# Heylo™

Das digitale Leckage-Benachrichtigungssystem

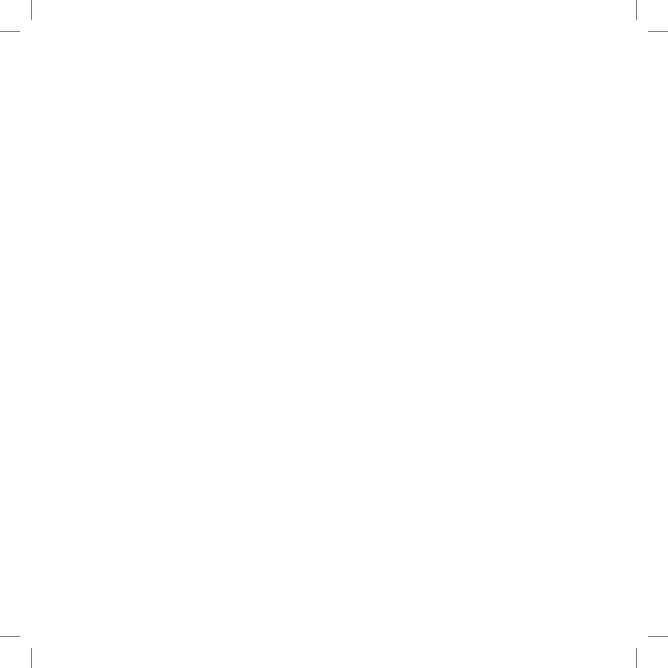


de

#### **GEBRAUCHSANWEISUNG**

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch und bewahren Sie sie für die spätere Verwendung auf.





# **Inhaltsverzeichnis**

Einführung		Erste Schritte	
Einleitung	1	Herunterladen der Heylo™-App	11
Zweckbestimmung	1	Anschauen der App-Tour	12
Indikationen	1		
Kontraindikation	1	Anwendungshinweise	
Produktübersicht	2		
Produktkomponenten	2	Anbringen der Sensorschicht	13-14
Haltbarkeit	2	Anschließen des Senders	15
Die Sensorschicht	3	Entfernen des Senders und der Sensorschicht	16
Der Sender	4	Entsorgung	17
Das Ladegerät	5	Sicherstellen einer zuverlässigen	
		Verbindung zum Sender	18
Regulatorische Informationen		Laden des Senders	19
		Hinweise zur Standortermittlung	20
Warnhinweise	6	Prüfen des Akkustands (des Senders)	21
Vorsichtsmaßnahmen	7	Hinzufügen eines Senders	22
Informationen	8-9	Löschen eines Senders	23
Meldung von Vorkommnissen	9	Reinigen des Senders und Ladegeräts	24
Umgebungsbedingungen	10	Trocknen des Systems	25
Auswahl der Sensorschichtgröße	10	Funktionsweise der Sensoren	26-27
		Zusätzliche Informationen	
		App-Bildschirme mit Erklärung	28-37
		Häufig gestellte Fragen	38-39
		Technische Daten	40-41
		Symbolerklärung	42

# Willkommen bei Heylo™

Heylo ist ein digitales Leckage-Benachrichtigungssystem, das Ihre Stomaversorgung kontinuierlich auf Anzeichen von Leckagen überprüft.

Heylo wurde entwickelt, um zusammen mit Ihrer Stomaversorgung verwendet zu werden. Es steht via Bluetooth in ständigem Kontakt mit Ihrem Smartphone. Falls eine potentielle Leckage entdeckt wird, benachrichtigt Heylo Sie sofort und diskret. Sie können den Status Ihrer Stomaversorgung aber auch jederzeit selbst in der App überprüfen.

# **Zweckbestimmung**

Das System ist für die Verwendung mit einer Stomaversorgung vorgesehen, um das Auftreten von Ausscheidungsleckagen unter einer Stoma-Basisplatte zu erkennen und den Anwender diesbezüglich zu informieren

## Indikationen

Das Produkt ist für Anwender mit einem Ileostoma oder Kolostoma vorgesehen, mit flüssigen oder breiigen Ausscheidungen.

Das Produkt ist für die Anwendung auf intakter Haut vorgesehen.

# **Kontraindikation**

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn der Anwender empfindlich oder allergisch auf Acrylate reagiert. Sollte eine allergische Reaktion oder andere Nebenwirkungen auftreten, sollte eine medizinische Fachkraft kontaktiert werden.

## Produktübersicht







### Produktkomponenten

(Siehe obige Abbildung zur Nummerierung der Teile)

1 Sender (mehr Informationen auf Seite 4)

**2** Ladegerät (mehr Informationen auf Seite 5)

**3** USB-Kabel (mehr Informationen auf Seite 5, 7 und 9)

4 Sensorschicht (mehr Informationen auf Seite 3)

5 Heylo-App (mehr Informationen auf Seite 11)

#### Haltbarkeit

Definierte maximale Anzahl von

Wiederverwendungen:

Der Sender ist ein wiederverwendbares Produkt mit einer Betriebslebensdauer von 3 Jahren. Bitte laden Sie den Sender sofort nach Erhalt auf.

Das Ladegerät ist ein wiederverwendbares Produkt mit einer Betriebslebensdauer von 3 Jahren.

Das USB-Kabel ist ein wiederverwendbares Produkt mit einer Betriebslebensdauer von 3 Jahren.

Die Sensorschicht ist ein Produkt zum Einmalgebrauch.

### Die Sensorschicht

So sieht die Heylo-Sensorschicht aus. Sie wird an der Stomaversorgung angebracht, um Leckagen zu erkennen.

Auf der Rückseite befindet sich die Technologie. Jede Sensorschicht besteht aus einem Netzwerk von Sensoren und unter jedem kleinen sichtbaren Punkt der Rückseite befindet sich ein Sensor.

Die Sensoren sind in zwei Ringen angeordnet. Die inneren Sensoren dienen zur Erkennung der ersten Anzeichen einer Leckage. Die äußeren Sensoren erkennen die weitere Ausbreitung einer Leckage.

#### Die Steckverbindung

Dies ist die Steckverbindung, mit der Sie Ihren Sender an der Sensorschicht befestigen.





# Der Sender

Dies ist Ihr Sender Er kommuniziert über Bluetooth® mit Ihrem Smartphone, um Sie über Anzeichen von Leckagen zu informieren





Auf der Vorderseite Ihres Senders befindet sich eine Verschlussklappe. Durch Anheben der Verschlussklappe bis zum "ersten Klicken" (erste Einrastposition) wird der Sender auf das Befestigen an der Sensorschicht vorbereitet.



Die rechteckige Öffnung des Senders ist die Stelle, an der er an der Sensorschicht befestigt wird.



festes Anheben entriegelt werden. Dies geschieht zu Reinigungs- und Trocknungszwecken. Versuchen Sie nicht, den Sender an einer Sensorschicht zu befestigen, wenn sich die Verschlussklappe in dieser Position befindet.

Die Verschlussklappe kann durch

# Das Ladegerät

Dies ist Ihr Ladegerät und USB-Kabel. Das USB-Kabel wird an das Ladegerät angeschlossen und kann dann an ein USB-Netzteil angeschlossen werden. Das vollständige Laden des Senders dauert etwa 2,5 Stunden und ermöglicht dann einen Betrieb für 2 bis 3 Tage.

Das Ladegerät wird außerdem zum Koppeln Ihres Senders mit Ihrem Smartphone verwendet.



### Warnhinweise

Die Heylo-Sensorschicht ist für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Eine Wiederverwendung dieses Produkts für den Einmalgebrauch wird nicht empfohlen, da eine Kreuzkontamination auftreten kann, die möglicherweise zu einer Infektion führt.

Wiederaufbereiten, Waschen, Desinfizieren und/oder Sterilisieren können die Produktmerkmale beeinträchtigen und ein zusätzliches Infektions- oder Verletzungsrisiko für den Benutzer darstellen.

Der Sender ist ein kleiner Gegenstand, der beim Verschlucken zum Ersticken führen kann. Von Kindern fernhalten.

Die Verwendung dieses Geräts dicht neben, auf oder unter anderen elektrischen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

Die Verwendung von Zubehör, Sendern und Kabeln, die nicht vom Hersteller des jeweiligen Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Zubehör wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm zu allen Teilen des Heylo-Systems verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

### Vorsichtsmaßnahmen

Sensorschicht und Sender dürfen nicht in einem MRT-Scanner getragen werden. Die Produkte müssen außerhalb des MRT-Raums verbleiben. Sowohl die Sensorschicht als auch der Sender enthalten elektrisch leitfähiges und magnetisches Material.

Es dürfen nur Elemente angeschlossen werden, die als Teil des Produkts spezifiziert oder als kompatibel mit dem Produkt eingestuft wurden.

Verwenden Sie zum Laden das mit dem Produkt mitgelieferte Kabel.

Es dürfen keine Veränderungen am Produkt vorgenommen werden.

Das Produkt darf nicht selbständig repariert werden.

Verwenden Sie den Sender oder das Ladegerät nicht, wenn das Gehäuse beschädigt ist.

Das Produkt wird ohne Naturkautschuklatex hergestellt, jedoch kann es in seltenen Fällen beim Herstellungs- oder Verpackungsprozess zu einer Kontamination mit Spuren von Naturkautschuklatex kommen. Dies kann bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Allergie auf Naturkautschuklatex allergische Reaktionen auslösen.

Heylo wird nicht während einer vorhandenen oder geplanten Schwangerschaft empfohlen, da das Produkt in dieser Anwendergruppe nicht evaluiert wurde.

### Informationen

Dieses Produkt wurde zur Handhabung durch Personen ab 12 Jahren entwickelt.

Nach der vollständigen Einrichtung des Produkts kann es bis zu 5 Minuten dauern, bis eine Leckagebenachrichtigung erfolgt, sofern eine Leckage vorliegt.

Es wird empfohlen, den Sender vor dem Baden oder Schwimmen zu entfernen. Achten Sie nach dem Baden oder Schwimmen darauf, dass die Steckverbindung der Sensorschicht gründlich getrocknet ist, bevor Sie den Sender wieder befestigen (siehe Trocknungsanleitung auf Seite 25).

Wenn der Sender Wasser oder Feuchtigkeit ausgesetzt wird, beachten Sie bitte die Trocknungsanleitung.

Dieses Produkt verwendet Bluetooth®, um mit Ihnen zu kommunizieren. Das bedeutet, dass sich Ihr Smartphone immer in der Nähe befinden muss, damit die Verbindung aufrechterhalten wird und Sie Nachrichten empfangen können.

Die Bluetooth-Funktionalität ist im Wasser eingeschränkt, wodurch die Verbindungsqualität zwischen dem Sender und der App beeinträchtigt wird.

Der Sender und das Ladegerät sind wiederverwendbare Produkte. Befolgen Sie genau die Reinigungsanweisungen, da anderenfalls die Produkteigenschaften beeinträchtigt werden könnten, wodurch ein zusätzliches Risiko einer körperlichen Schädigung oder Infektion des Anwenders entstehen könnte.

Die Bedienung ist durch den Nutzer vorgesehen.

### Informationen

Einige Smartphones verfügen über einen Batteriesparmodus, der einige App-Funktionen und die Bluetooth®-Verbindung einschränkt. Um sicherzustellen, dass Heylo™ wie vorgesehen funktioniert, deaktivieren Sie den Batteriesparmodus für Heylo.

Externe Geräte, die an den elektrischen Eingang angeschlossen werden, müssen gemäß einer der folgenden Normen sicher sein:

- EN/IEC 60950-1
- EN/IEC 62368-1
- EN/IEC 60601-1

Verwenden Sie den USB-A-Stecker des Ladekabels zum Anschluss an die Stromguelle.

Das vollständige Laden des Senderakkus dauert etwa 2,5 Stunden. Die Lebensdauer eines Ladezyklus beträgt 2 bis 3 Tage. Bitte laden Sie den/die Sender regelmäßig auf, um eine gute Akkuleistung während der gesamten Betriebsdauer zu gewährleisten.

Die Sensorschichten können dort bestellt werden, wo Sie normalerweise Ihre Stomaprodukte bestellen.

Das Produkt ist vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.

Coloplast schließt jede Haftung für Verletzungen oder Schäden aus, die aus einer anderen als der den aktuellen Empfehlungen von Coloplast entsprechenden Verwendung dieses Produkts entstehen.

Coloplast erklärt dass Heylo-Sender mit Funkanlagenfunktionalität konform sind Richtlinie 2014/53/EU.

Die aktuellste Version der Gebrauchsanweisung für Heylo finden Sie unter heylo.coloplast.de Die EU-Konformitätserklärung für Heylo finden Sie unter heylo.coloplast.de

# Meldung von Vorkommnissen

Falls es während der bzw. durch die Anwendung dieses Systems zu einem mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnis gekommen ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde.

# Umgebungsbedingungen

#### Normalbetrieb

Bei normalem Gebrauch sollte die Temperatur im Bereich von +5 °C bis +40 °C, die relative Luftfeuchtigkeit im Bereich von 15 % bis 90 %, nicht kondensierend, und der Luftdruck im Bereich von 700 hPa bis 1060 hPa liegen.

#### Transport- und Lagerbedingungen

Die Temperatur muss während des Transports oder der Lagerung im Bereich von -20 °C bis +50 °C liegen und die relative Luftfeuchtigkeit darf 90 %, nicht kondensierend, nicht überschreiten.

# Auswählen der Sensorschichtgröße

Vor der Verwendung von Heylo™ muss die richtige Größe der Sensorschicht ausgewählt werden. Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise zur Verwendung der Sensorschicht und zur Auswahl der richtigen Größe.

Bei der Anbringung der Sensorschicht auf der Haut sollte Folgendes beachtet werden:

- Die Hautoberfläche muss trocken sein
- Es muss ein direkter Kontakt mit der Haut bestehen
- Es muss ein direkter Kontakt mit der Basisplatte bestehen

Achten Sie bei der Auswahl der Heylo-Sensorschicht für die Basisplatte darauf, dass Sie eine Sensorschicht wählen, die vollständig von der Basisplatte abgedeckt werden kann.

Es wird empfohlen, eine Sensorschicht zu verwenden, deren Innendurchmesser größer ist als das Loch in der Basisplatte, wenn sie mittig auf der Basisplatte positioniert ist.

Bei konvexen Basisplatten ist die Sensorschicht außerhalb der konvexen Schräge zu positionieren.

#### **Erste Schritte**

### Herunterladen der Heylo™-App

Die Heylo-App ist ein wesentlicher Bestandteil des Systems.

Wir empfehlen Ihnen, als ersten Schritt diese App auf Ihr Smartphone (mit iOS- oder Android-Betriebssystem) herunterzuladen, um mit der Verwendung von Heylo zu beginnen.

Die App führt Sie mit hilfreichen Video-Tutorials und Anleitungen für den täglichen Gebrauch Schritt für Schritt durch die Einrichtung und Anwendung Ihres neuen Stomaprodukts.





Gehen Sie auf Ihrem Smartphone zum App Store oder zu Google Play. Suchen Sie nach "Heylo" und laden Sie die App herunter.

Stellen Sie sicher, dass die Option "<u>Benachrichtigungen zulassen</u>" auf Ihrem Smartphone aktiviert ist und Sie alle Anmeldungsschritte korrekt durchgeführt haben.

### **Erste Schritte**

# Machen Sie die "App-Tour"

Zur Einführung in die Verwendung der Heylo™-App können Sie sich die "App-Tour" anschauen.

Die "App-Tour" finden Sie im Menü "Anleitungen" unter "Erste Schritte".



### Anbringen der Sensorschicht



Legen Sie die Sensorschicht auf eine flache Oberfläche.

Suchen Sie die daran befindliche Steckverbindung und heben Sie diese etwas an

Das ermöglicht das spätere Befestigen des Senders.



Bereiten Sie Ihre Stomaversorgung wie gewohnt vor.

Legen Sie den Stomabeutel oder die Basisplatte so auf eine flache Oberfläche, dass die Hautschutzseite nach oben zeigt.

Entfernen Sie die Abziehfolie vom Hautschutz Ihrer Basisplatte/ Stomaversorgung.



Achten Sie darauf, dass der türkisfarbene Ring nach oben zeigt und Sie die Sensorschicht mittig auf der Basisplatte platzieren.

Der Arm der Sensorschicht kann dabei in eine beliebige Richtung zeigen.

Drücken Sie die Sensorschicht fest an. Berühren Sie die freiliegende Hautschutzseite der Basisplatte möglichst nicht, da dies die Klebewirkung auf dem Körper später beeinträchtigen könnte.



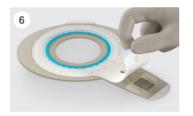
Drücken Sie mit den Fingerspitzen um den türkisfarbenen Ring herum die Sensorschicht fest

Kreisen Sie anschließend ca. dreimal fest um die Sensorschicht, insbesondere um den türkisfarbenen Ring, damit eine gute Haftung auf Ihrer Stomaversorgung gewährleistet wird.



Entfernen Sie Ihre alte Stomaversorgung. Wenn Sie bereits Heylo verwenden, vergessen Sie nicht, den Sender zu entfernen. Öffnen Sie die Verschlussklappe und ziehen Sie fest, um ihn zu lösen. Gegebenenfalls ist eine Aufladung des Senders erforderlich.

Reinigen Sie Ihr Stoma und die umgebende Haut gründlich. Vor dem Anbringen einer neuen Stomaversorgung muss die Haut vollständig trocken sein.



Entfernen Sie vorsichtig die Abziehfolie der Sensorschicht und achten Sie darauf, dass sich die Sensorschicht nicht von der Stomaversorgung ahhebt

Bringen Sie Ihre Stomaversorgung wie gewohnt auf die saubere, trockene Haut auf. Drücken Sie die Sensorschicht auch entlang des Arms fest.



Um Leckagen zu vermeiden, muss auf eine gute Abdichtung rund um das Stoma geachtet werden. Beim Andrücken der Basisplatte an den Bauch sollten Sie im Bereich rund um das Stoma beginnen und den Hautschutz fest auf die Haut drücken

Fahren Sie mit dem Finger um das gesamte Stoma, um sicherzustellen, dass Ihre Versorgung dicht anliegt. Die Sensorschicht sollte direkten Kontakt zur Haut haben, glätten Sie daher Ihre Versorgung vom Stoma weg nach außen bis zum Rand.

### Anschließen des Senders



Stellen Sie sicher, dass die Steckverbindung angehoben ist.

Suchen Sie die Steckverbindung der Sensorschicht. Heben Sie die Steckverbindung etwas an (vom Körper weg), um den Sender befestigen zu können.



Heben Sie die Verschlussklappe des Senders aus der geschlossenen Position soweit an, bis zum ersten Mal ein "Klicken" zu hören ist und sie in dieser angehobenen Position einrastet.

Suchen Sie die dunkelgraue Seite Ihres Senders. Diese Seite muss zu Ihrem Körper zeigen, wenn Sie den Sender befestigen.

Suchen Sie als nächstes die Öffnung des Senders.



Führen Sie die Steckverbindung in die Öffnung des Senders ein und schieben Sie sie bis zum Anschlag hinein.

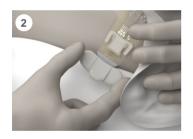
Drücken Sie die Verschlussklappe des Senders fest nach unten, bis sie sich mit einem leisen Klicken vollständig schließt.

### Entfernen des Senders und der Sensorschicht



#### Sender

Bei Bedarf können Sie den Sender abnehmen, indem Sie die Verschlussklappe des Senders anheben, bis Sie ein Klicken hören, und dann fest am Sender ziehen. um ihn zu lösen.



Vergessen Sie nicht, den Sender zu entfernen, bevor Sie die Sensorschicht und Ihre Stomaversorgung auswechseln.



#### Sensorschicht

Gehen Sie beim Entfernen Ihrer Stomaversorgung behutsam vor. Entfernen Sie die Sensorschicht und Ihre Stomaversorgung so von der Haut, wie Sie es normalerweise tun würden.

# **Entsorgung**

Die Stomaversorgung und die Sensorschicht sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und sollten zusammen über den normalen Hausmüll entsorgt werden.

Bitte entsorgen Sie Sender und Ladegerät entsprechend den örtlichen Vorschriften für elektronische Bestandteile.

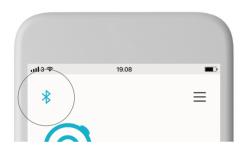
Entsorgen Sie keine Produkte in der Toilette.

### Sicherstellen einer zuverlässigen Verbindung zum Sender

Die Bluetooth®-Verbindung hält Sie immer auf dem neuesten Stand.

Ihr Sender kommuniziert mit Ihrem Smartphone über Bluetooth. Das bedeutet, dass Sie die Bluetooth-Funktion Ihres Smartphones immer eingeschaltet lassen müssen und sich Ihr Smartphone stets in der Nähe befinden muss, damit Sie jederzeit benachrichtigt werden können.

Bluetooth-Verbindungen können durch zu große Entfernungen, dicke Wände oder das Vorhandensein zu vieler anderer Bluetooth-Geräte gestört werden.



In der linken oberen Ecke im Statusbildschirm Ihrer Heylo-App befindet sich ein Bluetooth-Symbol.

Das Symbol ist türkisfarben, wenn Ihr Smartphone und der Sender verbunden sind. Das Symbol ist grau, wenn die Verbindung unterbrochen ist.

Das Zulassen der Standortermittlung hilft, Ihre Verbindung zu verbessern.

Wenn Ihr Sender die Verbindung verliert, kann er seinen Standort an Ihr Smartphone senden, sodass sich beide automatisch verbinden können, wenn er wieder in Reichweite kommt.

Um eine zuverlässige Verbindung zu gewährleisten, damit Sie jederzeit über eine Leckage oder ein Problem mit Ihrem Heylo-System benachrichtigt werden können, wird empfohlen, in den Einstellungen Ihres Smartphones für die Übermittlung von Standortinformationen an Heylo™ die Option "Immer"/"Ein" zu wählen (siehe Seite 20).

Um mehr darüber zu erfahren, wie Heylo Standortinformationen verwendet und was Sie tun können, wenn auf Ihrem Smartphone wiederholt Meldungen zur Bestätigung der Standortermittlung angezeigt werden, lesen Sie bitte die "Hinweise zur Standortermittlung".

### Laden des Senders



Platzieren Sie den Sender in der Vertiefung des Ladegeräts. Stecken Sie das mitgelieferte USB Kabel in das Ladegerät.

Schließen Sie das andere Ende des USB Kabels an ein USB-Netzteil an – z. B. das Netzteil, das Sie auch zum Laden Ihres Smartphones verwenden – und schließen Sie dann das USB-Netzteil an das Stromnetz an

Wenn die Statusleuchte blinkt, wird der Sender geladen. Wenn die Statusleuchte dauerhaft leuchtet, ist der Sender vollständig geladen. Wenn die Statusleuchte nicht leuchtet, ist das Ladegerät nicht an das Stromnetz angeschlossen.

Der Sender ist nach 2,5 Stunden vollständig aufgeladen. Eine volle Ladung reicht für ca. 2-3 Tage. 19



### Hinweise zur Standortermittlung

Um eine höchstmögliche Zuverlässigkeit der Verbindung zu gewährleisten, damit Sie jederzeit benachrichtigt werden können, wird empfohlen, in den Einstellungen Ihres Smartphones für die Übermittlung von Standortinformationen an Heylo™ die Option "Immer"/"Ein" zu wählen (siehe unten).

Wenn Ihr Sender die Verbindung verliert, kann er seinen Standort an Ihr Smartphone senden, sodass sich beide automatisch verbinden können, wenn er wieder in Reichweite kommt

Coloplast verfolgt niemals Ihren Standort und zeichnet keinerlei Daten bezüglich Ihres Standortes auf. Ihre Standortinformationen werden nur zur Wiederherstellung der Verbindung verwendet.

#### iOS

Achten Sie darauf, für Ortungsdienste die Einstellung "Immer" zu wählen, damit Sie durchgehend informiert werden können.

#### Android

Achten Sie darauf, die Standorterkennung zu erlauben, damit Sie durchgehend informiert werden können.



# Überprüfen des Akkustands

#### Akkustand angeschlossener Sender

Wenn Ihr Sender an einer Sensorschicht befestigt ist, können Sie seinen aktuellen Akkustand in der unteren linken Ecke des Statusbildschirms sehen.





#### Akkustand nicht angeschlossener Sender

In der Übersicht "Sender", die Sie über das App-Menü erreichen, sehen Sie die Sender, die sich in der Reichweite Ihres Smartphones befinden. Dort wird der Akkustand des Senders angezeigt, der an Ihrer Sensorschicht befestigt ist. Außerdem werden geschätzte Akkustände für alle in Reichweite befindlichen Sender angezeigt, die nicht an der Sensorschicht befestigt sind.

### Hinzufügen eines Senders

Um einen Sender in der Heylo-App hinzuzufügen, benötigen Sie Folgendes:

- Ihr Smartphone
- · Den Sender, den Sie hinzufügen möchten
- Ihr Ladegerät und das USB-Kabel
- · Zugang zu einer Steckdose
- Ein USB-Netzteil (z. B iPhone-Ladestecker)

Stecken Sie das Kabel in das Ladegerät. Schließen Sie es dann an ein USB-Netzteil an (z. B. das Netzteil, das Sie auch zum Laden Ihres Smartphones verwenden). Stecken Sie das USB-Netzteil in eine stromführende Steckdose

Platzieren Sie Ihren neuen Sender im Ladegerät. Lassen Sie den Sender mindestens 30 Minuten lang aufladen, bevor Sie mit den nächsten Schritten fortfahren

Um den Sender hinzuzufügen, gehen Sie ins Menü, drücken Sie auf "Sender" und dann auf "Sender hinzufügen" am unteren Rand des Bildschirms. Folgen Sie den angegebenen Schritten.

Drücken Sie 2 Sekunden lang die türkisfarbene Taste am Ladegerät, um den Sender in den Kopplungsmodus zu schalten. Fahren Sie dann fort und wählen Sie "Koppeln", wenn Sie dazu aufgefordert werden.

Fahren Sie dann fort und wählen Sie "Koppeln" in der App, wenn Sie dazu aufgefordert werden. Der Sender ist nun hinzugefügt und wird in der Senderübersicht im Menü in der App angezeigt.



Die Identifikationsnummer des Senders, den Sie hinzufügen möchten, finden Sie auf seiner dunkelgrauen Rückseite (zwei Buchstaben gefolgt von zwei Zahlen).



#### Löschen eines Senders

Wenn Ihr Sender verloren gegangen oder irreparabel beschädigt ist, müssen Sie ihn möglicherweise aus Ihrem Konto löschen, bevor Sie einen neuen hinzufügen können.

#### Schritt 1

Suchen Sie in der Übersicht "Sender", die Sie über das App-Menü erreichen, den Sender, den Sie löschen möchten.

Drücken Sie dann auf "Bearbeiten". Oder wischen Sie die Senderkarte nach links.

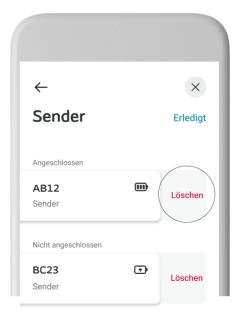
#### Schritt 2

Drücken Sie neben dem Sender, den Sie löschen möchten, auf "Löschen".

Bestätigen Sie, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

Um eine spätere erneute Kopplung mit dem/den Sender(n) zu optimieren, sollten Sie das Pairing aufheben bzw. den Sender in den Telefoneinstellungen deaktivieren.





## Reinigen des Senders und Ladegeräts



#### Reinigen des Senders

Entriegeln und öffnen Sie die Verschlussklappe des Senders, indem Sie sie fest nach oben ziehen. Jetzt sollten Sie die Metallanschlussstifte im Inneren des Senders sehen.

Die Verschlussklappe ist vollständig geöffnet, wenn zwei Klicks zu hören waren. Um ein vollständiges Öffnen der Verschlussklappe sicherzustellen, kann durchaus eine erhöhte Kraftanwendung erforderlich sein. Möglicherweise müssen Sie beide Hände benutzen.

Reinigen Sie den Sender regelmäßig mit einem weichen Tuch. Sie können ihn mit Wasser oder Reinigungsmitteln wie milder Seife oder Alkohol reinigen.

Die Sensorschicht kann manchmal Klebstoffrückstände auf dem Sender hinterlassen. Etwaige Rückstände können Sie mit Reinigungsmitteln wie milder Seife, Alkohol oder Klebstoffentferner entfernen.

Wischen Sie den Sender nach der Reinigung mit einem trockenen Tuch ab und achten Sie darauf, dass die Metallanschlussstifte, die Verschlussklappe und die Seiten (innen und außen) vollständig trocken sind.

Denken Sie daran, die entriegelte Verschlussklappe zunächst wieder vollständig zu schließen, bevor Sie den Sender erneut befestigen.

#### Reinigen des Ladegeräts

Sie können das Ladegerät mit einem trockenen Tuch reinigen. Verwenden Sie kein Wasser oder Reinigungsmittel.



## Trocknen des Systems

Falls Ihr Heylo™-System mit Wasser in Berührung gekommen ist, ist es sehr wichtig, das Wasser vor der weiteren Verwendung abzutrocknen, um die Funktionsfähigkeit zu erhalten.

Wenn die Kontakte zwischen Ihrem Sender und der Steckverbindung der Sensorschicht feucht werden, kann es vorkommen, dass Heylo Schwierigkeiten hat, Ihnen Benachrichtigungen zu senden. Daher ist es wichtig, diese Teile nötigenfalls zu trocknen, z. B. nach dem Duschen.



#### Trocknen des Senders

Um Ihren Sender abzutrocknen, entriegeln und öffnen Sie zunächst die Verschlussklappe, indem Sie sie fest nach oben ziehen. Jetzt sollten Sie die Metallanschlussstifte im Inneren des Senders sehen

Trocknen Sie den Sender mit einem weichen Tuch ab. Vergewissern Sie sich, dass die Metallanschlussstifte, die Verschlussklappe und die Seiten (innen und außen) vollständig trocken sind, bevor Sie den Sender an einer Sensorschicht befestigen.

Denken Sie daran, die entriegelte Verschlussklappe zunächst wieder vollständig zu schließen (sodass sie glatt mit dem Gehäuse des Senders abschließt), bevor Sie sie nochmals in die angehobenen Position einrasten lassen, um den Sender zu befestigen.



#### Trocknen der Sensorschicht

Trocknen Sie die Steckverbindung auf der Sensorschicht nach dem Duschen, Baden oder Schwimmen gründlich, bevor der Sender wieder angebracht wird.

Legen und drücken Sie ein dünnes Baumwolltuch oder saugfähiges Papier (z. B. Toilettenpapier oder Küchenrolle) zwischen die weiße Lasche und die Sensorschicht auf. Dadurch wird sichergestellt, dass jegliche Feuchtigkeit entfernt wird.

#### Funktionsweise der Sensoren

Wenn die Heylo™-Sensorschicht auf Ihrer Haut unter der Basisplatte angebracht ist, erkennt sie Anzeichen von Leckagen – und sendet über Ihren Sender Benachrichtigungen an Ihr Smartphone. Neben der Benachrichtigung bei erkannten Leckagen kann Heylo Ihnen gelegentlich auch andere Benachrichtigungen über den Zustand Ihrer Sensorschicht senden. Hier erfahren Sie mehr darüber, was diese Meldungen im Einzelnen bedeuten, damit Sie selbst entscheiden können, welche Maßnahmen Sie ergreifen sollten.



#### Es könnte ein Problem vorliegen

Heylo erkennt Veränderungen unter Ihrer Basisplatte, kann aber nicht immer mit Sicherheit feststellen, ob es sich dabei um Ausscheidungen, Schweiß oder sonstiges handelt. In diesem Fall werden Sie benachrichtigt, dass sich ein ein Problem entwickeln könnte.

Heylo wird weiterhin versuchen, Sie über alle weiteren Entwicklungen zu informieren – z. B. werden Sie benachrichtigt, wenn an anderen Teilen Ihrer Basisplatte mögliche Leckagen festgestellt werden. Sie sollten jedoch daran denken, dass die Sensoren, die die erste mögliche Leckage erkannt haben, nun "verbraucht" sind und deswegen wahrscheinlich keine weiteren Leckagen mehr erkennen können. Damit Sie in dieser Situation weiterhin umfassend informiert werden und den vollständigen Schutz aller verfügbaren Sensoren haben, sollten Sie besser Ihre Sensorschicht wechseln.



#### Sensoren sind abgenutzt

Mit der Zeit kann Ihre Sensorschicht mit Feuchtigkeit Ihrer Haut und/oder Ihres Stomas in Berührung kommen. Wenn nach einer gewissen Zeit zu viel Feuchtigkeit von der Sensorschicht aufgenommen wird, können sich die Sensoren abnutzen und nicht mehr in der Lage sein, Ausscheidungen zu erkennen und Sie zu benachrichtigen, wenn sich möglicherweise eine Leckage entwickelt. In diesem Fall werden Sie benachrichtigt, dass die Sensoren Ihrer Sensorschicht "abgenutzt" sind.

Möglicherweise haftet die Basisplatte noch an Ihrer Haut, aber die Sensoren sind nicht mehr aktiv. Um in dieser Situation weiterhin umfassend informiert zu bleiben, sollten Sie besser Ihre Sensorschicht wechseln

#### Funktionsweise der Sensoren



#### Sensoren oder Haut sind "feucht"

Durch den Kontakt mit feuchter Haut oder Ihrem Stoma während der Anwendung am Körper sind die Sensoren bereits "verbraucht" und nicht mehr in der Lage. Leckagen zu erkennen.

Wenn der Status "Der innere Sensorring ist feucht" angezeigt wird, sind nur die inneren Sensoren betroffen und die äußeren Sensoren funktionieren noch.

Wenn der Status "Ihre Haut ist feucht" angezeigt wird, sind alle Sensoren betroffen – in diesem Fall sollten Sie besser Ihre Sensorschicht wechseln, um weiterhin informiert zu bleiben

Achten Sie sorgfältig darauf, die Basisplatte und Sensorschicht nur auf sauberer, trockener Haut anzubringen. Hilfreiche Hinweise finden Sie unter "Tipps für das Anbringen".



#### Sensorschicht "beschädigt"

Aufgrund eines Problems bei der Produktion, beim Transport, bei der Lagerung oder bei der Handhabung und Anwendung ist die von Ihnen eingesetzte Sensorschicht physisch beschädigt worden und weder in der Lage, Leckagen zu erkennen, noch Benachrichtigungen zu senden. Heylo kann Ihnen erst dann Informationen senden, wenn Sie die beschädigte Sensorschicht durch eine funktionierende ersetzt haben.

# Leckage-Benachrichtigungen







Dies ist Ihr Startbildschirm. Die Sensoren erkennen keine Leckagen. Wenn der innere Sensorring Anzeichen einer Leckage erkennt, werden Sie benachrichtigt und sehen diese Meldung. Wenn eine mögliche Leckage an den äußeren Sensorring gelangt, werden Sie wieder benachrichtigt und sehen diese Meldung.

### **Detailansicht und Sensorstatus**







Detailansicht der Leckage.
Durch Drücken auf das
Sensorsymbol im
"Statusbildschirm" können Sie eine
Detailansicht öffnen, um die
Richtung und Ausbreitung einer
Leckage zu sehen. Der
dunkel-türkisfarben Bereich zeigt
die Richtung der Leckage an. Die
Zeiten der Meldung werden
ebenfalls angezeigt.

Da die Basisplatte beim Anbringen bereits feucht war, kann die Sensorschicht keine Leckagen erkennen. Aufgrund von Feuchtigkeit funktionieren die inneren Sensoren, die dem Stoma am nächsten liegen, nicht. Sie werden benachrichtigt, wenn an den äußeren Sensoren eine Leckage erkannt wird.







Die Sensoren überwachen nicht mehr. Mit der Zeit kann Ihre Sensorschicht mit Feuchtigkeit Ihrer Haut und/oder Ihres Stomas in Berührung kommen. In diesem Fall werden Sie benachrichtigt, dass die Sensoren Ihrer Sensorschicht "abgenutzt" sind. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung unter "Funktionsweise der Sensoren".

Aufgrund von Beschädigungen oder Feuchtigkeit funktionieren/ überwachen die inneren Sensoren, die dem Stoma am nächsten sind, nicht mehr. Sie werden benachrichtigt, wenn an den äußeren Sensoren eine Leckage erkannt wird

Der innere Sensorring funktioniert nicht, aber der äußere Sensorring hat mögliche Ausscheidungen auf Ihrer Haut erkannt, die näher am Rand der Basisplatte/des Hautschutzes liegen.

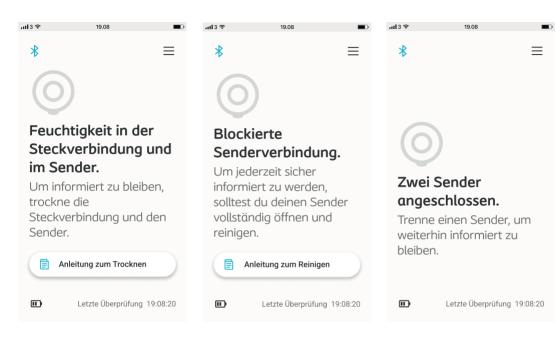
### **Sensorstatus**





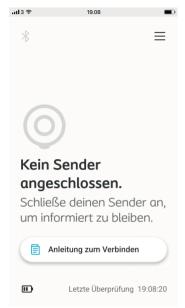


Die inneren Sensoren haben unter der Basisplatte eine Veränderung festgestellt, es ist jedoch nicht sicher, ob es sich dabei um eine entstehende Leckage handelt. Achten Sie auf Anzeichen einer Leckage. Die Sensoren haben unter der Basisplatte eine Veränderung festgestellt, es ist jedoch nicht sicher, ob es sich dabei um eine entstehende Leckage handelt. Achten Sie auf Anzeichen einer Leckage. Die Sensorschicht ist beschädigt und kann keine Leckage erkennen.



Reinigen Sie sowohl den Sender als auch die weiße Steckverbindung der Sensorschicht. Eine Anleitung hierzu finden Sie im Abschnitt "Trocknen des Systems" in der Gebrauchsanweisung oder in der App unter "Anleitung zum Trocknen" Reinigen Sie den Sender. Eine Anleitung hierzu finden Sie im Abschnitt "Reinigen des Senders und Ladegeräts" in der Gebrauchsanweisung oder in der App unter "Anleitung zum Reinigen". Sie haben mehrere Sender an Sensorschichten angeschlossen und Ihr System weiß nicht, mit welchem es sich verbinden soll. Trennen Sie den Sender, den Sie derzeit nicht verwenden möchten (den, der nicht am Körper getragen wird).

### **Senderstatus**





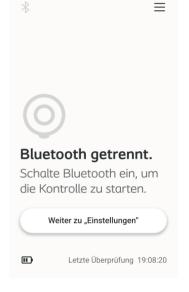


Der Sender ist entweder gar nicht oder falsch an der Sensorschicht befestigt. Eine Anleitung hierzu finden Sie unter "Anschließen des Senders" in der Gebrauchsanweisung oder in der App-Anleitung "Anleitung zum Verbinden" Die App kann keine Verbindung zu Ihrem Sender herstellen. Wenn Sie den Sender im Ladegerät platzieren, das an das Stromnetz angeschlossen ist, hilft dies Ihrem Sender, die Verbindung herzustellen.

Die App kann keine Verbindung zu Ihrem Sender herstellen. Bitte drücken Sie auf "Zur Anleitung gehen", um den Sender erneut zu koppeln.







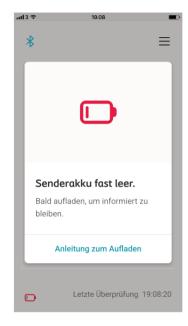
.ul3 ∻

Eine Anleitung zum Hinzufügen eines Senders finden Sie im Abschnitt "Hinzufügen eines Senders" in der Gebrauchsanweisung. Klicken Sie in der App auf "Sender hinzufügen" oder öffnen Sie die "Anleitung zum Hinzufügen eines Senders".

Der Sender hat die Verbindung zu Ihrem Smartphone verloren. Um dies zu vermeiden, sollten Sie Telefon und Sender nicht zu weit entfernt voneinander halten. In "Anleitung zum Verbinden" finden Sie Tipps, wie Sie für eine stabile Verbindung sorgen können.

Öffnen Sie die Einstellungen auf Ihrem Smartphone und aktivieren Sie Bluetooth<sup>®</sup>. Wenn Ihr Bluetooth bereits aktiviert ist und Sie dennoch diese Meldung erhalten, schalten Sie Bluetooth ein paar Sekunden lang aus und dann wieder ein. Ihr Sender sollte sich automatisch wieder verbinden.

### **Verbindung und Akkustatus**





Laden Sie Ihren Sender bald auf, um weiterhin informiert zu werden. Eine Anleitung hierzu finden Sie unter "Laden des Senders" in der Gebrauchsanweisung oder in der App-Anleitung "Anleitung zum Aufladen" Laden Sie Ihren Sender jetzt auf, um weiter informiert zu werden. Eine Anleitung hierzu finden Sie unter "Laden des Senders" in der Gebrauchsanweisung oder in der App-Anleitung "Anleitung zum Aufladen"

### **Updates**





Die App benötigt ein Update, um weiterhin zu funktionieren. Drücken Sie "Jetzt aktualisieren" und laden Sie das Update aus dem entsprechenden App-Store herunter.

Für die App ist ein Update verfügbar. Wir empfehlen Ihnen, Ihre App zu aktualisieren. Drücken Sie "Jetzt aktualisieren" und laden Sie das Update aus dem entsprechenden App-Store herunter.





Die Software Ihres Senders muss aktualisiert werden, um weiterhin zu funktionieren. Drücken Sie auf "Jetzt aktualisieren" und folgen Sie den Anweisungen in der App. Sie benötigen das Ladegerät des Senders, um fortzufahren. Für die Software Ihres Senders ist ein Update verfügbar. Wir empfehlen Ihnen, es zu installieren. Drücken Sie auf "Jetzt aktualisieren" und folgen Sie den Anweisungen in der App.

# Häufig gestellte Fragen

# Fragen

### Antworten

Kann ich Heylo™ beim Duschen/Baden/Schwimmen tragen?	Heylo-Sensorschichten können in jeder Situation getragen werden, in der Sie normalerweise Ihre Stomaversorgung tragen. Es wird empfohlen, den Sender vor dem Duschen, Baden oder Schwimmen zu entfernen. Wenn der Sender mit Wasser in Berührung gekommen ist, sollten Sie ihn und die Steckverbindung der Sensorschicht gründlich trocknen. Weitere Informationen: Trocknungsanleitung
Verfolgt Coloplast/Heylo meinen Standort?	Coloplast verfolgt Ihren Standort nicht. Heylo bittet um Zugriff auf Ihre Standortdaten, damit Ihr Sender seinen Standort an Ihr Smartphone senden kann, falls die Verbindung unterbrochen wird, damit es sich nahtlos wieder verbinden kann. Weitere Informationen: Hinweise zur Standortermittlung
Warum erhalte ich regelmäßig Pop-up-Nachrichten, die mich nach dem Standortzugriff fragen?	Nach Aktualisierungen der Sicherheitsrichtlinien von Apple/Android kann es vorkommen, dass Ihr Smartphone gelegentlich prüft, ob Sie noch immer mit den Standorteinstellungen für Ihre Apps zufrieden sind. Weitere Informationen über Standortermittlung und wie Sie mit Standort-Pop-ups umgehen können finden Sie unter: Hinweise zur Standortermittlung
Werde ich bei der Sicherheitskontrolle am Flughafen angehalten, wenn ich den Sender trage?	Der Sender sollte bei der Sicherheitskontrolle am Flughafen genauso behandelt werden wie andere elektronische Geräte.

### Häufig gestellte Fragen

### Fragen

#### **Antworten**

Erhalte ich eine Benachrichtigung, wenn ich beim Sport schwitze?

Mit der Zeit kann Ihre Sensorschicht mit Feuchtigkeit Ihrer Haut und/oder Ihres Stomas in Berührung kommen. Wenn nach einer gewissen Zeit zu viel Feuchtigkeit (z. B. Schweiß) von der Sensorschicht aufgenommen wird, können sich die Sensoren abnutzen und nicht mehr in der Lage sein, Leckagen zu erkennen und Sie zu benachrichtigen, wenn sich eine Leckage entwickelt. In diesem Fall werden Sie benachrichtigt, dass die Sensoren Ihrer Sensorschicht "abgenutzt" sind – in diesem Fall sollten Sie besser Ihre Sensorschicht wechseln, um weiterhin informiert zu bleiben.

Kann ich den Signalton der Benachrichtigung für die Nacht ändern?

Sie können die Lautstärke der Heylo-Benachrichtigungen wie gewohnt über die Lautstärkeeinstellungen Ihres Smartphones anpassen. Nachts können Sie den "Nachtmodus" verwenden. In diesem Modus werden Sie nur dann benachrichtigt, wenn eine Leckage am äußeren Ring erkannt wird (oder ein sonstiges Ereignis auftritt, das Ihr Eingreifen erfordert – z. B. beim Auftreten einer Fehlfunktion des Systems). Während des von Ihnen gewählten Zeitraums ertönt in solchen Fällen dann ein Klingelton. Dieser Modus hat Vorrang vor dem "Bitte-nichtstören-Modus" – das heißt, Sie werden auch dann von Heylo benachrichtigt, wenn alle anderen Arten von Benachrichtigungen ausgeschaltet sind.

In welcher Richtung soll ich den "Arm" platzieren?

Der Arm der Sensorschicht kann in jeder Richtung platziert werden. Wählen Sie die Richtung, die für Sie am geeignetsten ist. Berücksichtigen Sie beim Platzieren der Sensorschicht Narben, Falten, Bauchnabel und den Bund der Hose.

### **Technische Informationen**

#### Technische Informationen:

Sensorschicht: Anwendungsteil vom Typ BF
Sender: Anwendungsteil vom Typ BF
Wiederaufladbarer Akku: 3,7 V, 20 mAh, Lithium-Polymer

#### Bluetooth Low Energy:

Kommunikationsstandard: Bluetooth 4.2

Frequenzband: 2.402 bis 2.480 GHz

40 Kanäle mit 2 MHz Abstand

Frequenzsprung-Spreizspektrum (FHSS)

Modulation: GFSK

Bandbreite: 2 MHz pro Kanal

Effektive Strahlungsleistung: <10 mW

#### Elektomagnetische Aussendung:

Leitlinien und Herstellererklärung – elektomagnetische Aussendungen

Aussendungsprüfung: HF-Aussendungen – CISPR 11

Übereinstimmung: Gruppe 1, Klasse B

Elektromagnetische Der Heylo™-Sender enthält ein Bluetooth®-Funkgerät.

Umgebung – Leitlinien:

## **Technische Informationen**

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit:

Störfestigkeitsprüfung:	IEC 60601-Prüfpegel:	Übereinstimmungspegel:	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien:
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV Kontakt 15 kV Luft	8 kV Kontakt 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,7 GHz. Zusätzlich bis zu 28 V/m bei Frequenzen für Nahfelder von HF-Drahtloskommunikations- geräten.	10 V/m im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,7 GHz. Zusätzlich bis zu 28 V/m bei Frequenzen für Nahfelder von HF-Drahtloskommunikations- geräten.	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu allen Teilen des Heylo Systems verwendet werden als den empfohlenen Schutzabständen (30 cm).
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms (6 Vrms bei ISM- und Amateurfunkband-Frequenzen)	3 Vrms (6 Vrms bei ISM- und Amateurfunkband-Frequenzen)	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu allen Teilen des
	150 kHz bis 80 MHz	150 kHz bis 80 MHz	Heylo Systems verwendet werden als den empfohlenen Schutzabständen (30 cm).

## Symbolerklärung

 $\epsilon$ 

Einhaltung der europäischen Bestimmungen für Medizinprodukte



Artikelnummer



Chargennummer / LOT-Nummer



Seriennummer



Hersteller



Anwendungsteil vom Typ BF



Medizinprodukt



Verfalldatum (JJJJ-MM-TT)



Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)



Gebrauchsanweisung beachten



Ohne Naturkautschuklatex hergestellt



Nur für den einmaligen Gebrauch



Vorsicht



MR-unsicher



Weist auf einen Träger mit Informationen zur eindeutigen Produktkennung hin



(Global Trade Item Number) Globale Artikelnummer



Recyclingfähige Verpackung



Vor Sonnenlicht schützen



Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)



IP57: Nummer 5: Staubgeschützt, Nummer 7: Tauchgeschützt



Bluetooth®-Logo



Sensorschicht (mit Größennummer)



Sender



Ladegerät



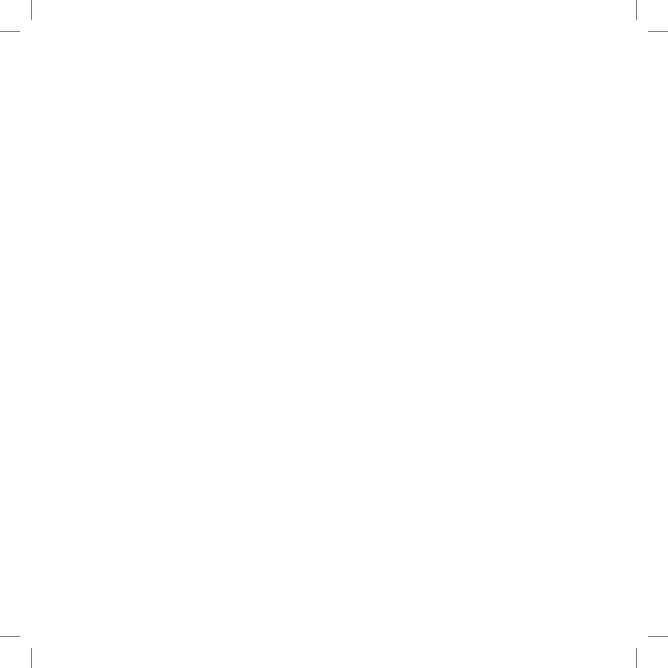
**USB-Kabel** 

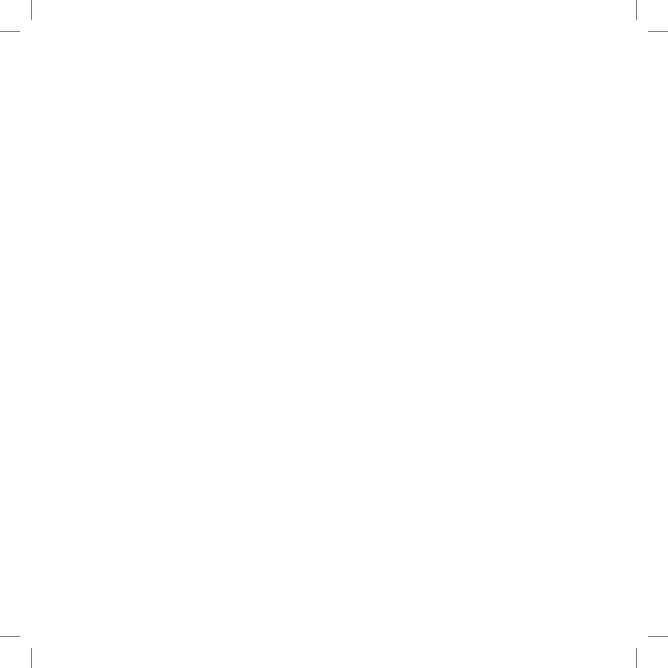


Diese Seite oben



Hochfrequenz-Sender







App Store und Apple-Logo sind Marken von Apple Inc.

Google Play und das Google Play Logo sind Markenzeichen von Google LLC.

Die Bluetooth® Wortmarke und Logos sind eingetragene Marken und Eigentum von Bluetooth SIG, Inc.

23331422 Version 1

Das Coloplast-Logo ist eine eingetragene Marke der Coloplast A/S.

Alle Rechte vorbehalten.© 2023-11-30

