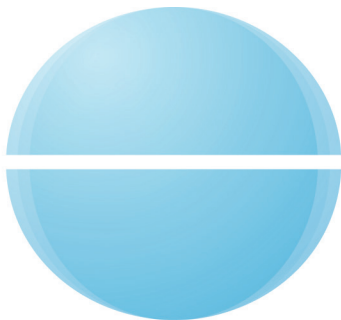


VILIM ball (1.6)

Terapeutisk utstyr for å redusere skjelvinger

















VILIM ball

Bruerveiledning
Revisjon 11, Norsk

Innholdsfortegnelse

1. Forklaring på symboler
2. Introduksjon
3. Tiltent bruk av enheten
4. Kontraindikasjoner og forholdsregler
5. Enhetsetikett
6. Beskrivelse av enheten
7. Betjene enheten
8. Lading
9. Forberedelse til bruk
10. Hvordan holde enheten
11. Sikkerhetskrav
12. Eskens innhold
13. Transport og lagring
14. Avhending av enheten
15. Rengjøring
16. Feilsøking
17. Produsentens garanti
18. Tekniske spesifikasjoner

1.FORKLARING PÅ SYMBOLER

	ADVARSEL: Du må lese disse advarslene før du tar VILIM ball i bruk
	FORSIKTIGHET: Inneholder viktig informasjon om bruk og vedlikehold av VILIM ball. Les den nøye for å unngå problemer.
	ANBEFALING: Inneholder anbefalt informasjon for å bruk av VILIM ball.
	VARSEL: Informasjon om bruk
	Produsent
	Serienummer
	Type BF anvendt del
	WEEE – (Elektronisk avfall og elektronisk utstyr)
	Forsiktighet
	Se bruksanvisningen
	CE-samsvarsmerking (produktet er i samsvar med de grunnleggende kravene i den europeiske MDD 93/42/EØF)
	Unik enhetsidentifikator
	Produksjonsland (Litauen)
	Produksjonsdato

2.INTRODUKSJON

VILIM ball-enheten er et ikke-invasivt, bærbart terapeutisk produkt. Enheten er beregnet til bruk hjemme eller i et profesjonelt miljø, som et mekanisk vibrasjonsterapiapparat, for midlertidig å redusere håndtremor forårsaket av essensiell tremor.

Enheten er patentert, sertifisert og samsvarer med kravene i EU.

Effektiviteten og sikkerheten er bevist gjennom vitenskapelig forskning og klinisk evaluering.

3.TILTENKT BRUK AV ENHETEN

VILIM-ballen er en ikke-vasiv enhet beregnet for midlertidig lindring av skjelvinger i hender og armer forårsaket av essensiell tremor. Pasientmålgruppe - personer med essensiell tremorlidelse.

4.KONTRAINDIKASJONER OG FORHOLDSREGLER

Kontraindikasjoner:

- Graviditet
- Akutt trombotisk prosess (hjerteinfarkt, akutt vaskulær innsnevring)
- Implantater i aktiverte områder av kroppen (f.eks kunstige ledd)
- Akutt betennelse i bevegelsessystemet, aktiv artrose eller artropati, f.eks. akutt betennelse eller hevelse i leddene
- Akutt senebetennelse i aktiverte områder av kroppen
- Akutt desmopati (akutte problemer i mellomvirvelskivene)
- Ferske brudd i aktiverte områder av kroppen
- Postoperative sår og ferske sår i aktiverte områder av kroppen eller ufullstendig sårtilheling
- Revmatoid artritt
- Epilepsi

Forholdsregler:

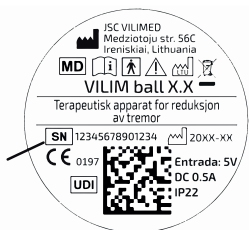
- VILIM-ballen er ikke beregnet for annen bruk: kranial applikasjon for å behandle hodepine (bør ikke plasseres noe sted for å indusere vibrasjoner i hodeområdet), skjelving i hode eller nakke eller andre tilstander. Den skal kun brukes som en håndholdt enhet for å produsere lokal vibrasjon i armene/hendene.
- Enheten er ikke laget for å kastes eller brukes til andre utilsiktede formål (f.eks. oppvarming i mikrobølgeovn, tygging eller gnaging). Den er ikke ment som et leketøy for barn.
- Enheten kan indusere eller forverre Raynauds syndrom. I slike tilfeller bør bruken av enheten avbrytes. Enheten inducerer Raynauds syndrom og er en reversibel tilstand. I slike tilfeller bør lege konsulteres.
- Enheten kan forårsake eller forverre karpaltunnelsyndrom. Karpaltunnelsyndrom er en tilstand som forårsaker smerte og nummenhet i fingre og hender, og noen ganger i armene. Det skjer når en nerve i håndleddet kalt "medianusnerven" blir klemt eller satt i klem. I slike tilfeller bør bruken av enheten avbrytes. Ingen irreversibel skade bør forventes.
- Kløe og rødhet i huden. Hvis en slik tilstand utvikler seg og ser ut til å være relatert til bruk av enheten, bør bruken avbrytes og legehjelp oppsøkes.



Elektronisk versjon av brukerveiledningen er tilgjengelig på vår nettside www.ovrebo.no

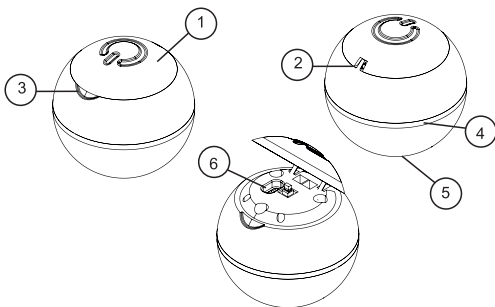
5.ENHETSETIKETT

12 - EnhetsID
345 - Versjon
6789 - Batch nr.
01234 - Enhets nr.



Figur 1. Enhetsetikett

6.BESKRIVELSE AV ENHETEN



Figur 2. Ekstern visning av enheten

1. Knapphette
2. Krok for stropp
3. Åpningsutsparing
4. Lysindikator
5. Etikett (undersiden av enheten)
6. Ladekontakt

7.BETJENE ENHETEN

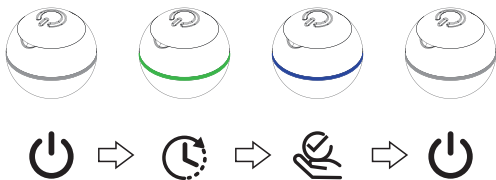
VILIM-ballenheten skal holdes i håndflaten. Standard holdeposisjon vises i figur 6.

Vibrasjonsterapien starter når knappetten (1) trykkes inn. Enheten kan stoppes når som helst ved å trykke på den samme knappetten (1). Terapien stopper automatisk etter 10 minutter.

Den anbefalte behandlingsvarigheten er 10 minutter per hånd, tre ganger daglig, med 4-timers intervaller mellom øktene. Denne anbefalingen er spesielt viktig i løpet av den første 14-dagers tilpasningsperioden.

	Før du starter prosedyren, er det viktig å lese bruksanvisningen for enheten.
	FORSIKTIG: VILIM-ballen skal ikke brukes på pasienter med implantert hjertesimulator/Ingen tilgang for personer med pacemaker.
	ADVARSEL: Før du lader enheten er det viktig å undersøke om det er skader på ledningen til laderen.
	ADVARSEL: Brukere med synshemminger skal ha tilsyn av en omsorgsperson gjennom hele behandlingsperioden.
	ANBEFALING: Om enheten er blitt oppbevart et sted med lavere enn 5°C er det nødvendig å oppbevare den i romtemperatur i minst 15 minutter før den settes til lading.
	ANBEFALING: Lydgiver for synshemmede kan installeres på enheten. Kontakt produsenten for mer informasjon.
	ANBEFALING: Det anbefales å utføre behandlingen på hver hånd separat. Hvis skjelvingen mellom hendene varierer betydelig, anbefaler vi imidlertid å bruke enheten kun på den dominante hånden. Alternativt kan to enheter brukes, en for hver hånd.
	ANBEFALING: Du kan ta med deg en VILIM-ball på flyturen. Det er en standard elektronisk enhet, men vær oppmerksom på at flyreglene kan tillate deg å bare ha med én (eller som oftest to) enheter med litiumbatterier i bagasjen.

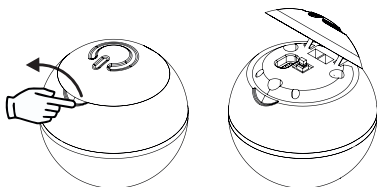
- Enheten skrur på ved å trykke på knappetten (1). GRØNT lys på lysindikatoren (4) indikerer at behandlingen er i gang.
- Etter 10 minutters behandling stopper enheten automatisk. Et BLÅTT lys dukker opp på lysindikatoren (4) og indikerer at behandlingen er over.
- Etter behandlingen trykkes det på knappetten (1) for å skru enheten av. Om du ikke skru den av ved å trykke på knappetten vil enheten automatisk skrur av 5 minutter etter avsluttet behandling.
- Ingen lys i lysindikatoren (4) indikerer at enheten er skrudd av.



Figur 3. Indikatorvindu (4) indikasjoner (av – behandling – ferdig – av)

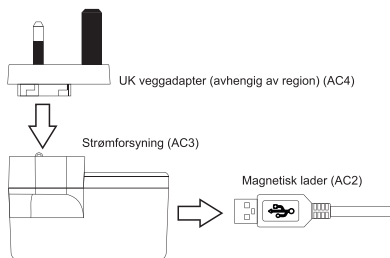
8. LADING

- Lavt batterinivå blir indikert med blinkende BLÅTT lys i indikatorvinduet (4) før behandlingen starter. Dette betyr at du har nok strøm til en behandling til.
- Knappetten (1) må åpnes for å komme til ladekontakten (6). Dette gjøres ved å putte fingeren i åpningsutsparringen (3) og forsiktig løfte knappetten (1) til den åpner seg (figur 4).



Figur 4. Åpne knappetten for å komme til ladekontakten (6)





- Enheten lades etter følgende prosedyre:
 1. Veggadapteren er koblet til strømforsyningen (se figur 5).
 2. USB-kontakten på den magnetiske ladekabelen er koblet til strømforsynings USB-uttak (se figur 5).



Figur 5. Forberedelse til lading (6)

3. Strømforsyningen kobles til standard strømuttak.
4. Den magnetiske kontakten på den magnetiske ladekabelen kobles til VILIM ballens ladekontakt (6).

- Mens batteriet lader, BLÅTT lys blekner i indikatorvinduet (4).
- Om laderen er koblet til og det BLÅ lyset i indikatorvinduet er skrudd av er ladingen fullført.
- Om laderen er koblet til og det ikke begynner å lyse BLÅTT i indikatorvinduet, er batteriet helt tomt. I slike tilfeller må laderen være tilkoblet i minst en time.

	<p>MERK: Konstant blinkende RØDT lys i indikatorvinduet (4) betyr at det muligens har oppstått en feil. I dette tilfellet avbrytes behandlingen, og enheten bør slås av.</p>
	<p>ANBEFALT: Hold enheten i hånden når du kobler fra laderen.</p>
	<p>MERK: Enheten må lades jevnlig, selv om den ikke er i bruk (hver 3. uke)</p>
	<p>MERK: Batteriets levetid er 2 år (300 cycles). Beregningene forutsetter at en gjennomsnittlig bruker lader VILIM-ballen etter 2–3 dagers bruk. Det er omtrent 147 sykluser per år. Batteriet kan byttes ut etter to års bruk for å sikre full batterikapasitet.</p>



Figur 6. Standard holdeposisjon

9.FORBEREDELSE TIL BRUK

Apparatet implementerer et system som måler den enkelte pasients tremor. Avhengig av disse målingene justeres apparatinnstillingene for å passe til hver enkelt pasients behov individuelt.

Vellykket behandling avhenger av riktig oppsett av enheten. Vær oppmerksom på disse detaljene når du bruker VILIM-ballen:

- Minimum to ukers daglig bruk er nødvendig for at systemet skal kunne tilpasse behandlingen fullt ut.
- Deling av enheten med andre pasienter ødelegger personaliseringsdata. Tiden det tar å tilpasse behandlingen fullstendig i slike tilfeller kan bli betraktelig lengre.
- Effekten kan påvirkes av måten du holder enheten på under behandlingen.

10.HVORDAN HOLDE ENHETEN


I utgangspunktet er apparatet i standardposisjon (figur 6). Det anbefales å sitte komfortabelt gjennom hele behandlingsøkten. Hold hånden avslappet i fanget eller en annen komfortabel overflate. Unngå å gjøre plutselige bevegelser mens behandlingen er aktiv. Sørg for at apparatet ikke kommer i kontakt med noen faste gjenstander; bare hånden din skal ha kontakt.

Hvis du ikke opplever hvileskjelvinger*, eller hvis behandlingen virker utilstrekkelig nok, bør du vurdere å eksperimentere med alternative måter å holde enheten.

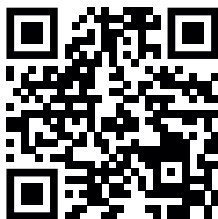
Noen andre måter å holde enheten:

- Hold enheten fast, klem med fingrene dine.
- Hold enheten fast med fingertuppene.
- Roter enheten med fingrene flere ganger rundt enhetens akse under behandlingen.
- Justering av enheten i forhold til akselen for den mest alvorlige tremoren. Bruk knappetten (1) som en peker på tremorretningen.
- Pek knappetten (1) slik at den berører undersiden av håndflaten din.
- Din tilpassede posisjon som utløser den mest alvorlige tremoren.




Et annet alternativ er å innta en stilling som maksimerer skjelvninger i løpet av de første 30 sekundene av terapiøkten. I dette tilfellet vil enheten lettere oppdage og måle skjelvninger.

	MERK: Personlig tilpasning av behandlingen kan forårsake plutselig endring i vibrasjon på enheten.
---	--


Hvis du synes visuell veiledning er mer nyttig, kan du skanne QR-koden nedenfor.



Figur 7. QR-kode til visuell veiledning av holdeposisjoner.

	ANBEFALING: Bruk kun enheten i omgivelsestemperaturområdet 5°C ... +40°C
	ADVARSEL: Når du fester festemekanismen, må du sørge for at den er godt festet før bruk. For å teste dette, trekk forsiktig i stroppen med én hånd mens du holder den avslåtte enheten i den andre hånden.
	FORSIKTIG: Ikke bruk enheten i mer enn 30 minutter per dag for hver hånd.

11.SIKKERHETSKRAV

	ADVARSEL: Før du kobler enheten til lading, er det nødvendig å kontrollere strømkabelen for mekanisk skade.
	ADVARSEL: Det er forbudt å rulle opp kroken i nærheten av støpselet og laderen.
	ADVARSEL: Før en prosedyre startes, må VILIM-ballenheten holdes i pasientens håndflate, og deretter kan knappen trykkes inn.
	ADVARSEL: Det er forbudt å bruke enheten mens batteriene blir ladet.
	ADVARSEL: Enheten må holdes utenfor barns rekkevidde.
	ADVARSEL: Enheten er ikke anbefalt å brukes til barn.
	ADVARSEL: Enheten skal ikke holdes over beina for å forhindre skade ved et uhell.
	ADVARSEL: Holdestroppen skal kun brukes under tilsyn av pleieren og gjennom hele behandlingsvarigheten.
	ADVARSEL: Enhver modifikasjon av enheten er forbudt.
	ADVARSEL: Uautorisert demontering og enhver modifisering av enheten er forbudt. Ved funksjonsfeil eller svikt på enheten, kontakt alltid utstyrproduzenten.
	FORSIKTIG: Oppbevar enheten på et tørt sted, unna sollys.
	FORSIKTIG: Det anbefales å desinfisere overflaten med 70 % sprit før hver prosedyre.
	FORSIKTIG: Tilbehørskablene kan forårsake kvelning av ledningen for barn.

12.ESKENS INNHOLD

Det komplette enhetssettet inkluderer:

- VILIM ball enheten
- Brukerveiledning
- Håndstropp (tilbehør merket «AC1»)
- Laderartikler
 1. Magnetisk ladekabel (Tilbehør merket «AC2»)
 2. Strømforsyning (tilbehør merket «AC3»)
 3. Vegg adapter (tilbehør merket «AC4»)

Strømforsyning (AC3) spesifikasjoner:





Navn:	UES06WNCPU-050100SPA
Produsent:	Dongguan Shilong Fuhua Electronics Co., Ltd
Type:	AC-DC byttbart strømadapter
Spenning inn:	100 Vac – 240 Vac
Strøm inn:	0,2A
Input frekvens:	50 Hz – 60 Hz
Spenning ut:	4.75 Vdc – 5.25 Vdc
Strøm ut:	1A



MERK: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til JSC Vilimed og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der du er etablert.

13. TRANSPORT OG LAGRING

Oppbevarings- og transportmiljøer for enheten og tilbehøret må være rene og støvfrie.

	FORSIKTIG: Enheten kan transporteres i alle tildekkede transportmidler, med en omgivelsestemperatur på -25°C til +72°C og en relativ fuktighet på 10 % til 90 %.
	FORSIKTIG: Transport av enheten må foregå i stasjonær posisjon for å unngå mekanisk skade, vibrasjon og plutselige bevegelser.
	FORSIKTIG: For oppbevaring må enheten pakkes i en plastpose, plasseres i en pappeske og oppbevares innendørs ved en omgivelsestemperatur på +5°C til +40°C, en relativ fuktighet på 15 % til 90 %.
	ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del av det medisinske utstyret, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.

14. AVHENDING AV ENHETEN

Avhending av den ikke-invasive VILIM-ballenheten må utføres i samsvar med direktiv 2012/19/EU fra Europaparlamentet og Rådet av 4. juli 2012 om elektrisk og elektronisk avfall (EE-avfall). Enheten må sendes til selskaper som driver med resirkulering og bruk av elektronisk avfall.

- **Material spesifikasjoner:**
 - a) Stål
 - b) Rustfritt stål
 - c) Kobber
 - d) Aluminium
 - e) Karbon
 - f) Bronse
 - g) Messing
 - h) Sammensetning av polykarbonat og ABS
 - i) Silikongummi
 - j) Polyamid (PA)
 - k) Polyurethan

- **Farlige komponenter som skal fjernes ved slutten av livssyklusen:**
 - a) Li- ion batteri
 - b) Kretskort (PCB)
 - c) Elektriske kabler








15.RENGJØRING

Rengjøringsprosedyren for enheten skal utføres i denne rekkefølgen:

1. Fukt en myk serviett med 1 % kloraminløsning.
2. Ta enheten og lukk knappetten.
3. Vask enhetens overflate forsiktig med den fuktete servietten.
4. Lukk opp knappetten.
5. Gni forsiktig over overflaten under knappetten med servietten.
6. Vask stroppen med servietten hvis den sitter på.
7. Rengjør frakoblet lader med våtservietten.
8. La enheten og tilbehøret tørke i 10 minutter.
9. Lukk knappetten.

Hvis utstyret og tilbehøret kun brukes av én person, skal rengjøringen utføres minst én gang i måneden.

	ADVARSEL: Det er forbudt å demontere enheten under rengjøringen.
	ADVARSEL: Enheten skal oppbevares i rent miljø og vaskes umiddelbart om den blir forurenset.
	MERK: Levetiden for enheten og tilbehøret er 24 måneder fra produksjonsdatoen.
	MERK: Enhetens batteri må byttes ut etter 24 måneder fra produksjonsdatoen.
	ADVARSEL: Det er strengt forbudt å reparere apparatet selv. I såfall er ikke selskapet ansvarlig for konsekvensene.

16.FEILSØKING

Batteriet lader ikke	1.Ingen kontakt. Vask eller sett inn ladeledningen på nytt. 2.Batteriet er defekt. Kontakt forhandler.
Grønn LED lyser ikke når enheten er skrudd på.	Feil på enheten. Kontakt forhandler.
Rød LED blinker konstant	Mulig intern feil. Kontakt forhandler.
Enheten er uvanlig støyende, eller vibrasjonene er for	Mulig svikt eller forurensning av enheten (støv, hår eller annet materiale). Kontakt forhandler.
Enheten slår seg ikke på til tross for at den er fulladet. Det er ingen lysindikasjoner eller vibrasjoner.	Mulig programvarefeil. Trykk på knappen med noe tungt og hold den i minst 4 timer. Lad deretter enheten opp igjen.

17.PRODUSENTENS GARANTI

Garantiperioden for enheten og tilbehøret i drift er 24 måneder fra produksjonsdatoen, og garantiperioden for lagring er 48 måneder fra produksjonsdatoen.

Produsenten utbedrer kostnadsfritt alle feil på enheten i løpet av garantiperioden - 24 måneder ved fravær av mekaniske skader og med produsentens forsegling.

For hjelp, om nødvendig med bruk eller vedlikehold av enheten, eller dersom enheten skulle slutte å virke, og med forslag eller forespørsler, vennligst kontakt:

Forhandler i Norge:

Mail: firmapost@ovrebo.no
Tlf: +47 32 24 42 50
3018 Drammen
Rosenkrantzgata 11
Øvrebo Rehabilitering AS



Produsent:

E-mail.: info@vilimed.com
Tel.: +370 646 22334
Ireniskiai, Lithuania (LT-53275)
Medziotoju str. 56C,
Vilimed.com
JSC „Vilimed“



18. TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Ladespenning inn: 5V DC

Ladestrøm inn: 200 mA

Batteritype: Li- ion

Batterikapasitet: 430 mAh

Batterispenning: 3.7V

Maks batterispenning: 4.2 V

Batteri: EN IEC 62133, UN 38.3

Aktiv batteribrukstid: 1 – 5 timer

Stand by batterilevetid: 28 dager

Ladetid: 2 timer

Maks effekt: 2 W

Maks strøm: 0.7 A

Vekt: 120 g

IP sertifikat: IP22*

Medinski utstyr klasse: IIA

VIBRASJONSFREKVENSOMRÅDE: 8Hz...18Hz

Miljøforhold for normal drift av enheten:

Omgivelsestemperatur..... 5°C...+40°C

Relativ luftfuktighet 15%...90%

Atmosfæretrykk 700hPa...1060hPa

Miljøforhold ved transport av utstyret:

Omgivelsestemperatur-25°C...+70°C

Relativ luftfuktighet 10%...90%

Atmosfæretrykk 500...1060hPa

Tester	EN IEC 60601-1	EN IEC 62133
	EN IEC 62304	EN 62366-1
	EN ISO 10993-1 WEEE	

**IP-klassifisering (IP) angir en enhets beskyttelse mot faste stoffer og væsker. IP22 betyr beskyttelse mot faste gjenstander over 12 mm (f.eks. fingre, pinner). I tillegg beskyttelse mot direkte vannsprut opptil 15 grader fra vertikal posisjon (f.eks. tåke, damp).*

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av VILIM-kulen, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet fra ligningen som passer til senderens frekvens.

Anbefalte avstander:

- 150 kHz to 80 MHz: $d=1,2 \sqrt{P}$
- 80 MHz to 800 MHz: $d=1,2 \sqrt{P}$
- 800 MHz to GHz: $d= 2,3 \sqrt{P}$

(P = senderens maksimale utgangseffekt i watt, d = avstand

i meter)

Ved 80 MHz og 800 MHz, bruk det høyere frekvensområdet. For sendere som ikke er oppført i tabellen, estimer avstanden ved hjelp av den relevante ligningen.

P (W)	150 kHz – 80 Mhz ($d = 1.2 \sqrt{P}$)	80 MHz – 800 Mhz ($d = 1.2 \sqrt{P}$)	800 MHz – 2.7 GHz ($d = 2.3 \sqrt{P}$)
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