



Healy  
Gebruiksaanwijzing



Frequencies for Your Life

## NL | Inhoudsopgave

1. Algemeen	4	4. De Healy bedienen	11
2. Healy	4	4.1 De behandeling starten met de mobiele telefoon	11
2.1 Gebruiksdoel	4	4.2 Het omgaan met de Healy hardware	11
2.2 Indicaties	4	4.3 De behandeling starten zonder mobiele telefoon	13
2.3 Contra-indicaties	4	4.4 De behandeling stoppen	13
2.4 Beschrijving	4	5. Reinigen, desinfecteren en onderhoud	13
2.4.1 Hardwarebeschrijving	5	5.1 Algemeen	13
2.4.2 Softwarebeschrijving	5	5.2 Reinigen	13
2.5 Algemeen	5	5.3 Desinfectie	14
2.6 Veiligheidsopermerkingen	6	5.4 Opslag tussen toepassingen	14
3. Voorbereidingen voor het gebruik van de Healy	7	5.5 Onderhoud	14
3.1 Installatie	7	5.6 Probleemoplossing	14
3.1.1 Vereisten smartphones	7	6. Systeemcomponenten	15
3.1.2 Android besturingssysteem	7	7. Technische gegevens	16
3.1.3 iOS besturingssysteem	8	7.1 Algemeen	16
3.1.4 Hardware	8		9
3.1.5 Het koppelen via Bluetooth	8		
3.1.6 Het verbinden van de elektroden	9		

<b>7.2 Elektrische parameters</b>	<b>16</b>	<b>11.4 Reinigen</b>	<b>23</b>
7.2.1 Vereisten voor de voedingsbron	16	11.5 Productlevensduur	23
7.2.2 Healy	16	12. Bijlage gebruiksinstructie "Elektroden" REF:	23
7.2.3 Elektromagnetische compatibiliteit	17	108-4004 oorelektroden (paar)	23
<b>7.3 Mechanische parameters</b>	<b>17</b>	<b>12.1 Beschrijving</b>	<b>23</b>
<b>7.4 Omgevingsvoorwaarden</b>	<b>18</b>	<b>12.2 Zorg en opslag van de elektroden</b>	<b>23</b>
7.4.1 Werking en opslag	18	12.3 Levensduur van het product	24
<b>7.5 Stimulatie-instellingen (standaardprogramma's)</b>	<b>18</b>	<b>12.4 Specificaties</b>	<b>24</b>
<b>8. Afvoeren</b>	<b>18</b>	<b>12.5 Belangrijke aanwijzingen voor het gebruik van oorelektraoden</b>	<b>24</b>
9. Gebruikte symbolen en pictogrammen	19		
10. Revisiestatus	22		
<b>11. Bijlage gebruiksinstructie "Elektroden"</b>			
REF: 108-4061 armbandelektrode (zwart, carbon)	22		
<b>11.1 Beschrijving</b>	<b>22</b>		
<b>11.2 Gebruiksaanwijzing</b>	<b>22</b>		
<b>11.3 Waarschuwingen</b>	<b>23</b>		

## 1. Algemeen

Fijn dat u voor Healy hebt gekozen. Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en in het bijzonder de veiligheidsvoorschriften. Deze handleiding is bedoeld voor de gebruiker van het apparaat. De doelgroep van dit apparaat bestaat uit volwassenen voor gebruik thuis en medisch personeel of professionals in aanverwante beroepen. Het doel van deze gebruiksaanwijzing is de gebruikers vertrouwd te maken met het medische apparaat en het veilige gebruik daarvan.

## 2. Healy

### 2.1 Gebruiksdoel

Healy is een microstroom-stimulatieapparaat dat met behulp van elektrische stromen ter grootte van milliamperes en verschillende frequenties de behandeling van ziektesymptomen ondersteunt. Het kan op verschillende lichaamsdelen worden toegepast.

### 2.2 Indicaties

De Healy is bedoeld voor de volgende toepassingen:

- voor pijnbehandeling (chronische pijn, fibromyalgie, skeletpijn, migraine)
- bij psychische klachten zoals depressie, angst en daarmee verbonden slaapstoelingen

## 2.3 Contra-indicaties

Microstroombehandelingen mogen niet worden uitgevoerd wanneer er zich vreemde voorwerpen van metaal in het te behandelen gebied bevinden, bij pacemakers, bloedingen, wanneer er kans op bloedingen of embolie bestaat. Behandelingen mogen niet worden toegepast op gebieden van de huid die met radiotherapie is behandeld, waarvan de gevoeligheid gestoord is of wanneer de gebruiker koorts heeft.

- Niet geschikt voor gebruik bij zwangere vrouwen
- Niet geschikt voor gebruik bij mensen die aan epilepsie lijden
- Plaats de elektroden niet direct op de ogen, de mond, aan de voorzijde van de hals (met name de sinus caroticus) of op de borst en het bovenste deel van de rug of het hart doorkruidend.

Raadpleeg voor gebruik een arts wanneer er sprake is van een van deze contra-indicaties.

## 2.4 Beschrijving

De Healy is een draagbaar apparaat dat intern wordt gevoed en via Bluetooth wordt bestuurd door een softwaretoepassing die is geïnstalleerd op een smartphone. Het apparaat heeft één stimulatie-uitgang. De stimulatie-uitgang kan worden aangepast tussen -10 V en +10 V, 0 tot 1 MHz, 0 - 4 mA.

De interne accu wordt opgeladen via de micro-USB-poort en de meegeleverde voedingskabel.

De softwaretoepassing "Healy App" is noodzakelijk voor de con-

figuratie en besturing van de Healy. De "Healy App" is verkrijgbaar in de Play Store of de App Store. Controleer voor de installatie de vereisten voor mobiele telefoons in **hoofdstuk 4.1.1**.

#### 2.4.1 Hardwarebeschrijving

**Afbeelding 2.4.1.1:** Healy bovenaanzicht: Pos. 1 Pictogram voor de instaalleertje; Pos. 2 Aan/uit-knop; Pos. 3 Accupictogram; Pos. 4 Led voor generatorkerking (als de stimulatoruitgang actief is, knippert de led) en accu-indicator; Pos. 5 Generatorpictogram; Pos. 6 Pictogrammen voor de positieve en negatieve elektrodestekkers; Pos. 7 Pictogram USB-aansluiting; Positie. 8 Aansluitopeningen voor voeding via micro-USB-connector (niet zichtbaar in deze afbeelding); Pos. 9 Aansluitopeningen voor de elektroden (niet zichtbaar in deze afbeelding)



ling in de app starten en beëindigen. De "Healy-app" wordt via Bluetooth met de hardware van de Healy verbonden. De "Healy-app" kan slechts op één apparaat tegelijk worden aangesloten.

**Afbeelding 2.4.2.1:** Overzichtsinterface van de Healy-app. Pos. 1 Pictogram voor de signaalkwaliteit van de Bluetooth-verbinding met de Healy; Pos. 2 Pictogram voor de accusatus van de Healy; Pos.



#### 2.5 Algemeen

De Healy mag uitsluitend worden gebruikt om de in deze handleiding beschreven aandoeningen te behandelen. Opzettelijk misbruik kan schadelijk zijn of de werking van het apparaat negatief beïnvloeden.

- Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing aandachtig door.
- Dit product is uitsluitend bestemd voor het in de gebruiksaanwijzing beschreven doel.

- In deze handleiding waarschuwt het woord GEVAAR voor mogelijk persoonlijk letsel!

#### Afbeelding 2.4.2.1:

De "Healy-app" is vereist voor het configureren en besturen van de hardware. Via de app kunnen behandelingsprogramma's naar het apparaat worden gestuurd. Daarnaast kan men de behandel-

- In deze handleiding waarschuwt het woord VOORZICHTIG voor mogelijke materiële schade!

## 2.6 Veiligheidsopermerkingen

### Gevaar/waarschuwing:

- Houd dit product buiten het bereik van kinderen.
- Dompel het apparaat niet onder in vloeistof.
- Gebruik het apparaat niet tijdens het besturen van een voertuig of het bedienen van zware machines. De rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kunnen na de behandeling gedurende korte tijd verminderd zijn.
- Laad het apparaat met de meegeleverde kabel op via een USB-aansluiting van 5V gelijkstroom en max. 2500 mA.
- Neem in geval van een defect contact op met de fabrikant. Open geen behuizingen en probeer niet om het apparaat te repareren.
- Voorzichtigheid is geboden aangezien de kabels struikel- en wurgingsgevaar kunnen veroorzaken.
- Gebruik het apparaat niet in de buurt van brandbare gassen of in een met zuurstof verrijkte omgeving.
- Stop de behandeling en verwijder de elektroden wanneer er irritatie, een gevoel van ontspannen, een allergische reactie of een branderig gevoel optreedt op de punten waar de elektroden in contact met de huid komen. Wees voorzichtig bij gebruik van de stimulatiefunctie en bij een stroomsterkte van meer dan 2 mA (oorclipelektroden) of 4 mA (opervlakkelektroden).

- Zorg ervoor dat de uitgangsstekkers van het apparaat altijd naar de grond zijn gericht. Zo wordt het apparaat tegen beschadiging door water of vloeistoffen beschermd.
- Plaats geen elektroden op de borstkas omdat dit kamervibril-leren kan veroorzaken.
- Dit apparaat is uitsluitend geschikt voor gebruik binnenshuis.
- Het apparaat mag uitsluitend onder de in deze handleiding genoemde omstandigheden worden bewaard en vervoerd.
- Gebruik het apparaat niet in afgesloten ruimten zoals op de intensive care in ziekenhuizen, in vliegtuigen of overal waar het gebruik van mobiele telefoons verboden is.
- Het apparaat heeft geen levensondersteunende functies.
- Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt met de bijgeleverde accessoires en samen met compatibele smartphones.
- Niet voor gebruik door mensen met pacemakers of hartaan-doeningen.
- Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur zoals mobiele telefoons kunnen interfereren met elektrische medische apparaten. U dient een veiligheidsafstand van ten minste 30 cm (12 inch) aan te houden van HF-communicatieapparatuur tot delen en kabels van de Healy wanneer deze in gebruik is. Plaats de Healy niet op dergelijke apparaten en zet deze niet naast andere elektrische apparaten.
- Vermijd beschadigingen aan de elektrodekabels en de laad-kabels door scherpe voorwerpen. Gebruik het apparaat niet

- Gebruik alleen kabels en elektroden die bij het apparaat zijn meegeleverd. Andere onderdelen, kabels of elektroden kunnen tot een hogere emissie van elektromagnetische velden of tot een lagere elektromagnetische immunitet leiden waardoor het apparaat minder goed kan werken.
- Het gebruik van dit apparaat naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden voorkomen omdat dit de werking van het apparaat negatief kan beïnvloeden.
- Gebruik de zelfklevende elektrode niet als de gel is opgedroogd of als er sprake is van zichtbare schade of de aansluitkabel is beschadigd.
- Gebruik het apparaat niet indien er bij herhaling huidirritaties optreden.
- Het apparaat en de aansluitkabels die voor dit apparaat worden gebruikt, dienen alle in goede staat te zijn.
- Gebruik de elektroden niet op huid met schaafwonden, huiduitslag of wonden.
- Voer geen onderhoud uit terwijl het apparaat in gebruik is.

- Gebruik in de onmiddellijke nabijheid (bijv. binnen 1 m) van een apparaat voor kortegolf- of microgolftherapie ME kan leiden tot instabiliteit in de stimulatoruitgang.
- Gelijktijdig gebruik met een elektrochirurgisch apparaat is verboden.

### 3. Voorbereidingen voor het gebruik van de Healy

#### 3.1 Installatie

- Voordat u de Healy in gebruik neemt, moet u de hardware voorbereiden en de "Healy App" installeren.

##### 3.1.1 Vereisten smartphones

- |                   |                              |
|-------------------|------------------------------|
| Bluetooth         | Bluetooth 4.0 of hoger       |
| Besturingssysteem | iOS1 versie 9.0 of hoger     |
|                   | Android2 versie 4.4 of hoger |

- 1 iOS is een gedeponeerd handelsmerk voor het besturingssysteem van smartphones en apparaten van Apple Inc.  
2 Android is een geregistreerd handelsmerk van Google Inc. voor het besturingssysteem voor smartphones en andere apparaten

##### 3.1.2 Android besturingssysteem

- Open de Play Store<sup>3</sup>
- Zoek naar de "Healy App"

- Kies "Healy App"
  - Download en installeer de app op uw mobiele telefoon
- 3.1.3 iOS besturingssysteem**
- Open de Apple Store<sup>4</sup>
  - Zoek naar de "Healy App"
  - Kies "Healy App"
  - Download en installeer de app op uw mobiele telefoon

<sup>3</sup>Play Store is een handelsmerk van Google Inc.  
<sup>4</sup>App-Store is een handelsmerk van Apple Inc.

### 3.1.4 Hardware

- Pak de Healy uit en controleer deze op schade
  - Laad de batterijen 1,5 uur op voordat ze voor het eerst worden gebruikt
  - Schakel het Healy-apparaat in door kort op de aan-schakelaar te drukken en controleer of de juiste LED knippert
- Opmerking:** De batterij kan niet door de gebruiker worden verwijderd.

### 3.1.5 Het koppelen via Bluetooth

Na de installatie van de app schakelt u de Healy in door de aan-schakelaar (zie afbeelding 2.4.1.1) van het apparaat kort in te drukken.



Afbeelding 3.1.5.1: Start-scherm  
Afbeelding 3.1.5.2: Scherm scannen

Na het starten van de app wordt er een kort startscherm weergegeven (zie afbeelding 3.1.5.1). Nadat de app is geladen, wordt er naar Bluetooth-apparaten gezocht (zie afbeelding 3.1.5.2).

Binnen 20 seconden scant de app de omgeving en maakt automatisch verbinding met de Healy. Als uw mobiele telefoon een Healy ontdekt dan wordt afbeelding 3.1.5.3 weergegeven. Na-

dat u de QR-code op de achterkant van de Healy hebt gescand of het serienummer hebt ingevoerd van het apparaat, kunt u verbinding maken met de Healy door op de knop "Verbinden" te drukken (zie afbeelding 3.1.5.4).

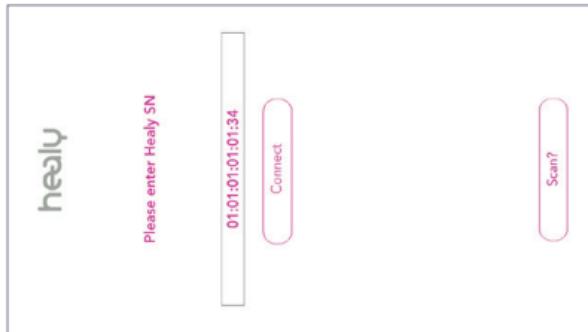
### 3.1.6 Het verbinden van de elektroden

De elektroden zijn samen met de Healy getesten geëvalueerd en zijn veilig en effectief in gebruik indien men zich aan de aanbevelingen en aanwijzingen in deze handleiding houdt. Controleer de verpakking van de elektroden en overtuig u ervan dat de gel intact is; gebruik het product niet wanneer de verpakking zichtbaar is ingedeukt of beschadigd.

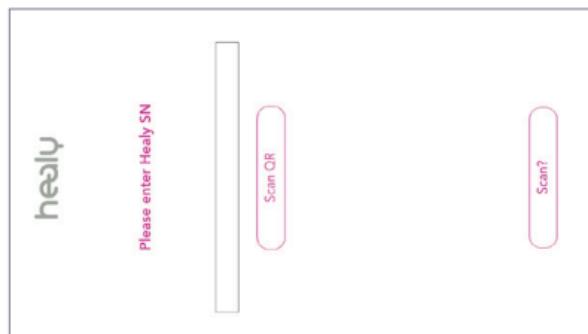
Steek de stekkers van de elektrodekabels in de aansluitopeningen van de Healy. Let op de juiste polariteit. Plaats de elektroden op het gewenste behandelingsgebied.

**Belangrijke aanwijzingen voor het gebruik van de kleefelektroden:**

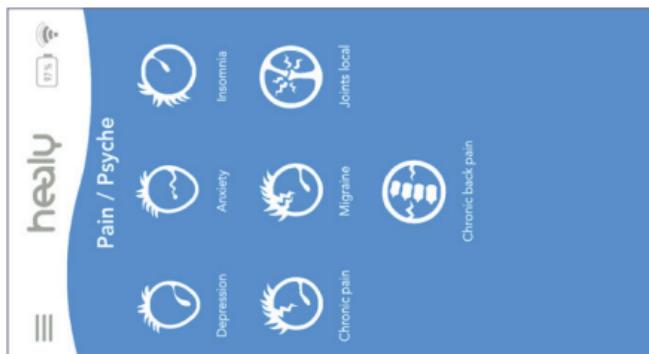
- Plaats de elektroden nooit in de buurt van de halsslagaders
- Plaats de elektroden nooit op open wonden
- Reinig het behandelgebied voor de toepassing en scheer het gebied indien noodzakelijk
- Kies een plek die vrij is van haar, huidlaesies of littekens, rimpels in de huid of botuitsteeksels en die zich niet in de buurt van metalen implantaten bevindt.
- Reinig en droog de oppervlakken waarop de elektrode wordt geplaatst alvorens de elektroden aan te brengen.



Afbeelding 3.1.5.4: Scherm  
Verbinden



Afbeelding 3.1.5.3: Scherm  
Serienummer scannen



Afbeelding 4.1.2: Programmapagina



Afbeelding 4.1.1: Overzichtsinterface

- Vermijd het gebruik van oplosmiddelen omdat deze huidirritatie kunnen veroorzaken en de elektroden hierdoor minder goed kunnen hechten.
- Als u alcohol gebruikt om het gebied te reinigen, moet u ervoor zorgen dat het gebied volledig droog is voordat u de elektroden aanbrengt.
- Controleer de werking van het systeem voordat u met de behandeling begint.
- Sluit de elektrode aan op de kabel van het elektrostimulatieapparaat.
- Wanneer de behandeling wordt onderbroken, dient u de werking van het systeem opnieuw te controleren voordat u de sessie hervat.
- Verwijder de beschermfolie en plak de elektrode op het huidoppervlak.
- Controleer de hechting van de elektrode op de huid voordat u het elektrostimulatieapparaat inschakelt.

#### WAARSCHUWINGEN:

- Een verminderd contact tussen huid en elektrode kan ertoe leiden dat de elektrische stroom zich op één punt concentreert. Dit kan tot brandwonden leiden.
- Stop de behandeling wanneer deze onaangenaam wordt of deze een branderig gevoel geeft.
- Schakel het elektrostimulatieapparaat na de sessie uit, ontkoppel de kabel van de elektrode en verwijder de elektrode

- voorzichtig van de huid door deze aan een hoek op te tillen.
- Als de elektrode te snel wordt verwijderd, kan dat huidletsel veroorzaken.
- Verwijder de elektrode niet door aan de stekker van de kabel te trekken.
- Plaats de elektroden na gebruik terug in de kunststofhouder en stop deze terug in de zak.
- Elektroden kunnen worden hergebruikt: Gebruik deze uitsluitend opnieuw voor dezelfde persoon.
- Controleer de hechting van de elektrode voor gebruik. Wrijf zachtjes een of twee druppels water op het geloppervlak wanneer de elektroden minder goed hechten. Hiermee kunt u de gebruiksduur verlengen. Indien er geen verbetering optreedt, vervangt u de elektrode door een nieuwe.
- De elektrode mag tijdens gebruik niet worden verplaatst.
- Houd de verpakking gesloten om te voorkomen dat de ongebruikte elektroden uitdrogen.

#### **4.1 De behandeling starten met de mobiele telefoon**

Na het installeren van de app, het koppelen en het verbinden van de elektroden is de Healy gereed voor gebruik. In het overzichtsscherm kunt u selecteren welke programmacategorie u wilt gebruiken (zie afbeelding 4.1.1).

- Na het selecteren van een programmacategorie wordt de programmapagina met de pictogrammen van de verschillende programma's geladen. (zie afbeelding 4.1.2).

Nadat u een programma uit het programmascherm hebt geselecteerd, wordt de informatie voor het plaatsen van de elektroden weergegeven (zie afbeelding 4.1.3).

Na het selecteren van "Start" op de informatiepagina, wordt de behandeling gestart en de behandelingspagina wordt geladen (zie afbeelding 4.1.4). Op de behandelingspagina kunt u met behulp van de plus- en min-knopen de intensiteit van de behandeling instellen.

Wanneer het elektrische circuit is gesloten, dan schakelt de cirrel, die een indicator voor de tijd is, van zwart naar wit (zie afbeelding 4.1.5).

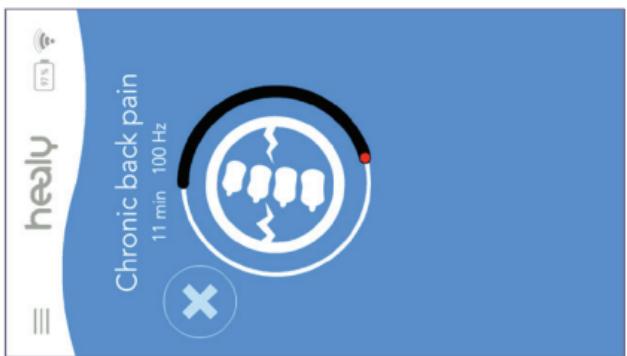
#### **4. De Healy bedienen**

Met deze veelgebruikte functies moet u zichzelf vertrouwd maken:

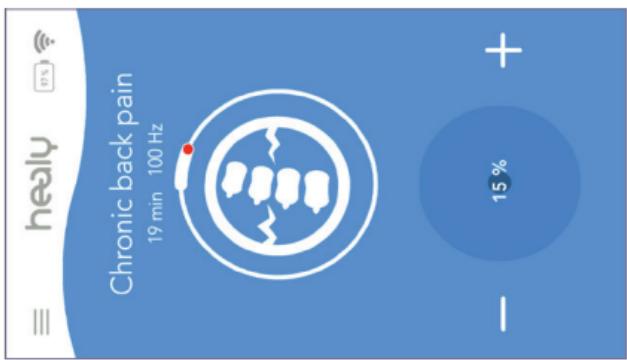
- Het apparaat in- of uitschakelen (zie hoofdstuk 3.1.5 en 4.4).
- De behandeling kiezen (zie hoofdstuk 4.1)
- De stimulatie starten (zie hoofdstuk 4.1)
- De elektroden aansluiten (zie hoofdstuk 3.1.6)

#### **4.2 Het omgaan met de Healy hardware**

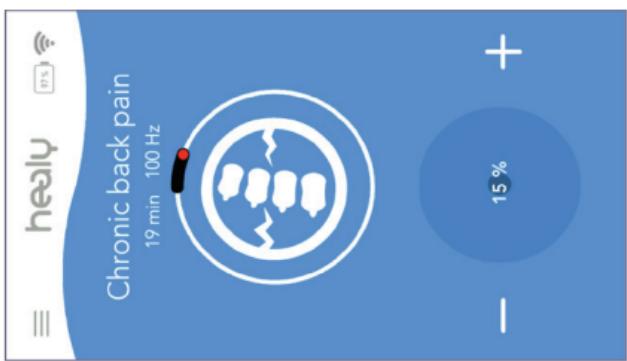
Tijdens de behandeling dient u de Healy aan uw kleding te bevestigen met de klem aan de achterkant van het apparaat. De elektroden moeten worden aangebracht zoals de app laat zien (zie hoofdstuk 10). Leid de elektrodekabels zodanig naar de Healy dat het voor u comfortabel is.



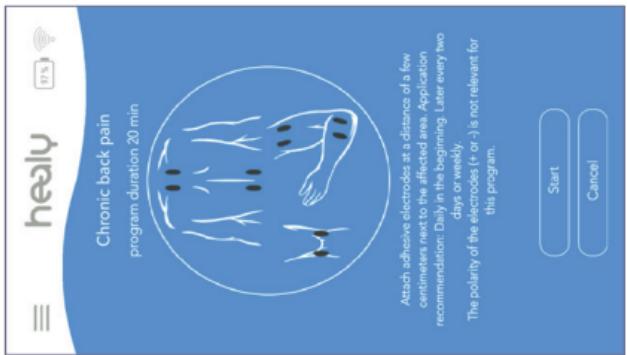
Afbeelding 4.1.6: Pagina Behandelingen met witte tijdsindicator – elektrisch circuit is onderbroken



Afbeelding 4.1.5: Pagina Behandelingen met witte tijdsindicator – elektrisch circuit is gesloten



Afbeelding 4.1.4: Pagina Behandelingen



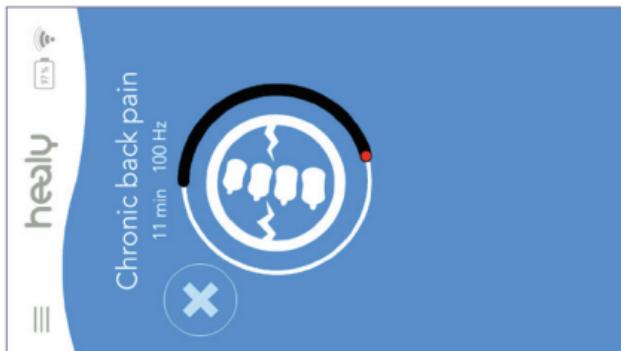
Afbeelding 4.1.3: Informatiepagina voor het plaatsen van de elektroden

### 4.3 De behandeling starten zonder mobiele telefoon

Het apparaat slaat altijd het laatste behandelingsprogramma op. Door op de aan/uit-schakelaar van de Healy hardware te drukken, wordt het laatste programma dat van de mobiele telefoon naar het apparaat werd gestuurd, gestart met een intensiteit van 15%.

### 4.4 De behandeling stoppen

U kunt de actuele voortgang van het lopende programma op het apparaat u aflezen in de app.



Afbeelding 4.4.1:Schermafbeelding van de Healy app. Door op de 'X' in het scherm Pauze te drukken, annuleert u het programma en gaat u terug naar de overzichtsinterface.

- Tik in de behandelmodus in de app op het pictogram (zie afbeelding 4.4.1).

- Houd de aan/uit-schakelaar ongeveer 10 seconden ingedrukt totdat de hardware van het apparaat wordt gereset.
- In nood gevallen is het mogelijk om de elektroden te verwijderen of los te koppelen.

## 5. Reinigen, desinfecteren en onderhoud

### 5.1 Algemeen

Onderhoudsactiviteiten verhogen de levensduur en veiligheid van de Healy. Reinigen en desinfecteren verminderd de risico's van kruisbesmetting en infecties. Lees deze paragraaf zorgvuldig door. Reiniging en desinfectie moeten eenmaal per week worden uitgevoerd, of, bij toepassing bij verschillende patiënten, vóór elk gebruik.

### 5.2 Reinigen

Schakel de Healy uit voordat u gaat reinigen. Voor de reiniging kunnen in de handel verkrijgbare reinigingsmiddelen worden gebruikt. De oppervlaktes kunnen worden afgeveegd met een vochtige spons of doek. Gebruik niet te veel vloeistof en controleeer of er geen vloeistof doordringt onder de afdekkingen of bezuinigingen.

**Let op:** gebruik geen reinigingsmiddelen die oplosmiddelen (zoals acetone, nagellak, schoonmaakmiddel) of schuurmiddelen bevatten aangezien deze het oppervlak beschadigen.

### **5.3 Desinfectie**

Desinfectie dient op dezelfde manier te worden uitgevoerd als reiniging. Aanbevolen ontsmettingsmiddelen en -methoden door het Robert Koch-Instituut of andere verenigingen moeten worden gebruikt (RKI-aanbevelingen).

**Let op:** Desinfectie met een verstuiver kan een veiligheidsrisico veroorzaken. Gebruik uitsluitend ontsmettingsdoekjes.

### **5.4 Opslag tussen toepassingen**

Verwijder alle kabels en elektroden na afloop van de behandeling. Bewaar ze in de doos en op een koele, droge plaats. Houd met betrekking tot de omgeving waar de elektroden worden bewaard rekening met de veiligheidsinstructies.

### **5.5 Onderhoud**

Er zijn geen onderdelen die door de gebruikers gerepareerd kunnen worden. Neem in geval van schade contact op met de fabrikant of uw erkende dealer. De volgende onderhoudswerkzaamheden worden aanbevolen en moeten voor de veiligheid in acht worden genomen.

Frequentie	Door wie	Onderhoudsactiviteit
Voor elk gebruik	Gebruiker	Behuizing, kabels en elektroden controleren op beschadigingen. In geval van schade contact opnemen met de fabrikant of een erkende dealer

### **5.6 Probleemoplossing**

Hieronder vindt u typische waarschuwingen of berichten die betrekking hebben op de app of op de hardware van het apparaat. Indien u wordt geconfronteerd met een gebeurtenis die hier niet wordt genoemd of er is nog steeds een probleem, neem dan contact op met de fabrikant.

Gebeurtenis of bericht	Oorzaak	Noodzakelijke acties
Geen verbinding van de mobiele telefoon met het apparaat	Apparaat staat uit	Zet het apparaat aan en start de app opnieuw

Gebeurtenis of bericht	Oorzaak	Noodzakelijke acties
Geen verbinding van de mobiele telefoon met het apparaat	Bluetooth van uw mobiele telefoon is gedactiveerd.	Verbindingsinstellingen openen en Bluetooth activeren
Herhaald kort knipperen van rechter-LED	Batterij en zijn bijna leeg	Laad het apparaat op
Apparaat reageert niet	Onduidelijke fout/EM-sto-ring	Houd de aan/uit-schakelaar 10 seconden lang ingedrukt. Dit activeert een reset van de hardware.
Geen stimulatie-uitgang	Onduidelijke fout/EM-sto-ring	Neem contact op met uw erkende dealer of de fabrikant Healy GmbH

## 6. Systeemcomponenten

De Healy wordt geleverd met een set elektroden en een laadkabel.

Referentie nummer	Beschrijving	Hoeveelheid
0006	Healy hardware apparaat	1
108-4063	Drukknop kleefelektroden rond Ø 32 mm	4
108-4062	Aansluitkabel voor elektroden 96 cm -drukknop op 2 mm	2
108-4061	Armbandelektrode (zwart, carbon)	2
108-4004	Oorelektronen (paar)	1
108-4096	Vilt	20
108-4068	Oplaadkabel USB 0,15 m	1

## 7. Technische gegevens

### 7.1 Algemeen

Bescherming tegen het binnendringen van water en deeltjes IP 42, beschermd tegen deeltjes, groter dan 1 mm. Bescherming tegen druppelwater onder een hoek van 15 graden.

### 7.2.2 Healy

### 7.2 Elektrische parameters

#### 7.2.1 Vereisten voor de voedingsbron

De Healy kan op elke stroombron worden aangesloten via de bijgeleverde USB-oplaadkabel en met de volgende specificaties:

Bereik voedingsspanning	4,4 V - 5,5 V DC	Uitgangsspanning - Stimulatie	-10 V tot +10 V
Uitgangsstroom	Max. 2500 mA	Uitgangsstroom	Max. 4 mA (spanningsregeling) / ±2,6 mA (stroomregeling)
Frequentie	DC	Nauwkeurigheid spanning	±0,1 V met ±10%
Type stopcontact	USB- Type A	Nauwkeurigheid stroom	±20 µA met ±10%
Stroomsoort	Hoog vermogen 500 mA of hoger	Uitgangsfrequentie - Stimulatie	DC tot 1 MHz
Isolatietype	Dubbele of versterkte isolatie		
Naleving	met IEC60950 of IEC60601-1		

Signaalvorm	Rechthoekig bifasisch, rechthoekig monofasisch of DC	Voeding frequentie magnetische velden	Voldoet aan IEC61000-4-8 Testniveau 30 A/m bij 50 Hz en 60 Hz
-------------	--	---------------------------------------	--

### 7.2.3 Elektromagnetische compatibiliteit

CISPR 11 - emissies EN55022  
Groep 2, 30 MHz - 1 GHz en 1 GHz - 6 GHz, klasse B. De Healy is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, ook in de woonomgeving en de plekken die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet.

Harmonische emissies Klasse A conform IEC61000-3-2

Flikkeren Voldoet aan IEC61000-3-3

Immunitéit Voldoet aan IEC60611-1-2:2014 en EN61000-4-3, 80 MHz - 2,7 GHz, 10 V/m; Immunitéit tegen draadloze communicatieapparatuur, 28 V/m voor MHz: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450, 27 V/m voor MHz: 385, 9 V/m voor MHz: 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785

ESD-bescherming Voldoet aan IEC61000-4-2  
8 kV contact - 15 kV lucht

### 7.3 Mechanische parameters

Afmetingen	55 x 55 x 7 mm
Gewicht	34 g
Kabellengte laadkabels	0,15 m
Kabellengte elektrodekabels	96 cm (REF: 108-4062)
Uitgangscontactopening	2 x 2 mm pen
Ingangscontactopening	USB-type B micro

## 7.4 Omgevingsvoorwaarden

### 7.4.1 Werking en opslag

Temperatuurbereik	5 °C tot 40 °C / 41 °F tot 104 °F
Relatieve luchtvochtigheid	15% tot 93%
Atmosferische druk	700 hPa tot 1060 hPa

## 7.5 Stimulatie-instellingen (standaardprogramma's)

De golfvorm is altijd een bifasische rechthoek. Eén fase wordt gedefinieerd door één positieve piek en één negatieve piek.

Door de aard van het rechthoeks signaal wordt elke stroompiek beschouwd als een gelijkstroomniveau. Er is geen offset (DC of AC) op het signaal. De parameters gelden voor een belastingsweerstand van 1 kohm.

Naam van het programma	Intensiteit stroom of spanning (amplitude voor 100% instelling)	Frequentie 1-fase	Impuls breedte hoogte	Impulsvertraging/rust	Impuls breedte laag	Impulsvertraging/rust
Chronische pijn	+/- 500 µA	0.5 Hz	500 ms	500 ms	500 ms	500 ms
Chronische rugpijn	+/- 500 µA	71.5 Hz	3.5 ms	3.5 ms	3.5 ms	3.5 ms
Migraine	+/- 400 µA	0.5 Hz	1 s	0 s	1 s	0 s
Gewrichten lokaal	+/- 600 µA	0.3 Hz	1.65 s	0 s	1.65 s	0 s
Depressie	+/- 600 µA	0.5 Hz	1 s	0 s	1 s	0 s
Angsten	+/- 400 µA	0.5 Hz	1 s	0 s	1 s	0 s
Slapeloosheid	+/- 400 µA	0.5 Hz	1 s	0 s	1 s	0 s

## 8. Afvoeren

De verwachte levensduur is 5 jaar. Vraag uw lokale autoriteit naar advies over recycling.

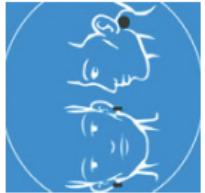
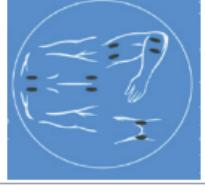
## 9. Gebruikte symbolen en pictogrammen

De volgende pictogrammen worden gebruikt op het apparaat, de verpakking en het etiket:

	Symbol voor fabrikant		Elektronisch afval - niet weggooien. Biedt voor recycling aan conform lokale regelgeving of neem contact op met uw erkende dealer of de fabrikant.		Recyclingsymbool
	Uitsluitend binnen gebruiken		In overeenstemming met de Europese wetgeving		Uit de buurt van warmte houden
	Toepast onderdeel type BF		Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik		Symbol voor Bluetooth draadloze verbinding
	Let op: Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik. Volg de veiligheidsadviezen in deze handleiding op.		SGS US CAN-certificatiemerk		Symbol voor batterij
	Temperatuurbegrenzingen		Bluetooth		Symbol voor aan-/uit-schakelaar

	Volg de aanwijzingen voor gebruik		Houbaar tot		Symbool voor USB-verbinding
	Droog houden		Plus-pictogram voor positieve elektrode aansluiting		Pictogram voor de sterkte van het Bluetooth-signal tussen de Healy-app en de Healy-hardware
<b>REF</b>	Hardware referentienummer		Gebruik voor één patiënt		Batterijstatus van de Healy-hardware
	Symbol voor generatorworking - stimulatie-uitgang		Pictogram voor overzichtsinterface		Pictogram voor het handelsmerk Healy
	Minus-pictogram voor negatieve elektrode aansluiting				

De volgende symbolen worden gebruikt in de Healy-app

	Afbeelding voor het plaatsen van de oorclip-elektroden. Verschijnt na selectie van het stimulatieprogramma.		Afbeelding voor het plaatsen van de kleef-elektroden. Verschijnt na selectie van het stimulatieprogramma.		Afbeelding voor het plaatsen van armbandelektroden. Verschijnt na selectie van het stimulatieprogramma.
<b>Opmerking:</b> de achtergrondkleur kan variëren, afhankelijk van de geselecteerde en geconfigureerde programmaparameter					
	Knop voor het verhogen van de intensiteit in procenten (stroom of spanning)		Knop voor het verlagen van de intensiteit in procenten (stroom of spanning)		Symbol voor het scannen en het verbinden met de Healy-hardware, wordt weergegeven na het starten van de app en tijdens het tot stand brengen van de Bluetooth-verbinding
	Symbol met informatie over de actuele intensiteit van de stimulatie				Pictogram voor het therapirogramma "Angsten".
	Pictogram voor het therapirogramma "Chronische pijn".				Pictogram voor het therapirogramma "Migraine".

	Pictogram voor het therapirogramma "Gewrichten lokaal".		Pictogram voor het therapirogramma "Chronische rugpijn".		Knop om twee pagina's naar voren te springen
	Knop om naar de eerste pagina met programma's te scrollen		Knop om één pagina naar voren te scrollen		Knop om twee pagina's terug te scrollen
	Knop om naar de laatste pagina met programma's te scrollen		Knop om één pagina terug te scrollen		Opmerking: De achtergrondkleur kan variëren, afhankelijk van de geselecteerde en geconfigureerde programmaparameter

## 10. Revisiestatus

Revisie	Datum	Opmerking
0	21 oktober 2016	Eerste uitgave
1	22 oktober 2017	Kleine correcties
2	14 november 2018	Wijzigingen voor FDA

## 11. Bijlage gebruiksinstructie "Elektroden" REF: 108-4061 armbandelektrode (zwart, carbon)

### 11.1 Beschrijving

De herbruikbare geleidende elektrische stimulatie armbandelektroden zijn gemaakt van een geleidend weefsel.

### 11.2 Gebruksaanwijzing

- Controleer of de verpakking onbeschadigd is. Als deze is beschadigd is of zichtbare gebreken vertoont, moet u het product niet gebruiken.

- Sluit de armband van het gekozen apparaat aan met de verbindingsskabel.
- Als de sessie is voltooid moet u het apparaat uitschakelen en de kabel loskoppelen.

### 11.3 Waarschuwingen

- Gebruik geen producten bij patiënten met progressieve fasen van huidirritaties of contactallergieën.
- Het geleverde product is niet steril.
- Breng de armbandelektroden niet aan op huid met schaafwonden, erytheem of wonden.

### 11.4 Reinigen

Voor het reinigen van de armbanden gebruikt u reinigingsmiddelen (niet-ionische oppervlak-actieve stoffen), waarbij ontsmettingsoplossingen (componenten met quaternaire ammonium 0,1 – 0,2%) moet worden gebruikt. Volg de respectievelijke instructies voor deze producten. Na het reinigen moet u deze afspoelen onder de kraan.

### 11.5 Productlevensduur

De levensduur van het product is rechtstreeks afhankelijk van het aantal toepassingen en de wijze waarop het product wordt onderhouden en opgeslagen. Bij tekenen van materiaalachteruitgang mag het product niet meer worden gebruikt en moet het worden verwijderd.

## 12. Blijlage gebruiksinstructie "Elektroden" REF: 108-4004 oorelektroden (paar)

### 12.1 Beschrijving

De craniale elektrostimulatie (CES) wordt gewoonlijk toegepast op de oren via de oorelektroden.

Gebruik de oorelektroden alleen samen met de bijgeleverde plakvlitjes. Bij mensen met een zeer droge huid kunnen er in sommige gevallen problemen ontstaan als gevolg van onvoldoende elektrisch contact. Zorg er daarom voor dat de viltjes gedrenkt zijn in een fysiologische zoutoplossing.

Bij behandelingen met oorelektroden moet de intensiteit zo- danig worden ingesteld, dat de elektrische stroom juist waarneembaar is. Een te hoge stroomsterkte kan duizeligheid en misselijkheid veroorzaken. Tijdens de behandeling kunnen er stemmingswisselingen optreden, zoals een zwaar of juist een licht gevoel. In dergelijke gevallen moet u de behandeling enkele minuten voortzetten, totdat u zich weer normal voelt. Als de verontrustende symptomen aanhouden na enkele minuten, moet u stoppen met de behandeling. Neem in dat geval contact op met een therapeut.

### 12.2 Zorg en opslag van de elektroden

Voeg een of twee druppels mild reinigingsmiddel toe aan warm water. Reinig de elektrode met dit sop en een zachte doek (of spons) en spoel de elektrode daarna af. Dompel de elektrode niet onder in de vloeistof. Ten behoeve van opslag voor het vol-

gende gebruik moet u de elektrode terugplaatsen in de verpakking en deze opslaan op een droge en schone plaats.  
De elektrode moet worden gedesinfecteerd met een zachte doek of veegdoekje.  
Reinig wekelijks. Het desinfecteren moet indien nodig of elke twee weken worden uitgevoerd.

### 12.3 Levensduur van het product

De levensduur van het product is afhankelijk van de functionaliteit, die op zijn beurt weer afhankelijk is van het aantal toepassingen, de onderhoudsstaat en de toestand.  
Als er beschadigingen worden opgemerkt, mag het product niet meer worden gebruikt en moet worden afgevoerd.

### 12.4 Specificaties

Connectors: 2 mm connector

### 12.5 Belangrijke aanwijzingen voor het gebruik van oorelektroden

- Gebruik deze niet bij bekende metaal-allergieën!
- Voorafgaande aan de toepassing moeten de elektroden worden voorzien van de meegeleverde zelfklevende viltjes!
- De viltjes moeten tijdens de gehele behandeling goed zijn bevochtigd.
- Mochten er vormen van ongerief ontstaan, zoals steken, branden of pijn, moet de behandeling worden gestopt, of moet de

intensiteit worden verlaagd totdat er geen onplezierige symptomen meer optreden. Controleer de contacten indien nodig en verbeter de geleidbaarheid door de viltjes te bevochtigen.  
• Vanwege hygiënische redenen mogen de elektroden uitsluitend steeds bij dezelfde patiënt worden gebruikt. Dit houdt dus in dat elke patiënt zijn of haar eigen paar oorelektroden moet hebben.



Healy GmbH  
Darritzer Str. 6  
16818 Kränzlin, Germany

€ 0482



Frequencies for Your Life

Healy GmbH | Schloss Kränzin | Darritzer Str. 6 | 16818 Kränzin - Duitsland  
T. +49 30 54905949-1 | [www.healy.eu](http://www.healy.eu) | [info@healy.de](mailto:info@healy.de)

