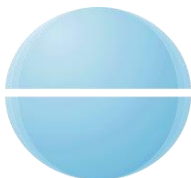


Piłka Vilim

urządzenie do terapii wibracyjnej



VILIM ball

Instrukcja użytkowania

Rev6

Treść

1.	Znaczenie symboli	3
2.	Wprowadzenie	4
3.	Przeznaczenie urządzenia	5
4.	Przeciwwskazania i środki ostrożności.....	5
5.	Opis numeru seryjnego	7
6.	Opis urządzenia	7
7.	Przygotowanie do użycia	8
8.	Obsługa Urządzenia.....	9
9.	Terapia Spersonalizowana	13
10.	Wymagania bezpieczeństwa.....	14
11.	Zawartość opakowania	16
12.	Zalecenia dotyczące stosowania	17
13.	Transport i przechowywanie	18
14.	Utylizacja urządzenia.....	19
15.	Czyszczenie	20
16.	Rozwiązywanie problemów	21
17.	Gwarancja producenta.....	21
18.	Specyfikacja techniczna	23

1. Znaczenie symboli



OSTRZEŻENIE: Musisz przeczytać te ostrzeżenia przed użyciem piłki Vilim



UWAGA: Zawiera ważne informacje dotyczące obsługi i konserwacji piłki Vilim. Przeczytaj ją uważnie, aby uniknąć problemów



REKOMENDACJE: Zawiera zalecane informacje pomocne przy obsłudze piłki Vilim.



UWAGA: Zwraca uwagę użytkownika



Procucent



Numer seryjny



Część aplikacyjna typu BF



WEEE - Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny



UWAGA



Zapoznaj się z instrukcją użytkowania



Oznakowanie zgodności CE (produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami europejskiej dyrektywy MDD 93/42 / EWG)

2. Wprowadzenie

Urządzenie piłka Vilim to nieinwazyjny, przenośny środek fizjoterapeutyczny. Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku domowym lub zawodowym jako urządzenie do mechanicznej terapii wibracyjnej w celu tymczasowego zmniejszenia drżenia rąk spowodowanego drżeniem samoistnym lub drżeniem parkinsonowskim. Urządzenie jest opatentowane, certyfikowane, spełnia wymagania Unii Europejskiej. Skuteczność i bezpieczeństwo zostały potwierdzone badaniami naukowymi i oceną kliniczną.

3. Przeznaczenie urządzenia

Nieinwazyjny wyrób piłka Vilim przeznaczony jest do czasowego łagodzenia i / lub leczenia drżenia samoistnego i parkinsonowskiego kończyn górnych.

4. Przeciwwskazania i środki ostrożności

Przeciwwskazania

- Cięża
- Ostry proces zakrzepowy (zawał mięśnia sercowego, (ostre zwężenie naczyń)
- Implanty w aktywnych obszarach ciała (np. sztuczne stawy)
- Ostre zapalenie narządu ruchu, czynna choroba zwyrodnieniowa stawów lub artropatia, np. ostry stan zapalny lub obrzęk stawów
- Ostra tendinopatia w aktywnych obszarach ciała (ostre zapalenie ścięgien)
- Ostra desmopatia (ostre problemy z krążkiem międzykręgowym)
- Świeże złamania w aktywnych obszarach ciała
- Rany pooperacyjne i świeże rany w aktywnych obszarach ciała lub niepełne gojenie się ran
- Reumatyzm
- Padaczka

Środki ostrożności

- piłka Vilim Ball nie jest przeznaczona do innych zastosowań: aplikacji czaszkowej w leczeniu bólu głowy (nie należy jej umieszczać w żadnym miejscu w celu wywołania wibracji w okolicy głowy), drżenia głowy lub szyi lub innych dolegliwości. Powinna być używana wyłącznie jako urządzenie przenośne do wywoływania lokalnych wibracji w kończynie górnej.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do rzucania lub używania w innych niezamierzonych zastosowaniach (np. podgrzewanie w kuchenke mikrofalowej, żucie lub gryzienie). Nie jest przeznaczona jako zabawka dla dzieci.
- Urządzenie może wywołać lub zaostrzyć zespół Raynauda. W takim przypadku należy zaprzestać używania urządzenia. Zespół Raynauda wywołany urządzeniem jest stanem odwracalnym. W takim przypadku należy zasięgnąć porady lekarza.
- Urządzenie może wywołać lub zaostrzyć zespół cieśni nadgarstka. Zespół cieśni nadgarstka to stan, który powoduje ból i drętwienie palców i dłoni, a czasami ramion. Dzieje się tak, gdy nerw w nadgarstku zwany „nerwem pośrodkowym” zostaje zgnieciony lub ściśnięty. W takim przypadku należy zaprzestać użytkowania urządzenia. Nie należy spodziewać się nieodwracalnych uszkodzeń.
- Swędzenie zaczerwienienie skóry. Jeśli taki stan wystąpi i wydaje się być związany z użytkowaniem urządzenia, należy przerwać stosowanie i zasięgnąć porady lekarza.

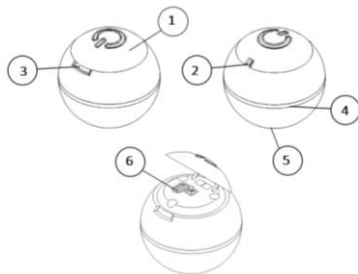
5. Opis numeru seryjnego



01- ID Urządzenia
 001 – Wersja urządzenia
 0001 – Numer partii
 00082 – Numer urządzenia

Rysunek 1. Etykieta urządzenia

6. Opis urządzenia



Rysunek 2. Widok zewnętrzny urządzenia

1. Nasad przycisku
2. Hak do mocowania paska
3. Wycięcie w otworze
4. Okno interfejsu użytkownika
5. Etykieta na spodzie urządzenia
6. Złącze ładowania

7. Przygotowanie do użycia

Piłka Vilima powinna być trzymana w dłoni i delikatnie ściskana palcami (Rysunek 3). Rozluźnij rękę, aby uzyskać najlepsze wyniki terapii. Urządzenie może być przenoszone / noszone przy ciele, jeśli jest wyłączone.



Rysunek 3. Sposób trzymania

Terapia wibracyjna rozpoczyna się po naciśnięciu nasadki przycisku (1). Urządzenie można zatrzymać w dowolnym momencie, naciskając tę samą nasadkę przycisku (1). Terapia kończy się automatycznie po 10 minutach.



Przed przystąpieniem do procedury należy zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia



UWAGA: Piłka Vilim nie należy stosować u pacjentów z wszczepionym stymulatorem serca / Brak dostępu dla osób z rozrzuśnikami serca.



UWAGA: Przed podłączeniem urządzenia do ładowania należy sprawdzić kabel zasilający pod kątem uszkodzeń mechanicznych.



OSTRZEŻENIE: Użytkownicy z wadami wzroku powinni pozostawać pod opieką opiekuna przez cały czas trwania terapii.



ZALECENIE: Jeżeli urządzenie znajdowało się w pomieszczeniach o temperaturze poniżej 5°C, to przed podłączeniem do zasilania należy je pozostawić w miejscu pracy przez co najmniej 15 minut.

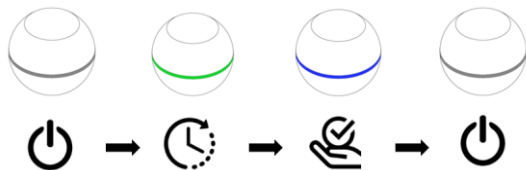


ZALECENIE: W urządzeniu można zainstalować sygnalizator dźwiękowy dla osób niedowidzących. Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z producentem.

8. Obsługa Urządzenia

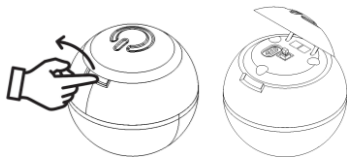
- Urządzenie włącza się naciskając na przycisk u nasady (1). Zielone światło w oknie interfejsu użytkownika (4) wskazuje, że terapia jest w toku:

- Po 10 minutach terapii urządzenie wyłączy się automatycznie. Niebieskie światło pojawi się w oknie interfejsu użytkownika (4), informując o zakończeniu terapii.
- Aby wyłączyć urządzenie po zakończeniu terapii należy wcisnąć przycisk u nasady (1). Jeśli przycisk (1) nie zostanie wciśnięty, urządzenie wyłączy się automatycznie po 5 minutach od zakończenia terapii.
- Brak światła w oknie interfejsu użytkownika (4) wskazuje, że urządzenie jest wyłączone.



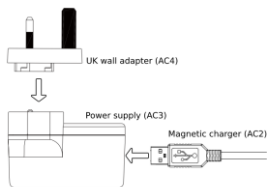
Rysunek 4. Instrukcja okna interfejsu użytkownika (4) (wyłączone – terapia w toku- terapia zakończona – wyłączone)

- Niski poziom naładowania baterii jest wskazywany migającym NIEBIESKIM światłem w oknie interfejsu użytkownika (4) przed rozpoczęciem terapii.
- Nasadka (1) musi być otwarta, aby uzyskać dostęp do złącza ładowania (6). W tym celu należy delikatnie włożyć palec w wycięcie (3) podnosząc nasadkę (1), aż się otworzy (rysunek 5).



Rysunek 5. Otwieranie nasadki w celu uzyskania dostępu do złącza ładowania (6)

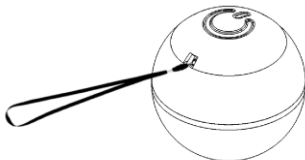
- Proces ładowania urządzenia przebiega w następującej kolejności:
 1. Adapter wtyczki brytyjskiej jest podłączony do źródła zasilania (patrz rysunek 6).
 2. Złącze USB kabla magnetycznej ładowarki podłączone jest do gniazda USB zasilacza (patrz rysunek 6).



Rysunek 6. Przygotowanie do ładowania (6)

3. Zasilacz jest podłączony do standardowego gniazda prądu zmiennego.

4. Złącze magnetycznego kabla ładowarki jest podłączone do gniazda ładowania piłki Vilim (6).
- Podczas ładowania akumulatora NIEBIESKI wskaźnik gaśnie w oknie interfejsu użytkownika (4).
 - Jeśli złącze ładowania jest podłączone, a NIEBIESKA lampka w oknie interfejsu użytkownika (4) jest zgaszona - ładowanie jest zakończone.
 - Jeśli złącze ładowania jest podłączone, a NIEBIESKA lampka w oknie interfejsu użytkownika (4) nie pojawia się - bateria jest wyczerpana. W takim przypadku złącze ładowania powinno być podłączone na co najmniej godzinę.
 - Pasek mocujący powinien być przymocowana do urządzenia za pomocą prostego węzła na haku tak jak to widać w rysunku 7.



Rysunek 7. Pasek mocujący



UWAGA: Ciągłe migające CZERWONE światło w oknie interfejsu użytkownika (4) oznacza, że wystąpił możliwy

błąd. W takim przypadku terapia zostaje przerwana, a urządzenie należy wyłączyć.



OSTRZEŻENIE: Po zamontowaniu paska mocującego, przed użyciem sprawdź, czy mocowanie jest wystarczająco silne. Można to zrobić delikatnie pociągając za pasek jedną ręką, trzymając w drugiej ręce wyłączone urządzenie.

9. Terapia Spersonalizowana

9. TERAPIA SPERSONALIZOWANA

Urządzenie posiada system pomiaru drżenia indywidualnego pacjenta. W zależności od tych pomiarów ustawienia urządzenia są dostosowywane indywidualnie do potrzeb każdego pacjenta.

Weź pod uwagę podczas korzystania z piłki Vilim:

- Aby system w pełni spersonalizował terapię, potrzeba co najmniej dwóch tygodni codziennego użytkowania.
- Udostępnianie urządzenia innym pacjentom powoduje uszkodzenie danych personalizacji. Czas na pełną personalizację terapii w takim przypadku może się drastycznie wydłużyć.



UWAGA: Personalizacja terapii może spowodować nagłą zmianę wibracji urządzenia.

10. Wymagania bezpieczeństwa



UWAGA: Przed podłączeniem urządzenia do ładowania należy sprawdzić kabel zasilający pod kątem uszkodzeń mechanicznych.



OSTRZEŻENIE: Zabrania się zwijania haczyka w pobliżu wtyczki i ładowarki.



OSTRZEŻENIE: Przed rozpoczęciem zabiegu urządzenie piłka ViliM należy trzymać na dłoni pacjenta i dopiero wtedy można nacisnąć nasadkę przycisku.



UWAGA: Zabrania się używania urządzenia podczas ładowania baterii.



OSTRZEŻENIE: Urządzenie należy przechowywać poza zasięgiem dzieci.



OSTRZEŻENIE: Urządzenie nie jest zalecane do użytku przez dzieci.



OSTRZEŻENIE: Urządzenie nie powinno być trzymane nad nogami, aby uniknąć uszkodzenia w razie wypadku.



OSTRZEŻENIE: Pasek przytrzymujący powinien być używany z pełną uwagą i dozorem przez cały czas trwania terapii.



OSTRZEŻENIE: Jakakolwiek modyfikacja urządzenia jest zabroniona.



OSTRZEŻENIE: Nieautoryzowany demontaż i jakiegokolwiek modyfikacje urządzenia są zabronione. W przypadku nieprawidłowego działania i awarii urządzenia należy niezwłocznie skontaktować się z producentem sprzętu.



UWAGA: Trzymaj urządzenie w suchym miejscu, z dala od promieni słonecznych.



UWAGA: Przed każdym zabiegiem zaleca się dezynfekcję powierzchni 70% spirytusem.



UWAGA: Trzymaj kable akcesoriów z dala od dzieci, mogą się nimi udusić.



ZALECENIE: Po nieprzerwanej 1 godzinie pracy zaleca się wyłączenie urządzenia na 15 minut.



ZALECENIE: Urządzenie stosować wyłącznie w zakresie temperatur otoczenia od +5 ° C do + 40 ° C.



UWAGA: Urządzenie należy okresowo ładować, nawet jeśli nie jest używane (co 3 tygodnie).



ZASTRZEŻENIE: Żywotność baterii wynosi 2 lata (300 cykli), w oparciu o arkusz danych baterii. Bateria urządzenia określa żywotność urządzenia ze względu na najniższą żywotność głównego komponentu. Obliczenia zakładają, że przeciętny użytkownik ładuje piłkę Vilim po 2-3 dniach użytkowania. To około 147 cykli rocznie. Baterię można wymienić po dwóch latach użytkowania, aby zapewnić jej pełną pojemność.

11. Zawartość opakowania

Komplete opakowanie zawiera:

- Urządzenie Vilim
- Instrukcję użytkowania
- Pasek przytrzymujący (akcesorium oznaczone „AC1”)
- Ładowarkę:
 - o Magnetyczny kabel do ładowania (akcesorium oznaczone „AC2”)
 - o Zasilacz (akcesorium oznaczone „AC3)
 - o Brytyjski adapter ścienny (akcesorium oznaczone „AC4”)
 - o Specyfikacje zasilacza (AC3):

Nazwa: UES06WNCPU - 050100SPA

Producent: Dongguan Shilong Fuhua Electronics Co., Ltd.
Typ: zasilacz impulsowy AC - DC
Napięcie wejściowe: 100 Vac - 240 Vac
Prąd wejściowy: 0,2A
Częstotliwość wejściowa: 50 Hz - 60 Hz
Napięcie wyjściowe: 4,75 V DC - 5,25 V DC
Prąd wyjściowy: 1A



UWAGA: Zabrania się używania innych zasilaczy do ładowania pilki Vilim.



UWAGA: Zabrania się używania lub łączenia urządzenia z akcesoriami, częściami i materiałami, które nie są opisane w instrukcji użytkownika.

12. Zalecenia dotyczące stosowania

Proponowany czas terapii to 10 minut na dłoń, trzy razy dziennie, w odstępach co 4 godziny.



UWAGA: Nie używaj urządzenia dłużej niż 30 minut dziennie na jedną rękę.



OSTRZEŻENIE: Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia medycznego, w tym kabli określonych przez

producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

13. Transport i przechowywanie

Warunki przechowywania i transportu urządzenia i jego akcesoriów muszą być czyste i wolne od kurzu.



UWAGA: Urządzenie można transportować dowolnym krytym środkiem transportu, w zakresie temperatur otoczenia od -25°C do $+72^{\circ}\text{C}$, wilgotności względnej od 10% do 90%.



UWAGA: Transportując urządzenie w pozycji stacjonarnej, należy zapewnić uniknięcie uszkodzeń mechanicznych, wibracji i gwałtownych ruchów.



UWAGA: W celu przechowywania urządzenie należy zapakować je w plastikową torbę, umieścić w pudełku kartonowym i przechowywać w pomieszczeniu w temperaturze otoczenia od $+5^{\circ}\text{C}$ do $+40^{\circ}\text{C}$, przy wilgotności względnej od 15% do 90%.

14. Utylizacja urządzenia



Utylizację nieinwazyjnego urządzenia piłka Vilim, należy przeprowadzić zgodnie z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19 / UE z dnia 4 lipca 2012 r. W sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Urządzenie należy przekazać firmom zajmującym się recyklingiem i utylizacją odpadów elektronicznych.

- Specyfikacje materiałów:

- a) Stal
- b) Stal nierdzewna
- c) Miedź
- d) Aluminium
- e) Węgiel
- f) Brąz
- g) Mosiądz
- h) Skład poliwęglanu i ABS (PC + ABS)
- i) Kauczuk silikonowy
- j) Poliamid (PA)
- k) Poliuretan

- Niebezpieczne komponenty do oddzielenia pod koniec cyklu życia

- a) Akumulator litowo-jonowy
- b) Płytko drukowana (PCB)
- c) Kable elektryczne

15. Czyszczenie

Procedurę czyszczenia urządzenia należy przeprowadzić w następującej kolejności:

- 1) Zwilż miękką szmatkę 1% roztworem chloraminy.
- 2) Weź urządzenie i zamknij nasadkę przycisku.
- 3) Wyczyść urządzenie, delikatnie pocierając zwilżoną szmatką powierzchnię.
- 4) Otwórz nasadkę na guzik.
- 5) Wyczyść urządzenie, delikatnie pocierając zwilżoną szmatką powierzchnię pod nasadką na guzik.
- 6) Jeśli przymocowany jest pasek mocujący, wyczyść go, delikatnie pocierając wilgotną szmatką jego powierzchnię.
- 7) Jeśli urządzenie było ładowane, weź ładowarkę i wyczyść ją, delikatnie pocierając wilgotną szmatką powierzchnię.
- 8) Pozostaw urządzenie i akcesoria w suchym miejscu na 10 minut.
- 9) Zamknij nasadkę przycisku.

Jeżeli urządzenie i jego akcesoria są używane tylko przez jedną osobę, procedurę czyszczenia należy wykonywać co najmniej raz w miesiącu.

Jeżeli urządzenie i jego akcesoria są używane przez wiele osób, procedury czyszczenia należy przeprowadzić po każdym użyciu.



OSTRZEŻENIE: Zabrania się demontażu urządzenia podczas czyszczenia.



OSTRZEŻENIE: Urządzenie należy trzymać z dala od kurzu i natychmiast wyczyścić w przypadku zanieczyszczenia.

16. Rozwiązywanie problemów

Awaria	Przyczyny awarii i działania
Bateria nie ładuje się	1. Brak kontaktu. Wyczyść lub podłącz ponownie kabel. 2. Bateria nie działa. Skontaktuj się z producentem.
Jeśli ZIELONA dioda LED nie świeci się, gdy urządzenie jest włączone (urządzenie jest naładowane)	Awaria urządzenia, skontaktuj się z producentem
CZERWONA dioda LED stale miga i / lub generowany jest sygnał dźwiękowy	Możliwa usterka wewnętrzna. Skontaktuj się z producentem.
Urządzenie pracuje niezwykle głośno lub wibracje nie są „czyste”	Możliwa awaria lub zanieczyszczenie korpusu urządzenia (kurz, włosy lub inny materiał). Skontaktuj się z producentem.

17. Gwarancja producenta

Okres gwarancji na urządzenie i akcesoria w eksploatacji - 24 miesiące od daty realizacji, a okres przechowywania gwarancji - 48 miesięcy od daty produkcji.

Producent bezpłatnie usuwa wszelkie usterki urządzenia w okresie gwarancyjnym - 24 miesiące przy braku uszkodzeń mechanicznych i zabezpieczeniach plombu producenta.

W celu uzyskania pomocy, jeśli jest to konieczne do użytkowania lub konserwacji urządzenia lub w przypadku awarii urządzenia oraz sugestii lub próśb, prosimy o kontakt:

Producent:

JSC „Vilimed“

Vilimed.com

Medziotoju str. 56C, Ireniskiai, Lithuania (LT-53275)

Tel.: +370 646 22334

E-mail.: info@Vilimed.com

Polski dystrybutor:

Smart Sell

Vilim.pl

Ul. Heweliusza 11 lok. 819; 80-890 Gdańsk

Tel.:+48 509 337 727

e-mail:info@vilim.pl



UWAGA: Żywotność urządzenia i akcesoriów wynosi 24 miesiące od daty realizacji zamówienia.



UWAGA: Baterię urządzenia należy wymienić po 24 miesiącach od daty realizacji zamówienia.



OSTRZEŻENIE: Zabrania się samodzielnej naprawy urządzenia. W takim przypadku firma nie ponosi odpowiedzialności za konsekwencje samodzielnej naprawy.

18. Specyfikacja techniczna

Napięcie wejściowe ładowania: 5 V DC

Prąd wejściowy ładowania: 200 mA

Akumulator litowo-jonowy

Pojemność baterii: 430 mAh

Napięcie akumulatora 3,7 V.

Maks. napięcie akumulatora: 4,2 V.

Zgodność baterii: EN IEC 62133, UN 38.3

Żywotność aktywnej baterii: 1 - 5 godzin

Żywotność baterii w trybie czuwania: 28 dni

Czas ładowania: 2 godziny

Maksymalna moc: 2 W.

Prąd maksymalny: 0,7 A.

Waga: 120 g

Średnica: 70 mm

Certyfikat IP: IP22 *

Częstotliwość komunikacji: 2,4 GHz (BLE)

Klasa wyrobu medycznego: IIa

Typ wibracji: mechaniczny

Zakres częstotliwości drgań: 8 Hz - 18 Hz

Warunki środowiskowe dla normalnej pracy urządzenia:

Temperatura otoczenia: od +5 ° C do + 40 ° C

Wilgotność względna 15% - 90%

Ciśnienie atmosferyczne 700 hPa - 1060 hPa

Warunki środowiskowe podczas transportu urządzenia:

Temperatura otoczenia: od -25 ° C do + 70 ° C

Wilgotność względna 10% - 90%

Ciśnienie atmosferyczne 500 - 1060 hPa

Zgodność z normami:

EN IEC 60601-1

EN IEC 62133

EN IEC 62304

EN 62366-1

EN 300 328 v2.1.1

EN ISO 10993-1

WEEE

* Stopień ochrony (IP) opisuje poziom ochrony przed ciałami stałymi i poziom ochrony przed cieczami. Urządzenie piłka Vilim posiada certyfikat ochrony na poziomie IP22:

Ochrona przed ciałami stałymi powyżej 12 mm (palce, patyki itp.).

Ochrona przed bezpośrednimi rozpryskami wody pod kątem do 15 stopni od pozycji pionowej (mgła, para itp.).