



Healy Bedienungsanleitung



Frequenzen für Dein Leben

DE | Inhalt

1. Allgemeines	4	4. Bedienung des Healy	11
2. Healy	4	4.1 Starten der Behandlung über das Smartphone	11
2.1 Verwendungszweck	4	4.2 Umgang mit der Healy-Hardware	11
2.2 Indikationen	4	4.3 Elektroden	13
2.3 Gegenanzeigen	4	4.4 Behandlung ohne Smartphone starten	13
2.4 Beschreibung	4	4.5 Anhalten der Behandlung	13
2.4.1 Hardwarebeschreibung	5	5. Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung	13
2.4.2 Softwarebeschreibung	5	5.1 Allgemeines	13
2.5 Allgemeines	5	5.2 Reinigung	13
2.6 Sicherheitshinweise	6	5.3 Desinfektion	14
3. Vorbereitungen zum Einsatz von Healy	7	5.4 Lagerung zwischen den Anwendungen	14
3.1 Installation	7	5.5 Instandhaltung	14
3.1.1 Smartphone-Anforderungen	7	5.6 Fehlerbehebung	14
3.1.2 Betriebssystem Android	8	6. Lieferumfang	15
3.1.3 Betriebssystem iOS	8	7. Technische Daten	16
3.1.4 Hardware	8	7.1 Allgemeines	16
3.1.5 Pairing über Bluetooth	8	7.2 Elektrische Parameter	16
3.1.6 Anschluss der Elektroden	8		

7.2.1 Anforderungen an die Stromversorgung	16	12. Anlage: Bedienungsanleitung „Elektroden“ AZ: 108-4004 Ohrclipelektrode	23
7.2.2 Healy	16	12.1 Beschreibung	23
7.2.3 Elektromagnetische Verträglichkeit	17	12.2 Pflege und Aufbewahrung der Elektroden	23
7.3 Mechanische Parameter	17	12.3 Produktlebensdauer	24
7.4 Umgebungsbedingungen	18	12.4 Spezifikationen	24
7.4.1 Betrieb und Lagerung	18	12.5 Wichtiger Hinweis zur Verwendung der Ohr Elektroden	24
7.5 Stimulationseinstellungen (Standard Programme)	18		
8. Entsorgung	19		
9. Verwendete Symbole und Icons	19		
10. Revisionsstand	22		
11. Anlage: Bedienungsanleitung „Elektroden“ AZ: 108-4061 Armbandelektrode schwarz	22		
11.1 Beschreibung	22		
11.2 Gebrauchsanleitung	22		
11.3 Warnhinweis	22		
11.4 Reinigung	23		
11.5 Produktlebensdauer	23		

1. Allgemeines

Vielen Dank, dass Sie sich für den Healy entschieden haben. Lesen Sie die Bedienungsanleitung bitte sorgfältig durch und achten Sie insbesondere auf die Sicherheitshinweise.

Diese Bedienungsanleitung richtet sich an den Benutzer des Gerätes. Zu den vorgesehenen Nutzern gehören Erwachsene zu Hause und medizinisches Fachpersonal im Gesundheitswesen oder im professionellen Umfeld. Ziel ist es zu gewährleisten, dass sich die Benutzer mit dem medizinischen Gerät und dessen sicheren Handhabung vertraut machen.

2. Healy

2.1 Verwendungszweck

Healy ist ein Mikrostimulationsgerät, das mit Hilfe von Strömen im Mikroamperebereich und verschiedenen Frequenzen die Behandlung von Krankheitssymptomen unterstützt. Es kann in unterschiedlichen Bereichen des Körpers angewandt werden.

2.2 Indikationen

Der bestimmungsgemäße Gebrauch des Healy umfasst folgende Anwendungsbereiche:

- in der Schmerzbehandlung (chronische Schmerzen, Fibromyalgie, Skelettschmerzen, Migräne)
- bei psychischen Erkrankungen wie Depressionen, Angstzuständen und damit verbundenen Schlafstörungen

2.3 Gegenanzeigen

Mikrostrombehandlungen dürfen **nicht** durchgeführt werden, wenn sich metallische Fremdkörper im Behandlungsgebiet befinden, Herzschrittmacher vorhanden sind, Blutungen, Blutungs- oder Emboliegefahr bestehen, an strahlentherapeutisch behandelten oder sensibilitätsgestörten Hautarealen gearbeitet werden muss oder wenn der Nutzer Fieber hat.

- Nicht für schwangere Frauen geeignet.
- Nicht für Menschen mit Epilepsie geeignet.
- Legen Sie die Elektroden nicht direkt auf die Augen, auf den Mund, auf die Vorderseite des Halses (insbesondere Karotissinus), oder auf die Brust und den oberen Rücken oder das Herz durchquerend.

Konsultieren Sie vor der Anwendung einen Arzt, wenn Sie eine dieser Kontraindikationen haben.

2.4 Beschreibung

Der Healy ist ein tragbares Gerät, das intern gespeist und per Bluetooth, über eine Software-Applikation, die z.B. in einem Smartphone installiert ist, gesteuert wird. Das Gerät verfügt über einen Stimulationsausgang. Der Stimulationsausgang kann zwischen -10 V und +10 V, von 0 bis 1 MHz und von 0 bis 4 mA variieren.

Die interne Batterie (Akku) wird über den Micro-USB-Anschluss und das mitgelieferte Stromversorgungskabel geladen.

Die Software-Applikation „Healy-APP“ ist zur Konfiguration und

Steuerung des Healy erforderlich. Die „Healy-APP“ ist im Play- oder App-Store erhältlich. Überprüfen Sie vor einer Installation die im **Abschnitt 4.1.1** beschriebenen Smartphone-Anforderungen.

2.4.1 Hardwarebeschreibung



Abb. 2.4.1.1: Healy-Draufsicht: Pos. 1 Icon und LED für Bluetooth-Anschluss; Pos. 2 EIN/AUS-Taste; Pos. 3 Batterie-Symbol, Pos.4 LED für Generatortätigkeit (wenn der Stimulatorausgang aktiv ist, blinkt die LED) und Batterieanzeige; Pos.5 Generator-Symbol; Pos. 6 Symbole für die positiven und negativen Elektrodeneingänge; Pos. 7 USB-Anschluss-Symbol;

Pos. 8 Buchse für die Stromversorgung über den Micro-USB-Anschluss (in dieser Abb. nicht sichtbar); Pos. 9 Buchsen für die Elektroden (in dieser Abb. nicht sichtbar)

2.4.2 Softwarebeschreibung

Die „Healy-APP“ wird benötigt für die Konfiguration und Steuerung der Hardware. Damit lassen sich Behandlungsprogramme auf das Gerät übertragen. Darüber hinaus kann man

die Behandlung in der App starten und beenden. Die „Healy-APP“ verbindet zur Healy Hardware mittels Bluetooth. Die „Healy-APP“ kann sich immer nur mit einem Gerät gleichzeitig verbinden.

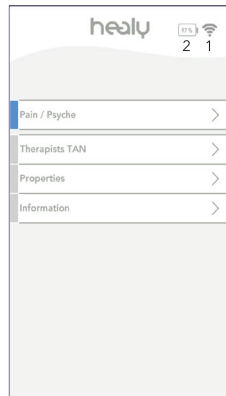


Abb. 2.4.2.1

Abb. 2.4.2.1: Übersichtsseite der Healy-APP, Pos. 1-Symbol für die Signalqualität der Bluetooth-Verbindung zum Healy; Pos. 2-Symbol für den Akkustatus des Healy

2.5 Allgemeines

Der Healy darf nur zur Behandlung der in dieser Anleitung beschriebenen Bedingungen verwendet werden. Vorsätzlicher Missbrauch kann schädlich sein oder die Wirksamkeit des Gerätes beeinträchtigen.

- Lesen Sie bitte vor Gebrauch des Gerätes die Bedienungsanleitung sorgfältig durch.
- Dieses Produkt ist nur für den in der Bedienungsanleitung beschriebenen Zweck bestimmt.

- In dieser Bedienungsanleitung warnt das Wort „GEFAHR“ vor einer möglichen Körperverletzung!
- In dieser Bedienungsanleitung warnt das Wort „VORSICHT“ vor einer möglichen Sachbeschädigung!

2.6 Sicherheitshinweise

Gefahr/Warnhinweis:

- Bewahren Sie dieses Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten.
- Verwenden Sie das Gerät nicht beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen schwerer Maschinen. Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen können unmittelbar nach der Behandlung beeinträchtigt sein.
- Laden Sie das Gerät mit dem mitgelieferten Kabel von einer USB-Buchse mit 5 V Gleichstrom und max. 2500 mA auf.
- Im Falle eines Defekts wenden Sie sich bitte an den Hersteller. Öffnen Sie keine Abdeckungen und versuchen Sie nicht, das Gerät zu reparieren.
- Seien Sie vorsichtig, da die Kabel eine Stolper- oder Strangulierungsgefahr darstellen können.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von brennbaren Gasen oder in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung.
- Brechen Sie die Behandlung ab und entfernen Sie die Elektroden, wenn eine Reizung, Unbehagen, eine allergische Reaktion oder ein Brennen an den Kontaktstellen der Elektroden auftritt und kontaktieren Sie uns. Seien Sie beim Einsatz der Stimulation und bei Stromstärken von mehr als 2 mA (Ohrclipelektroden) oder 4 mA (Oberflächenelektroden) vorsichtig.
- Achten Sie darauf, dass die Ausgangsstecker der Geräte immer zum Boden gerichtet sind. Auf diese Weise ist das Gerät vor Beschädigungen durch Wasser oder Flüssigkeiten geschützt.
- Legen Sie keine Elektroden auf die Brust, da dies zu Kammerflimmern führen kann.
- Das Gerät ist nur für den Betrieb in Innenräumen geeignet.
- Das Gerät darf nur unter den in dieser Anleitung definierten Bedingungen gelagert und transportiert werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in abgeschirmten Bereichen, z.B. auf Intensivstationen in Krankenhäusern, in Flugzeugen oder überall wo die Verwendung von Mobiltelefonen untersagt ist.
- Das Gerät hat keine lebenserhaltenden Funktionen.
- Das Gerät muss mit dem mitgelieferten Zubehör betrieben werden.
- Nicht zur Verwendung von Personen mit einem Herzschrittmacher oder einer Herzerkrankung.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen, wie z.B. Mobiltelefone, können elektrische medizinische Geräte beeinflussen. Sie sollten einen Sicherheitsabstand von 30 cm (12 Inch) zu HF-Kommunikationseinrichtungen von Teilen und Kabeln des Healy einhalten, wenn das Gerät in Gebrauch ist.

Stapeln Sie es bei Verwendung nicht mit solchen Geräten und stellen Sie es nicht neben andere elektrische Geräte.

- Vermeiden Sie Beschädigungen durch scharfe Gegenstände an den Elektrodenkabeln und den Ladekabeln. Wenn die Kabel beschädigt sind, verwenden Sie sie nicht und wenden Sie sich an den Hersteller, um Ersatz zu erhalten. Verwenden Sie keine beschädigten Kabel.
- Zum Schutz des Gerätes und seiner Zubehörteile gegen Verunreinigung und Schäden, halten Sie diese von Kindern, Staub, Sonnenlicht, Feuchtigkeit, Haustieren und Ungeziefer fern.
- Verwenden Sie nur Kabel und Elektroden, die mit dem Gerät geliefert wurden. Sonstige Zubehörteile, Kabel oder Elektroden können zu höheren Emissionen elektromagnetischer Felder oder zu einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit und damit gegebenenfalls zu einem Funktionsverlust führen.
- Die Nutzung dieses Gerätes neben oder gestapelt auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte.
- Verwenden Sie die Klebeelektrode nicht, wenn das Gel trocken ist oder sichtbare Schäden vorliegen oder das Anschlusskabel beschädigt ist.
- Das Gerät und die mit diesem Gerät verwendeten Anschlusskabel müssen sich alle in gutem Zustand befinden.
- Nicht verwenden, wenn wiederkehrende Episoden von Hautreizungen auftreten.

- Verwenden Sie keine Elektroden auf Haut, die von Schürfwunden, Ausschlägen oder Wunden betroffen ist.
- Führen Sie keine Wartungsarbeiten durch, während das Gerät in Betrieb ist.
- Der Betrieb in unmittelbarer Nähe (z.B. 1 m) eines Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegerätes ME kann zu Instabilität im Stimulatoreausgang führen.
- Die gleichzeitige Verwendung zusammen mit einem HF-Chirurgiegerät ist verboten.

3. Vorbereitungen zum Einsatz von Healy

3.1 Installation

Vor einer Inbetriebnahme von Healy müssen Sie die Hardware vorbereiten und die „Healy-APP“ installieren.

3.1.1 Smartphone-Anforderungen

Bluetooth Betriebssystem	Bluetooth 4.0 oder höher iOS ¹ Version 9.0 oder höher Android ² Version 4.4 oder höher
--------------------------	--

¹ iOS ist eine eingetragene Marke für das Betriebssystem von Smartphones und Geräten der Apple Inc.

² Android ist eine eingetragene Marke von Google Inc. für das Betriebssystem für Smartphones und andere Geräte.

3.1.2 Betriebssystem Android

- Öffnen Sie den Play Store³.
- Suchen Sie nach der „Healy-APP“.
- Wählen Sie „Healy-App“.
- Laden Sie die App herunter und installieren Sie sie auf Ihrem Smartphone.

3.1.3 Betriebssystem iOS

- Öffnen Sie den App-Store⁴.
- Suchen Sie nach der „Healy-APP“.
- Wählen Sie „Healy-App“.
- Laden Sie die App herunter und installieren Sie sie auf Ihrem Smartphone.

³Play Store ist eine eingetragene Marke von Google Inc.

⁴App-Store ist eine eingetragene Marke von Apple Inc.

3.1.4 Hardware

- Nehmen Sie den Healy aus der Verpackung und kontrollieren Sie ihn auf Beschädigungen.
- Laden/Sieden/AkkuvordemerstenGebrauchübereineDauervon 1,5 Stunden.
- Schalten Sie das Healy-Gerät ein, indem Sie kurz auf den Einschalter drücken und überprüfen Sie, ob die rechte LED blinkt.

Hinweis: Der Akku kann vom Benutzer nicht herausgenommen werden.

3.1.5 Pairing über Bluetooth

Schalten Sie den Healy nach erfolgter App-Installation ein, indem Sie kurz auf die Einschalttaste des Gerätes drücken (siehe **Abb. 2.4.1.1**).

Nachdem die App gestartet wurde, erscheint ein kurzer Startbildschirm (siehe **Abb. 3.1.5.1**)

Nachdem die App geladen wurde, sucht sie nach Bluetooth-Geräten (siehe **Abb. 3.1.5.2**).

Innerhalb von ca. 20 Sekunden scannt die App die Umgebung und verbindet sich automatisch mit dem Healy. Wenn Ihr Smartphone einen Healy ermittelt, erscheint **Abb. 3.1.5.3**.

Nachdem Sie den QR-Code auf der Rückseite des Healy gescannt oder die Seriennummer Ihres Gerätes eingegeben haben, können Sie sich durch Betätigen der „Verbinden“-Taste mit dem Healy verbinden (siehe **Abb. 3.1.5.4**).

3.1.6 Anschluss der Elektroden

Die Elektroden wurden zusammen mit dem Healy getestet und bewertet und sind sicher und wirksam in der Anwendung, wenn die Empfehlungen und Hinweise in diesem Handbuch befolgt werden. Überprüfen Sie die Verpackung der Elektroden und stellen Sie sicher, dass das Gel intakt ist; wenn die Verpackung sichtbar eingedellt oder beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht. Stecken Sie die Stecker der Elektrodenkabel in die Buchsen des

Healy. Achten Sie auf die richtige Polarität. Legen Sie die Elektroden auf die gewünschte Behandlungsstelle.

Wichtiger Hinweis zur Verwendung von Klebeelektroden:

- Bringen Sie die Elektroden niemals im Bereich um die Hals-

schlagader an.

- Platzieren Sie die Elektroden nicht auf offenen Wunden.
- Vor Gebrauch den Behandlungsbereich reinigen und ggf. den Bereich rasieren.

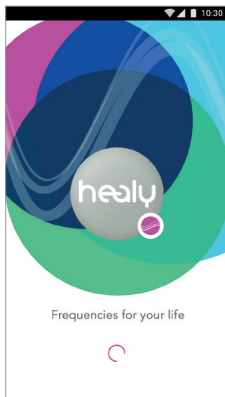


Abb. 3.1.5.1: Startbildschirm

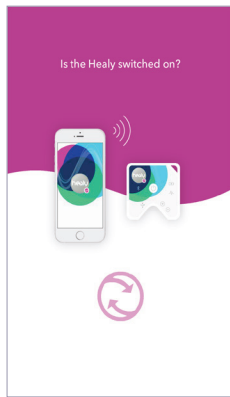


Abb. 3.1.5.2: Scanbildschirm

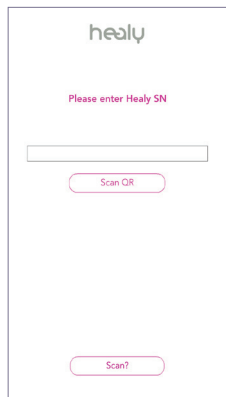


Abb. 3.1.5.3: Bildschirm mit Seriennummern-Scan

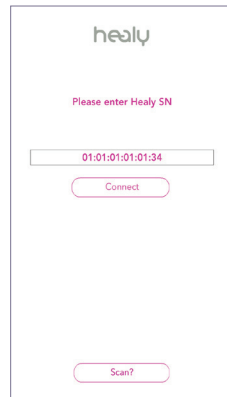


Abb. 3.1.5.4: Verbindungsbildschirm

- Wählen Sie einen Bereich, der frei von Haaren, Hautläsionen oder Narben, Falten in der Haut oder knöchernen Vorsprüngen ist und der sich nicht in der Nähe von metallischen Implantaten befindet.
- Reinigen und trocknen Sie die Applikationsflächen, bevor Sie die Elektrode auflegen.
- Vermeiden Sie die Verwendung von Lösungsmitteln, da diese Hautirritationen verursachen und das Anhaften von Elektroden reduzieren können.
- Wenn Sie den Bereich mit Alkohol reinigen, stellen Sie sicher, dass er vollständig getrocknet ist, bevor Sie die Elektroden anlegen.
- Verbinden Sie die Elektrode mit dem Kabel des Elektrostimulators.
- Überprüfen Sie die Funktion des Systems, bevor Sie mit dem Vorgang beginnen.
- Wenn der Vorgang unterbrochen wird, überprüfen Sie die Funktion des Systems erneut, bevor Sie die Sitzung erneut beginnen.
- Entfernen Sie den Schutzfilm und kleben Sie die Elektrode auf die Hautoberfläche.
- Vor dem Einschalten des Elektrostimulators ist die Haftung der Elektrode an der Hautoberfläche zu überprüfen.

WARNUNGEN:

- Ein verminderter Kontakt zwischen der Haut und der Elektrode

kann dazu führen, dass sich der elektrische Strom in einem Punkt konzentriert und zu Verbrennungen führt.

- Unterbrechen Sie die Behandlung, wenn es Unannehmlichkeiten oder ein Brennen gibt.
- Schalten Sie nach der Sitzung den Elektrostimulator aus, trennen Sie das Kabel von der Elektrode und entfernen Sie die Elektrode vorsichtig von der Haut, indem Sie sie an einer Ecke nach oben ziehen.
- Ein schnelles Entfernen der Elektrode kann zu Hautverletzungen führen.
- Entfernen Sie die Elektrode nicht durch Ziehen am Ansteckteil des Kabels.
- Nach Gebrauch die Elektroden auf dem Kunststoffträger neu positionieren und wieder in den Beutel legen.
- Elektroden können wiederverwendet werden: Wiederverwendung nur für dieselbe Person.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Haftung der Elektrode. Wenn die Elektroden die Haftung verlieren, reiben Sie vorsichtig ein oder zwei Tropfen Wasser auf die Geloberfläche. Dies kann die Nutzbarkeit verlängern. Wenn sich keine Verbesserung ergibt, ersetzen Sie die Elektrode durch eine Neue.
- Halten Sie die Verpackung geschlossen, um zu verhindern, dass die nicht verwendeten Elektroden dehydrieren.
- Die Elektrode darf während des Gebrauchs nicht neu positioniert werden.

4. Bedienung des Healy

Sie sollten sich mit diesen häufig verwendeten Operationen vertraut machen:

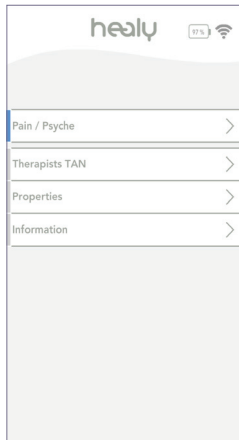


Abb. 4.1.1: Übersichtsseite

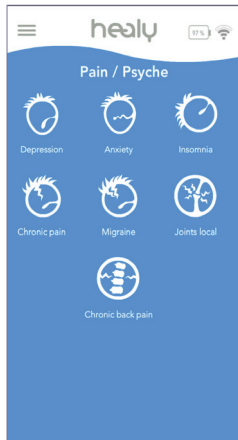


Abb. 4.1.2: Programmseite

- EIN/AUS-Schalter (siehe Kapitel 3.1.5 und 4.4)
- Auswahl der Behandlung (siehe Kapitel 4.1)
- Beginn der Stimulation (siehe Kapitel 4.1)
- Anschließen der Elektroden (siehe Kapitel 3.1.6)

4.1 Starten der Behandlung über das Smartphone

Nach Installation der App, dem Pairing und dem Anschluss der Elektroden ist das Healy-Gerät betriebsbereit. In der Übersichtsseite können Sie die von Ihnen gewünschte Programmkategorie auswählen (siehe **Abb. 4.1.1**).

Nach Auswahl einer Programmkategorie erscheint der Bildschirm mit den Symbolen der Programmgruppe (siehe **Abb. 4.1.2**).

Nachdem Sie ein Programm aus dem Programmgruppen-Bildschirm ausgewählt haben, werden die Informationen zur Platzierung der Elektroden angezeigt (siehe **Abb. 4.1.3**).

Nachdem Sie auf der Informationsseite „Start“ gewählt haben, beginnt die Behandlung und die Behandlungsseite wird geladen (siehe **Abb. 4.1.4**). Auf der Behandlungsseite können Sie über die Plus- und Minus-Tasten die Intensität der Behandlung einstellen. Wenn der Stromkreis geschlossen ist, schaltet der Kreis, der ein Indikator für die Zeit ist, von schwarz auf weiß (siehe **Abb. 4.1.5**).

4.2 Umgang mit der Healy-Hardware

Während der Behandlung sollten Sie den Clip auf der Rückseite des Gerätes verwenden, um den Healy an Ihrer Kleidung zu be-

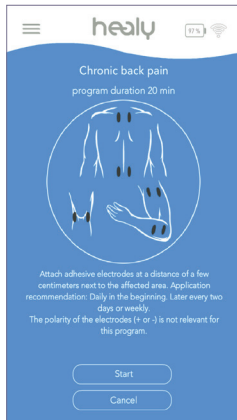


Abb. 4.1.3: Informationsseite zum Anbringen der Elektroden

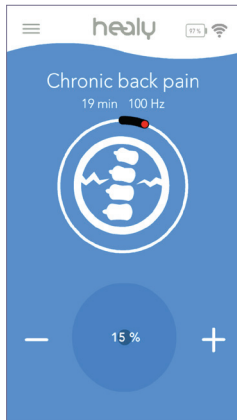


Abb. 4.1.4: Behandlungsseite

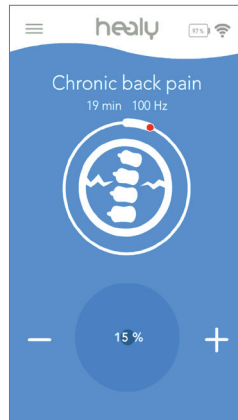


Abb. 4.1.5: Behandlungsseite mit weißem Zeitindikator – Stromkreis ist geschlossen

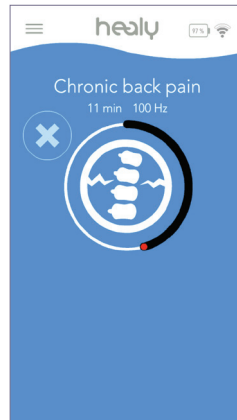


Abb. 4.1.6: Behandlungsseite mit schwarzem Zeitindikator – Stromkreis ist offen

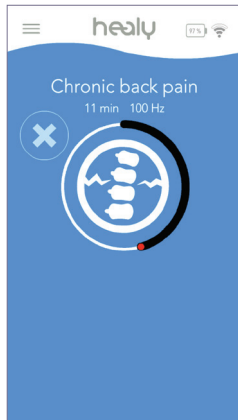


Abb. 4.5.1: Pausenbildschirm: Wenn Sie auf dem Pausenbildschirm „X“ drücken, können Sie das Programm schließen und gelangen zurück auf die Übersichtsseite.

festigen. Die Elektroden sollten wie in der App gezeigt befestigt werden (siehe Kapitel 10). Führen Sie die Elektrodenkabel so zum Healy, dass es für Sie angenehm ist.

4.3 Elektroden

Für detaillierte Nutzungshinweise zu den Elektroden, wie Betrieb, Reinigung, Desinfektion und Umgang, lesen Sie bitte die Anlage zur der Bedienungsanleitung.

4.4 Behandlung ohne Smartphone starten

Das Gerät speichert immer das letzte Behandlungsprogramm. Durch Drücken der Einschalttaste an der Healy-Hardware wird das letzte Programm, das vom Smartphone an das Gerät übermittelt wurde, mit einer Intensität von 15 % gestartet.

4.5 Anhalten der Behandlung

Über die App können Sie den aktuellen Fortschritt des auf dem Gerät laufenden Programms sehen.

Um die Behandlung zu stoppen, wählen Sie eine der folgenden Optionen:

- Drücken Sie kurz auf den Ein/Aus-Schalter (Pausen-Modus).
- Tippen Sie in der App auf das Symbol im Behandlungsmodus (siehe Abb. 4.5.1)
- Halten Sie den EIN/AUS-Schalter für ca. 10 Sekunden gedrückt bis sich die Gerätehardware zurücksetzt.
- In Notfällen ist es möglich, die Elektroden zu entfernen oder die Elektrodenkabel zu trennen.

5. Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung

5.1 Allgemeines

Instandhaltungsmaßnahmen erhöhen die Lebensdauer und Sicherheit des Healy. Reinigung und Desinfektion senken die Risiken einer Kreuzkontamination und von Infektionen. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt sorgfältig durch. Die Reinigung und Desinfektion sollte einmal wöchentlich durchgeführt werden oder bei unterschiedlichen Patienten vor jedem Gebrauch.

5.2 Reinigung

Schalten Sie den Healy vor der Reinigung aus. Für die Reinigung können handelsübliche Reinigungsprodukte verwendet wer-

den. Die Oberflächen können mit einem feuchten Schwamm oder Tuch gereinigt werden. Verwenden Sie nicht zu viel Flüssigkeit und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten unter die Abdeckungen oder in das Gehäuse dringen.

Vorsicht:

Verwenden Sie keine Reinigungsmittel mit Lösungsmitteln (z.B. Aceton und Nagellackentferner) oder Scheuermittel, da diese die Oberfläche beschädigen.

5.3 Desinfektion

Die Desinfektion sollte auf die gleiche Weise erfolgen wie die Reinigung. Es sollten vom Robert Koch Institut oder anderen Gesellschaften empfohlene Desinfektionsmittel und Verfahren eingesetzt werden (RKI-Empfehlungen).

Vorsicht:

Sprühdesinfektionen können ein Sicherheitsrisiko darstellen. Verwenden Sie nur Desinfektionstücher.

5.4 Lagerung zwischen den Anwendungen

Nach der Behandlung alle Kabel und Elektroden ausstecken und in die Aufbewahrungschachtel legen und an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren. Beachten Sie die Sicherheitshinweise der Umgebungsbedingungen für die Lagerung.

5.5 Instandhaltung

Es gibt keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden sollten. Im

Schadensfall kontaktieren Sie bitte den Hersteller. Die folgenden Instandhaltungsmaßnahmen werden empfohlen und sollten für einen sicheren Betrieb durchgeführt werden.

Häufigkeit	Durch wen	Instandhaltungsmaßnahme
Vor jedem Einsatz	Benutzer	Überprüfen Sie das Gehäuse, die Kabel und Elektroden auf Schäden. Bei Schäden kontaktieren Sie bitte den Hersteller oder einen Vertragshändler.

5.6 Fehlerbehebung

Nachfolgend finden Sie typische Warnhinweise oder Mitteilungen, die sich auf die App oder Hardware des Gerätes beziehen. Wenn Sie mit einem Ereignis konfrontiert werden, das hier nicht aufgeführt ist oder wenn ein Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller in Verbindung.

Ereignis oder Mitteilung	Ursache	Erforderliche Maßnahmen
Keine Verbindung zwischen Smartphone und Gerät	Das Gerät ist ausgeschaltet.	Schalten Sie das Gerät ein.

Ereignis oder Mitteilung	Ursache	Erforderliche Maßnahmen
Keine Verbindung zwischen Smartphone und Gerät	Bluetooth an Ihrem Smartphone ist deaktiviert.	Öffnen Sie die Verbindungseinstellungen und aktivieren Bluetooth.
Wiederholtes kurzes Blinken des rechten LED	Geringe Akkulaudung	Gerät laden.
Gerät reagiert nicht	Unbekannter Fehler/EM-Störung	Halten Sie den Einschalter 10 Sekunden lang gedrückt. Damit wird ein Hardware-Reset ausgelöst.
Keine Stimulationsleistung	Unbekannter Fehler/EM-Störung	Kontaktieren Sie Ihren Vertragshändler oder den Hersteller Healy GmbH.

6. Lieferumfang

Der Healy wird mit einem Netzteiladapter, einem Satz Elektroden und einem Ladekabel geliefert.

Referenznummer	Beschreibung	Menge
0006	Healy-Hardwaregerät	1
108-4063	Klebeelektroden Druckknopf rund Ø 32 mm	4
108-4062	Verbindungskabel 96 cm – Druckknopf auf 2 mm	2
108-4061	Armbandelektrode schwarz	2
108-4004	Ohrclipelektrode, Paar	1
108-4096	Filze	20
108-4068	USB-Ladekabel 0,15 m	1

7. Technische Daten

7.1 Allgemeines

Schutz gegen das Eindringen von Wasser und Feinstaub	IP 42, Schutz gegen Partikel größer als 1 mm. Schutz gegen Tropfwasser in einem Winkel von 15°
--	--

7.2 Elektrische Parameter

7.2.1 Anforderungen an die Stromversorgung

Der Healy kann mit dem mitgelieferten USB-Ladekabel und unter Beachtung der folgenden Spezifikationen an jede Stromquelle angeschlossen werden:

Spannungsversorgungsbereich	4.4 V – 5.5 V Gleichstrom
Ausgangsstrom	2500 mA max.
Frequenz	Gleichstrom
Buchsentyp	USB- Type A
Leistungstyp	Leistungsstärke 500 mA oder mehr
Isolierung	Doppelte oder verstärkte Isolierung
Konformität	Zu IEC60950 oder IEC60601-1

7.2.2 Healy

Eingangsspannung	Siehe 8.2.2
Eingangsstrom	20 mA
Schutzklasse	Intern gespeist
Anwendungstyp	BF, die Elektroden stehen mit dem Körper des Patienten in Kontakt
Konformität	IEC60601-1:2012; IEC60601-1-2
Akkuleistung	145 mAh
Akkuladezeit	60 Min. – 90 Min.
Ladezyklen Lebenserwartung	500 Mal, mehr als 80 % der Anfangskapazität bei 20°C
Ausgangsspannung – Simulation	-10 V bis +10 V
Ausgangsstrom	Max. 4 mA (Spannungsteuerung) / $\pm 2,6$ mA (Stromsteuerung)
Spannungsgenauigkeit	$\pm 0,1$ V bei ± 10 %
Stromgenauigkeit	± 20 μ A bei ± 10 %
Ausgangsfrequenz – Simulation	Gleichstrom bis 1 MHz
Signalform	Rechteckige zweiphasige (Impulse), rechteckig einphasig oder Gleichstrom

7.2.3 Elektromagnetische Verträglichkeit

CISPR 11 – Emissionen EN55022	Gruppe 2, 30 MHz – 1 GHz und 1 GHz – 6 GHz, Klasse B Der Healy eignet sich für den Einsatz in sämtlichen Einrichtungen, einschließlich im heimischen Bereich und in Bereichen, die an das öffentliche Versorgungsnetz (Niedrigspannungsnetz) angeschlossen sind, das zu Wohnzwecken genutzte Gebäude versorgt.
Oberwellene-missionen	Klasse A gemäß IEC61000-3-2
Flimmern	Entspricht IEC61000-3-3
Immunität	Entspricht IEC60611-1-2:2014 und EN61000-4-3 80 MHz – 2,7 GHz, 10 V/m Immunität gegen drahtlose Kommunikationsgeräte 28 V/m für MHz: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 27 V/m für MHz: 385 9 V/m für MHz: 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785

ESD-Schutz	Entspricht IEC61000-4-2 8kV Kontakt – 15 kV Luft (isoliert)
Magnetfelder der Stromfrequenz	Entspricht IEC61000-4-8 Teststufe 30 A/m für 50 Hz und 60 Hz

7.3 Mechanische Parameter

Abmessungen	55 x 55 x 7 mm
Gewicht	34 g
Kabellänge der Ladekabel	0.15 m
Kabellänge der Elektrokabel	96 cm (REF: 108-4062)
Ausgangsbuchse	2 x 2 mm Stift
Eingangsbuchse	USB-Type B Micro

7.4 Umgebungsbedingungen

7.4.1 Betrieb und Lagerung

Temperaturbereich 5°C bis 40°C / 41°F bis 104°F

Relative Luftfeuchtigkeit 15 % bis 93 %

Atmosphärischer Druck 700 hPa bis 1060 hPa

7.5 Stimulationseinstellungen (Standard Programme)

Die Wellenform ist stets ein biphasisches Rechteck. Eine Phase wird durch eine positive und eine negative Spitze definiert. Aufgrund der Art des Rechtecksignals wird jeder Stromscheitelwert als ein DC – (Gleichstrom) Pegel betrachtet. Es gibt kein Offset-Signal (DC oder AC). Die Parameter gelten für einen Lastwiderstand von 1 kOhm.

Name des Programms	Strom- oder Spannungsintensität (Amplitude für 100 % Einstellung)	Frequenz Phase	Impulsbreite hoch	Impulsverzögerung/ Pause	Impulsbreite niedrig	Impulsverzögerung/ Pause
Chro. Schmerzen	+/- 500 µA	0.5 Hz	500 ms	500 ms	500 ms	500 ms
Chro. Rückenschmerzen	+/- 500 µA	71.5 Hz	3.5 ms	3.5 ms	3.5 ms	3.5 ms
Migräne	+/- 400 µA	0.5 Hz	1 s	0 s	1 s	0 s
Gelenke lokal	+/- 600 µA	0.3 Hz	1.65 s	0 s	1.65 s	0 s
Depression	+/- 600 µA	0.5 Hz	1 s	0 s	1 s	0 s
Ängste	+/- 400 µA	0.5 Hz	1 s	0 s	1 s	0 s
Schlaflosigkeit	+/- 400 µA	0.5 Hz	1 s	0 s	1 s	0 s



8. Entsorgung

Die voraussichtliche Nutzungsdauer beträgt 5 Jahre. Wenden Sie sich bei Fragen zur Entsorgung an die zuständige örtliche Behörde.

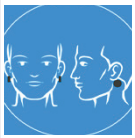

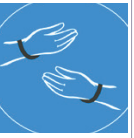
9. Verwendete Symbole und Icons




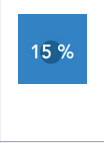





Auf dem Gerät, der Verpackung und der Etikettierung werden die folgenden Symbole verwendet:









	Symbol für den Hersteller		Elektronikschrott – nicht entsorgen. Recyceln Sie entsprechend der vor Ort geltenden Bestimmungen oder kontaktieren Sie Ihren Vertragshändler oder den Hersteller.		Recycling-Symbol
	Nur für den Gebrauch in Innenräumen		Im Einklang mit den geltenden europäischen		Vor Hitze schützen
	Anwendungsteil Typ B		Lesen Sie bitte vor Inbetriebnahme		Symbol für drahtlose Bluetooth-Verbindung
	Vorsicht: Lesen Sie vor dem Gebrauch die Anweisungen. Beachten Sie die in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Sicherheitshinweise.		SGS US CAN – Prüfzeichen		Batterie-Symbol

	Temperaturbegrenzungen		Bluetooth		Symbol für EIN/AUS-Schalter
	Beachten Sie die Bedienungsanleitung		Mindesthaltbarkeitsdatum		Symbol für USB-Anschluss
	Trocken lagern		Plus-Symbol für positive Elektrodenbuchse		Symbol für die Bluetooth-Signalstärke zwischen Healy-App und Healy-Hardware
REF	Hardware-Referenznummer		Nur für den Einzelgebrauch		Akkustand der Healy-Hardware
	Symbol für Generatorbetrieb – Stimulationsausgang		Symbol für Übersichtsseite		Symbol für das Healy-Markenzeichen
	Minus-Symbol für eine negative Elektrodenbuchse				

In der Healy-App werden folgende Symbole verwendet:

	<p>Piktogramm für die Anbringung der Ohrclipelektroden. Erscheint nach Auswahl des Stimulationsprogramms</p>		<p>Piktogramm für die Anbringung der Klebeelektroden. Erscheint nach Auswahl des Stimulationsprogramms</p>		<p>Piktogramm für die Anbringung der Armban-delektroden. Erscheint nach Auswahl des Stimulationsprogramms</p>
<p>Hinweis: Die Hintergrundfarbe kann variieren, je nach ausgewähltem und konfigurierten Programmparameter.</p>					

	<p>Taste zur Erhöhung der Intensität</p>		<p>Taste zur Verringerung der Intensität als Prozentwert (Strom oder Spannung)</p>		<p>Symbol für das Therapie-Programm „Depression“</p>
	<p>Symbol mit Angabe zur unmittelbaren Stimulationsintensität</p>		<p>Symbol zum Scannen und Verbinden mit der Healy-Hardware; erscheint nach dem Starten der App und während die Bluetooth-Verbindung hergestellt wird.</p>		<p>Symbol für das Therapie-Programm „Schlaflosigkeit“</p>
	<p>Symbol für das Therapie-Programm „Chro. Schmerzen“</p>		<p>Symbol für das Therapie-Programm „Ängste“</p>		<p>Symbol für das Therapie-Programm „Migräne“</p>

	Symbol für das Therapie-Programm „Gelenke lokal“		Symbol für das Therapie-Programm „Chro. Rückenschmerzen“		Taste, um zwei Seiten nach vorn zu springen
	Taste, um auf die erste Seite mit den Programmen zu scrollen.		Taste, um eine Seite weiter zu gehen		Taste, um zwei Seiten zurück zu springen
	Taste, um auf die letzte Seite mit den Programmen zu scrollen.		Taste, um eine Seite zurück zu gehen	Hinweis: Die Hintergrundfarbe kann variieren, je nach ausgewähltem und konfigurierter Programmparameter.	

10. Revisionsstand

Revision	Datum	Anmerkung
0	21. Oktober 2016	Erstausgabe
1	14. November 2018	Änderungen für FDA

11. Anlage: Bedienungsanleitung „Elektroden“ AZ: 108-4061 Armbandelektrode schwarz

11.1 Beschreibung

Die wiederverwendbaren leitfähigen elektrischen Stimulationsarmbänder bestehen aus leitfähigem Gewebe

11.2 Gebrauchsanleitung

- Prüfen Sie, ob die Verpackung nicht beschädigt ist. Sollte sie beschädigt sein oder sichtbare Mängel aufweisen, verwenden Sie das Produkt nicht.
- Verbinden Sie das Armband der ausgewählten Ausrüstung mit dem Anschlusskabel.
- Nach Abschluss der Sitzung schalten Sie die Ausrüstung ab und trennen das Kabel.

11.3 Warnhinweis

- Das gelieferte Produkt ist unsteril.

- Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten mit zunehmenden Phasen von Hautirritationen oder Kontaktallergien.
- Bringen Sie das Armband nicht an, wenn die Haut Abschürfungen, Rötungen (Erytheme) oder Wunden aufweist.

11.4 Reinigung

Zum Reinigen der Armbänder sind Reinigungsmittel (nichtionische oberflächenaktive Mittel) und Desinfektionslösungen (quaternäre Ammonium-Verbindungen von 0,1 – 0,2 %) zu verwenden. Beachten Sie die entsprechenden Anweisungen zur Verwendung dieser Produkte. Nach Gebrauch unter laufendem Wasser abspülen.

11.5 Produktlebensdauer

Die Lebensdauer des Produkts ergibt sich unmittelbar aus der Nutzungsdauer und den Wartungs- und Lagerungsbedingungen des Produkts. Sobald sich Zeichen von Materialverschlechterung zeigen, muss das Produkt ausgesondert werden.

12. Anlage: Bedienungsanleitung „Elektroden“ AZ: 108-4004 Ohrclipelektrode

12.1 Beschreibung

Die kraniale Elektrostimulation (CES) wird gewöhnlich mit Hilfe von Ohrelektroden über die Ohren durchgeführt.

Verwenden Sie die Ohrelektroden in Verbindung mit den mitgelieferten Klebefilzen. Bei Menschen mit sehr trockener Haut

kann es in Einzelfällen, aufgrund eines unzureichenden elektrischen Kontakts, zu Problemen kommen. Stellen Sie daher immer sicher, dass die Filze mit physiologischer Kochsalzlösung getränkt werden.

Bei der Behandlung mit Ohrelektroden sollte die Intensität so eingestellt werden, dass die Stromstärke leicht wahrnehmbar ist. Eine zu hohe Stromstärke kann zu Schwindel und Übelkeit führen. Während der Anwendung kann es zu Stimmungsänderungen kommen, wie z.B. ein Gefühl von Schwere oder Leichtigkeit. In solchen Fällen sollten Sie die Behandlung für einige Minuten fortsetzen, bis Sie sich wieder normal fühlen. Wenn die störenden Symptome auch nach einigen Minuten weiter anhalten, sollten Sie die Behandlung abbrechen. Kontaktieren Sie in diesem Fall einen Therapeuten.

12.2 Pflege und Aufbewahrung der Elektroden

Geben Sie ein bis zwei Spritzer eines milden Reinigungsmittels in warmes Wasser. Reinigen Sie die Elektrode gründlich mit diesem Wasser und einem weichen Tuch (oder Schwamm) und spülen Sie sie danach ab. Tauchen Sie die Elektrode nicht in die Flüssigkeit. Zur Aufbewahrung legen Sie die Elektrode(n) bis zum nächsten Einsatz zurück in die Verpackung und lagern sie an einem trockenen, sauberen Ort.

Die Desinfektion sollte mit einem weichen Tuch erfolgen; Wöchentlich reinigen. Eine Desinfektion sollte wenn nötig oder alle zwei Wochen erfolgen.

12.3 Produktlebensdauer

Die Lebensdauer des Produkts hängt von seiner Funktionalität ab, die wiederum von der Anzahl der Anwendungen, dem Stand der Wartung und dem Zustand abhängt. Werden Beschädigungen festgestellt, sollte das Produkt nicht länger verwendet und entsorgt werden.

12.4 Spezifikationen

Stecker: 2 mm Stecker

12.5 Wichtiger Hinweis zur Verwendung der Ohrelektroden

- Bei bestehenden Metallallergien nicht verwenden!
- Die Elektroden müssen vor der Anwendung mit den mitgelieferten selbstklebenden Filzen versehen werden!
- Die Filze müssen während der gesamten Behandlung gut angefeuchtet sein.
- Sollte eine Form von Unbehagen, wie ein Stechen, Brennen oder Schmerz, vorliegen, beenden Sie die Behandlung oder verringern Sie sofort die Intensität, bis die unangenehmen Symptome aufhören. Überprüfen Sie, falls erforderlich, die Kontakte und verbessern Sie die Leitfähigkeit, indem Sie die Filze erneut befeuchten.

- Aus hygienischen Gründen sollten die Elektroden nur für jeweils einen Patienten verwendet werden. Das bedeutet, dass jeder Patient sein/ihr eigenes Set an Ohrelektroden benötigt.



Healy GmbH
Darritzer Str. 6
16818 Kränzlin, Germany



Frequenzen für Dein Leben

Healy GmbH | Schloss Kränzlin | Darritzer Str. 6 | 16818 Kränzlin - Deutschland
T. +49 3391 40022-11 | F. +49 3391 40022-99 | www.healy.eu | info@healy.de

CE 0482