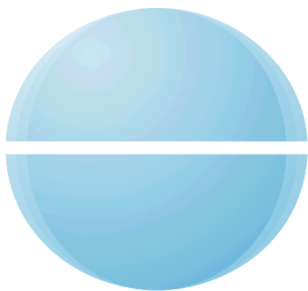


# VILIM ball (1.4)

Dispositivo terapéutico para la reducción del temblor



VILIM ball

Instrucciones de uso  
Revisión 8, Español (ESP)

## Contenido

1.	SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS	2
2.	INTRODUCCIÓN	3
3.	APLICACIÓN PREVISTA DEL DISPOSITIVO	3
4.	CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES	3
5.	DESCRIPCIÓN DEL NÚMERO DE SERIE	5
6.	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	7
7.	PREPARACIÓN PARA EL USO	7
8.	MANEJO DEL APARATO	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
9.	TERAPIA PERSONALIZADA	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
10.	REQUISITOS DE SEGURIDAD	13
11.	CONTENIDO DEL PAQUETE	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
12.	RECOMENDACIONES DE APLICACIÓN	16
13.	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	17
14.	ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO	17
15.	LIMPIEZA	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
16.	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
17.	GARANTÍA DEL FABRICANTE	20
18.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	<b>Error! Bookmark not defined.</b>

## 1. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS



**ADVERTENCIA:** Debe leer estas advertencias antes de usar VILIM ball.



**PRECAUCIÓN:** Contiene información importante sobre el funcionamiento y mantenimiento de VILIM ball. Léalo atentamente para evitar problemas.



**RECOMENDACIÓN:** Contiene información recomendada para ayudar con el funcionamiento de VILIM ball.



**AVISO:** Toma un aviso de usuario.



Fabricante



Número de serie



Tipo BF parte aplicada



RAEE – (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos)



Precaución



Consultar instrucciones de uso



Marcado CE de conformidad (El producto cumple con los requisitos esenciales de la MDD europea 93/42/CEE)

## 2. INTRODUCCIÓN

El dispositivo VILIM ball es un remedio fisioterapéutico portátil no invasivo. Está diseñado para usarse en el hogar o en un entorno profesional como un dispositivo de terapia de vibración mecánica para reducir temporalmente el temblor de manos causado por el temblor esencial.

El dispositivo está patentado, certificado y cumple con los requisitos de la Unión Europea.

La eficacia y la seguridad han sido probadas por investigaciones científicas y evaluaciones clínicas.

## 3. APLICACIÓN PREVISTA DEL DISPOSITIVO

El dispositivo no invasivo de VILIM Ball está destinado al alivio temporal del temblor de las extremidades superiores causado por el temblor esencial.

Grupo objetivo de pacientes: personas con trastorno de temblor esencial.

#### 4. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

##### ○ **Contraindicaciones**

- Embarazo
- Proceso trombótico agudo (infarto de miocardio, (constricción vascular aguda)
- Implantes en regiones activadas del cuerpo (por ejemplo, articulaciones artificiales)
- Inflamación aguda del sistema locomotor artrosis activa o artropatía, por ejemplo, inflamación aguda o hinchazón de las articulaciones
- Tendinopatía aguda en regiones activadas del cuerpo (inflamación aguda del tendón)
- Desmopatía aguda (problemas agudos en el disco intervertebral)
- Fracturas recientes en regiones activadas del cuerpo.
- Heridas posquirúrgicas y heridas recientes en regiones del cuerpo activadas o cicatrización incompleta de heridas
- Artritis reumatoide
- Epilepsia.

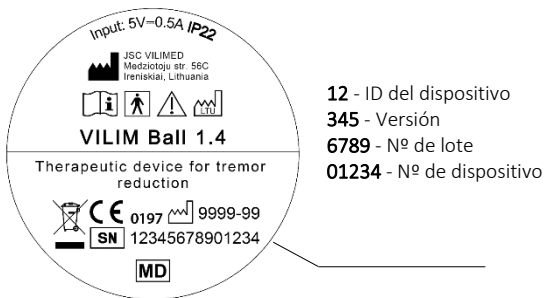
##### ○ **Precauciones**

- VILIM ball no está diseñada para otros usos: aplicación craneal para tratar el dolor de cabeza (no debe colocarse en ningún lugar para inducir vibraciones en el área de la cabeza), temblor de cabeza o cuello u otras condiciones.

Solo debe usarse como dispositivo manual para producir vibraciones locales en la extremidad superior.

- El dispositivo no está diseñado para ser arrojado o utilizado en otras aplicaciones no previstas (por ejemplo, calentar en el microondas, masticar o roer). No pretende ser un juguete para niños.
- El dispositivo puede inducir o exacerbar el síndrome de Raynaud. En tal caso, se debe interrumpir el uso del dispositivo. El dispositivo induce el síndrome de Raynaud que es una condición reversible. En tal caso, debe buscarse la consulta de un médico.
- El dispositivo puede inducir o exacerbar el síndrome del túnel carpiano. El síndrome del túnel carpiano es una afección que causa dolor y entumecimiento en los dedos y las manos y, a veces, en los brazos. Ocurre cuando un nervio en la muñeca llamado "nervio mediano" se pellizca o aprieta. En tal caso, se debe suspender el uso del dispositivo. No deben esperarse daños irreversibles.
- Prurito y enrojecimiento de la piel. Si tales condiciones se desarrollan y parecen estar relacionadas con el uso del dispositivo, se debe suspender el uso y buscar atención médica.

## 5. SERIAL NUMBER DESCRIPTION

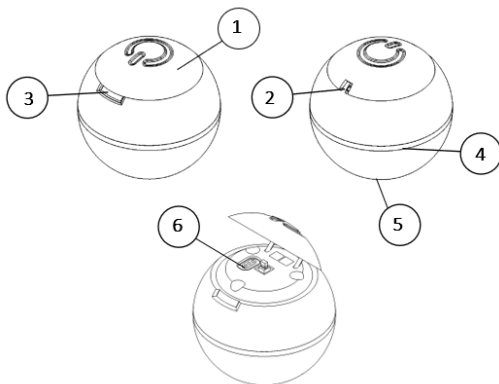


**Figura 1.** Etiqueta del dispositivo



**AVISO:** Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicada a JSC Vilimed y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido.

## 6. DESCRIPCIÓN DEL APARATO



**Figura 2.** Vista exterior del dispositivo.

1. Tapa de botón.
2. Gancho para sujetar la correa.
3. Recorte de apertura.
4. Ventana de interfaz de usuario.
5. Etiqueta (parte inferior del dispositivo).
6. Conector de carga.

## 7. PREPARACIÓN PARA EL USO

El dispositivo de bola VILIM debe sujetarse con la palma de la mano y comprimirse suavemente con los dedos (Figura 3). Relaje la mano para obtener



los mejores resultados de la terapia. El dispositivo puede ser portátil o de uso corporal si está apagado.



**Figura 3.** Instrucciones de retención

La terapia de vibración comienza cuando se presiona la tapa del botón (1). El dispositivo se puede detener en cualquier momento presionando la misma tapa del botón (1). La terapia se detiene automáticamente después de 10 minutos.



Antes de iniciar el procedimiento, es necesario consultar las Instrucciones de uso del dispositivo.



**PRECAUCIÓN:** VILIM ball no debe usarse en pacientes con estimulador cardíaco implantado / Prohibido el acceso para personas con marcapasos.



**ADVERTENCIA:** Antes de cargar el dispositivo, es necesario verificar el cable de alimentación en busca de daños mecánicos.



**ADVERTENCIA:** Los usuarios con discapacidades visuales deberán contar con la atención del cuidador durante toda la duración de la terapia.



**RECOMENDACIÓN:** Si el dispositivo estuvo en un local con temperatura inferior a 5°C, entonces es necesario mantenerlo en el lugar de trabajo durante al menos 15 minutos antes de conectarlo a la fuente de alimentación.

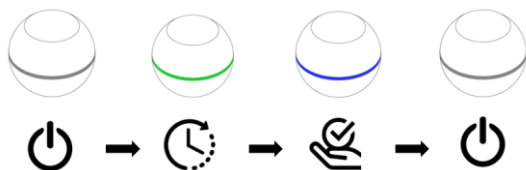


**RECOMENDACIÓN:** Se puede instalar una sirena para personas con discapacidad visual en el dispositivo. Para más información póngase en contacto con el fabricante.

## 8. FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

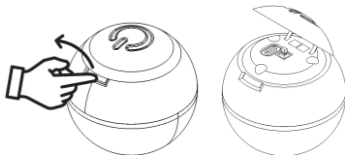
- El dispositivo se enciende presionando la tapa del botón (1). Una luz VERDE en la ventana de la interfaz de usuario (4) indica que la terapia está en curso:
- Después de 10 minutos de terapia, el dispositivo se detendrá automáticamente. Aparecerá una luz AZUL en la ventana de la interfaz de usuario (4) para informar sobre el final de la terapia.
- Después de la terapia, se debe presionar la tapa del botón (1) para apagar el dispositivo. Si no se presiona la tapa del botón (1), el dispositivo se apaga automáticamente 5 minutos después de finalizar la terapia.

- Si no hay luz en la ventana de la interfaz de usuario (4), indica que el dispositivo está apagado.



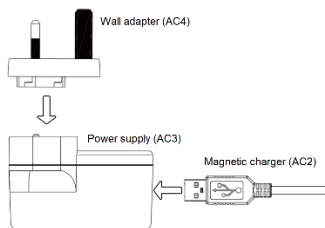
**Figura 4.** Instrucciones de la ventana de la interfaz de usuario (4) (sin terapia, completada, desactivada)

- El nivel bajo de la batería se indica mediante una luz AZUL parpadeante en la ventana de la interfaz de usuario (4) antes del inicio de la terapia.
- La tapa (1) debe estar abierta para acceder al conector de carga (6). Esto se debe hacer metiendo el dedo en el corte de apertura (3) y levantando suavemente la tapa (1) hasta que se abra (figura 5).



- **Figura 5.** Apertura de la tapa para acceder al conector de carga (6)
- El proceso de carga del dispositivo se realiza en este orden:

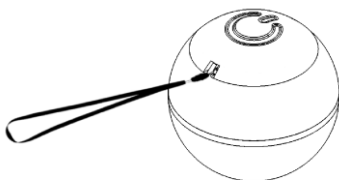
1. El adaptador de pared está conectado a la fuente de alimentación (consulte la figura 6).



**Figura 6.** Preparación para la carga (6)

2. El conector USB del cable del cargador magnético está conectado a la toma USB de la fuente de alimentación (consulte la figura 6).
  3. La fuente de alimentación está conectada a una toma de CA estándar.
  4. El conector magnético del cable del cargador magnético está conectado al conector de carga de VILIM ball (6).
- Mientras la batería se está cargando, la luz AZUL se desvanece en la ventana de interfaz de usuario (4).
  - Si el conector de carga está conectado y la luz AZUL en la ventana de la interfaz de usuario (4) está apagada, la carga está completa.

- Si el conector de carga está conectado y la luz AZUL en la ventana de la interfaz de usuario (4) no aparece, la batería está descargada. En tal caso, el conector de carga debe estar conectado durante al menos una hora.
- La correa de sujeción se fijará a un dispositivo mediante un nudo simple en el gancho para la correa de sujeción (3) como se describe en la figura 5.



**Figura 7.** Correa de sujeción.



**AVISO:** Una luz ROJA que parpadea constantemente en la ventana de la interfaz de usuario (4) significa que ocurrió un posible error. En este caso, se interrumpe la terapia y se debe apagar el dispositivo.



**ADVERTENCIA:** Después de fijar la trampa de retención, verifique si la fijación es fuerte antes de usar. Esto se puede hacer tirando suavemente de la correa con una mano mientras sostiene el dispositivo apagado con la otra mano.

## 9. TERAPIA PERSONALIZADA

El dispositivo implementa un sistema que mide el temblor de cada paciente. En función de esas mediciones, los ajustes del dispositivo se adaptan a las necesidades de cada paciente

Tenga en cuenta al usar VILIM ball:

- Se necesita una cantidad mínima de dos semanas de uso diario para que el sistema personalice completamente la terapia.
- Compartir el dispositivo con otros pacientes corrompe los datos de personalización. El tiempo para personalizar completamente la terapia en tal caso puede prolongarse drásticamente.



AVISO: La personalización de la terapia puede provocar cambios repentinos en la vibración del dispositivo.

## 10. REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD



ADVERTENCIA: Antes de enchufar el dispositivo para cargarlo, es necesario verificar que el cable de alimentación no presente daños mecánicos.



ADVERTENCIA: Está prohibido enrollar el gancho cerca del enchufe y del cargador.



ADVERTENCIA: Antes de comenzar un procedimiento, el dispositivo de bola VILIM debe sostenerse en la palma de la mano del paciente y solo entonces se puede presionar la tapa del botón.



ADVERTENCIA: Está prohibido utilizar el dispositivo mientras la batería se está cargando.



ADVERTENCIA: El dispositivo debe mantenerse fuera del alcance de los niños.



ADVERTENCIA: El dispositivo no está recomendado para niños.



ADVERTENCIA: El dispositivo no debe sostenerse por encima de las piernas para evitar daños en caso de caída accidental.



ADVERTENCIA: El accesorio de la correa de sujeción debe usarse solo con la atención del cuidador durante toda la duración de la terapia.



ADVERTENCIA: Está prohibida cualquier modificación del dispositivo.



ADVERTENCIA: Está prohibido el desmontaje no autorizado y cualquier modificación del dispositivo. En caso de mal funcionamiento y falla del dispositivo, comuníquese siempre con el fabricante del equipo.



PRECAUCIÓN: Está prohibido utilizar el dispositivo mientras la batería se está cargando.



PRECAUCIÓN: Se recomienda desinfectar la superficie con alcohol al 70% antes de cada procedimiento.



**PRECAUCIÓN:** Los cables accesorios pueden provocar la estrangulación de los niños.



**RECOMENDACIÓN:** Después de 1 hora de trabajo continuado, se recomienda apagar el dispositivo durante 15 minutos.



**RECOMENDACIÓN:** Usar dispositivo solo en un rango de temperatura ambiente de 5°C...+40°C.



**AVISO:** El dispositivo debe cargarse periódicamente incluso si no se usa (cada 3 semanas).



**AVISO:** La vida útil de la batería es de 2 años (300 ciclos), según la hoja de datos de la batería. La batería del dispositivo define la vida útil del dispositivo debido a la vida útil más baja del componente principal. Los cálculos asumen que un usuario promedio recarga la bola VILIM después de 2-3 días de uso. Eso es alrededor de 147 ciclos por año. La batería se puede reemplazar después de dos años de uso para garantizar la capacidad total de la batería.

## 11. CONTENIDOS DEL PAQUETE

El conjunto completo de dispositivos incluye:

- Dispositivo VILIM ball
- Instrucciones de uso
- Correa de sujeción (Accesorio marcado "AC1")
- Cargador:



- Cable cargador magnético (Accesorio marcado “AC2”)
- Fuente de alimentación (Accesorio marcado “AC3”)
- Adaptador de pared (Accesorio marcado “AC4”)
- Especificaciones de la fuente de alimentación (AC3):

Nombre: UES06WNCPU-050100SPA  
Fabricante: Dongguan Shilong Fuhua Electronics Co., Ltd  
Tipo: Adaptador de alimentación de conmutación CA - CC

Voltaje de entrada: 100 Vca – 240 Vca

Corriente de salida: 1 A

Frecuencia de entrada: 50 Hz – 60 Hz

Tensión de salida: 4,75 V CC – 5,25 V CC



**ATENCIÓN:** Está prohibido utilizar otras fuentes de alimentación para cargar VILIM ball.



**PRECAUCIÓN:** Está prohibido utilizar o interconectar el dispositivo con accesorios, piezas y materiales que no estén descritos en las instrucciones de uso.

## 12. RECOMENDACIONES DE APLICACIÓN

El tiempo de terapia propuesto es de 10 minutos por mano, tres veces al día, a intervalos de 4 horas.



**PRECAUCIÓN:** No utilice el dispositivo durante más de 30 minutos por día para una mano.



**ADVERTENCIA:** Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo médico, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

### 13. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Los entornos de almacenamiento y transporte del dispositivo y sus accesorios deben estar limpios y libres de polvo.



**PRECAUCIÓN:** El dispositivo se puede transportar en cualquier medio de transporte cubierto, un rango de temperatura ambiente de -25 °C a + 72 °C, un rango de humedad relativa de 10 % a 90 %.



**PRECAUCIÓN:** Se debe garantizar el transporte del dispositivo en una posición estacionaria para evitar daños mecánicos, vibraciones y movimientos bruscos.



**PRECAUCIÓN:** Para el almacenamiento, el dispositivo debe empacarse en una bolsa de plástico, colocarse en una caja de cartón y almacenarse en interiores a una temperatura ambiente de + 5 °C a + 40 °C, una humedad relativa de 15 % a 90 %.

## 14. ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO



La eliminación del dispositivo no invasivo VILIM ball debe realizarse de conformidad con la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). El dispositivo debe ser consignado a las empresas dedicadas al reciclaje y aprovechamiento de desechos electrónicos.

- Especificaciones de material:
  - a) Acero
  - b) Acero inoxidable
  - c) Cobre
  - d) Aluminio
  - e) Carbón
  - f) Bronce
  - g) Latón
  - h) Composición de policarbonato y ABS (PC+ABS)
  - i) Goma de silicona
  - j) Poliamida (PA)
  - k) Poliuretano
- Componentes peligrosos a separar al final del ciclo de vida
  - a) Batería de iones de litio
  - b) Placa de circuito impreso (PCB)
  - c) Cables electricos

## 15. LIMPIEZA

El procedimiento de limpieza del dispositivo se realizará en este orden:

- 1) Humedezca una servilleta suave con una solución de cloramina al 1 %.
- 2) Tome el dispositivo y cierre la tapa del botón.
- 3) Limpie el dispositivo frotando con cuidado una servilleta humedecida en su superficie.
- 4) Abra la tapa del botón.
- 5) Limpie el dispositivo frotando con cuidado una servilleta humedecida en su superficie debajo de la tapa del botón.
- 6) Si la correa de sujeción está colocada, límpiela frotando con cuidado una servilleta humedecida en su superficie.
- 7) Si el dispositivo se estaba cargando, tome el cargador y límpielo frotando cuidadosamente una servilleta humedecida en su superficie.
- 8) Deje el dispositivo y los accesorios en un lugar seco durante 10 minutos.
- 9) Cierre la tapa del botón.

Si el dispositivo y sus accesorios son utilizados por una sola persona, el procedimiento de limpieza debe realizarse al menos una vez al mes.

Si varias personas utilizan el dispositivo y sus accesorios, los procedimientos de limpieza se deben realizar después de cada uso.



ADVERTENCIA: Está prohibido desmontar el dispositivo durante la limpieza.



ADVERTENCIA: El dispositivo debe mantenerse alejado del polvo y limpiarse inmediatamente si se contamina.

## 16. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Falla	Causas y acciones
La batería no carga	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sin contacto. Limpie o vuelva a conectar el cable.</li> <li>2. La batería está fuera de servicio. Póngase en contacto con el fabricante.</li> </ol>
Si el LED verde no se ilumina cuando el dispositivo está encendido (el dispositivo está cargado)	Fallo del dispositivo, póngase en contacto con el fabricante.
El LED ROJO parpadea constantemente y/o se genera una señal de audio	Posible mal funcionamiento interno. Póngase en contacto con el fabricante.
El dispositivo funciona inusualmente ruidoso o la vibración no es "limpia"	Posible falla del cuerpo del dispositivo o contaminación (polvo, cabello u otro material). Póngase en contacto con el fabricante.

## 17. GARANTÍA DEL FABRICANTE

El período de garantía del dispositivo y los accesorios en funcionamiento - 24 meses a partir de la fecha de realización, y el período de garantía de almacenamiento - 48 meses a partir de la fecha de fabricación.

El productor elimina gratis todas las defectuosidades del aparato durante el período de garantía - 24 meses a la ausencia de los daños mecánicos y la seguridad de la junta del productor.

Para obtener asistencia, si es necesario para usar o mantener el dispositivo o en caso de que el dispositivo no funcione y si tiene sugerencias o solicitudes, comuníquese con:

JSC „Vilimed“

Vilimed.com

Medziotoju g. 56C, Ireniskiai, Lituania (LT-53275)

Teléfono: +370 646 22334

Correo electrónico.: [info@Vilimed.com](mailto:info@Vilimed.com)



AVISO: La vida útil del dispositivo y los accesorios es de 24 meses a partir de la fecha de realización.



AVISO: la batería del dispositivo debe reemplazarse después de 24 meses a partir de la fecha de realización.



ADVERTENCIA: Está estrictamente prohibido reparar el dispositivo usted mismo. En este caso, la empresa no responde de las consecuencias.

## 18. SPECIFICACIONES TÉCNICAS

Voltaje de entrada de carga:	5V CC
Corriente de entrada de carga:	200mA
Tipo de Batería	Li-ion
Capacidad de la batería:	430 mAh
Voltaje de la batería	3,7 V
máx. voltaje de la batería:	4,2 voltios
Cumplimiento de la batería:	EN IEC 62133, ONU 38.3
Duración activa de la batería	15 horas
Duración de la batería en espera	28 días
Tiempo de carga	2 horas
Máximo poder:	2 vatios
Corriente maxima:	0,7 A
Peso:	120 gramos
Diámetro:	70 mm
IP certificada:	IP22*
Frecuencia de comunicación:	2,4 GHz (BLE)
Clase de dispositivo médico:	Ila
Tipo de vibración:	Mecánico
Rango de frecuencia de vibración:	8Hz...18Hz

Condiciones ambientales para el funcionamiento normal del dispositivo:

Temperatura ambiente	5°C...+40°C
Humedad relativa	15%...90%
Presión atmosférica	700hPa...1060hPa

Condiciones ambientales para el transporte del dispositivo:

Temperatura ambiente	-25°C...+70°C
Humedad relativa	10%...90%
Presión atmosférica	500...1060hPa
Conformidad con las normas:	

EN CEI 60601-1  
EN CEI 62133  
EN CEI 62304  
EN 62366-1  
EN 300 328 v2.1.1  
EN ISO 10993-1  
RAEE

\*La clasificación de protección de ingreso (IP) describe el nivel de protección contra objetos sólidos y el nivel de protección contra líquidos. El dispositivo VILIM Ball está certificado con nivel de protección IP22:

Protegido contra objetos sólidos de más de 12 mm (dedos, palos, etc.).

Protección contra salpicaduras directas de agua hasta 15 grados desde la posición vertical (neblina, vapor, etc.).



Rdo.	Fecha	Cambiar Descripción
1	2019-06-13	Versión inicial del documento.
2	2019-07-01	Temperatura ambiente especificada para funcionamiento normal en la cláusula "Especificaciones". Recomendación editada en la cláusula "Requisitos de seguridad". Se cambiaron los nombres de las columnas de la tabla del historial de documentos.
3	2019-07-15	Precauciones eliminadas: duplicados. La cláusula "Contraindicaciones" se complementó con Precauciones. Versión de lanzamiento añadida. Especificaciones actualizadas.
4	2019-12-01	Se agregó información relacionada con la gestión de riesgos y EN 60601-1-11, se corrigieron las condiciones ambientales para el transporte, el almacenamiento y el uso normal, se agregó la cláusula "Limpieza" y las especificaciones de la fuente de alimentación, se explicó el nivel de protección de ingreso.
5	2020-01-07	Formato cambiado a A5. Se agregaron advertencias relacionadas con la radiofrecuencia (RF).
6	2020-04-09	Procedimiento de limpieza detallado. Se agregaron requisitos detallados para el entorno de almacenamiento y transporte.
7	2021-06-28	Grupo objetivo agregado, símbolo del fabricante, identificador de idioma.
8	2022-08-01	Se agregó un aviso para el informe de incidentes. Versión del dispositivo establecida en 1.4.