



Healy
Návod k použití



CZ | obsah

1. Obecné informace	4		
2. Healy	4		
2.1 Účel použití	4		
2.2 Indikace	4		
2.3 Kontraindikace	4		
2.4 Popis	4		
2.4.1. Popis hardwarových součástí	5		
2.4.2. Popis softwaru	5		
2.5 Všeobecné informace	5		
2.6 Bezpečnostní upozornění	5		
3. Příprava přístroje Healy k použití	7		
3.1 Instalace	7		
3.1.1 Požadavky na připojení k chytrému telefonu	7		
3.1.2 Operační systém Android	7		
3.1.3 Operační systém iOS	7		
3.1.4 Hardware	7		
3.1.5 Spojení přes Bluetooth	7		
3.1.6 Připojení elektród	9		
		4. Ovládání přístroje Healy	10
		4.1 Zahájení procedury pomocí chytrého telefonu	10
		4.2 Používání hardwaru přístroje Healy	10
		4.3 Zahájení procedury bez chytrého telefonu	10
		4.4 Ukončení procedury	12
		5. Čištění, dezinfekce a údržba	12
		5.1 Všeobecné informace	12
		5.2 Čištění	12
		5.3 Dezinfekce	12
		5.4 Uložení mezi procedurami	13
		5.5 Údržba	13
		5.6 Řešení problémů	13
		6. Systémové komponenty	14
		7. Technická data	14
		7.1 Všeobecné informace	14
		7.2 Elektrické parametry	14
		7.2.1 Napájecí adaptér	14

7.2.2 Napájecí adaptér	14	12. Indrukce pro zacházení s elektrodami (příloha)	
7.2.3 Healy	15	REF: 108-4004 Elektroda na ucho (pár)	21
7.2.4 Elektromagnetická kompaktibilita	15	12.1 Popis	21
7.3 Mechanické parametry	16	12.2 Péče o elektrody a jejich uchování	21
7.4 Prostředí	16	12.3 Životnost produktu	22
7.4.1 Použití a chování	16	12.4 Specifikace	22
7.5 Nastavení stimulace (standardní programy)	16	12.5 Důležitá informace k použití elektrod na ucho	22
8. Likvidace	17		
9. Použité symboly a ikony	17		
10. Stav verze	20		
11. Instrukce pro zacházení s elektrodami (příloha)	20		
REF: 108-4061 elektroda na náramku (černá, karbonová)			
11.1 Popis	20		
11.2. Návod k použití	20		
11.3. Upozornění	21		
11.4. Čištění	21		
11.5. Životnost	21		

1. Obecné informace

Děkujeme za zakoupení výrobku Healy. Prosíme, prostudujte si podrobně tento návod a věnujte zvýšenou pozornost upozorněním a varováním.

Tento návod je určen koncovým uživatelům. Mezi zamýšlené koncové uživatele patří dospělé osoby, které tento přístroj používají doma, jakož i zdravotničtí profesionálové, kteří jej využívají na odborné úrovni. Účelem tohoto návodu je zajištění bezpečného zacházení a dostatečné obeznámení uživatelů s tímto zdravotnickým prostředkem.

2. Healy

2.1 Účel použití

Healy je stimulátor využívající microcurrent technologie používaný na léčbu symptomů nemocí pomocí hodnot proudu na úrovni mikroampérů, při různých nastaveních frekvence. Lze jej využívat na různé části těla.

2.2 Indikace

Zamýšlené užití přístroje Healy zahrnuje níže uvedené oblasti:

- zmírňování bolesti (chronická bolest, fibromyalgie, bolesti pohybového aparátu, migrény)
- v případě psychických potíží, např. depresí, úzkostí a s tím souvisejících spánkových poruch

2.3 Kontraindikace

Microcurrent terapie nesmí být využívána v případě přítomnosti těles v daném místě v těle obsahujících kovové součásti, včetně kardiostimulátorů, defibrilátorů, nebo i v případě náchylnosti ke krvácení nebo jeho zvýšeného rizika či embolismu. Tyto procedury rovněž nelze provádět na místech, kde byla prováděna radiologická léčba, při poruchách citlivosti nebo v případě, že má klient horečku.

- Terapie není vhodná pro těhotné.
- Terapie není vhodná pro osoby s epilepsií.
- Nepoužívejte elektrody přímo na očích, na ústech, na přední straně krku (zejména na karotický sinus), na hrudi a horní části zad nebo v oblasti srdce.

V případě, že pro vás platí některé s uvedených kontraindikací, se před použitím tohoto přístroje poraďte s lékařem.

2.4 Popis

Healy je přenosný přístroj s baterií, ovládaný přes Bluetooth prostřednictvím aplikace stažené do chytrého telefonu. Má jeden stimulační výstup. Jeho hodnoty lze nastavovat od -10 V od +10 V, od 0 do 1 MHz a 0–4 mA.

Baterii přístroje lze dobít přes MicroUSB kabel a přiložený napájecí šňůru.

Konfigurace a ovládání přístroje Healy vyžaduje stažení aplikace („Healy APP“). Tuto aplikaci si můžete stáhnout z obchodů Google Play Store nebo Apple App Store. Před vlastní instalací si ověřte požadavky na váš chytrý telefon popsané v článku 4.1.1.

2.4.1 Popis hardwarových součástí



Obr. 2.4.1.1: Pohled shora: Pos. 1 Ikona a LED kontrolka aktivního připojení přes Bluetooth; Pos. 2 tlačítko zapnutí/vypnutí; Pos. 3 ikona stavu baterie, Pos. 4 LED indikátor činnosti generátoru (je-li stimulátor v činnosti, kontrolka bliká) a baterie; Pos. 5 ikona generátoru; Pos. 6 ikony konektorů kladné a záporné elektrody; Pos. 7 ikona USB konektoru; Pos. 8 zástrčka na-

pájení přes MicroUSB (na tomto obrázku není vidět); Pos. 9 zástrčky elektrod (na tomto obrázku nejsou vidět)

2.4.2 Popis softwaru

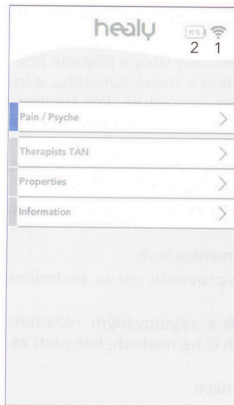
Konfigurace a ovládání přístroje vyžaduje stažení příslušné aplikace (Healy APP) do chytrého telefonu. Umožňuje to volbu procedur a programů. Pomocí aplikace se procedury spouštějí a zastavují. Aplikace „Healy APP“ komunikuje s přístrojem Healy přes Bluetooth. V jeden okamžik může aplikace komunikovat jen s jedním přístrojem.

Obr. 2.4.2.1: Náhled rozhraní aplikace Healy APP. Pos. 1-ikona kvality signálu připojení přístroje Healy přes Bluetooth; Pos. 2-ikona stavu baterie přístroje Healy

2.5 Všeobecné informace

Přístroj Healy je určen jen na terapii v souvislosti se stavy popsanými v těchto instrukcích. Úmyslné použití v rozporu s tímto návodem může být škodlivé nebo neúčinné.

- Před vlastním použitím si pečlivě přečtěte tyto instrukce.
- Tento výrobek je určen jen pro účely popsané v tomto návodu k použití.
- Termín NEBEZPEČÍ v tomto návodu upozorňuje na riziko úrazu.
- Termín OPATRNOST odkazuje na možné riziko škod na majetku.



Obr. 2.4.2.1

2.6 Bezpečnostní upozornění

Nebezpečí/varování:

- Uchovávejte tento přístroj mimo dosah dětí.
- Neponořujte zařízení.
- Nepoužívejte přístroj během řízení nebo ovládání těžkých strojů. Ihned po ukončení procedury hrozí snížená schopnost řídit vozidlo nebo ovládat těžké stroje.

- Přístroj dobíjejte jen pomocí přiloženého kabelu z USB zdířky (při 5V/DC a max. 2500 mA).
- V případě závady kontaktujte výrobce. Přístroj neotevírejte a nesnažte se jej sami opravovat.
- Neopatrné zacházení s kabelem může mít za následek úraz v důsledku zakopnutí anebo uškrtnení.
- Nepoužívejte v prostředí, kde jsou přítomny vznětlivé plyny nebo zvýšená koncentrace kyslíku.
- Ukončete proceduru a sejměte elektrody vždy v případě podráždění, alergické reakce nebo pálení v místě kontaktu, a informujte nás. Dávejte pozor během procedury, kdy hodnoty přesahují 2 mA (v případě elektrod na uši), respektive 4 mA (elektrody na větší plochy).
- Dbejte na to, aby výstupní konektory směřovaly vždy k zemi. Předejdete tak poškození zařízení vodou nebo tekutinami.
- Neaplikujte elektrody na hrud, neboť to může způsobit ventrikulární fibrilaci.
- Přístroj je určen k používání jen v místnostech.
- Přístroj musí být uchováván a přepravován jen za podmínek popsanych v těchto instrukcích.
- Nepoužívejte zařízení na místech s regulovaným režimem, např. JIP v nemocnicích, v letadlech či na místech, kde platí zákaz používání mobilních telefonů.
- Přístroj nemá život zachraňující funkce.
- Přístroj lze používat jen s přiloženým příslušenstvím a kompatibilními mobilními telefony.
- Přístroj nesmějí používat osoby s kardiostimulátorem nebo onemocněním srdce.
- Funkci elektronických zdravotnických prostředků mohou ovlivnit přenosná a handsfree zařízení, včetně mobilních telefonů. Je-li přístroj zapnutý, udržujte bezpečnou vzdálenost 30 cm mezi ním/jeho kabely a handsfree komunikačními zařízeními. Nepokládejte jej na tato zařízení nebo poblíž jiných elektrických zařízení, je-li v činnosti.
- Kabely elektrod a dobíjecí šňůry je nutno chránit před poškozením ostrými předměty. V případě poškození kabelů tyto nadále nepoužívejte a kontaktujte výrobce pro zaslání nových. Nepoužívejte poškozené kabely a šňůry.
- V zájmu ochrany přístroje a jeho příslušenství před poškozením a znečištěním je chraňte před dětmi, prachem, slunečními paprsky, vlhkostí, domácími zvířaty a škůdci.
- Používejte pouze kabely a šňůry dodávané se zařízením. Jiná příslušenství, kabely nebo elektrody mohou generovat jiné hodnoty elektromagnetického pole nebo elektromagnetické imunity, a z toho plynoucí nižší efektivitu během použití.
- Použití tohoto zařízení poblíž nebo v kombinaci s jinými přístroji se nedoporučuje, neboť to může mít vliv na správnou funkčnost.
- Nepoužívejte lepicí elektrody, je-li gel suchý, jsou-li zjevné známky poškození nebo je-li poškozen kabel.
- Přístroj nepoužívejte, pokud se opakovaně vyskytuje podráždění kůže.

- Přístroj a kabely s ním používané musejí být vždy v dobrém stavu.
- Neaplikujte elektrody na poškrábaná místa, místa s vyrážkou nebo poraněními.
- Neprovádějte údržbu za chodu.
- Používání v těsné blízkosti (méně než 1,5 m) od krátkovlnných nebo mikrovlnných lékařských přístrojů zařízení může způsobovat kolísání výkonu.
- Současné použití s vysokofrekvenčními chirurgickými přístroji je zakázáno.

3. Příprava přístroje Healy k použití

3.1 Instalace

Před uvedením přístroje do provozu je nutné zprovoznit hardware a instalovat příslušnou aplikaci („Healy APP“).

3.1.1 Požadavky na připojení k chytrému telefonu

Bluetooth	Bluetooth 4.0 nebo vyšší
Operační systém	iOS ¹ verze 9.0 nebo vyšší Android ² verze 4.4 nebo vyšší

¹ iOS je zapsanou ochrannou známkou operačního systému a mobilních zařízení od společnosti Apple Inc.

² Android je zapsanou ochrannou známkou společnosti Google Inc. používanou pro operační systém provozovaný na chytrých telefonech a dalších mobilních zařízeních

3.1.2 Operační systém Android

- Otevřete Google Play³.
- Zadejte do vyhledávání „Healy APP“.
- Vyberte „Healy APP“.
- Stáhněte aplikaci a nainstalujte ji ve svém chytrém telefonu.

3.1.3 Operační systém iOS

- Otevřete Apple Store⁴
- Zadejte do vyhledávání „Healy APP“.
- Vyberte „Healy APP“.
- Stáhněte aplikaci a nainstalujte ji ve svém chytrém telefonu.

³ Play Store je ochranná známka Google Inc.

⁴ App-Store je ochranná známka Apple Inc.

3.1.4 Hardware

- Vybalte přístroj a zkontrolujte, zda není poškozen.
- Před prvním použitím nabíjejte baterie po dobu 1,5 hodiny.
- Zapněte přístroj krátkým stisknutím tlačítka pro zapnutí/vypnutí a přesvědčte se, že LED kontrolka na pravé straně bliká.

Poznámka: Uživatel nemůže baterii vyjmout.

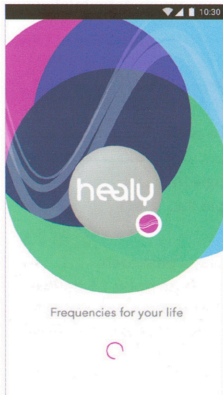
3.1.5 Spojení přes Bluetooth

Po instalaci aplikace zapněte přístroj krátkým stisknutím tlačítka pro zapnutí/vypnutí (viz obr. 2.4.1.1).

Po spuštění aplikace se krátce objeví úvodní obrazovka (viz **obr. 3.1.5.1**). Aplikace po spuštění začne hledat dostupná Bluetooth zařízení (viz **obr. 3.1.5.2**).

Do 20 sekund se telefon s přístrojem Healy spáruje automatic-

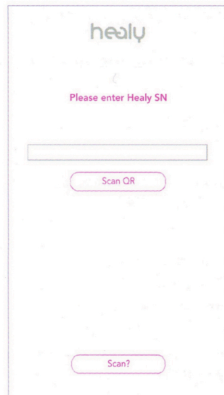
ky. Jakmile jej zjistí, objeví se **obr. 3.1.5.3**. Po naskenování QR kódu ze zadní strany přístroje Healy nebo zadání sériového čísla se můžete připojit k přístroji kliknutím na tlačítko „Connect“ (viz **obr. 3.1.5.4**).



Obr. 3.1.5.1: Úvodní obrazovka



Obr. 3.1.5.2: Hledání dostupných zařízení



Obr. 3.1.5.3: Skenování sériového čísla



Obr. 3.1.5.4: Navázání spojení

3.1.6 Připojení elektrod

Elektrody byly otestovány a posouzeny současně s přístrojem Healy a jsou funkční a bezpečné za předpokladu dodržení doporučení a instrukcí obsažených v tomto návodu. Zkontrolujte balení obsahující elektrody a ujistěte se, že vrstva gelu je neporušena. Je-li balení viditelně narušeno nebo deformováno, výrobek nepoužívejte.

Zástrčky kabelů elektrody zastrčte do zásuvek přístroje. Dávejte pozor na správnou polaritu. Umístěte elektrody na požadované místo na těle.

Důležité informace k použití lepicích elektrod:

- Nikdy elektrody neumísťujte do míst, kudy vede krkavice.
- Nepoužívejte elektrody na nezahojených ranách.
- Před použitím místo aplikace omyjte a v případě potřeby vyholte.
- Vyberte oblast bez ochlupení, lézí nebo jizev, kožních laloků nebo trčících kostí; udržujte vzdálenost od kovových implantátů.
- Před umístěním elektrod omyjte a vysušte příslušné plochy.
- Nepoužívejte čisticí prostředky, neboť by mohly způsobit podráždění kůže a negativně ovlivnit účinnost elektrod.
- Budete-li plochy čistit alkoholem, ujistěte se, že před použitím elektrod jsou zcela suché.
- Před zahájením procedury zkontrolujte, zda přístroj funguje.
- Připojte elektrodu ke kabelu elektrostimulátoru.
- Je-li procedura přerušena, ověřte funkčnost systému, než budete moci pokračovat.

- Sejměte obal a aplikujte elektrodu na kůži.
- Před zapnutím elektrostimulátoru se ujistěte, že elektroda přilnula.

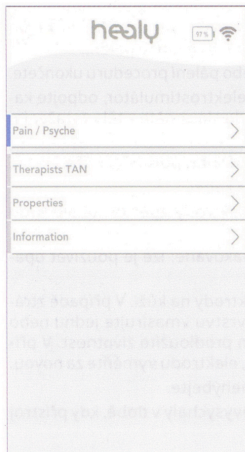
UPOZORNĚNÍ:

- Nedostatečný kontakt mezi kůží a elektrodou může mít za následek koncentraci proudu na jednom místě a pálení.
- V případě nepříjemného pocitu nebo pálení proceduru ukončete.
- Po skončení procedury vypněte elektrostimulátor, odpojte kabel od elektrody a jemně elektrodu sloupněte z těla zatažením za roh.
- Rychlé sejmутí elektrody může způsobit poranění kůže.
- Nesnímejte elektrodu taháním za kabel.
- Po skončení procedury vložte elektrody zpět do obalu a do pouzdra.
- Elektrody mohou být použity opakovaně: lze je používat opakovaně, ale jen u jedné osoby.
- Před použitím ověřte přilnutí elektrody na kůži. V případě ztráty přilnavosti jemně na gelovou vrstvu vmasírujte jednu nebo dvě kapky vody. Tímto postupem prodloužíte životnost. V případě, že tento postup nepomáhá, elektrodu vyměňte za novou.
- Během procedury s elektrodou nehýbejte.
- Balení zavírejte, aby elektrody nevysychaly v době, kdy přístroj nepoužíváte.

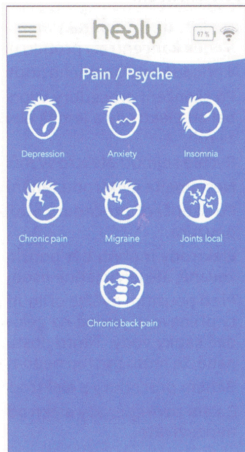
4. Ovládání přístroje Healy

Měli byste se seznámit s těmito často používanými operacemi:

- zapínání/vypínání (viz kapitoly 3.1.5 a 4.4)



Obr. 4.1.1: Rozhraní přehledu



Obr. 4.1.2: Stránka s programy

- volba procedury (viz kapitola 4.1)
- spuštění stimulace (viz kapitola 4.1)
- připojování elektrod (viz kapitola 3.1.6)

4.1 Zahájení procedury pomocí chytrého telefonu

Po instalaci aplikaci spárování přístroje s telefonem a připojením elektrod je přístroj Healy připraven k použití. Na obrazovce s přehledem si zvolíte kategorie programu, které chcete použít (viz **obr. 4.1.1**).

Jakmile zvolíte kategorii programů, zobrazí se stránka s ikonami jednotlivých programů (viz **obr. 4.1.2**).

Jakmile v přehledu zvolíte konkrétní program, zobrazí se informace o umístění elektrod (viz **obr. 4.1.3**).

Jakmile na této stránce zvolíte „Start“, procedura se spustí a současně se zobrazí příslušná stránka (viz **obr. 4.1.4**). Na této stránce si pak můžete navolit intenzitu (pomocí tlačítek + a -).

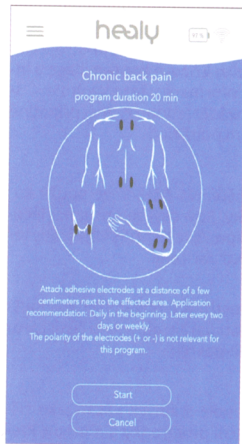
Když je elektrický obvod uzavřen, kruh, který je indikátorem času, změní barvu z černé na bílou (viz **obr. 4.1.5**).

4.2 Používání hardwaru přístroje Healy

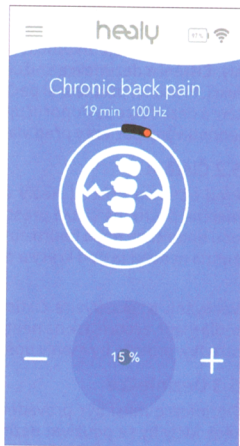
Během procedury si přístroj připněte k části oděvu pomocí klipsu na zadní straně. Elektrody musejí být aplikovány způsobem popsáným v aplikaci (viz kapitola 10). Kable elektrod zapojte do přístroje tak, abyste se cítili pohodlně.

4.3 Zahájení procedury bez chytrého telefonu

V paměti zařízení je vždy uložen poslední druh procedury. Po



Obr. 4.1.3: Stránka s informacemi o umístění elektrod



Obr. 4.1.4: Stránka pro ovládání procedury



Obr. 4.1.5: Stránka pro ovládání procedury s bílým indikátorem času – elektrický obvod je zavřený



Obr. 4.1.6: Stránka pro ovládání procedury s černým indikátorem času – elektrický obvod je otevřený



Obr. 4.4.1: Obrazovka pozastavení. Stisknutím „X“ na obrazovce pozastavení stornujete program a vrátíte se na rozhraní přehledu.

stisknutí tlačítka pro zapnutí na přístroji se spustí program, jenž byl jako poslední v zařízení nastaven přes mobilní telefon, a to s intenzitou 15 %.

4.4 Ukončení procedury

Aktuální stav spuštěného programu na zařízení můžete sledovat v aplikaci.

Zastavit proceduru můžete následovně:

- krátkým stisknutím tlačítka pro zapnutí/vypnutí (pozastavení)
- poklepáním na ikonu procedury v aplikaci (viz **obr. 4.4.1**)
- podržením tlačítka pro zapnutí/vypnutí po dobu přibližně 10 sekund, dokud se hardware zařízení nevyresetuje
- v mimořádných případech lze také sejmut elektrody nebo odpojit jejich kabely

5. Čištění, dezinfekce a údržba

5.1 Všeobecné informace

Údržba prodlužuje životnost a zvyšuje bezpečnost přístroje Healy. Čištění a dezinfekce snižuje riziko křížové kontaminace a infekcí. Prosíme, přečtěte si pečlivě informace v této kapitole. Čištění a dezinfekce se doporučují provádět jednou týdně, případně jednotlivými pacienty před vlastním použitím.

5.2 Čištění

Před čištěním přístroj Healy vypněte. Na čištění lze použít komerčně dostupné čisticí prostředky. Povrchy lze otírat navlhčenou houbičkou nebo hadříkem. Nepoužívejte příliš vlhké, aby tekutina nenatekla pod kryty a dovnitř zařízení.

Varování: Nepoužívejte čisticí prostředky obsahující rozpouštědla (např. aceton, lak na nehty, čisticí prostředky), protože by mohly poškodit povrch.

5.3 Dezinfekce

Dezinfekce musí být prováděna podle stejných zásad jako čištění. Měly by se používat dezinfekční prostředky a metody, které doporučuje Robert Koch Institute či jiné společnosti (doporučení RKI).

Varování: Dezinfekce ve spreji může představovat bezpečnostní riziko. Používejte jen dezinfekční ubrousky.

5.4 Uložení mezi procedurami

Po skončení procedury odpojte všechny kabely a elektrody a uložte je v původním balení na suché a chladné místo. Informace o uchovávání v souladu se zásadami ochrany životního prostředí naleznete v bezpečnostních instrukcích.

5.5 Údržba

Žádné součásti nejsou vhodné pro amatérskou údržbu uživatelem. V případě poškození kontaktujte výrobce. Níže uvedené úkony údržby jsou doporučeny v zájmu bezpečného fungování přístroje.

Frekvence	Kým	Údržba
Před každým použitím	Uživatel	Zkontrolujte plášť, kabely a elektrody přístroje, zda nejsou poškozeny. V případě poškození kontaktujte výrobce nebo autorizovaného prodejce.

5.6 Řešení problémů

Níže přinášíme přehled obvyklých varování nebo chybových hlášení související s aplikací nebo přístrojem. V případě situace, která není uvedena níže, nebo pokud problém není možné vyřešit, kontaktujte výrobce.

Situace nebo chybové hlášení	Příčina	Nutné kroky
Připojení mezi chytrým telefonem a přístrojem není aktivní.	Přístroj je vypnutý.	Zapněte přístroj a restartujte aplikaci.
Připojení mezi chytrým telefonem a přístrojem není aktivní.	Bluetooth u vašeho chytrého telefonu není zapnuté.	V nastavení připojení telefonu aktivujte Bluetooth.
Opakované rychlé blikání pravé LED kontrolky	Nízký stav baterie	Nabijte přístroj.
Přístroj nereaguje.	Nezjištěná závada / působení elektromagnetického pole	Stiskněte tlačítko zapnutí a podržte jej po dobu 10 sekund. Tento úkon provede reset hardwaru.
Stimulace nefunguje.	Nezjištěná závada / působení elektromagnetického pole	Kontaktujte autorizovaného distributora nebo výrobce (Healy GmbH).

6. Systémové komponenty

Přístroj Healy se dodává se sadou elektrod a nabíjecím kabelem.

Sériové číslo	Popis	Množství
0006	Hardware	1
108-4063	Lepicí elektrody kulaté, průměr 32 mm	4
108-4062	Kabel k elektrodám – 96 cm	2
108-4061	elektroda na náramku (černá, karbonová)	2
108-4004	Elektrody na ucho (pár)	1
108-4096	Filcové polštářky	20
108-4068	Nabíjecí kabel USB 0,15 m	1

7. Technická data

7.1 Všeobecné informace

Ochrana proti vniknutí vody a pevných částicek IP 42, chráněno proti částicám větším než 1 mm Ochrana proti kapající vodě pod úhlem 15 stupňů.

7.2 Elektrické parametry

7.2.1 Napájecí adaptér

Síťové napětí	100 V -230 V AC
Vstupní proud	max. 0,5 A
Kmitočet sítě	50-60 Hz
Příkon	10 W
Třída ochrany	II
Soulad s normami	IEC60950

7.2.2 Požadavky na napájení

Přístroj Healy může být připojen k jakémukoliv zdroji napájení přes přiložený USB kabel, jsou-li dodrženy následující specifikace:

Rozsah napájecího napětí	4,4 V – 5,5 V DC
Výstupní proud	Max. 2500 mA
Frekvence	DC
Typ zásuvky	USB typ A

Druh napájení	Vysoké napětí 500 mA nebo vyšší
Druh izolace	Dvojitá nebo zesílená
Soulad s normami	IEC60950 nebo IEC60601-1

7.2.3 Healy

Vstupní napětí	viz 7.2.1
Vstupní proud	20 mA
Třída ochrany	Vlastní zdroj napájení
Využitý typ	BF; elektrody jsou v kontaktu s tělem pacienta
Soulad s normami	IEC60601-1:2012; IEC60601-1-2
Kapacita baterie	145 mAh
Doba potřebná k nabití	60–90 minut
Životnost a počet dobítek	500x, více než 80 % původní kapacity při 20 °C
Výstupní napětí – stimulace	-10 V až +10 V
Výstupní proud	Max. 4 mA (regulace napětí) / $\pm 2,6$ mA (regulace proudu)

Odchylka napětí	$\pm 0,1$ V s ± 10 %
Odchylka proudu	± 20 μ A s ± 10 %
Výstupní kmitočet – stimulace	DC do hodnoty 1 MHz
Druh impulsu	Obdélníkový bifazický, obdélníkový monofazický nebo DC

7.2.4 Elektromagnetická kompatibilita

CISPR 11 – emise EN55022	Skupina 2, 30 MHz – 1 GHz a 1 GHz – 6 GHz, třída B, Přístroj Healy je určen k použití ve všech podmínkách, včetně domácího použití nebo zařízení napojených na síť nízkého napětí v rámci elektrické rozvodné sítě pro domácnosti.
Emise harmonického proudu	Třída A podle IEC61000-3-2
Flikr	V souladu s IEC61000-3-3
Imunita	V souladu s normami IEC60611-2:2014 a EN61000-4-3, 80 MHz – 2,7 GHz, 10 V/m; Imunita proti bezdrátovému komunikačnímu vybavení, 28 V/m pro MHz: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450, 27 V/m pro MHz: 385, 9 V/m pro MHz: 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785

Ochrana proti ESD	V souladu s IEC61000-4-2 8kV kontakt – 15 kV vzduch
Magnetická pole/ síťového kmitočtu	V souladu s IEC61000-4-8 Ověřeno 30 A/m pro 50 Hz a 60 Hz

7.3 Mechanické parametry

Rozměry	55 x 55 x 7 mm
Hmotnost	34 g
Délka napájecích kabelů	0,15 m
Délka kabelů elektrod	96 cm (REF: 108-4062)
Výstupní konektor	2 x 2 mm kolíkový
Vstupní konektor	MicroUSB typu B

7.4 Prostředí

7.4.1 Použití a uchovávání

Teploty	5–40 °C
Relativní vlhkost	15–93 %
Atmosférický tlak	700 – 1 060 hPa

7.5 Nastavení stimulace (standardní programy)

Časový průběh impulsu je vždy bifazický obdélník. Jedna fáze je definována prostřednictvím jedné pozitivní půlvlny a jedné negativní půlvlny. Z podstaty obdélníkového signálu je každá půlvlna definována v rámci DC. Nepočítá se s časovým posunem signálu (DC či AC). Tyto parametry platí pro hodnotu zatěžovacího odporu 1 kΩ.

Název programu	Intenzita – proud nebo napětí (amplituda pro 100% nastavení)	Kmitočet 1 fáze	Šířka impulsu – vysoká	Prodleva impulsu	Šířka impulsu – nízká	Prodleva impulsu
Chronická bolest	+/- 500 μ A	0.5 Hz	500 ms	500 ms	500 ms	500 ms
Chronická bolest zad	+/- 500 μ A	71.5 Hz	3.5 ms	3.5 ms	3.5 ms	3.5 ms
Migréna	+/- 400 μ A	0.5 Hz	1 s	0 s	1 s	0 s
Klouby místně	+/- 600 μ A	0.3 Hz	1.65 s	0 s	1.65 s	0 s
Deprese	+/- 600 μ A	0.5 Hz	1 s	0 s	1 s	0 s
Úzkost	+/- 400 μ A	0.5 Hz	1 s	0 s	1 s	0 s
Nespavost	+/- 400 μ A	0.5 Hz	1 s	0 s	1 s	0 s

8. Likvidace

Očekávaná doba životnosti je pět let. Zeptejte se na podmínky likvidace dle vaší místní legislativy.

9. Použité symboly a ikony

Níže uvedené ikony jsou použity na zařízení, balení a štítcích.

	Symbol výrobce		Elektroodpad – nutno recyklovat Recyklujte v souladu s místními právními předpisy nebo kontaktujte autorizovaného prodejce nebo výrobce.		Symbol recyklace
---	----------------	---	--	---	------------------

	Používejte jen v místnosti		V souladu s evropskou legislativou		Nevystavujte horku
	Použitý druh součástky BF		Před použitím si přečtěte instrukce.		Symbol bezdrátového připojení přes Bluetooth
	Varování: Před použitím si přečtěte instrukce. Dodržujte bezpečnostní doporučení uvedená v tomto návodu.		Certifikační značka SGS		Symbol baterie
	Teplotní omezení		Bluetooth		Symbol tlačítka zapnutí/vy- pnutí
	Dodržujte návod k použití		Minimální trvanlivost		Symbol připojení přes USB
	Udržujte v suchu		Ikona „+“ pro kladný konek- tor elektrody.		Ikona síly signálu aktivní- ho připojení Bluetooth mezi aplikací Healy App a pří- strojem
REF	Sériové číslo hardwaru		Určeno pouze pro jednoho pacienta		Stav baterie přístroje Healy

	Symbol činnosti generátoru – výstup stimulace		Ikona ovládacího rozhraní		Ikona pro ochrannou známku Healy
	Ikona „-“ pro záporný konektor elektrody.				

Níže uvedené ikony jsou použity v aplikaci

	Piktogram umístění elektrod na uši. Objeví se po volbě programu stimulace		Piktogram umístění lepících elektrod. Objeví se po volbě programu stimulace		Piktogram umístění elektrod na náramcích. Objeví se po volbě programu stimulace.
--	---	---	---	---	--

Poznámka: Barva pozadí se může lišit v závislosti na volbě programu a jeho parametru

	Tlačítko pro zvyšování intenzity v procentech (proud nebo napětí)		Tlačítko pro snižování intenzity v procentech (proud nebo napětí)		Ikona pro proceduru „Deprese“
	Symbol s informací o aktuální intenzitě stimulace		Symbol hledání a navazování spojení s přístrojem Healy; objeví se po spuštění aplikace a během navazování spojení přes Bluetooth.		Ikona pro proceduru „Nespavost“

	Ikona pro proceduru „Chronická bolest“		Ikona pro proceduru „Úzkosti“		Ikona pro proceduru „Migréna“
	Ikona pro proceduru „Klouby místně“		Ikona pro proceduru „Chronická bolest zad“		Tlačítko na rychlý posun o dvě stránky vpřed
	Tlačítko pro posun na první stránku s programy		Tlačítko na posun o jednu stránku vpřed		Tlačítko na rychlý posun o dvě stránky zpět
	Tlačítko pro posun na poslední stránku s programy		Tlačítko na posun o jednu stránku vzad	Poznámka: Barva pozadí se může lišit v závislosti na volbě programu a jeho parametrů	

10. Stav verze

Verze	Datum	Poznámka
0.	21. října 2016	První vydání
1	22. října 2017	Drobné opravy
2	14. listopadu 2018	Změny pro FDA

11. Instrukce pro zacházení s elektrodami (příloha) REF: 108-4061 elektroda na náramku (černá, karbonová)

11.1 Popis

Opakovaně použitelné elektrostimulační náramky jsou vyrobeny z vodivé látky.

11.2 Návod k použití

- Přesvědčte se, že balení není poškozeno. V případě poškození nebo zjevných vad výrobek nepoužívejte.

- Připojte náramek pomocí kabelu.
- Po ukončení procedury vypněte přístroj a odpojte kabel.

11.3 Upozornění

- Dodaný výrobek není sterilní.
- Výrobky nepoužívejte u pacientů se sklony ke zhoršujícím se stavům podráždění kůže nebo kontaktními alergiemi.
- Nepoužívejte náramek na poškozenou kůži nebo v případě ran nebo zarudnutí.

11.4 Čištění

Pro čištění náramků použijte čisticí prostředky (neionogenní povrchově aktivní) a dezinfekční roztoky (0,1 – 0,2% kvarterní amoniové sloučeniny). Dodržujte příslušné návody na použití těchto prostředků. Po čištění opláchněte pod tekoucí vodou.

11.5 Životnost

Životnost produktu přímo závisí na intenzitě používání a podmínkách údržby a skladování výrobku. Výrobek musí být vyřazen, jakmile se objeví znaky závažného zhoršení stavu.

12. Instrukce pro zacházení s elektrodami (příloha) REF: 108-4004 Elektroda na ucho (pár)

12.1 Popis

Kraniální elektrostimulace (CES) se obvykle provádí pomocí elektrod na ucho.

Elektrody na ucho používejte pouze v kombinaci s přiloženými lepicími filcovými polštářky. V případě osob s velmi suchou pokožkou mohou nastat problémy v důsledku nedostatečné vodivosti. Proto se ujistěte, že filcové polštářky jsou dostatečně namočené ve fyziologickém roztoku.

Při proceduře s elektrodami na ucho by intenzita měla být nastavena tak, abyste cítili jemný proud. Příliš vysoké hodnoty proudu mohou způsobovat závratě a nevolnost. Během procedury se mohou dostavit příznaky střídání nálad, např. „pocit těžkosti“ či „pocit lehkosti“. V těchto případech pokračujte několik minut v započaté proceduře, dokud se opět necítíte normálně. Pokud však tyto nežádoucí symptomy i nadále přetrvávají, ukončete proceduru. V daném případě kontaktujte odborníka.

12.2 Péče o elektrody a jejich uchovávání

Do vlažné vody přidejte jednu nebo dvě krátké dávky slabého čisticího prostředku. Elektrodu očistěte jemným hadříkem namočeným v této vodě (případně houbičkou), nakonec ji dostatečně opláchněte. Neponořujte elektrodu do kapaliny. Elektrodu skladujte v původním balení až do příštího použití, a to na suchém a čistém místě.

Dezinfekci provádějte jemným hadříkem nebo ubrouskem.

Přístroj čistěte každý týden. Dezinfekce by měla být prováděna dle potřeby, jinak každé dva týdny.

12.3 Životnost produktu

Životnost výrobku závisí na funkci, která zase závisí na počtu procedur, kvalitě údržby a stavu.

Při zjištění poškození by výrobek už nadále neměl být používán a musí být vyřazen.

12.4 Specifikace

Konektory 2 mm konektor

12.5 Důležité informace k použití elektrod na ucho

- Nepoužívejte v případě jakékoliv alergie na kovy.
- Před aplikací musejí být na elektrodách nasazeny samolepicí filcové polštářky.
- Během celé procedury musejí být dostatečně vlhké.

- V případě nepříjemných pocitů, např. píchání, pálení nebo bolesti, ukončete proceduru nebo snižte intenzitu, dokud nepříjemné pocity nepominou. V případě potřeby zkontrolujte kontakty a zvyšte vodivost opětovným navlhčením filcových polštářků.
- Z hygienických důvodů může jednu sadu elektrod používat je jeden konkrétní pacient. Každý pacient tedy musí mít vlastní sadu elektrod na ucho.



Healy GmbH

Darritzer Str. 6

16818 Kränzlin, Germany (Spolková republika Německo)



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