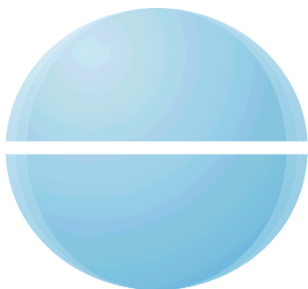


VILIM ball (1.4)

Therapeutische Vorrichtung zur Verringerung des Zitterns



VILIM ball

Anweisungen für den Gebrauch
Überarbeitung 1, Deutsch (DE)

Inhalt

1.	BEDEUTUNG DER SYMBOLE	Error! Bookmark not defined.
2.	EINFÜHRUNG	3
3.	VERWENDUNGSZWECK DER EINRICHTUNG	3
4.	KONTRAINDIKATIONEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN	3
5.	BESCHREIBUNG DER SERIENUMMER	4
6.	GERÄTEBESCHREIBUNG	5
7.	VORBEREITUNG FÜR DEN EINSATZ	6
8.	BEDIENUNG DES GERÄTS	7
9.	PERSONALISIERTE THERAPIE	12
10.	SICHERHEITSANFORDERUNGEN	Error! Bookmark not defined.
11.	VERPACKUNGSINHALT	14
12.	EMPFEHLUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG	Error! Bookmark not defined.
13.	TRANSPORT UND LAGERUNG	16
14.	ENTSORGUNG DES GERÄTS	16
15.	REINIGUNG	Error! Bookmark not defined.
16.	FEHLERSUCHE	Error! Bookmark not defined.
17.	GARANTIE DES HERSTELLERS	18
18.	TECHNISCHE DATEN	20

1. BEDEUTUNG DER SYMBOLE



WARNUNG: Sie müssen diese Warnhinweise lesen, bevor Sie VILIM Ball verwenden.



ACHTUNG: Enthält wichtige Informationen über den Betrieb und die Wartung des VILIM-Balls. Lesen Sie sie sorgfältig durch, um Probleme zu vermeiden.



EMPFEHLUNG: Enthält empfohlene Informationen zur Unterstützung bei der Bedienung des VILIM-Balls.



NOTICE: Nimmt einen Benutzerhinweis auf.



Hersteller



Seriennummer



Anwendungsteil Typ BF



WEEE – (Waste Electrical and Electronic Equipment)



Vorsicht



Gebrauchsanweisung konsultieren



CE-Konformitätskennzeichnung (Produkt entspricht den wesentlichen Anforderungen der europäischen MDD 93/42/EWG)

1. EINFÜHRUNG

Das VILIM-Ballgerät ist ein nicht-invasives tragbares physiotherapeutisches Heilmittel. Es ist für die Verwendung zu Hause oder in einem professionellen Umfeld als mechanisches Vibrationstherapiegerät vorgesehen, um das durch essenziellen Tremor verursachte Handzittern vorübergehend zu reduzieren.

Das Gerät ist patentiert, zertifiziert und entspricht den Anforderungen der Europäischen Union.

Die Wirksamkeit und Sicherheit wurden durch wissenschaftliche Forschung und klinische Bewertung nachgewiesen.

2. VORGESEHENE ANWENDUNG DES GERÄTS

Das nicht-invasive VILIM-Kugelgerät ist für die vorübergehende Linderung des durch essenziellen Tremor verursachten Zitterns der oberen Gliedmaßen bestimmt.

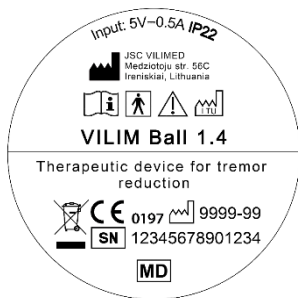
Patientenzielgruppe – Personen mit essenziellem Tremor.

3. GEGENANZEIGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Kontraindikationen

- Schwangerschaft
- Akuter thrombotischer Prozess (Myokardinfarkt, (akute Gefäßverengung)
- Implantate in aktivierten Körperregionen (z. B. künstliche Gelenke)
- Akute Entzündung des Bewegungsapparates aktive Arthrose oder Arthropathie zB akute Entzündung oder Schwellung von Gelenken
- Akute Tendinopathie in aktivierten Körperregionen (akute Sehnenentzündung)
- Akute Desmopathie (akute Probleme an der Bandscheibe)
- Frische Frakturen in aktivierten Körperregionen
- Postoperative Wunden und frische Wunden in aktivierten Körperregionen oder unvollständige Wundheilung
- Rheumatoide Arthritis
- Epilepsie.

4. BESCHREIBUNG DER SERIENNUMMER



12- Geräte ID

345- Geräte-Nr.

6789-

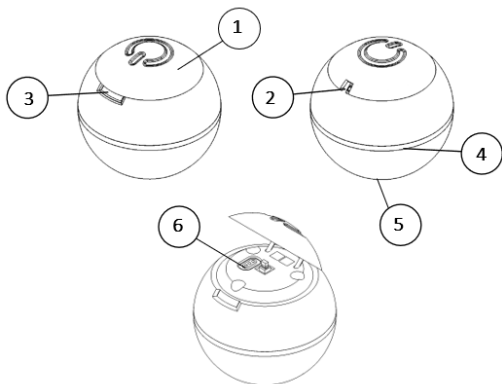
Chargennummer.

Abbildung 1. Geräteetikett



HINWEIS: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte JSC Vilimed und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind, gemeldet werden.

5. GERÄTEBESCHREIBUNG



Figur 2. Außenansicht des Geräts

1. Knopfkappe.
2. Haken für Halteband.
3. Öffnungsausschnitt.
4. Fenster der Benutzeroberfläche.
5. Etikett (Unterseite des Geräts).
6. Ladeanschluss.

7. VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

Das VILIM-Kugelgerät sollte in der Handfläche gehalten und mit den Fingern leicht zusammengedrückt werden

(Abbildung 3). Entspannen Sie Ihre Hand für die besten Therapieergebnisse. Das Gerät kann tragbar/am Körper getragen werden, wenn es ausgeschaltet ist.



Figur 3. Nach Anweisung halten

Die Vibrationstherapie beginnt, wenn die Tastenkappe (1) gedrückt wird. Das Gerät kann jederzeit durch Drücken derselben Tastenkappe (1) gestoppt werden. Die Therapie stoppt automatisch nach 10 Minuten.



Vor Beginn des Verfahrens ist es notwendig, die Gebrauchsanweisung des Geräts zu konsultieren.



VORSICHT: Der VILIM-Ball sollte nicht bei Patienten mit implantiertem Herzstimulator verwendet werden / Kein Zugang für Personen mit Herzschrittmachern.



WARNUNG: Vor dem Aufladen des Geräts muss das Netzkabel auf mechanische Beschädigungen überprüft werden.



WARNUNG: Benutzer mit Sehbehinderungen müssen während der gesamten Dauer der Therapie betreut werden.



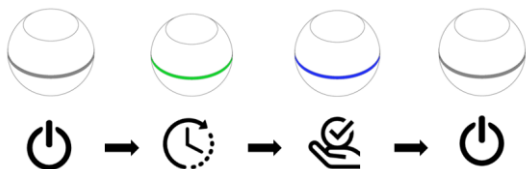
EMPFEHLUNG: Wenn sich das Gerät in Räumen mit Temperaturen unter 5°C befunden hat, ist es notwendig, es mindestens 15 Minuten am Arbeitsplatz zu lassen, bevor es an das Stromnetz angeschlossen wird.



EMPFEHLUNG: Eine Sirene für Sehbehinderte kann am Gerät installiert werden. Für weitere Informationen kontaktieren Sie den Hersteller.

8. BEDIENUNG DES GERÄTES

- Das Gerät wird durch Drücken der Tastenkappe (1) eingeschaltet. Ein GRÜNES Licht im Benutzeroberflächenfenster (4) zeigt an, dass die Therapie läuft:
- Nach 10 Minuten Therapie stoppt das Gerät automatisch. Ein BLAUES Licht erscheint im Benutzeroberflächenfenster (4), um über das Ende der Therapie zu informieren.
- Nach der Therapie muss die Tastenkappe (1) gedrückt werden, um das Gerät auszuschalten. Wird die Tastenkappe (1) nicht gedrückt, schaltet sich das Gerät 5 Minuten nach Therapieende automatisch aus.
- Kein Licht im Benutzeroberflächenfenster (4) zeigt an, dass das Gerät ausgeschaltet ist.



Figur 4. Benutzerschnittstellenfenster (4) Anweisung (Aus – Therapie – Beendet – Aus)

- Ein niedriger Batteriestand wird vor Beginn der Therapie durch ein blinkendes BLAUES Licht im Benutzeroberflächenfenster (4) angezeigt.
- Die Kappe (1) muss geöffnet werden, um an den Ladeanschluss (6) zu gelangen. Dazu den Finger in den Öffnungsausschnitt (3) stecken und die Kappe (1) sanft anheben, bis sie sich öffnet (Abbildung 5).

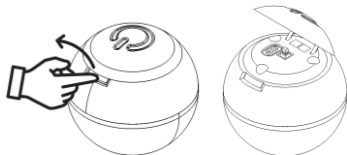


Abbildung 5. Öffnen der Kappe zum Zugriff auf den Ladeanschluss (6)

- Der Ladevorgang des Geräts wird in dieser Reihenfolge durchgeführt:
 1. Wandadapter ist an die Stromversorgung angeschlossen (siehe Abbildung 6).

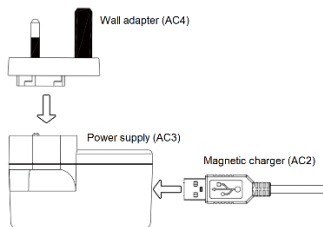


Abbildung 6. Ladevorbereitung (6)

2. Der USB-Stecker des magnetischen Ladekabels wird mit der USB-Buchse des Netzteils verbunden (siehe Abbildung 6).
 3. Das Netzteil wird an eine Standard-Wechselstromsteckdose angeschlossen.
 4. Der magnetische Stecker des magnetischen Ladekabels wird mit dem Ladeanschluss des VILIM-Balls (6) verbunden.
- Während der Akku geladen wird, verblasst das BLAUE Licht im Benutzeroberflächenfenster (4).
 - Wenn der Ladestecker angeschlossen ist und das BLAUE Licht im Benutzeroberflächenfenster (4) ausgeschaltet ist, ist der Ladevorgang abgeschlossen.
 - Wenn der Ladestecker angeschlossen ist und das BLAUE Licht im Benutzeroberflächenfenster (4) nicht erscheint, ist der Akku leer. In diesem Fall muss der Ladestecker mindestens eine Stunde lang angeschlossen sein.

- Der Haltegurt muss mit einem einfachen Knoten am Haken für den Haltegurt (3) wie in Abbildung 5 beschrieben an einem Gerät befestigt werden.

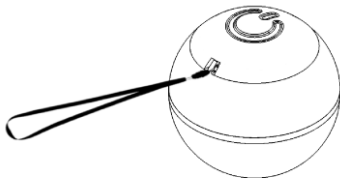


Abbildung 7. Halteband.



HINWEIS: Ein ständig blinkendes ROTES Licht im Benutzeroberflächenfenster (4) bedeutet, dass möglicherweise ein Fehler aufgetreten ist. In diesem Fall wird die Therapie abgebrochen und das Gerät ausgeschaltet.



WARNUNG: Überprüfen Sie nach dem Befestigen der Halteschleufe, ob die Befestigung fest ist, bevor Sie sie verwenden. Ziehen Sie dazu mit einer Hand sanft am Riemen, während Sie das ausgeschaltete Gerät mit der anderen Hand halten.

9. PERSONALISIERTE THERAPIE

Das Gerät implementiert ein System, das den Tremor des einzelnen Patienten misst. Abhängig von diesen Messungen werden die Geräteeinstellungen individuell an die Bedürfnisse jedes Patienten angepasst.

Beachten Sie bei der Verwendung des VILIM-Balls:

- Damit das System die Therapie vollständig personalisieren kann, ist eine tägliche Nutzung von mindestens zwei Wochen erforderlich.
- Durch die gemeinsame Nutzung des Geräts mit anderen Patienten werden Personalisierungsdaten beschädigt. Die Zeit zur vollständigen Personalisierung der Therapie kann sich in einem solchen Fall drastisch verlängern.



HINWEIS: Die Personalisierung der Therapie kann zu einer plötzlichen Änderung der Gerätevibration führen.

10. SICHERHEITSANFORDERUNGEN



WARNUNG: Bevor Sie das Gerät zum Aufladen an die Steckdose anschließen, ist es notwendig, das Netzkabel auf mechanische Beschädigungen zu überprüfen.



WARNUNG: Es ist verboten, den Haken in der Nähe des Steckers und des Ladegeräts aufzurollen.



WARNUNG: Vor Beginn eines Eingriffs muss das VILIM-Kugelgerät auf der Handfläche des Patienten gehalten werden, und erst dann kann die Knopfkappe gedrückt werden.



WARNUNG: Es ist verboten, das Gerät zu verwenden, während der Akku geladen wird.



WARNUNG: Das Gerät muss außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.



WARNUNG: Das Gerät wird nicht für Kinder empfohlen.



WARNUNG: Das Gerät darf nicht über den Beinen gehalten werden, um Schäden im Falle eines Sturzes zu vermeiden.



WARNUNG: Das Haltegurtzubehör darf nur unter Aufsicht für die gesamte Therapiedauer verwendet werden.



WARNUNG: Jegliche Modifikation des Geräts ist verboten.



WARNUNG: Das unbefugte Zerlegen und jegliche Modifikation des Geräts ist verboten. Bei Fehlfunktion und Ausfall des Gerätes wenden Sie sich immer an den Gerätehersteller.



VORSICHT: Bewahren Sie das Gerät an einem trockenen Ort, fern von Sonnenstrahlen auf.



ACHTUNG: Es wird empfohlen, die Oberfläche vor jedem Eingriff mit 70 % Spiritus zu desinfizieren.



VORSICHT: Die Zubehörkabel können bei Kindern zu Kabelstrangulationen führen.



EMPFEHLUNG: Nach 1 Stunde ununterbrochener Arbeit wird empfohlen, das Gerät für 15 Minuten auszuschalten.



EMPFEHLUNG: Verwenden Sie das Gerät nur in 5°C...+40°C Umgebungstemperaturbereich.



HINWEIS: Das Gerät muss regelmäßig aufgeladen werden, auch wenn es nicht verwendet wird (alle 3 Wochen).



HINWEIS: Die Batterielebensdauer beträgt 2 Jahre (300 Zyklen), basierend auf dem Datenblatt der Batterie. Die Batterie des Geräts bestimmt die Lebensdauer des Geräts aufgrund der niedrigsten Lebensdauer der Hauptkomponente. Berechnungen gehen davon aus, dass ein durchschnittlicher Benutzer den VILIM-Ball nach 2-3 Tagen Gebrauch wieder auflädt. Das sind etwa 147 Zyklen pro Jahr. Die Batterie kann nach zweijähriger Nutzung ausgetauscht werden, um die volle Batteriekapazität sicherzustellen.

11. PACKUNGSINHALT

Das komplette Geräteset beinhaltet:

- VILIM Ball
- Bedienungsanleitung
- Haltegurt (Zubehör mit der Bezeichnung „AC1“)

- Ladegerät:
 - Magnetisches Ladekabel (mit „AC2“ gekennzeichnetes Zubehör)
 - Netzteil (Zubehör gekennzeichnet mit „AC3“)
 - Wandadapter (Zubehör mit der Bezeichnung „AC4“)
 - Spezifikationen der Stromversorgung (AC3):
 - Name: UES06WNCPU-050100SPA
 - Hersteller: Dongguan Shilong Fuhua Electronics Co., Ltd
 - Typ: AC – DC Schaltnetzteil
 - Eingangsspannung: 100 VAC – 240 VAC
 - Ausgangsstrom: 1 A
 - Eingangsfrequenz: 50Hz – 60Hz
 - Ausgangsspannung: 4,75 VDC – 5,25 VDC



ACHTUNG: Es ist verboten, andere Netzteile zum Aufladen des VILIM-Balls zu verwenden.



VORSICHT: Es ist verboten, Geräte mit Zubehör, Teilen und Materialien zu verwenden oder zu verbinden, die nicht in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind.

12. EMPFEHLUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG

Die vorgeschlagene Therapiezeit beträgt 10 Minuten pro Hand, dreimal täglich, im Abstand von 4 Stunden.



VORSICHT: Verwenden Sie das Gerät nicht länger als 30 Minuten pro Tag für eine Hand.

WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel

und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des medizinischen Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

13. TRANSPORT UND LAGERUNG

Lager- und Transportumgebung für Gerät und Zubehör müssen sauber und staubfrei sein.



VORSICHT: Das Gerät kann in jedem abgedeckten Transportmittel, einem Umgebungstemperaturbereich von -25 °C bis $+72\text{ °C}$, einem Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 90 % transportiert werden.



VORSICHT: Der Transport des Gerätes in stationärer Position muss gewährleistet sein, um mechanische Beschädigungen, Vibrationen und plötzliche Bewegungen zu vermeiden.



VORSICHT: Zur Lagerung muss das Gerät in eine Plastiktüte verpackt, in einen Karton gelegt und im Innenbereich bei einer Umgebungstemperatur von $+5\text{ °C}$ bis $+40\text{ °C}$ und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 15 % bis 90 % gelagert werden.



14. ENTSORGUNG DES GERÄTS

Die Entsorgung des nicht-invasiven Geräts VILIM Ball muss gemäß der Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) erfolgen. Das Gerät muss an die Unternehmen abgegeben werden, die sich mit dem Recycling und der Verwertung von Elektroschrott befassen.

- Materialvorgaben:
 - a) Stahl
 - b) Edelstahl
 - c) Kupfer
 - d) Aluminium
 - e) Kohlenstoff
 - f) Bronze
 - g) Messing
 - h) Zusammensetzung aus Polycarbonat und ABS (PC+ABS)
 - i) Silikon-Gummi
 - j) Polyamid (PA)
 - k) Polyurethan
- Am Ende des Lebenszyklus zu trennende gefährliche Komponenten
 - a) Li- Ionen-akku
 - b) Leiterplatte (PCB)
 - c) Elektrische Kabel

15. REINIGUNG

Das Reinigungsverfahren für das Gerät muss in dieser Reihenfolge durchgeführt werden:

- 1) Befeuchten Sie eine weiche Serviette mit 1 %iger Chloraminlösung.
- 2) Nehmen Sie das Gerät und schließen Sie die Knopfkappe.

3) Reinigen Sie das Gerät, indem Sie vorsichtig mit einer angefeuchteten Serviette über die Oberfläche reiben.

4) Öffnen Sie die Knopfkappe.

5) Reinigen Sie das Gerät, indem Sie es vorsichtig mit einer angefeuchteten Serviette unter der Knopfkappe abreiben.

6) Wenn ein Halteband angebracht ist, reinigen Sie es, indem Sie vorsichtig mit einer angefeuchteten Serviette an seiner Oberfläche reiben.

7) Wenn das Gerät aufgeladen wurde, nehmen Sie das Ladegerät und reinigen Sie es, indem Sie vorsichtig mit einer angefeuchteten Serviette über die Oberfläche reiben.

8) Lassen Sie das Gerät und Zubehör für 10 Minuten an einem trockenen Ort.

9) Schließen Sie die Knopfkappe.

Wenn das Gerät und sein Zubehör nur von einer Person verwendet werden, muss das Reinigungsverfahren mindestens einmal im Monat durchgeführt werden.

Wenn das Gerät und sein Zubehör von mehreren Personen verwendet werden, müssen Reinigungsverfahren nach jedem Gebrauch durchgeführt werden.



WARNUNG: Es ist verboten, das Gerät während der Reinigung zu zerlegen.



WARNUNG: Das Gerät muss von Staub ferngehalten und bei Verschmutzung sofort gereinigt werden.

16. FEHLERBEHBUNG

Versagen

Ursachen und Aktionen

Akku lädt nicht	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kein Kontakt. Reinigen Sie das Kabel oder schließen Sie es wieder an. 2. Batterie ist außer Betrieb. Wenden Sie sich an den Hersteller.
Wenn die grüne LED nicht leuchtet, wenn das Gerät eingeschaltet ist (das Gerät geladen ist)	Ausfall des Geräts, wenden Sie sich an den Hersteller
Die ROTE LED blinkt ständig und/oder es wird ein Audiosignal erzeugt	Mögliche interne Fehlfunktion. Wenden Sie sich an den Hersteller.
Gerät arbeitet ungewöhnlich laut oder Vibration ist nicht „sauber“	Möglicher Gerätekörperschaden oder Kontamination (Staub, Haare oder anderes Material). Wenden Sie sich an den Hersteller.

17. GARANTIE DES HERSTELLERS

Die Garantiezeit für das Gerät und das Zubehör im Betrieb beträgt 24 Monate ab dem Datum der Herstellung und die Garantiezeit für die Lagerung - 48 Monate ab dem Herstellungsdatum.

Der Hersteller beseitigt kostenlos alle Störungen des Gerätes während einer Garantiezeit - 24 Monate bei Abwesenheit mechanischer Beschädigungen und Sicherungen eines Siegels des Herstellers.

Für Unterstützung, bei Bedarf für die Verwendung oder Wartung des Geräts oder im Falle des Ausfalls des Geräts sowie mit Anregungen oder Anfragen wenden Sie sich bitte an:

AG „Vilimed“
 Vilimed.com
 Medziotoju-Str. 56C, Ireniskai, Litauen (LT-53275)
 Tel.: +370 646 22334
 Email.: info@Vilimed.com



HINWEIS: Die Lebensdauer von Gerät und Zubehör beträgt 24 Monate ab dem Datum der Realisierung.



HINWEIS: Die Gerätebatterie muss nach 24 Monaten ab dem Datum der Realisierung ausgetauscht werden.



WARNUNG: Es ist strengstens verboten, das Gerät selbst zu reparieren. In diesem Fall haftet das Unternehmen nicht für die Folgen.

18. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Ladeeingangsspannung:	5V Gleichstrom
Ladeeingangsstrom:	200mA
Akku-Typ	Löwe-Lithium-Ionen
Batteriekapazität:	430 mAh
Batteriespannung	3,7 V
max. Batteriespannung:	4,2 V
Batteriekonformität:	EN IEC 62133, UN 38.3
Aktive Batterielebensdauer	15 Stunden
Standby-Batterielebensdauer	28 Tage

Ladezeit	2 Stunden
Maximale Kraft:	2 W
Maximale Spannung:	0,7 A
Gewicht:	120 gr
Durchmesser:	70mm
IP-zertifiziert:	IP22*
Kommunikationsfrequenz:	2,4 GHz (BLE)
Medizinprodukteklasse:	Ila
Art der Vibration:	Mechanisch
Frequenzbereich der Vibration:	8Hz...18Hz

Umgebungsbedingungen für den normalen Gerätebetrieb:

Umgebungstemperatur	5°C...+40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	15 %...90 %
Luftdruck	700hPa...1060hPa

Umgebungsbedingungen für den Gerätetransport:

Umgebungstemperatur	-25 °C...+70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 %...90 %
Luftdruck	500...1060hPa

Normenkonformität:

EN IEC 60601-1
 ENIEC 62133
 ENIEC 62304
 EN 62366-1
 EN 300 328 v2.1.1
 EN ISO 10993-1
 WEEE

*Die Eindringenschutzklasse (IP) beschreibt den Grad des Schutzes vor festen Gegenständen und den Grad des Schutzes vor Flüssigkeiten. Das VILIM-Kugelgerät ist nach IP22 zertifiziert:

Geschützt gegen feste Gegenstände über 12 mm (Finger, Stöcke usw.).

Schutz gegen direkten Wasserstrahl bis 15 Grad aus der Senkrechten (Nebel, Dunst etc.).

Rev.	Datum	Beschreibung ändern
1	2019-06-13	Ursprüngliche Version des Dokuments.
2	2019-07-01	Angegebene Umgebungstemperatur für Normalbetrieb im Abschnitt „Technische Daten“. Überarbeitete Empfehlung im Abschnitt „Sicherheitsanforderungen“. Spaltennamen der Dokumentverlaufstabelle geändert.
3	2019-07-15	Warnungen entfernt - Duplikate. Abschnitt „Kontraindikationen“ wurde um Vorsichtsmaßnahmen ergänzt. Release-Version hinzugefügt. Aktualisierte Spezifikationen.
4	2019-12-01	Risikomanagement- und EN 60601-1-11-bezogene Informationen hinzugefügt, Umgebungsbedingungen für Transport, Lagerung und normalen Gebrauch korrigiert, Abschnitt „Reinigung“ und Stromversorgungsspezifikationen hinzugefügt, Schutzart erläutert.
5	2020-01-07	Format geändert auf A5. Warnungen in Bezug auf Hochfrequenz (RF) hinzugefügt.
6	2020-04-09	Detailliertes Reinigungsverfahren. Detaillierte Anforderungen an die Lagerungs- und Transportumgebung hinzugefügt.
7	2021-06-28	Zielgruppe, Herstellersymbol, Sprachkennung hinzugefügt.
8	2022-08-01	Hinweis zur Meldung von Vorfällen hinzugefügt. Geräteversion auf 1.4 eingestellt.