

VILIM ball (1.6)

Terapeuttinen laite vapinan lievittämiseen

Käyttöohje

Versio 12



Sisällysluettelo

1. Symbolien merkitys	3
2. Yleistä	4
3. Laitteen käyttötarkoitus	4
4. Vasta-aiheet ja käyttöön liittyvät varotoimet	4
5. Laitteen merkinnät	6
6. Laitteen kuvaus	6
7. Laitteen käyttö	7
8. Lataaminen	8
9. Käyttöönotto	11
10. Käsittelyohjeet	11
11. Turvallisuusvaatimukset	13
12. Pakkauksen sisältö	14
13. Kuljetus ja säilytys	15
14. Laitteen hävittäminen	16
15. Puhdistus	17
16. Vianmääritys	18
17. Valmistajan takuu	18
18. Tekniset tiedot	19

1. Symbolien merkitys

VAROITUS	Lue varoitukset ennen VILIM ball -laitteen käyttöä.
TÄRKEÄÄ	Sisältää tärkeää tietoa laitteen käytöstä ja huollosta. Lue tiedot huolellisesti ongelmien välttämiseksi.
SUOSITUS	Sisältää laitteen käyttöä helpottavia suosituksia.
HUOMAUTUS	Kiinnittää käyttäjän huomion tärkeään tietoon.
Valmistaja	
Sarjanumero	
Tyypin BF liityntäosa	
WEEE	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu
Huomio	
Tutustu käyttöohjeeseen	
CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä	Tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY olennaiset vaatimukset.
Yksilöllinen laitetunniste (UDI)	
Valmistusmaa	Liettua
Valmistuspäivä	

2. Yleistä

"VILIM ball" Lääkinnällinen tremor-pallo on ei-invasiivinen ja kannettava fysioterapialaite. Laite on tarkoitettu käytettäväksi kotona tai ammattikäytössä mekaaniseen värähtelyhoitoon essentiaalisen vapinan aiheuttaman käsien vapinan tilapäiseen lievittämiseen.

Laite on patentoitu ja sertifioitu, ja se täyttää Euroopan unionin vaatimukset. Laitteen teho ja turvallisuus on osoitettu tieteellisillä tutkimuksilla ja kliinisellä arvioinnilla.

3. Laitteen käyttötarkoitus

VILIM ball on ei-invasiivinen laite, joka on tarkoitettu essentiaalisen vapinan aiheuttaman yläraajojen vapinan tilapäiseen lievittämiseen. Laitteen kohderyhmänä ovat essentiaalista vapinaa sairastavat henkilöt.

4. Vasta-aiheet ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vasta-aiheet

Älä käytä, jos hoidettavalla kehon alueella on

- Implantit (esim. tekonivelet)
- Tuki- ja liikuntaelimistön akuutti tulehdus, aktiivinen nivelrikko tai nivelsairaus, kuten nivelen akuutti tulehdus tai turvotus
- Akuutti tendinopatia (akuutti jännetulehdus)
- Tuoreet murtumat
- Leikkauksen jälkeiset haavat, tuoreet haavat tai keskeneräinen haavan paraneminen
- Nivelreuma

Konsultoi lääkäriä käytöstä, jos sinulla on

- Epilepsia
- Raskaus
- Sydämentahdistin
- Akuutti tromboottinen tila (sydäninfarkti, akuutti verisuonen ahtauma)
- Akuutti desmopatia (akuutit välilevyongelmat)

Varotoimet

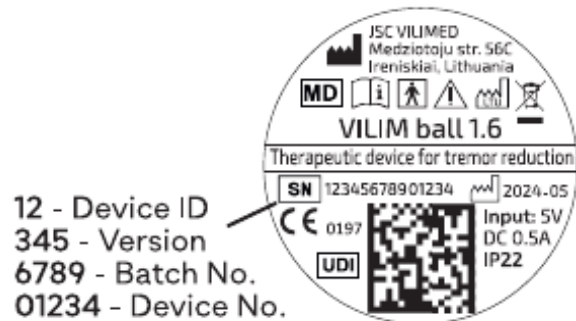
- VILIM ball -laitetta ei ole tarkoitettu muihin käyttötarkoituksiin. Laitetta ei saa käyttää päänsäryn hoitoon eikä asettaa pään alueelle värähtelyn aikaansaamiseksi. Sitä ei myöskään ole tarkoitettu pään tai kaulan vapinan tai muiden sairauksien hoitoon. Laitetta tulee käyttää ainoastaan kädessä pidettävänä laitteena, joka tuottaa paikallista värähtelyä yläraajaan.
- Laitetta ei saa heittää, eikä käyttää sen käyttötarkoituksen vastaisesti (esimerkiksi lämmittää mikroaaltouunissa, pureskella tai purra). Laitetta ei ole tarkoitettu lasten leluksi.
- Laitteen käyttö voi aiheuttaa tai pahentaa Raynaud'n oireyhtymän oireita. Jos oireita ilmenee tai ne pahenevat, lopeta laitteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin. Laitteen aiheuttamat oireet ovat palautuvia.
- Laitteen käyttö voi aiheuttaa tai pahentaa rannekanavaoireyhtymän oireita. Oireyhtymä voi aiheuttaa kipua ja tunnottomuutta sormissa, käsissä ja joskus käsivarsissa. Jos oireita ilmenee tai ne pahenevat, lopeta laitteen käyttö. Pysyviä vaurioita ei ole odotettavissa.
- Iholla voi esiintyä kutinaa tai punoitusta. Jos oireiden epäillään liittyvän laitteen käyttöön, lopeta käyttö ja hakeudu lääkärin arvioon.

SUOSITUS	Käyttöohjeen sähköinen versio on saatavilla Terveystekniikan verkkosivustolla terveystekniikka.fi
----------	---

5. Laitteen merkinnät

Kuva 1. Laitteen merkinnät

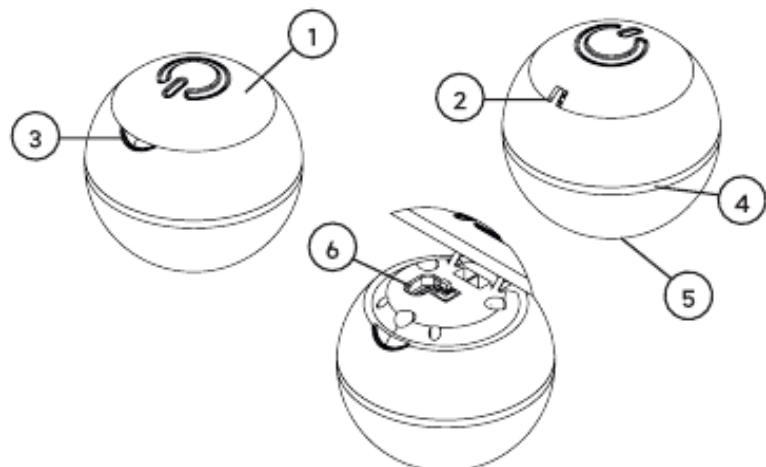
12 - Laitetunnus
345 - Versio
6789 - Eränumero
01234 – Laitenumero



6. Laitteen kuvaus

Kuva 2. Laitteen ulkoiset osat

1. Painikkeen suojus
2. Rannehihnan kiinnityskohta
3. Avausura
4. Käyttöliittymän näyttö
5. Laitteen merkintä (laitteen pohjassa)
6. Latausliitäntä



7. Laitteen käyttö

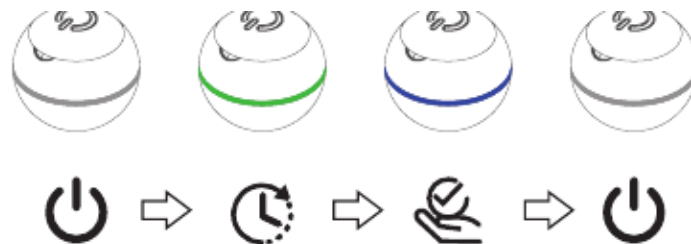
VILIM ball -laitetta pidetään kämmenellä. Oletusasento on esitetty kuvassa 6.

Värähtelyhoito käynnistyy, kun painikkeen suojusta (1) painetaan. Laite voidaan pysäyttää milloin tahansa painamalla samaa painiketta (1). Hoito päättyy automaattisesti 10 minuutin kuluttua.

Suosittelu hoitoaika on 10 minuuttia kättä kohden, kolme kertaa päivässä, kahden tunnin välein hoitokertojen välillä. Suositus on erityisen tärkeä ensimmäisen 14 päivän yksilöllistämiskauden aikana.

TÄRKEÄÄ	Tutustu käyttöohjeeseen ennen hoidon aloittamista.
TÄRKEÄÄ	VILIM ball -laitetta ei saa käyttää potilailla, joilla on implantoitu sydämentahdistin tai jotka eivät pääse käsiksi tahdistimeensa.
VAROITUS	Tarkista virtajohto mekaanisten vaurioiden varalta ennen lataamista.
VAROITUS	Näkövammaisen käyttäjän tulee käyttää laitetta avustajan valvonnassa koko hoidon ajan.
SUOSITUS	Jos laite on ollut alle 5 °C:n lämpötilassa, anna sen olla käyttötilassa vähintään 15 minuuttia ennen virtalähteeseen liittämistä.
SUOSITUS	Näkövammaisille tarkoitettu äänimerkki voidaan asentaa laitteeseen. Lisätietoja valmistajalta.
SUOSITUS	Hoito suositellaan tehtäväksi erikseen kummallekin kädelle. Jos vapina on selvästi voimakkaampaa toisessa kädessä, hoito voidaan tehdä vain sille kädelle.
SUOSITUS	VILIM ball voidaan ottaa mukaan lentomatalle. Huomioi lentoyhtiön litiumakkuja koskevat määräykset.

- Käynnistä laite painamalla painikkeen suojusta (1). VIHREÄ valo käyttöliittymän näytössä (4) osoittaa hoidon olevan käynnissä.
- 10 minuutin hoidon jälkeen laite pysähtyy automaattisesti. SININEN valo käyttöliittymän näytössä (4) ilmoittaa hoidon päättymisestä.
- Hoidon jälkeen laite sammutetaan painamalla painikkeen suojusta (1). Jos painiketta ei paineta, laite sammuu automaattisesti 5 minuutin kuluttua.
- Kun käyttöliittymän näytössä (4) ei näy valoa, laite on sammutettu.



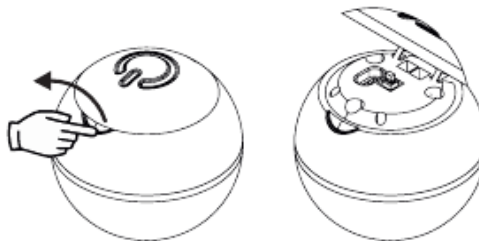
Kuva 3. Käyttöliittymän näytön (4) merkkivalot

8. Lataaminen

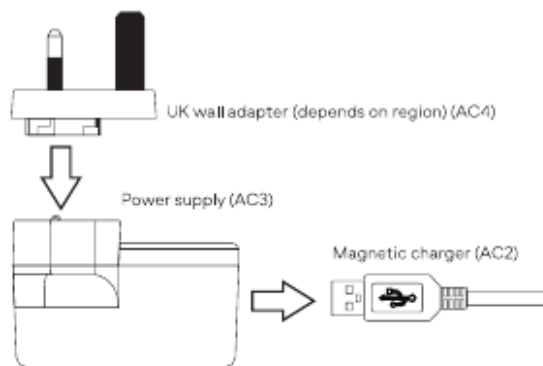
- Akun alhainen varaustaso ilmaistaan vilkkuvalla SINISELLÄ valolla käyttöliittymän näytössä (4) ennen hoidon aloittamista. Varausta on tällöin jäljellä vielä yhteen hoitokertaan.
- Avaa suojus (1), jotta pääset käsiksi latausliitântään (6). Aseta sormi avausuraan (3) ja nosta painikkeen suojusta (1) varovasti, kunnes se avautuu (kuva 4).

Lataa laite seuraavassa järjestyksessä:

1. Liitä seinäsovitin virtalähteeseen (katso kuva 5).
2. Liitä magneettisen latauskaapelin USB-liitin virtalähteen USB-porttiin (katso kuva 5).
3. Liitä virtalähde tavalliseen verkkopistorasiaan.
4. Liitä magneettisen latauskaapelin magneettiliitin VILIM ball -laitteen latausliitântään (6).



Kuva 5. Valmistelu lataamista varten



Kuva 4. Suojuksen avaaminen latausliitântään (6) pääsemiseksi

- Akun latauksen aikana SININEN valo käyttöliittymän näytössä (4) himmenee ja kirkastuu.
- Kun latausliitin on kytketty ja SININEN valo sammuu, lataus on valmis.
- Jos latausliitin on kytketty mutta SINISTÄ valoa ei näy, akku on tyhjä. Anna laitteen latautua vähintään tunnin ajan.

HUOMAUTUS	Jatkuvasti vilkkuva PUNAINEN valo käyttöliittymän näytössä (4) tarkoittaa mahdollista sisäistä vikaa. Lopeta hoito ja sammuta laite.
SUOSITUS	Pidä laitetta kädessä, kun irrotat latauskaapelin.
HUOMAUTUS	Laite on ladattava säännöllisesti, vaikka sitä ei käytettäisi (3 viikon välein).
HUOMAUTUS	Akun käyttöikä on 2 vuotta (300 lataussykliä). Keskimäärin 3 hoitokertaa päivässä ja 147 sykliä vuodessa tarkoittaa, että akun kapasiteetti säilyy noin 2-3 vuotta.

9. Käyttöönotto

Laitteen järjestelmä mittaa potilaan yksilöllistä vapinaa. Näiden mittausten perusteella laite mukauttaa hoidon kunkin käyttäjän tarpeisiin.

Yksilöllistäminen tehdään laitteen käyttöönoton aikana. Huomioi seuraavat asiat:

- Järjestelmän yksilöllistäminen edellyttää vähintään kahden viikon päivittäistä käyttöä.
- Laitteen jakaminen muiden potilaiden kanssa sekoittaa yksilöllistämistiedot. Yksilöllistäminen voi tällöin kestää huomattavasti pidempään.
- Laitteen pitotapa hoidon aikana voi vaikuttaa hoidon tehoon.



Kuva 6. Oletusasento



Kuva 7. QR-koodi pitotapoja koskevaan video-ohjeeseen.

10. Käsittelyohjeet

Pidä laitetta aluksi oletusasennossa (kuva 6). Istu mukavasti koko hoidon ajan. Pidä käsivarsi rentona sylissä tai muulla mukavalla alustalla. Vältä äkillisiä liikkeitä hoidon aikana ja varmista, ettei laite kosketa hoidon aikana muita esineitä. Kosketus voi heikentää hoidon tehoa.

Jos lepoasennossa ei esiinny vapinaa tai hoito tuntuu riittämättömältä, kokeile vaihtoehtoisia pitotapoja:

- Pidä laitetta tukevasti ja purista sitä sormilla.
- Pidä laitetta tukevasti sormenpäillä.
- Kierrä laitetta sormilla useita kertoja akselinsa ympäri hoidon aikana.
- Suuntaa laite voimakkaimman vapinan akselin mukaisesti. Käytä painiketta (1) osoittimena vapinan suunnan määrittämiseen.
- Suuntaa painikkeen suojus (1) kämmenen alaosaan kohti.
- Käytä asentoa, joka aiheuttaa voimakkaimman vapinan.

Toinen vaihtoehto on ottaa ensimmäisten 30 sekunnin ajaksi asento, joka voimistaa vapinaa. Tällöin laite tunnistaa ja mittaa vapinan helpommin.

HUOMAUTUS	Hoidon yksilöllistäminen voi aiheuttaa äkillisen muutoksen laitteen värähtelyssä.
SUOSITUS	Käytä laitetta vain +5...+40 °C:n ympäristölämpötilassa.
VAROITUS	Kiinnitä rannehihna tukevasti ennen käyttöä. Vedä hihna varovasti käden yli laitteen putoamisen estämiseksi.
TÄRKEÄÄ	Älä käytä laitetta yhdelle kädelle yli 30 minuuttia päivässä.

11. Turvallisuusvaatimukset

- Tarkista virtajohto mekaanisten vaurioiden varalta ennen laitteen liittämistä lataukseen.
- Johtoa ei saa kiertää pistokkeen tai laturin ympärille.
- Ennen hoidon aloittamista VILIM ball -laitteen on oltava potilaan kämmenellä, ja vasta sen jälkeen painiketta saa painaa.
- Laitetta ei saa käyttää akun latauksen aikana.
- Pidä laite poissa lasten ulottuvilta.
- Laitetta ei suositella lasten käyttöön.
- Mekaanisen vaurion välttämiseksi pidä laitetta siten, ettei se pääse putoamaan korkealta.
- Pidä laitetta koko hoidon ajan avustajan valvonnassa.
- Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.
- Laitteen luvaton purkaminen tai muuttaminen on kielletty. Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö, ota aina yhteyttä valmistajaan.
- Säilytä laite kuivassa paikassa ja suojassa suoralta auringonvalolta.
- Pinnat suositellaan puhdistettavaksi desinfioivalla liinalla ennen jokaista käyttökertaa.
- Lisävarusteiden kaapelit voivat aiheuttaa kuristumisvaaran lapsille.

12. Pakkauksen sisältö

Täydellinen laitekokonaisuus sisältää:

- VILIM ball -laite
- Käyttöohje
- Rannehihna (lisävaruste AC1)
- Lataustarvikkeet: magneettinen latauskaapeli (AC2), virtalähde (AC3), UK-seinäsovitin alueesta riippuen (AC4)

Nimi	UES06WNCPU-050100SPA	
Valmistaja	Dongguan Shilong Fuhua Electronics Co., Ltd	
Tyyppi	AC-DC switching power adaptor	
Tulojännite	100 Vac - 240 Vac	
Tulovirta	0.2 A	
Tulotaajuus	50 Hz - 60 Hz	
Lähtöjännite	4.75 Vdc - 5.25 Vdc	
Lähtövirta	1 A	
HUOMAUTUS	Laitteeseen liittyvästä vakavasta vaaratilanteesta on ilmoitettava maahantuojalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä on.	

13. Kuljetus ja säilytys

Laitteen ja sen lisävarusteiden säilytys- ja kuljetusolosuhteet:

- Laitetta voidaan kuljettaa suljetussa kuljetusvälineessä ympäristön lämpötilassa -25...+72 °C ja suhteellisessa kosteudessa 10-90 %.
- Kuljetuksen aikana laitteen on oltava paikallaan siten, että mekaaniset vauriot, tärinä ja äkilliset liikkeet estetään.
- Säilytä laite alkuperäispakkauksessa ja pahvilaatikossa sisätiloissa lämpötilassa +5...+40 °C ja suhteellisessa kosteudessa 15-90 %.
- Kannettavia RF-viestintälaitteita, mukaan lukien antennikaapelit ja ulkoiset antennit, ei saa käyttää alle 30 cm:n etäisyydellä lääkinnällisen laitteen mistään osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin laitteen suorituskyky voi heikentyä.

14. Laitteen hävittäminen

VILIM ball -laitteen hävittäminen on suoritettava sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun direktiivin 2012/19/EU (WEEE) mukaisesti. Laite on toimitettava sähkö- ja elektroniikkaromun kierrätykseen erikoistuneelle toimijalle.

Materiaalit

- Teräs
- Ruostumaton teräs
- Kupari
- Alumiini
- Hiili
- Pronssi
- Messinki
- Polykarbonaatin ja ABS:n seos (PC+ABS)
- Silikonikumi
- Polyamidi (PA)
- Polyuretaani

Käyttöön lopussa eroteltavat vaaralliset osat

- Litiumioniakku
- Piirilevy (PCB)
- Sähkökaapelit

15. Puhdistus

Laite ja lisävarusteet on puhdistettava ja desinfioitava seuraavien ohjeiden mukaisesti.

1. Sammuta laite ja irrota se laturista.
2. Sulje painikkeen suojus.
3. Älä suihkuta nestettä suoraan laitteeseen. Älä liota tai upota laitetta nesteeseen. Estä nesteen pääsy aukkoihin, liittämiin, latauskoskettimiin tai painikkeen suojuksen alle.
4. Jos laitteessa on näkyvää likaa, kostuta pehmeä, puhdas ja hankaamaton liina tai paperi vedellä ja miedolla neutraalilla pesuaineella. Pyyhi laitteen ulkopinnat.
5. Poista pesuainejäämät puhtaalla, pehmeällä liinalla tai vedellä kostutetulla paperilla.
6. Tarvittaessa desinfioi kostuttamalla pehmeä, puhdas ja hankaamaton liina tai paperi desinfioivalla aineella. Pyyhi ulkopinnat. Pidä pinnat näkyvästi kosteina vähintään 1 minuutin ajan.
7. Käytä laitetta tai liitä se laturiin vasta, kun se on täysin kuiva.

Jos laitetta käyttää vain yksi henkilö, puhdistus on tehtävä vähintään kerran kuukaudessa. Jos laitetta käyttää useita henkilöitä, puhdistus on tehtävä jokaisen käyttäjän jälkeen.

VAROITUS	Laitetta ei saa purkaa puhdistuksen aikana.
VAROITUS	Pidä laite poissa pölystä ja puhdista se välittömästi, jos se likaantuu.

16. Vianmääritys

Vika	Syyt ja toimenpiteet
Akku ei lataudu	1. Ei kosketusta: puhdista tai kiinnitä kaapeli uudelleen. 2. Akku on käyttöikänsä lopussa: ota yhteyttä valmistajaan.
VIHREÄ LED ei syty, kun laite käynnistetään	Laitevika. Ota yhteyttä valmistajaan.
PUNAINEN LED vilkkuu jatkuvasti	Mahdollinen sisäinen vika. Ota yhteyttä valmistajaan.
Laite pitää epätavallista ääntä tai värähtely on liian voimakasta	Mahdollinen kotelon vaurio tai likaantuminen. Ota yhteyttä valmistajaan.
Laite ei käynnisty, vaikka akku on ladattu. Merkkivaloja tai värähtelyä ei ole.	Mahdollinen ohjelmistovirhe. Paina painiketta ja pidä sitä painettuna vähintään 4 tuntia. Vapauta painike ja käynnistä laite uudelleen.

17. Valmistajan takuu

Laitteen ja käytössä olevien lisävarusteiden takuu-aika on 24 kuukautta käyttöönottopäivästä. Varastoitujen tuotteiden takuu-aika on 48 kuukautta valmistuspäivästä.

Valmistaja korjaa laitteen toimintahäiriöt maksutta 24 kuukauden aikana edellyttäen, ettei laitteessa ole mekaanisia vaurioita ja että valmistajan sinetti on ehjä.

JSC „Vilimed“

Vilimed.com

Medžiotojų str. 56C, Irėniškiai, Lithuania (LT-53275)

Tel.: +370 646 22334

E-mail: info@vilimed.com

Huoltoa, korjausta tai muita kysymyksiä varten ota yhteyttä maahantuojaan

Terveystekniikka Valko Oy

Varvintie 12

07900 Loviisa

tel. 030 635 8332

info@terveystekniikka.fi

www.terveystekniikka.fi

18. Tekniset tiedot

Latauksen tulojännite	5 V DC
Latauksen tulovirta	200 mA
Akkutyyppi	Li-ion
Akun kapasiteetti	430 mAh
Akun jännite	3.7 V
Akun enimmäisjännite	4.2 V
Akun vaatimustenmukaisuus	EN IEC 62133, UN 38.3
Akun aktiivinen käyttöaika	1-5 hours
Akun valmiusaika	28 days
Latausaika	2 hours
Enimmäisteho	2 W
Enimmäisvirta	0.7 A
Paino	120 g
IP-luokitus	IP22*
Lääkinnällisen laitteen luokka	IIA
Värähtelytaajuus	8 Hz...18 Hz

Normaalin käytön ympäristöolosuhteet

Ympäristön lämpötila: 5...+40 °C

Suhteellinen kosteus: 15...90 %

Ilmanpaine: 700...1060 hPa

Kuljetuksen ympäristöolosuhteet

Ympäristön lämpötila: -25...+70 °C

Suhteellinen kosteus: 10...90 %

Ilmanpaine: 500...1060 hPa

Vaatimustenmukaisuus: EN IEC 60601-1; EN IEC 62304; EN ISO 10993-1; EN IEC 62133; EN 62366-1; WEEE

*IP22: suojaus kiinteiltä esineiltä, joiden halkaisija on yli 12 mm, sekä pystysuorasta enintään 15 asteen kulmassa tulevilta vesipisaroilta.

Kannettavia ja siirrettäviä RF-viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään VILIM ball -laitteen osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin lähettimen taajuudelle soveltuvalla yhtälöllä laskettu suositeltu erotusetäisyys.

- 150 kHz-80 MHz: $d = 1.2\sqrt{P}$
- 80 MHz-800 MHz: $d = 1.2\sqrt{P}$
- 800 MHz-2.7 GHz: $d = 2.3\sqrt{P}$

P = lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtöteho watteina (W), d = etäisyys metreinä (m).

P (W)	150 kHz-80 MHz	80-800 MHz	800 MHz-2.7 GHz
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m
HUOMAUTUS	Laitteen ja lisävarusteiden käyttöikä on 24 kuukautta käyttöönottopäivästä.		
HUOMAUTUS	Laitteen akku on vaihdettava 24 kuukauden kuluttua käyttöönottopäivästä.		
VAROITUS	Laitteen korjaaminen itse on ehdottomasti kielletty. Tällöin valmistaja ei vastaa seurauksista.		

Asiakirjan muutoshistoria

Alkuperäisen englanninkielisen käyttöohjeen versiohistoria (sisältö säilytetty tiivistettynä).

Versio	Päiväys	Muutokset
1	2019-06-13	Initial version of document.
2	2019-07-01	Ambient temperature and safety wording updated; document history table changed.
3	2019-07-15	Duplicate cautions removed; contraindications supplemented; precautions and specifications updated.
4	2019-12-15	Risk management and EN 60601-1-11 information added; transport, storage and cleaning revised.
5	2020-01-07	Format changed to A5; RF warnings added.
6	2020-04-09	Cleaning procedure and storage/transport requirements detailed.
7	2021-06-28	Target group, manufacturer symbol and language identifier added.
8	2022-08-01	Incident reporting notice added; device version updated to 1.4.
9	2023-09-01	Website for electronic instructions added; UDI symbol and explanations added.
10	2024-05-01	Device version set to 1.6; preparation/charging clauses added; personalized therapy and holding position recommendations added.
11	2026-01-20	Serious incident reporting notice added; electromagnetic immunity guidance improved.
12	2026-01-20	Cleaning and technical specifications clarified.