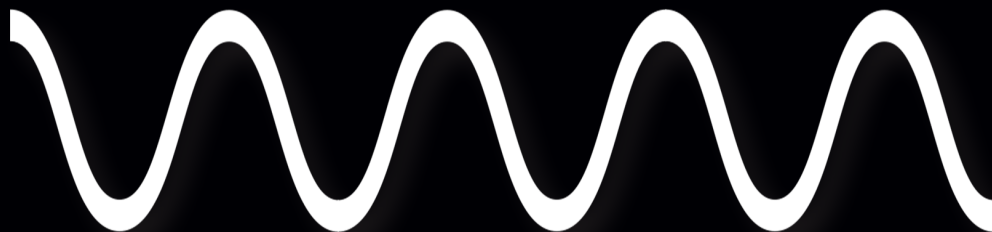
# 4

## La forma d'onda del campo elettromagnetico applicato è fondamentale per la sua efficacia?

Un altro parametro importante di un sistema PEMF è la cosiddetta forma d'onda. Descrive il concetto di frequenza di trasmissione di un campo magnetico pulsato come apparirebbe su un grafico. La forma d'onda più semplice è l'onda sinusoidale. Per trasmettere 5Hz dal mittente al ricevitore tramite una semplice onda sinusoidale, l'onda deve ripetere il suo ciclo 5 volte al secondo in sequenza. Questa forma d'onda è tecnicamente facile da ottenere, ma molto limitata in termini di efficienza ed estremamente dispendiosa in termini di tempo nel trasferimento di informazioni dal mittente al destinatario. Sorprendentemente, la maggior parte dei sistemi PEMF a bassa pulsazione disponibili sul mercato utilizzano ancora semplici onde sinusoidali. L'ingegneria, lo sviluppo e anche la produzione di tali generatori di frequenza sono molto economici ma anche meno efficaci. Una forma d'onda più complessa è la cosiddetta onda quadra. Un'onda quadra è una forma d'onda periodica non sinusoidale in cui l'ampiezza si alterna ad una frequenza costante tra valori minimi e massimi fissi, con la stessa durata al minimo e al massimo. Le onde quadrate producono anche armoniche dispari, che sono molto importanti per aumentare gli effetti di risonanza. A causa dei suoi rapidi tempi di salita e discesa, il tasso di risposta immediata del tessuto bersaglio è molto più alto. La forma d'onda più complessa utilizzata nei moderni sistemi PEMF è nota come dente di sega. Le onde a denti di sega sono caratterizzate da un costante aumento e da un rapido tempo di caduta e producono tutte le armoniche dispari e pari della sua frequenza di base. Poiché l'obiettivo principale di un efficace sistema PEMF per uso domestico è quello di stimolare TUTTE le cellule del tuo corpo, la forma d'onda è un parametro fondamentale di cui essere consapevoli. Alcuni produttori pubblicizzano forme d'onda "brevettate", che non sono documentate nella fisica comune. Tali forme d'onda sono combinazioni di onde sinusoidali alterate artificialmente, offrendo poche prove cliniche indipendenti sulla loro efficacia. I loro studi clinici pubblicati sono per lo più condotti dalla società stessa (allineati con le esigenze dell'industria) e quindi non considerati progetti di studi scientifici pubblicamente riconosciuti.



Onda  
sinusoidale



Onda  
quadra

Onda  
a dente di sega



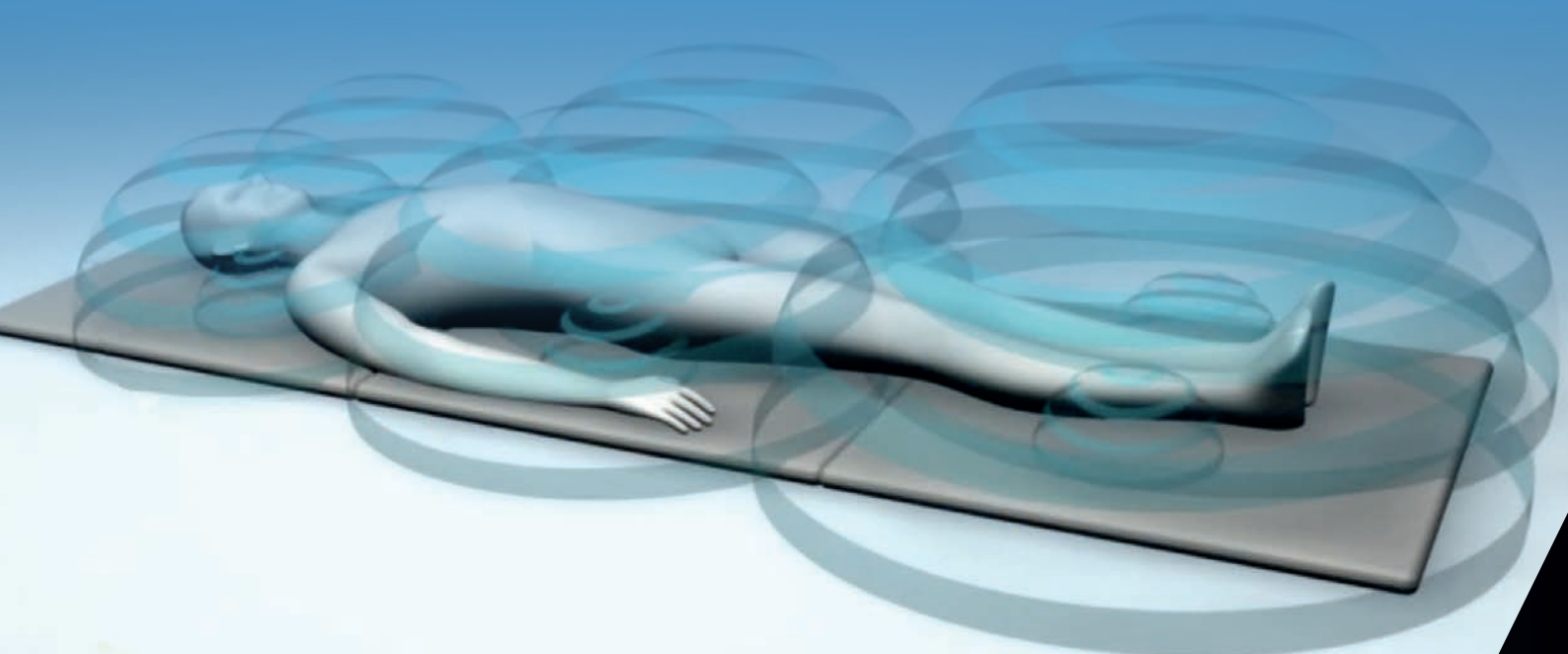
#### Sommario:

I dispositivi PEMF con generatori di frequenza sinusoidale non sono solo obsoleti ed economici da produrre, ma anche inefficaci nel creare l'effetto di risonanza desiderato. L'applicazione di una sola frequenza alla volta con tempi di salita e discesa lenti, inibisce e / o ritarda la risonanza con la maggior parte delle cellule del corpo. Le onde quadrate hanno dimostrato scientificamente di essere molto efficaci per applicazioni locali e mirate. I moderni dispositivi PEMF offrono segnali a onda quadra per il trattamento di parti del corpo localizzate. Ad oggi, i più preziosi modelli con onda a dente di sega sono utilizzati solo da pochissimi produttori. L'onda a dente di sega è considerata il gold standard per le applicazioni su tutto il corpo. Il suo segnale è ideale per utilizzare armoniche superiori all'interno della gamma pari e dispari, con conseguente massimo effetto di risonanza sul corpo. Attualmente solo due sistemi al mondo sono in grado di produrre il modello a triplo dente di sega estremamente complesso, che aumenta progressivamente l'effetto di risonanza desiderato!

# 5

## In che modo i sistemi PEMF trasferiscono il campo elettromagnetico dall'applicatore all'utente?

I campi elettrici sono creati da differenze di tensione: maggiore è la tensione, più forte è il campo risultante. I campi magnetici vengono creati ogni volta che una corrente elettrica scorre attraverso un conduttore. I produttori di moderni sistemi PEMF utilizzano diversi modelli di progettazione conduttiva. L'approccio più semplice ed economico è l'uso di bobine di filo metallico a rete flessibili e isolate di tutti i tipi di forme e dimensioni (rotonde, ovali, quadrate). Le aziende che utilizzano questo modello di solito pubblicizzano il vantaggio di una migliore gestione del trasporto poiché gli applicatori possono essere arrotolati. Tuttavia, il principale svantaggio di questo modello è l'inevitabile spaziatura tra avvolgimenti consecutivi isolati che distorce le linee del campo magnetico portando a un segnale impuro, diminuendo di conseguenza la forza induttiva. I dispositivi PEMF di alta gamma utilizzano esclusivamente bobine di rame puro, non isolate e solide, assicurando una struttura del segnale ininterrotta che crea quindi la massima forza induttiva. I progetti di studi clinici significativi di solito utilizzano prototipi che offrono bobine di rame, note per essere le più efficaci (Riferimento: studio della NASA per la crescita delle cellule staminali).



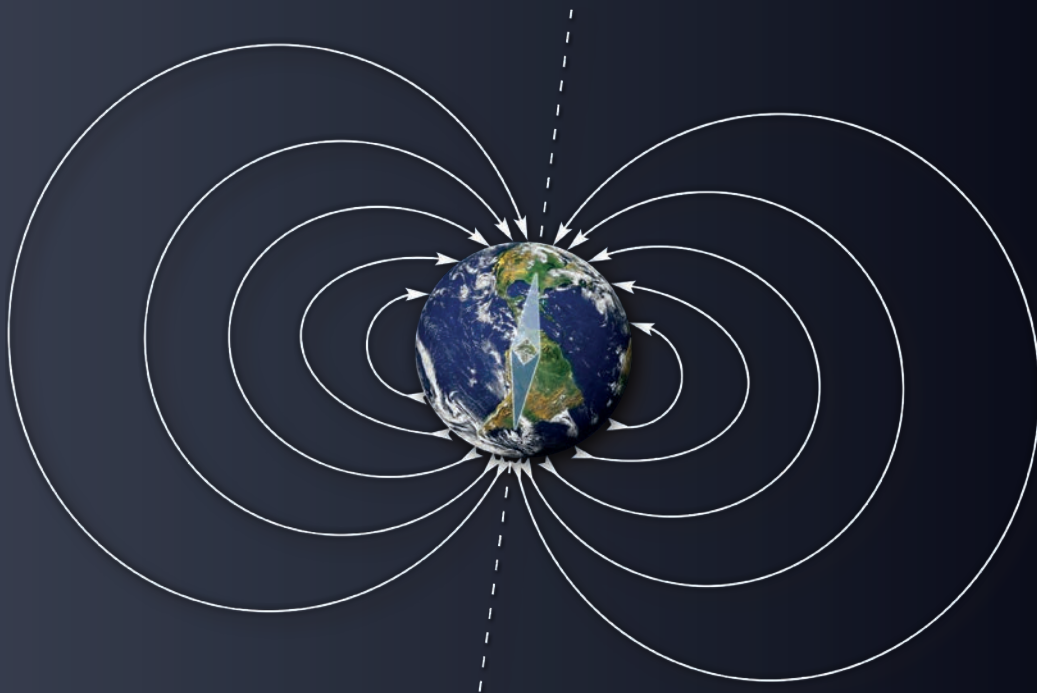
### Sommario:

Trasmettere un campo elettromagnetico a un organismo vivente tramite applicatori è senza dubbio il fattore di efficienza più decisivo. Le soluzioni più economiche con bobine isolate e/o a rete mancano di purezza e forza induttiva. Gli applicatori con bobine incorporate di rame, solide e non isolate, offrono un campo magnetico puro e il più alto tasso di induzione.

# 6

## Cosa significa se un sistema PEMF inverte la polarità del campo elettromagnetico applicato?

L'inversione della polarità del segnale consecutivamente da Sud a Nord, e viceversa, è una caratteristica molto importante di qualsiasi sistema PEMF all'avanguardia. Il nostro organismo tende ad adattarsi o ad abituarsi a informazioni esterne e semplicistiche e letteralmente si "abituava" o si "annoia" (nel caso di magneti statici o semplici forme d'onda sinusoidali PEMF). Di conseguenza, nel tempo, i benefici del PEMF possono diminuire e l'applicazione diventa meno sostenibile. I cambiamenti di polarità in un dispositivo PEMF differiscono leggermente dalla polarità sud e nord di un magnete statico. NON troverai magneti negli applicatori PEMF, piuttosto in un sistema ideale troverai bobine di rame puro, che generano campi elettromagnetici pulsati con un'alta variazione di frequenza. Pertanto, l'inversione della polarità si verifica una volta che la corrente nella bobina sta cambiando direzione. Questa varietà di segnali aggiuntiva impedisce l'adattamento del corpo alla stessa forma d'onda.



### Sommario:

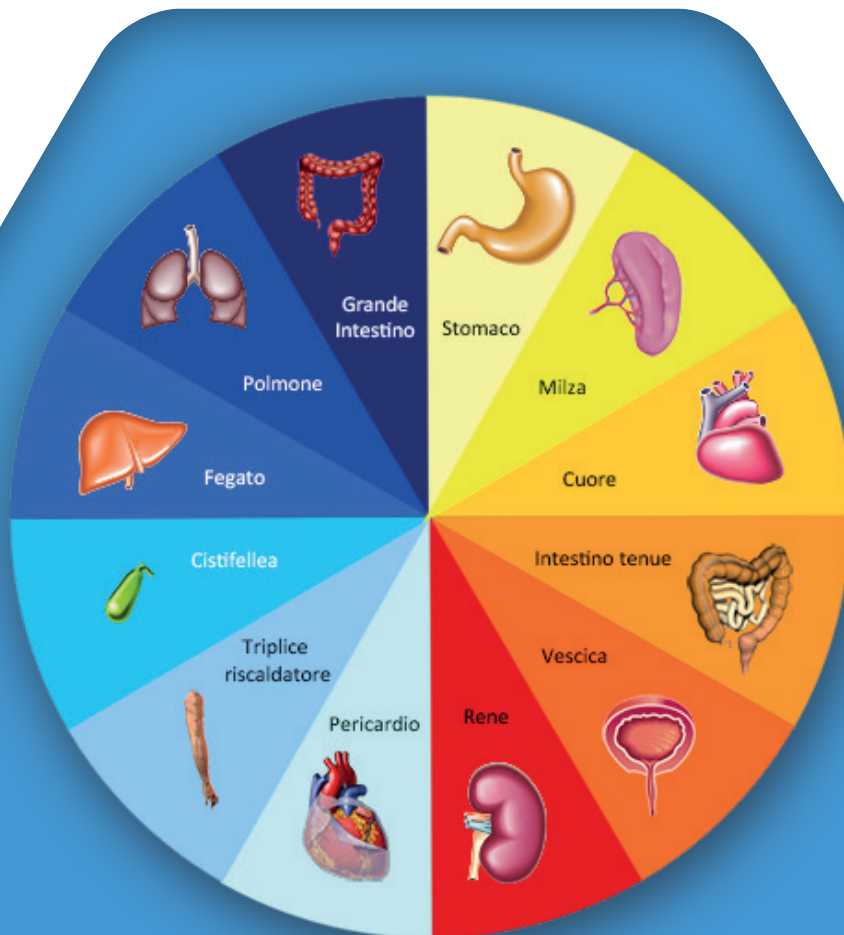
Maggiore è la complessità e la variazione di un segnale PEMF, minore è il rischio di assuefazione indesiderata. Solo i sistemi PEMF che offrono forme d'onda sofisticate e cambiamenti di polarità possono ottenere questo importante effetto.



# 7

## Qual è il vantaggio dei sistemi PEMF che integrano un orologio bioritmico?

L'esistenza e la funzione di un "orologio biologico circadiano" interno negli organismi viventi è stata scientificamente provata e premiata (Premio Nobel per la Medicina 2017, Hall, Rosbash e Young: Discoveries of Molecular Mechanisms Controlling the Circadian Rhythm). Il nostro corpo e il cervello, così come i sistemi planetari, cambiano frequenza in diversi momenti della giornata. Questo ha un profondo impatto sui nostri cicli di sonno/veglia e sulle nostre fasi energia/stanchezza durante le 24 ore. Mentre lavoriamo e siamo attivi durante il giorno, "operiamo" su frequenze più alte (onde cerebrali principalmente in intervalli beta), mentre frequenze sono più basse durante la sera e la notte (alfa = sveglia ma rilassata, delta e theta = sonno / sogno). I sofisticati sistemi PEMF tengono conto di questo importante fattore e forniscono automaticamente le gamme di frequenza appropriate in base al momento in cui viene eseguita l'applicazione. Questa funzione è disponibile solo in pochissimi dispositivi PEMF, anche se rappresenta un requisito essenziale per ottenere il più alto effetto "biologico".



### Sommario:

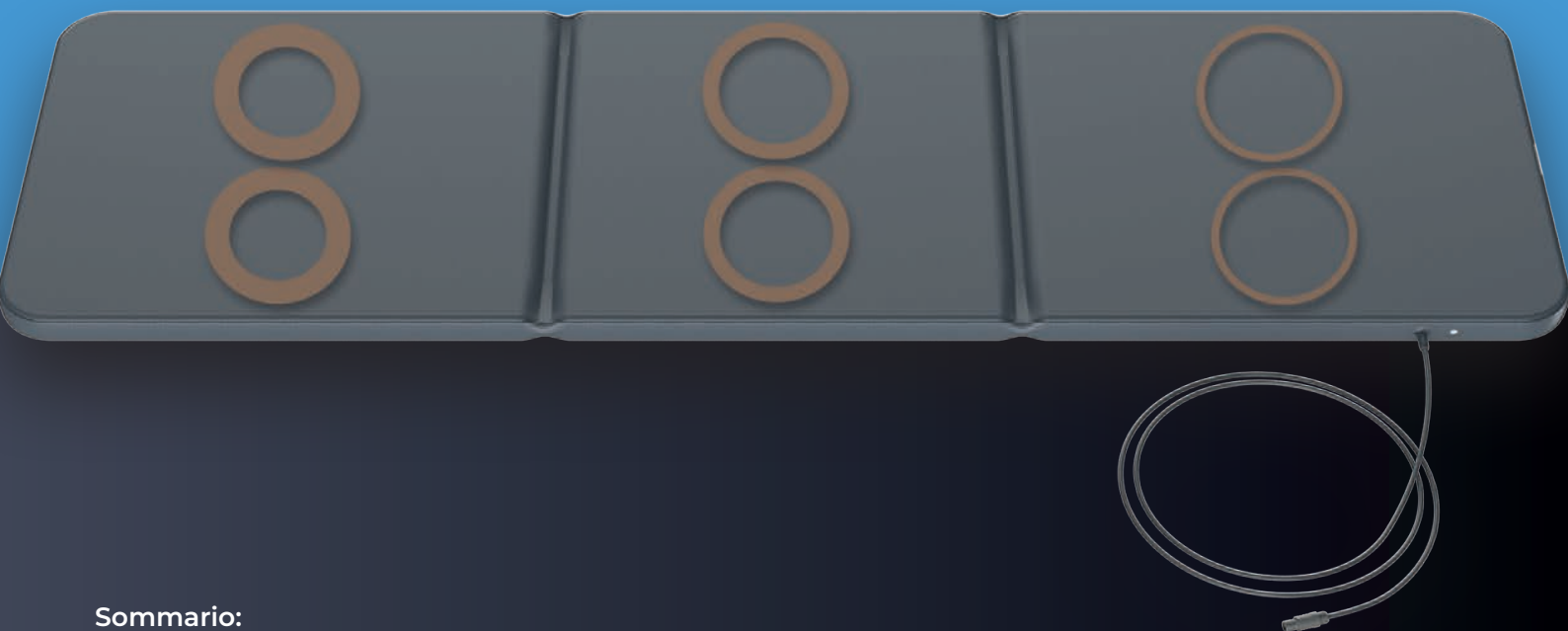
Cambiare le frequenze in base all'ora del giorno in cui viene eseguita un'applicazione PEMF, rappresenta una caratteristica molto importante ed efficace. Per beneficiare della funzione orologio bioritmico degli organi, cerca un dispositivo che offra questa preziosa proprietà.

# 8

## Perché la forma della bobina di un tappetino per il corpo intero PEMF è molto importante?

Esporre un intero organismo umano (idealmente tutti i 75 trilioni di cellule del corpo) a un campo elettromagnetico attraverso l'applicazione su un tappetino per tutto il corpo garantisce il miglior effetto terapeutico olistico. Per questo motivo la scelta migliore è un tappetino per tutto il corpo che offre coppie di bobine conduttrici in grado di aumentare gradualmente l'intensità del campo magnetico dalla testa verso i piedi. Ciò significa che il dispositivo deve avere 3 coppie di bobine che imitano il flusso del campo magnetico terrestre, coprendo idealmente testa/collo, busto/ fianchi, gambe/piedi e ogni lato del corpo. Per essere ancora più dettagliati, le bobine che coprono la parte superiore del corpo devono esporre un'intensità inferiore (ottenuta con meno avvolgimenti nelle bobine), mentre le bobine verso i piedi dovrebbero avere un'intensità maggiore (più avvolgimenti nelle bobine). Questo è di massima importanza perché, rispetto alla testa e al collo, che sono le parti del corpo più sensibili ai campi elettromagnetici, le gambe e piedi possono tollerare livelli di intensità molto più elevati. Livelli di intensità più bassi nella parte superiore di un applicatore per tutto il corpo sono cruciali per le persone che sono sensibili al campo magnetico. Inoltre, livelli di intensità più elevati potrebbero sovrastimolare o irritare la tiroide.

**ATTENZIONE:** i produttori con tappetini in filo metallico affermano di offrire un campo più uniforme (e lo fanno) ma a scapito di esporre entrambi, testa e piedi, alla stessa intensità. Questo a sua volta può portare a reazioni spiacevoli, specialmente con le persone ipersensibili all'esposizione elettromagnetica!



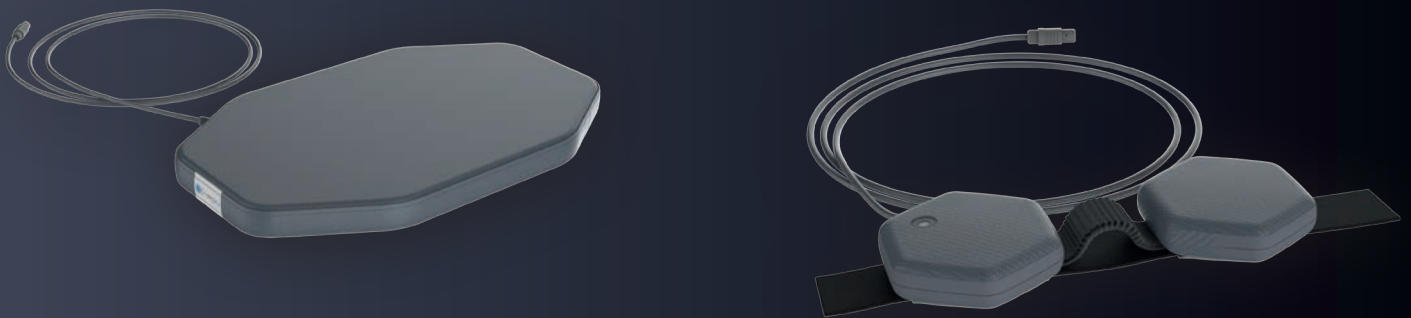
### Sommario:

Gli applicatori per tutto il corpo sono componenti chiave dei moderni sistemi PEMF in quanto forniscono l'esposizione elettromagnetica desiderata a tutto il corpo (= effetto terapeutico olistico). I sistemi Premium PEMF sono dotati di 6 bobine di rame solido non isolate, divise in tre coppie, mentre ogni coppia ha un diverso numero di avvolgimenti. I livelli di intensità applicati sono quindi più bassi intorno alla zona testa/collo e aumentano leggermente verso gambe e piedi. Questo approccio naturale consente applicazioni delicate e sicure per persone che sono te più sensibili agli stimoli elettrici e chimici.

# 9

## Quali sono le proprietà più importanti degli applicatori locali?

Gli applicatori PEMF locali sono progettati per trattare parti specifiche del corpo. Gli applicatori sono disponibili in diverse forme e dimensioni. In generale, i livelli di intensità (flusso magnetico) degli applicatori locali sono superiori a quelli degli applicatori di tutto il corpo. Gli **applicatori locali** (cuscini o cuscinetti) sono progettati per trattare superfici più grandi e sono disponibili in due diverse varianti: A) design a una bobina (solitamente filo di rete isolato), offrendo un'esposizione uniforme al campo. B) design a due bobine (di solito bobine di rame solido non isolate), che offre esposizione al campo con due punti caldi del campo magnetico separati. Questo design aumenta la probabilità di individuare la causa di una condizione problematica senza conoscere la posizione esatta del trigger. Gli **applicatori spot** (spot o applicatori intensivi) sono progettati per trattare aree del corpo molto specifiche. Di solito emettono i più alti livelli di intensità e sono disponibili in due diverse varianti: A) design a una bobina (filo di rete o bobine di rame solido), offrendo un'esposizione uniforme al campo o B) design a due bobine (bobine di rame solido), utilizzando un effetto fisico molto specifico, chiamato "effetto Helmholtz". Questo particolare applicatore spot è costituito da due bobine conduttive, collegate con una fascia elastica. L'applicatore può essere avvolto attorno all'area di trattamento e poiché entrambe le bobine sono ora rivolte l'una verso l'altra nello stesso asse, il campo magnetico diventa uniforme, annullando possibili campi magnetici disturbanti all'interno di quella particolare regione. Gli applicatori spot a due bobine sono molto efficaci e ampiamente utilizzati nella pratica clinica per una più rapida guarigione delle ossa e delle ferite, sollievo dal dolore e per aumentare la circolazione sanguigna locale.



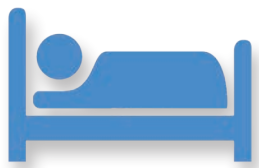
### Sommario:

Gli applicatori locali sono accessori aggiuntivi che migliorano lo spettro applicativo dei moderni sistemi PEMF. Un sistema PEMF di base per uso domestico dovrebbe essere almeno dotato di un applicatore di area (idealmente due bobine di rame solido incorporate). I marchi leader offrono anche applicatori spot con due bobine, che estendono notevolmente lo spettro di applicazione e aumentano il successo del trattamento.

# 10

## Devo essere un esperto per utilizzare correttamente un sistema PEMF?

Durante il processo di sviluppo, i produttori affidabili e noti di moderni sistemi PEMF per uso domestico investono molto tempo nella ricerca di soluzioni per la facilità di utilizzo ed il funzionamento intuitivo dei sistemi. Sebbene diversi parametri fondamentali debbano essere pre-regolati prima di un'applicazione, i dispositivi più moderni sono comunque dotati dei cosiddetti "programmi di avvio rapido". Gli effetti desiderati come il miglioramento del sonno, la rigenerazione, l'attivazione, il rilassamento, l'equilibrio, le prestazioni, ecc. possono essere selezionati premendo un singolo pulsante e il sistema fornisce di conseguenza tutti i parametri preprogrammati per tutti gli applicatori. Inoltre, questi dispositivi includono un database di applicazioni PEMF raccolte da studi clinici e feedback degli utenti e forniscono protocolli personalizzati per effetti specifici. Ciò non solo migliora l'efficienza, ma garantisce anche un elevato livello di sicurezza delle applicazioni.



### Sommario:

I programmi "Avvio Rapido" nei sistemi PEMF non solo garantiscono facilità d'uso e sicurezza per gli utenti domestici, ma migliorano anche i risultati utilizzando protocolli preselezionati e collaudati. Nel caso che l'utente necessiti di assistenza, i principali marchi PEMF offrono un servizio clienti di qualità e indicano una specifica persona di riferimento.

# 11

## Esistono sul mercato sistemi PEMF in grado di fornire aggiornamenti, upgrade e ulteriori sviluppi?

Fondamentalmente, il mercato dei sistemi domestici PEMF può essere diviso in due gruppi:

**A)** Sistemi con progettazione del prodotto finale e struttura operativa fissa. Questi sistemi sono progettati e programmati per un uso particolare. Non possono essere aggiornati né possono offrire ulteriore sviluppo ed espandibilità degli accessori.

**B)** Sistemi con una struttura hardware integrata basata su processore e un sistema operativo di sviluppo, che offre strumenti per successive implementazioni (hardware e software). Questi sistemi sono progettati per fornire all'utente aggiornamenti e upgrade periodici basati sul miglioramento del sistema e la possibile aggiunta di nuove applicazioni e funzioni.

Di conseguenza, non è più necessario investire in nuovi sistemi aggiornati. Statisticamente, la durata operativa di un dispositivo domestico PEMF certificato supera i 10 anni. In presenza di un sistema ben progettato e costruito, la semplice manutenzione ordinaria elimina qualsiasi manutenzione aggiuntiva. È quindi fondamentale indagare attentamente quali sistemi siano più vantaggiosi per l'utente, non solo in termini di efficienza e usabilità, ma anche nella possibilità dei sistemi stessi di essere aggiornabili con la versione software più recente e avanzata.



### Sommario:

I dispositivi PEMF digitali basati su sistemi operativi, in grado di ricevere aggiornamenti, upgrade e accessori aggiuntivi, rappresentano il nuovo standard del settore. Considerando la lunga durata operativa di un sistema PEMF, è molto più conveniente e vantaggioso nel tempo scegliere un sistema che possa essere aggiornato e potenziato e che possa essere ampliato nelle funzioni e negli applicatori.

# 12

## I sistemi PEMF prevedono anche modalità di trattamento combinate?

Con il rapido sviluppo della tecnologia digitale, le principali aziende PEMF hanno già iniziato a implementare applicazioni complementari e significative nei loro sistemi per fornire un approccio terapeutico multimodale. I sistemi PEMF all'avanguardia, controllati da processori, con un sistema operativo completo, sono già ora in grado di controllare e applicare metodi terapeutici aggiuntivi all'interno e all'esterno dello spettro elettromagnetico, come la terapia della luce, del suono e del colore, nonché la tecnologia a infrarossi lontani. Un normale trattamento PEMF viene solitamente eseguito stando comodamente sdraiati su un tappetino per tutto il corpo. Invenzioni innovative consentono ora di includere la terapia a infrarossi lontani e la sincronizzazione delle onde cerebrali in un'unica applicazione. Questo approccio non solo consente di risparmiare tempo prezioso per l'utente, ma migliora e ottimizza i processi di recupero. Le modalità descritte sono solitamente disponibili come optional, possono essere facilmente collegate al sistema e controllate dallo schermo operativo dell'unità di controllo. In definitiva ciò consente di risparmiare notevolmente rispetto all'acquisto di più dispositivi che singolarmente erogano soltanto una di queste terapie.



### Sommario:

Informati sulle nuove generazioni di sistemi PEMF digitali, che offrono il vantaggio di aggiungere altre applicazioni convenienti in combinazione con la terapia a campi elettromagnetici pulsati. Questo approccio permette di ottenere il migliore effetto terapeutico con il rapporto costi/benefici più conveniente.

# 13

## Che tipo di servizio/supporto posso aspettarmi da un'azienda PEMF affidabile?

**Esistono fondamentalmente due canali di distribuzione esistenti per i sistemi PEMF per uso domestico sul mercato globale:**

- A)** piattaforme di shopping online (siti web di fornitori esclusivi o attraverso piattaforme di shopping online esistenti, come Amazon, eBay ecc.)
- B)** vendita diretta tramite distributori aziendali indipendenti e certificati dal rispettivo produttore.

L'acquisto di un sistema PEMF online potrebbe essere una scelta semplice e moderna. Va tenuto presente che un sito Web di fantasia, che attrae con pubblicità e promesse esagerate, non garantisce necessariamente un prodotto competitivo e legale, né un servizio e un supporto professionale affidabile orientato al cliente. La decisione di acquistare un sistema PEMF completo per uso domestico comporta un investimento considerevole, che richiede la consulenza di esperti. Tuttavia, sebbene il prezzo sia un criterio importante non dovrebbe comunque essere l'unico, sicuramente è importante affidarsi alla garanzia che offre un produttore affermato e noto. Un altro criterio importante è la disponibilità di assistenza personale, un servizio che viene offerto solo da aziende consapevoli della responsabilità che associano al loro prodotto. Dovresti essere in grado di ricevere risposte attraverso un servizio clienti di alta qualità o tramite un referente personale. Ottenere un sistema PEMF attraverso un rappresentante indipendente del produttore certificato può darti questa fiducia. Il rappresentante assegnato è anche il tuo "primo aiuto" in caso di problemi con il prodotto o con i requisiti del servizio che riguardano il produttore. Le aziende di fiducia ti forniscono come referenti personali reali, volti e numeri di telefono, non solo indirizzi e-mail e / o moduli di contatto!

### **Sommario:**

L'acquisto di un sistema PEMF per uso domestico è un investimento importante, che richiede una consulenza personale e un supporto adeguato prima, durante e dopo il processo di acquisto. Non lasciarti impressionare da siti Web complicati e che fanno promesse esagerate. Chiedi prima una consulenza professionale di uno specialista competente che rappresenta un produttore conosciuto, legale e che opera in molti paesi. Ogni acquirente merita un referente personale dell'azienda, la quale deve essere disposta a fornire nomi reali, volti e numeri di telefono del dirigente operativo responsabile e del personale addetto al servizio clienti.



# 14

## È possibile monitorare e valutare l'effetto immediato di una applicazione PEMF?

Solo pochissimi moderni sistemi PEMF per uso domestico sono dotati di sofisticate tecnologie di monitoraggio e analisi, in grado di misurare le funzioni fisiologiche durante una stimolazione esterna. Sensori specifici rilevano e rispecchiano il biofeedback del corpo, fornendo informazioni pertinenti. Una delle forme di biofeedback più semplici, efficaci e riconosciute dal punto di vista medico è la variabilità della frequenza cardiaca (HRV), che può essere facilmente e accuratamente misurata attraverso la frequenza cardiaca (sensori per dita o orecchie). L'analisi HRV fornisce un "quadro" del sistema nervoso autonomo che cambia costantemente a seconda dell'attività, dei pensieri o dello stimolo esterno (PEMF). A seconda della risposta HRV durante un'applicazione, il dispositivo PEMF è in grado di regolare di conseguenza l'intensità del campo, fornendo così una sessione di terapia personalizzata e su misura. Inoltre, i dati HRV possono essere registrati e scaricati per ulteriori analisi. Questa è una funzionalità software fornita solo da sistemi PEMF digitali.



### Sommario:

L'analisi della variabilità della frequenza cardiaca -HRV- funge da strumento di monitoraggio perfetto per valutare la reazione fisiologica durante un'applicazione PEMF, regolando in modo appropriato le intensità del campo magnetico.





## Come posso sapere se un sistema PEMF è certificato e legalmente approvato per la distribuzione?

Un controllo della storia dell'azienda e dei suoi prodotti deve essere un compito importante da svolgere prima di qualsiasi decisione di acquisto, specialmente nel settore sanitario. I dispositivi PEMF per uso domestico sono classificati come dispositivi medici. I produttori / fornitori di PEMF, che pubblicizzano qualsiasi tipo di indicazione sulla salute, devono essere conformi alle rispettive norme e regolamenti del paese in cui il sistema viene offerto al pubblico. Un produttore / fornitore di dispositivi medici o qualsiasi prodotto sanitario elettronico è considerato a norma di legge quando possiede i seguenti requisiti:

1. Certificato del prodotto "Sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica" (a seconda del paese: CE/CB / UL / CSA ...).
2. Certificato dell'Organismo di Notifica (Ente di Certificazione) "Sistema di gestione della qualità dei dispositivi medici":
  - se il produttore è un'azienda statunitense: FDA 21 CFR Part 820!
  - se il produttore è un'azienda europea: ISO 13485:2018!
  - se il produttore è un'azienda canadese: ISO 13485:2016 o superiore!
3. Ogni produttore/fornitore di dispositivi medici deve fornire la prova dell'autorizzazione, della regolamentazione e dell'approvazione del dispositivo medico all'interno del rispettivo paese in cui il prodotto sarà commercializzato. L'approvazione di solito dipende dalla "indicazione di utilizzo" del rispettivo dispositivo. Puoi trovare queste informazioni all'interno delle istruzioni per l'uso del prodotto (IFU), e questa è una domanda importante da porre prima di acquistare. Le indicazioni d'uso includono anche le dichiarazioni sui prodotti che l'azienda è legalmente autorizzata a pubblicare e pubblicizzare. Richiedi la seguente prova di autorizzazione del prodotto:
  - se il dispositivo PEMF è commercializzato negli Stati Uniti: informazioni sull'elenco FDA (elenco di stabilimento di produzione, elenco di prodotti, eventualmente conferma esente da 510K o approvazione 510K o approvazione pre-commercializzazione, sempre a seconda della classificazione del prodotto)!
  - se il dispositivo PEMF è commercializzato in Europa: Certificato di prodotto MDR 2017/745!
  - se il dispositivo PEMF è commercializzato in Canada: Health Canada MDEL = Medical Device Establishment License AND MDL = Medical Device License!

### Sommario:

La prova della conformità e dell'essere a norma di legge dei sistemi PEMF per uso domestico non deve essere considerata una semplice curiosità. Una volta richiesta la documentazione necessaria, troverai effettivamente le informazioni reali. Non lasciarti ingannare da promesse false e fuorvianti o pubblicità allettanti. I sistemi PEMF sono considerati dispositivi medici e quindi regolati dalle rispettive leggi e norme. Hai il diritto di avere queste prove!

# Tabella comparativa dei sistemi PEMF di SBS

(Confronta i sistemi PEMF di altre aziende compilando i rispettivi dati della tua personale ricerca)

	<b>iMRS</b> PRIME	<b>OMNIUM1</b> INTELLIGENT LIFESTYLE	?	?
Intervallo di intensità Tappetino per tutto il corpo	0.27-45 microTesla	0.27-45 microTesla		
Intervallo di intensità Applicatore di area (pad)	0.35-120 microTesla	0.35-120 microTesla		
Intervallo di intensità Applicatore di area (spot)	0.43-300 microTesla	0.43-300 microTesla		
Spettro di frequenza	0,5-25 HZ + armoniche pari e dispari	0,5-25 HZ + armoniche pari e dispari		
Forma d'onda del MAT	Triplo dente di sega	Triplo dente di sega		
Forma d'onda del PAD	Onda quadra	Onda quadra		
Forma d'onda dello SPOT	Onda quadra	Onda quadra		
Struttura della bobina (tutti gli applicatori disponibili)	Bobine di rame solide e non isolate	Bobine di rame solide e non isolate		
Invertitore di polarità	Sì, ogni due minuti	Sì, ogni due minuti		
Orologio biologico circadiano incorporato	Sì	Sì		
Bobine con Effetto Helmholtz (spot)	Sì	Sì		
Programmi di avvio rapido	Ja, 7 incl. Brainwave	Ja, 5 incl. Brainwave		
Sincronizzazione delle onde cerebrali Brainwave Entrainment (suono, luce, colore)	Sì, Exagon Brain	Sì, OmniBrain		
Applicazione combinata Far Infrared (Infrarosso Lontano)/PEMF	Sì, Exagon FIR	Non disponibile		
Tecnologia di biofeedback	Sì, Exagon Sense	Non disponibile		

# Tabella comparativa dei sistemi PEMF di SBS

(Confronta i sistemi PEMF di altre aziende compilando i rispettivi dati della tua personale ricerca)

	<b>iMRS</b> PRIME	<b>OMNIUM</b> INTELLIGENT LIFESTYLE	?	?
Generatore di frequenza (per studi clinici e funzionamento clinico, opzionale con aggiornamento "Trial")	Sì, onda sinusoidale, onda quadra, onda a triplo dente di sega, onda a triangolo, onda a trapezio	Non disponibile		
Utenti programmabili	Sì, fino a 100	Ja, bis zu 100		
Modalità Split (utilizzando due applicatori con un'unità di controllo indipendentemente)	Sì	Non disponibile		
Registrazione dei dati	Sì	Non disponibile		
Caricamento di musica	Sì	Sì		
Funzionamento a batteria ricaricabile	Non disponibile	Sì		
Spina di alimentazione	100-240V	100-240V		
Aggiornamenti/upgrade firmware e software	Sì	Sì		
Sistema operativo	Windows IOT	Androide		
Vendite e assistenza	Diretta, tramite rappresentanti certificati	Diretta, tramite rappresentanti certificati		
Certificazioni mediche (prodotti)	MDR 2017/745, regolamentato dalla FDA	MDR 2017/745, regolamentato dalla FDA		
QM-System Swisbionic Solutions (produzione di dispositivi medici)	ISO 13485:2018, MDSAP	ISO 13485:2018, MDSAP		
Sicurezza dei prodotti	Certificato CE/CB	Certificato CE/CB		
Ingegneria/Produzione	Svizzera/Germania	Svizzera/Germania		

## **Swiss Bionic Solutions Schweiz GmbH**

Schulhausstrasse 17 , 8834 Schindellegi, Schweiz

Telefon: +41 (62) 295 5951 | Fax: +41 (62) 295 5952 | E-Mail: [ch@swissbionic.com](mailto:ch@swissbionic.com)



## **Swiss Bionic Solutions Deutschland GmbH**

Biberacher Str. 87 | 88339 Bad Waldsee, Deutschland

Telefon: +49 (7524) 996 950 | Fax: +49 (7524) 996 9518 | E-Mail: [de@swissbionic.com](mailto:de@swissbionic.com)

## **Swiss Bionic Solutions USA Inc.**

12330 SW 53rd Street | Suite 703 & 704 | Cooper City | Florida 33330, USA

Telefon: +1 (954) 766 4153 | Fax: +1 (954) 766 4156 | E-Mail: [us@swissbionic.com](mailto:us@swissbionic.com)

## **Swiss Bionic Solutions Canada Inc.**

195 North Service Rd W. Unit B8, Oakville, Ont. L6M 2W2, Canada

Telefon: +1 (905) 465 0753 | Fax: +1 (1 866) 792 8182 | E-Mail: [ca@swissbionic.com](mailto:ca@swissbionic.com)

## **Swiss Bionic Solutions Asia Ltd.**

Unit B, 7/F. Office Plus @Mongkok, 998 Canton Road, Mongkok, Kowloon, Hong Kong

Telefon: +852 2337-8774 | Mail: [asia@swissbionic.com](mailto:asia@swissbionic.com) | E-Mail: [asia@swissbionic.com](mailto:asia@swissbionic.com)



## **I dispositivi elettromedicali iMRS prime e Omnium1 sono registrati, regolamentati e approvati come segue:**

### **Europa:**

Regolamento: MDR 2017/745, validazione clinica per: accelerazione del processo di guarigione delle ferite, accelerazione del processo di osteosintesi, trattamento del dolore, miglioramento del microcircolo

### **USA:**

Regolamento: FDA, iMRS prime, Omnium1, codice prodotto "ISA", 890.5660, validato clinicamente per: trattamento del dolore.

Regolamento: FDA; Exagon Brain, OmniBrain, codice prodotto "HCC", 882.5050, validato clinicamente per: allenamento alla sensibilità, rieducazione muscolare.

Regolamento: FDA; Exagon Fir, codice prodotto "IRT", 890.5740, validato clinicamente per: terapia asciutta del calore per il corpo.

### **Canada:**

Processo di approvazione in attesa ai sensi del regolamento: Health Canada, MDSAP, ISO 13485:2018, MDL application, processo di approvazione per: accelerazione del processo di guarigione delle ferite, accelerazione del processo di osteosintesi, trattamento del dolore, miglioramento del microcircolo

### **Australia:**

Processo di approvazione in corso: TGA, MDSAP, ISO 13485:2018, applicazione MDL, richiesta di approvazione per: accelerazione del processo di guarigione delle ferite, accelerazione del processo di osteosintesi, trattamento del dolore, miglioramento del microcircolo.

### **Brasile:**

Procedura di approvazione recentemente in corso: ANVISA, MDSAP, ISO 13485:2018, domanda MDL, richiesta di approvazione per: accelerazione del processo di guarigione delle ferite, accelerazione del processo di osteosintesi, trattamento del dolore, miglioramento del microcircolo.

### **Giappone:**

Procedura di approvazione recentemente in corso: PMDA, MDSAP, ISO 13485:2018, applicazione MDL, richiesta di approvazione per: accelerazione del processo di guarigione delle ferite, accelerazione del processo di osteosintesi, trattamento del dolore, miglioramento del microcircolo.

### **Taiwan:**

Procedura di approvazione recentemente in corso: TFDA, MDSAP, ISO 13485:2018, applicazione MDL, richiesta di approvazione per: accelerazione del processo di guarigione delle ferite, accelerazione del processo di osteosintesi, trattamento del dolore, miglioramento del microcircolo.

## **Consulenza e Orientamento:**



Disclaimer: Il sistema iMRS prime e Omnium1 è registrato, certificato e approvato come sistema elettromedicale secondo la normativa MDR 2017/745! Il particolare intento di utilizzo può differire da paese a paese a causa di norme, standard e regolamenti non armonizzati. Swissbionic Solutions Schweiz GmbH è un produttore elencato e certificato di dispositivi elettromedicali ai sensi della norma ISO 13485:2018 incl. MDSAP. Tutte le informazioni contenute in questo opuscolo sono fornite esclusivamente a scopo educativo e non sostituiscono la consulenza medica professionale. Consultare sempre un medico o un operatore sanitario se siete alla ricerca di consulenza medica, diagnosi, o trattamento. iMRS prime compresi gli accessori sono distribuiti esclusivamente da Lifestyle Consultants indipendenti e certificati formati da Swissbionic Solutions in conformità alle rispettive normative. Swissbionic Solutions® e iMRS® sono marchi registrati di Swissbionic Solutions Holding GmbH.