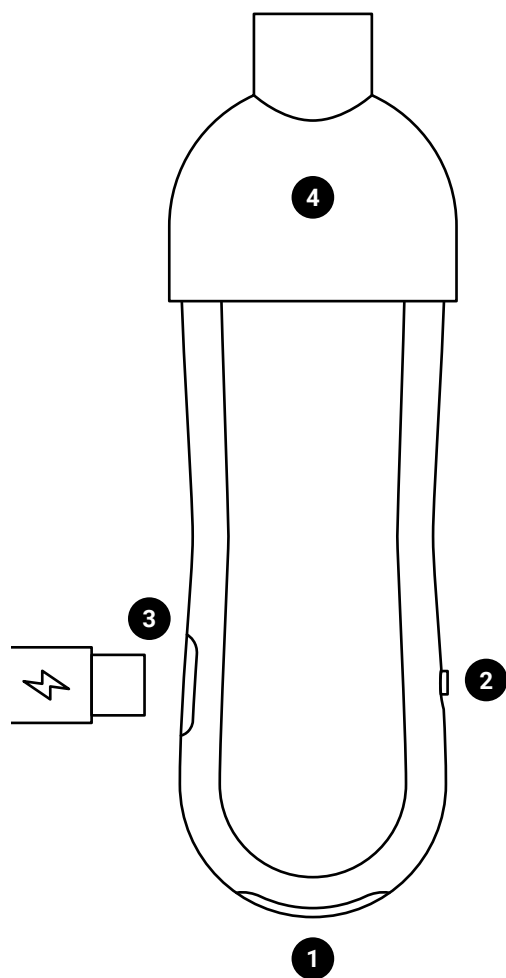


# Vibe

## Gebrauchsanleitung



### Mein Verwendungszweck

Ich, Vibe, bin nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal zur Unterstützung für medizinische Diagnosen vorgesehen.

Ich bin ein Pallometer und diene zur Einschätzung der Vibrationsempfindlichkeit, wodurch du Beeinträchtigungen des peripheren Nervensystems untersuchen kannst.

### Ungeeignete Anwendung

Wenn du mich anders anwendest, als in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben, entspricht das nicht meiner Bestimmung.

Bitte beachte, dass ich nicht wasserdicht bin, also teste nicht meine Fähigkeit zu schwimmen.

Mein Hersteller haftet nicht für Schäden, die aus nicht bestimmungsgemäßer Anwendung resultieren. Das Risiko trägst in diesem Fall allein du, der Anwender. Also sei vorsichtig!

### Zubehör

- 1 USB-C Ladekabel
- 1 USB-C Abdeckung

### Umgebungsbedingung

Ich bin für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen konzipiert.

Ich bin nicht für den Einsatz in stark elektromagnetischen Umgebungen geeignet, insbesondere in Bereichen mit starken elektromagnetischen Feldern (z. B. in MRT-Räumen) oder explosionsgefährdeten Zonen.

### Bedienung

#### Kontrolle & Funktionsprüfung

Bitte führe vor jedem Gebrauch eine Sichtprüfung auf Beschädigungen und Verschleiß durch und teste, ob ich einwandfrei funktioniert. Nutze mich nicht, wenn du Mängel feststellst!

Prüfe vor der Nutzung, dass mein Aufsatz (4) vollständig aufgesetzt ist, nur so kann garantiert werden, dass die Vibration übertragen wird. Dies erkennst du daran, dass dieser am Clip abschließt.

#### Laden des Akkus & Anwendungsdauer

Ich bin mit einem wiederaufladbaren Lithium-Akku ausgestattet. Zum Aufladen verbinde mich über das mitgelieferte USB-C-Kabel (3) mit einem USB-Netzteil.

Verwende ausschließlich CE-gekennzeichnete USB-Netzteile von namhaften Herstellern, die die Sicherheitsanforderungen der Norm IEC 60601-1 (Medizinische elektrische Geräte) erfüllen.

Meine Leistungsaufnahme beträgt 160–320mA. Bitte verwende keine Netzteile oder USB-C-Kabel mit sichtbaren Beschädigungen.

Mein Akku sollte außerhalb der Patientenumgebung (mindestens 1,5 m Abstand) aufgeladen werden. Vor der ersten Nutzung lade mich bitte vollständig mit dem mitgelieferten USB-C-Kabel auf.

Sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist, erlischt meine blaue Kontrolllampe.

Ich kann bis zu 2 Stunden im Dauereinsatz genutzt werden, danach muss ich erneut aufgeladen werden.

Wenn mein Ladezustand zu niedrig ist, blinkt mein Taster (1) für 10 Sekunden rot. Dies dient dir als Zeichen, dass ich nicht weiter genutzt und geladen werden sollte. Nur so kann sichergestellt werden, dass die Batterie-

spannung ausreicht, um meinen Motor richtig zu betreiben und die richtige Vibrationsstärke zu erreichen.

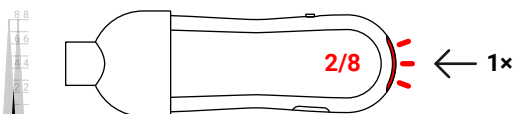
Außerdem habe ich einen Schlafmodus. Wenn ich eingeschaltet, aber nicht im Einsatz bin, gehe ich nach 10 Minuten automatisch in den Schlafmodus. In diesem Modus sind meine LED und mein Motor ausgeschaltet, und meine CPU geht in einen extrem energieeffizienten Zustand. Um mich aufzuwecken, musst du einfach den Taster **1** betätigen oder mich mittels Schalter **2** aus- und wieder einschalten.

### Anwendung

Mit dem Schalter **2** auf der Seite schaltest du mich an. Ich vibriere kurz und blinke einmal schnell, um dir zu zeigen, dass ich bereit bin.

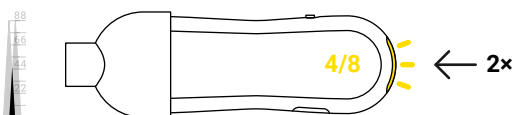
Setze nun meinen vorderen Bereich inkl. Aufsatz **4** auf markante Knochenpunkte, wie die Kniescheibe oder das Radiusköpfchen.

Drückst du 1x auf meinen Taster **1**, startet die Vibration auf der 1. Stufe. Die Stufe erkennst du daran, dass der Knopf rot leuchtet. Dies entspricht dem Skalenwert 2/8 auf einer Stimmgabel.

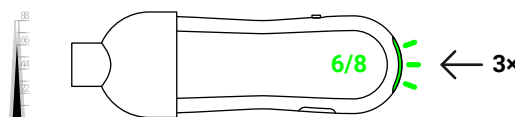


Wiederhole die Untersuchung auch mit den anderen Vibrationsstärken. Wie du diese ändern kannst, ist hier beschrieben:

Drückst du den Taster ein weiteres Mal, verringert sich meine Vibration und meine LED wechselt die Farbe zu gelb. Dies entspricht dem Skalenwert 4/8 auf einer Stimmgabel.



Mit einem dritten Knopfdruck schaltest du die niedrigste Vibration an und die LED leuchtet grün. Dies entspricht dem Skalenwert 6/8 auf einer Stimmgabel.



Mit einem vierten Knopfdruck beendest du die Vibration. Dies erkennst du daran, dass die LED nicht leuchtet.

Drückst du meinen Taster erneut, startest du wieder mit der 1. Stufe (2/8).

Ist die Untersuchung abgeschlossen, schalte mich bitte mittels meines Schalters **2** aus.

Bitte beachte, dass du den Test sowohl an mehreren Punkten als auch im Seitenvergleich (linke & rechte Seite) durchführst.

Sollte der Patient keine Vibration wahrnehmen, deutet dies auf eine Beeinträchtigung hin und weitere Untersuchungen sollten vorgenommen werden.

Hinweis: Ich verwende die Farben Rot, Gelb und Grün nicht zur Anzeige von Systemstatus oder Warnmeldungen. Stattdessen dient meine Farblogik der klinischen Interpretation der Vibrationswahrnehmung. Die Farbstufen folgen einem intuitiven Ampelschema, um dir eine erste Orientierung über die sensorische Reaktion des Patienten zu ermöglichen.

### Materialien

Ich habe so eine elegante Form, da mein Gehäuse aus eloxiertem Aluminium besteht. Meine beiden Gehäuseteile werden mit Schrauben aus Edelstahl zusammengehalten. Dank meines Clips aus Edelstahl kannst du mich an deiner Kitteltasche befestigen.

Mein Aufsatz **4** besteht aus biokompatiblen Silikon.

In meinem Inneren befinden sich meine Leiterplatte sowie eine ICR 10440 Lithium-Batterie. Zur Erzeugung der Vibration ist ein Motor in mir verbaut.

Alle meine Materialien, die in direkten Hautkontakt kommen können, gelten als hautverträglich und sind äußerst selten mit allergischen Reaktionen verbunden. Bei Verdacht auf eine Unverträglichkeit oder Allergie gegenüber einem der verwendeten Materialien sollte ich nur mit Vorsicht oder nicht verwendet werden.

### Tauschen der Batterie

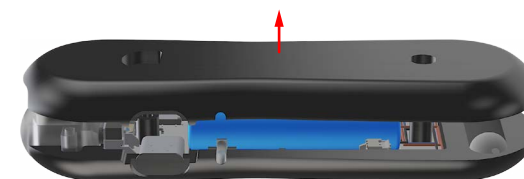
Sollten meine Batterie nicht mehr funktionieren, kannst du sie ganz einfach selbst wechseln.

Bitte stelle vor dem Öffnen meines Gehäuses sicher, dass ich ausgeschaltet bin und mein Motor sich nicht bewegt!

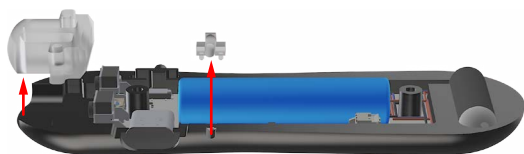
Leg mich auf eine feste Unterlage. Löse mit einem passenden Inbusschlüssel die erste Schraube. Nun kannst du den Clip abnehmen und die zweite Schraube entfernen.



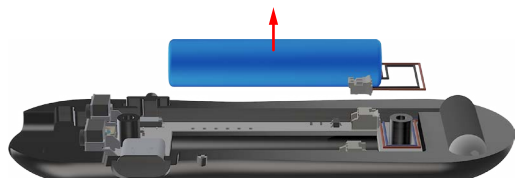
Nimm den oberen Teil meines Gehäuses ab.



Lass meine Leiterplatte, sowie den Schalter und den Motor im Gehäuse. Wenn der Taster oder die Kontrolllampe sich bewegen und dich während des Wechsels stören, kannst du sie kurz zur Seite legen.



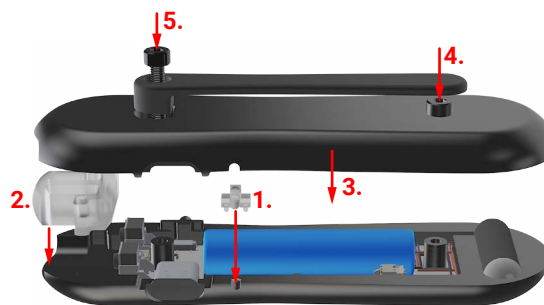
Das Wechseln meiner Batterie ist ganz einfach. Merke dir zuerst wie die Batterie und ihre Kabel im Gehäuse liegen. Entnimm dann die Batterie und ziehe den Stecker aus dem Connector. Dies ist am einfachsten, wenn du mit einer Hand die Leiterplatte nah am Stecker hältst und mit der anderen Hand vorsichtig am Batteriekabel ziehst.



Stecke jetzt mit dem gleichen Prinzip eine neue Batterie ein. Die Verbindung passt nur auf eine Weise, sodass du beim Einstecken der neuen Batterie nichts falsch machen kannst.

Am Ende platziere die Batterie wie zuvor in mein Gehäuse. Pass auf, dass die Kabel wie zuvor um die Schraubvorrichtungen gelegt werden, sonst kannst du mein Gehäuse nicht richtig schließen.

Falls du zuvor den Taster oder die Kontrolllampe entfernt hast, setze sie wieder ein, schließe mein Gehäuse und schraube es wieder zusammen.



Fertig. Ich bin wieder einsatzbereit.



## Reinigung, Desinfektion und Lagerung

### Manuelle Reinigung

Bitte reinige mich regelmäßig. Das ist ganz einfach: Wische mich gründlich mit einem angefeuchteten Tuch ab. Mein Hersteller empfiehlt Reinigungstücher mit 70%igem Isopropylalkohol oder Seifenwasser.

Wenn du andere Reinigungs- und Desinfektionsmittel anwendest, teste bitte erst deren Material-Verträglichkeit. Es könnte sonst sein, dass mein angenehmes Äußeres Schaden nimmt. Häufiges Wiederaufbereiten macht mir kaum etwas aus. Ich mag es, sauber zu sein.

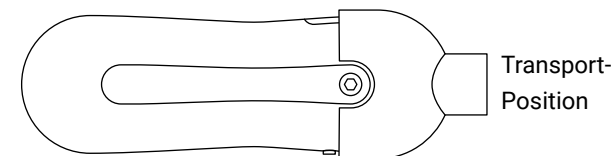
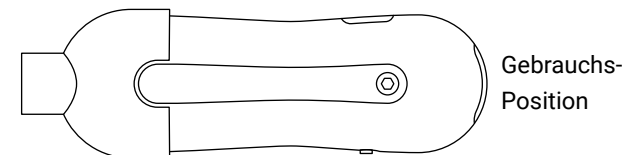
### Sterilisation

Du kannst mich NICHT sterilisieren. Ich gehe dann kaputt und nehme wahrscheinlich ein trauriges Ende.

### Lagerung

Ich bin ein anspruchsloser Typ. Lagere mich am besten in meiner Verpackung trocken und bei Zimmertemperatur. Ich habe auch nichts gegen kühle Räume.

Mein Aufsatz **4** besitzt eine Gebrauchs- und eine Transport-Position. Bei der Transport-Position sitzt der Aufsatz über dem Knopf **1**, um ein versehentliches Einschalten zu verhindern.



## Wartung und Gewährleistung

Sollte meine Batterie defekt sein, kannst du sie ersetzen. Die Gewährleistung für das gesamte Produkt erlischt bei Verwendung von Ersatzteilen, die nicht über den DocCheck-Shop bezogen wurden.

Wenn du mich bestimmungsgemäß benutzt und diese Gebrauchsanleitung beachtest, beträgt die Gewährleistung auf Herstellungs- und Materialfehler zwei Jahre, beginnend mit dem Verkaufsdatum. Offenbarer Missbrauch und zufällige Beschädigungen sind davon ausgeschlossen. Kosmetische Schäden, wie Kratzer auf der Oberfläche, sind ebenfalls von der Gewährleistung ausgeschlossen.

## Entsorgung

Bitte beachte, dass ich einer getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zugeführt werden muss. Falls es dazu kommt, dass du den Akku entsorgen musst, muss dies bei entsprechenden Sammelstellen geschehen. Dafür solltest du einen Blick auf deine landesspezifischen Entsorgungsregeln werfen.

## Sicherheitshinweis

Ich bin nicht zum invasiven Gebrauch gedacht.

Wegen verschluckbarer Kleinteile (USB-C Cover) solltest du mich nicht in die Hände von Kindern unter 3 Jahren geben!

Überprüfe vor jedem Gebrauch, ob ich einwandfrei funktioniere. Wenn du Beschädigungen an mir findest, solltest du mich umgehend aus dem Gebrauch entfernen. Sofern ich nicht funktioniere, lass die Reparatur nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen.

Du solltest mich nicht in einer feuer- oder explosionsgefährdeten Umgebung sowie in der Nähe von starken Magnetfeldern verwenden.

### Hinweis an den Anwender und/oder Patienten

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit mir stehen, sind an DocCheck Steam GmbH unter [qm@docchecksteam.com](mailto:qm@docchecksteam.com) und an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats zu melden.

## Elektromagnetische Sicherheit

### Ausschlüsse

Ich bin nicht für den Betrieb in Special Environments vorgesehen, wie sie in der Norm IEC 60601-1-2 beschrieben werden. Dazu zählen insbesondere Bereiche wie:

- HF-Chirurgie-Umgebungen, in denen starke elektromagnetische Störungen auftreten.
- Umgebungen mit intensiven elektromagnetischen Feldern, wie sie bei Radiotherapie-Systemen vorkommen.

### Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen

Um unerwünschte Ereignisse durch elektromagnetische Störungen zu vermeiden, beachte folgende Hinweise:

### Verwendung von Zubehör

Verwende ausschließlich Zubehör und Kabel, die speziell von meinem Hersteller für das Gerät vorgesehen sind. Die Nutzung von nicht freigegebenem Zubehör kann die elektromagnetischen Emissionen erhöhen oder die Immunität gegenüber Störungen verringern, was zu Fehlfunktionen führen kann.

### Abstand zu Hochfrequenzgeräten

Tragbare Geräte, die Hochfrequenzkommunikation nutzen (z. B. WLAN-Peripheriegeräte, Antennenkabel oder externe Antennen), eingeschlossen Kabel, die von meinem Hersteller spezifiziert worden sind, sollten mindestens 30 cm (12 Zoll) Abstand von mir haben.

### Verwendung in der Nähe anderer Geräte

Meine Nutzung in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderem Equipment sollte vermieden werden. Falls dies erforderlich ist, muss das Zusammenspiel überwacht werden, um sicherzustellen, dass beide Geräte ordnungsgemäß funktionieren.

### Schutz vor elektrostatischen Entladungen (ESD)

Elektrostatische Entladungen können meine Funktion beeinträchtigen. Daher sollte ich in einer Umgebung verwendet werden, die ESD minimiert, z. B. durch ge-

eignete Bodenbeläge oder eine kontrollierte Luftfeuchtigkeit.

### Maßnahmen bei elektromagnetischen Interferenzen

Sollte ich Interferenzen verursachen oder durch solche beeinträchtigt werden, können die folgenden Schritte helfen, um meine Basissicherheit zu gewährleisten:

- Richte mich neu aus oder verwende mich an einem anderen Ort.
- Vergrößere den Abstand zwischen mir und anderen elektronischen Geräten.
- Schließe mich während des Ladevorgangs an eine andere Stromquelle an.

### Wesentliche Leistungsmerkmale

Ich besitze keine wesentlichen Leistungsmerkmale, deren Verlust oder Beeinträchtigung ein unannehmbares Risiko für Patienten, Anwender oder Dritte darstellen würde.

### Einhaltung der Normen für Emissionen und Störfestigkeit

Ich erfülle die Anforderungen der IEC 60601-1-2 hinsichtlich

- Emissionen: CISPR 11 Klasse B, Gruppe 1
- Störfestigkeit: s. folgende Tabelle:

Störfestigkeitsprüfung	Grundlegende EMV-Norm	EN/IEC 60601 Prüfbedingungen	Konformität
Magnetische Felder der Netzfrequenz (50/60 Hz)	EN/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 und 60 Hz	30 A/m 50 und 60 Hz
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	Kontaktentladung: ±8 kV  Luftentladung: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontaktentladung: ±8 kV  Luftentladung: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	3 V/m  80 MHz–2,7 GHz  80% AM bei 1 kHz	3 V/m  80 MHz–2,7 GHz


## Hersteller


DocCheck Steam GmbH

Vogelsanger Str. 66, 50823 Köln, Deutschland


[doccheckshop.de/mehr/doccheck-things/](https://doccheckshop.de/mehr/doccheck-things/)

## Symbolerklärung


 Medizinprodukt

 CE-Kennzeichen


 Herstellerdaten (Adresse)


 Produktionsdatum


 Artikelnummer


 Charge

 Einmalige Produktkennung

 Kein Latex/Naturkautschuk enthalten

 Trocken lagern!

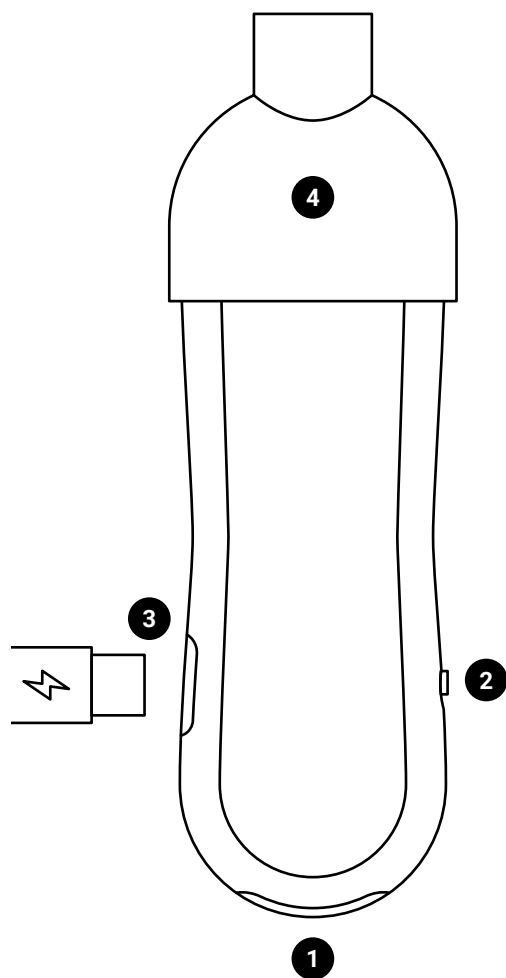
 Getrennte Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten

 Getrennte Entsorgung von Altbatterien

 Mein Held  
[doccheck.com](https://doccheck.com)

# Vibe

## User Manual



### Intended use

Hi there, I'm Vibe! I'm intended solely for use by medical professionals to assist in medical diagnostics.

I'm a pallometer and serve to assess vibration sensitivity, allowing you to detect impairments of the peripheral nervous system.

### Improper use

If you use me in a way that differs from the instructions in this manual, it is considered improper use.

Please note that I am not waterproof, so don't test my swimming skills.

The manufacturer accepts no liability for any damage resulting from improper use. In such cases, the risk lies entirely with you, the user. So please be careful!

### Accessories

- 1 USB-C cable
- 1 USB-C cover

### Environmental conditions

I am designed for use in professional healthcare facilities.

I am not suitable for use in highly electromagnetic environments, particularly in areas with strong electromagnetic fields (e.g. MRI rooms) or explosive zones.

### Operation

#### Check and functional test

Please carry out a visual inspection for damage and wear before each use. Please also check if I function correctly. Do not use me if you detect any issues!

Before use, check that my sleeve **4** is fully attached, otherwise vibration transmission cannot be guaranteed.

You can recognize this by the fact that it ends at my clip.

#### Charging the battery and usage time

I'm equipped with a rechargeable lithium battery. To charge me, connect the supplied USB-C cable **3** to a USB power adapter.

Only use CE-certified USB power adapters from reputable manufacturers that meet the safety requirements of regulation IEC 60601-1 (Medical Electrical Equipment).

I have a power consumption of 160–320 mA. Please do not use any adapters or USB-C cables that are visibly damaged.

My battery should be charged outside the patient environment (at least 1.5 m distance). Please fully charge me before first use using the supplied USB-C cable.

Once charging is complete, my blue indicator light will turn off.

I can be used continuously for up to 2 hours before needing to be charged again.

If my charge level is too low, my button **1** will flash red for 10 seconds. This is your sign to stop using me and charge me up again. Only this way can the battery voltage remain high enough to properly power the motor and achieve the correct vibration intensity.

I also have a sleep mode. If I'm turned on but not in use, I'll automatically enter sleep mode after 10 minutes. In this mode, my LED and motor are off, and my CPU will enter energy-saving mode. To wake me up, just press the button **1** or toggle the switch **2** off and on again.

#### Usage

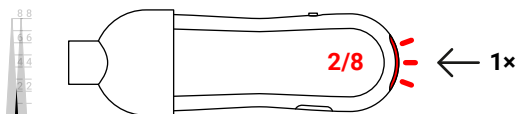
Turn me on using the switch **2** on the side. I vibrate briefly and flash once quickly to show you that I am ready.

Now place my front end, including my sleeve **4**, on

prominent bony points like the kneecap or radial head.

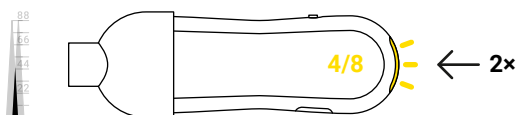
Press my button **1** to start vibration on level 1. You'll know it's level 1 because my button will light up red.

This corresponds to scale value 2/8 on a tuning fork.

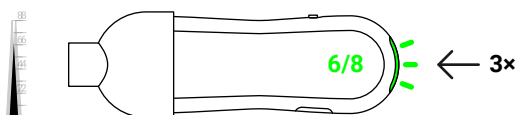


Repeat the test at different vibration levels. Proceed as follows:

Press the button again – my vibration will reduce, and the LED will change to yellow. This corresponds to 4/8 on the tuning fork scale.



Press a third time – the lowest vibration level will activate, the LED will turn green. This corresponds to scale value of 6/8.



Press a fourth time – vibration will stop; the LED will turn off.

Press again – vibration will start again at level 1 (2/8).

Once the test is complete, please turn me off using the switch **2**.

Please make sure to test several points and compare sides (left and right). If the patient doesn't feel any vibration, this may indicate a neurological impairment and further examinations should be considered.

Note: I do not use the colors red, yellow, and green to indicate system status or alerts. My color logic is used to help you clinically interpret the patient's vibration perception. The levels follow a traffic light system for intuitive assessment.

## Materials

I owe my elegant shape to my anodized aluminum housing. Its two parts are held together with stainless steel screws. Thanks to my stainless steel clip, you can attach me to your coat pocket.

My sleeve **4** is made of biocompatible silicone.

On the inside, I contain a PCB and an ICR 10440 lithium battery. I also have a motor built in to generate vibrations.

All my materials that may come into direct contact with skin are considered skin-compatible and very rarely cause allergic reactions. If you suspect intolerance or allergy to any of the materials used, I should be used cautiously or not at all.

## Replacing the battery

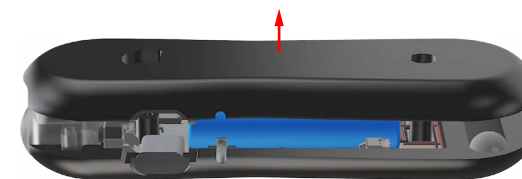
If my battery stops working, you can easily replace it yourself.

Before opening my housing, please make sure that I am switched off and that my motor is not moving!

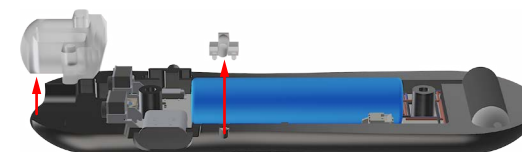
Place me on a solid surface. Use a suitable Allen key to loosen the first screw. Now you can remove the clip and take out the second screw.



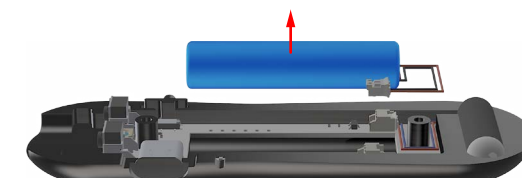
Take off the upper part of my housing.



Leave my circuit board, as well as the switch and the motor, in the housing. If the button or the indicator light move and bother you during the replacement, you can briefly put them aside.



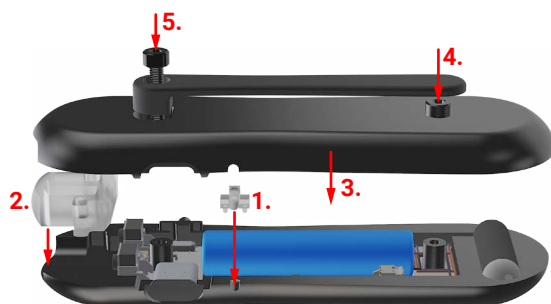
Changing my battery is very easy. First, remember how the battery and its cables are positioned in the housing. Then remove the battery and pull the plug out of the connector. This is easiest if you hold the circuit board close to the connector with one hand and gently pull on the battery cable with the other hand.



Now insert a new battery using the same principle. The connection only fits one way, so you can't go wrong when plugging in the new battery.

In the end, place the battery back into my housing as before. Make sure the cables are laid around the screw fixtures as before, otherwise you won't be able to close my housing properly.

If you previously removed the button or the indicator light, put them back in, close my housing, and screw it back together.



Done. I am ready for use again.



## Cleaning, disinfection and storage

### Manual cleaning

Please clean me regularly. Doing so is very simple: Wipe me down thoroughly with a damp cloth. My manufacturer recommends wipes with 70 % isopropyl alcohol or soapy water.

If you use other cleaning/disinfection agents, test their compatibility with my materials first. Otherwise, my sleek appearance might suffer. Frequent cleaning doesn't bother me. I like being clean.

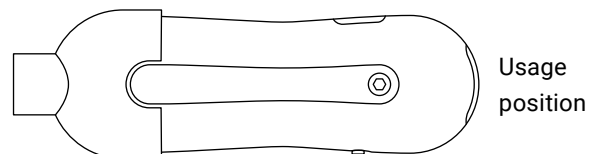
### Sterilization

Do NOT sterilize me. If you do, I will break and probably come to a sad end.

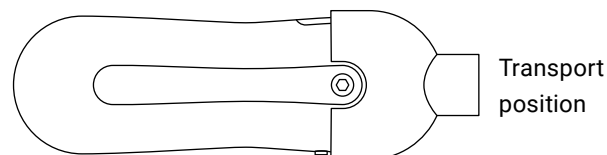
## Storage

I'm not picky. It is best to store me in a dry place, inside my packaging, and at room temperature. I have nothing against cool rooms, either.

My sleeve **4** has a usage position and a transport position. In the transport position, it sits over the button **1** to prevent accidental activation



Usage position



Transport position

## Maintenance and warranty

If my battery is defective, you can replace it. The warranty becomes void if replacement parts not purchased from DocCheck Shop are used.

As long as you use me correctly and follow this manual, the warranty covers manufacturing and material defects for two years starting on the date of purchase. Obvious misuse and accidental damage are excluded. Cosmetic defects such as surface scratches are also excluded from the warranty.

## Disposal

Please note that this product must be disposed of as separate electrical and electronic waste. If you need to dispose of the battery, take it to the appropriate collection site. Please consult your local disposal regulations for specifics.

## Safety notice

I am not intended for invasive use.

Due to small parts (USB-C cover), do not give me to children under 3 years!

Check that I function properly before each use. If damaged, stop using me immediately. If I no longer function, only allow repairs by qualified personnel.

Also, do not use me in fire- or explosion-hazardous environments or near strong magnetic fields.

### Note to users and/or patients

All serious incidents associated with me must be reported to DocCheck Steam GmbH at [qm@docchecksteam.com](mailto:qm@docchecksteam.com) and to the competent authority of the Member State.

## Electromagnetic safety

### Exclusions

I'm not designed for operation in special environments as defined in IEC standard 60601-1-2, including:

- Electrosurgery environments with high electromagnetic disturbances.
- Areas with strong electromagnetic fields, such as those generated by radiotherapy systems.

### Precautions to avoid electromagnetic interference

To avoid adverse events caused by electromagnetic interference, please observe the following instructions:

### Use of accessories

Only use accessories and cables that are specifically approved by my manufacturer for this device. The use of unauthorized accessories may increase electromagnetic emissions or reduce immunity to interference, which can lead to malfunctions.

### Distance from high-frequency devices

Portable devices that use high-frequency communication (e.g. Wi-Fi peripherals, antenna cables, or external antennas), including cables specified by my manufacturer, should be kept at least 30 cm (12 inches) away from me.

### Use near other devices

Avoid using me in close proximity to or stacked with other equipment. If it can't be avoided, please monitor how the devices behave when used together to ensure that both function properly.

### Protection against electrostatic discharge (ESD)

Electrostatic discharges can impair my functionality. Therefore, I should be used in environments that minimize electrostatic discharge (ESD), such as those with suitable flooring or controlled humidity.

Immunity testing	Basic EMC standard	EN/IEC 60601 Test conditions	Compliance
Magnetic fields at utility frequency (50/60 Hz)	EN/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 and 60 Hz	30 A/m 50 and 60 Hz
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	Contact Discharge: ±8 kV  Air Discharge: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact Discharge: ±8 kV  Air Discharge: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
High-frequency electromagnetic fields	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2.7 GHz

### Measures in case of electromagnetic interference

If I cause or am affected by interference, the following actions can help ensure my basic safety:

- Reposition me or use me in a different location.
- Increase the distance between me and other electronic devices.
- Connect me to a different power source when charging.

### Essential performance

I do not possess essential performance characteristics that would pose an unacceptable risk to patients, users, or third parties in case of loss or impairment.

### Compliance with emission and immunity standards

I meet the requirements of IEC standard 60601-1-2 regarding:

- Emissions: CISPR 11 Class B, Group 1
- Immunity: see the following table:


### Manufacturer


DocCheck Steam GmbH  
Vogelsanger Str. 66, 50823 Cologne, Germany  
[doccheckshop.eu/more/doccheck-things/](https://doccheckshop.eu/more/doccheck-things/)

### Explanation of symbols


 Medical device

 CE marking


 Manufacturer data (address)


 Production date


 Item number


 Batch


 Unique Device Identifier

 Contains no latex/natural rubber

 Store in a dry place!

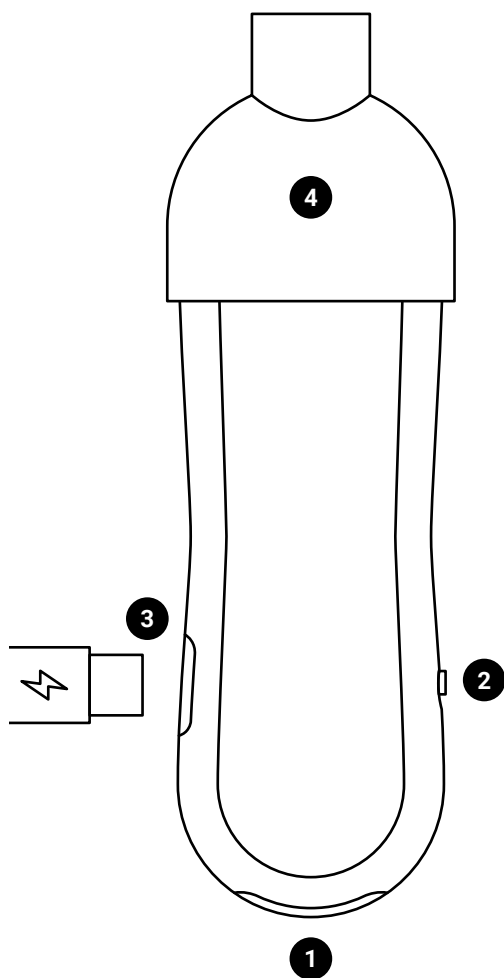
 Separate disposal of electrical and electronic appliances.

 Separate disposal of used batteries

 My hero  
[doccheck.com](https://doccheck.com)

# Vībe

## Manuel de l'utilisateur



### Mon utilisation

Je suis Vībe et j'ai été conçu pour être uniquement utilisé par des professionnels de la santé pour accompagner les diagnostics médicaux.

Je suis un pallomètre – on m'utilise pour mesurer la sensibilité aux vibrations, ce qui permet d'examiner d'éventuelles déficiences du système nerveux périphérique.

### Utilisation inappropriée

Il n'y a qu'une seule façon de m'utiliser correctement : celle décrite dans ce mode d'emploi. Si tu décides de ne pas suivre ces instructions, tu risques de m'abîmer.

Note que je ne suis pas étanche, n'essaie donc pas de tester mes aptitudes en natation.

Mon fabricant n'est pas responsable des dommages causés par une utilisation non conforme à l'usage prévu. Dans ce cas, la seule personne tenue responsable est l'utilisateur, donc toi-même. Sois prudent !

### Accessoires

- 1 câble USB C
- 1 cache USB C

### Conditions d'environnement

Je suis conçu pour être utilisé dans des établissements de santé professionnels.

Je ne suis pas adapté à une utilisation dans des environnements fortement électromagnétiques, en particulier dans des zones présentant de puissants champs électromagnétiques (dans les salles d'IRM par exemple) ou dans des zones à risque d'explosion.

### Utilisation

#### Contrôle et test de contrôle

Pense à effectuer un contrôle visuel avant chaque utilisation afin de détecter d'éventuels dommages ou signes d'usure, et vérifie que je fonctionne correctement. N'utilise pas l'appareil si tu constates un défaut !

Avant de m'utiliser, vérifie que mon embout **4** est correctement installé, au cas contraire, il n'est pas garanti que la vibration sera transmise. Cela se reconnaît au fait qu'il s'arrête au niveau du clip.

#### Chargement de la batterie et durée d'utilisation

Je suis équipé d'une batterie lithium rechargeable. Pour me recharger, il suffit de me brancher à un adaptateur USB à l'aide du câble USB C fourni **3**.

Utilise uniquement des adaptateurs portant le marquage CE issus de fabricants reconnus qui respectent les consignes de sécurité de la norme IEC 60601-1 (dispositifs électromédicaux).

Ma consommation électrique est de 160 à 320 mA. N'utilise jamais d'adaptateurs ou de câbles USB C présentant des dommages visibles.

Ma batterie doit être chargée en dehors de la portée des clients (à minimum 1,5 m de distance). Charge-moi une fois complètement avec le câble USB C fourni avant ma première utilisation.

Dès que la charge est complète, mon témoin lumineux bleu s'éteint.

Je peux être utilisé jusqu'à 2 heures en continu avant de devoir être rechargé.

Lorsque mon niveau de batterie est trop bas, mon bouton **1** clignote en rouge pendant 10 secondes. Cela indique qu'il ne faut plus m'utiliser et me mettre à charger. C'est la seule manière de garantir que mon niveau de batterie est suffisant pour faire fonctionner

mon moteur correctement et que l'intensité de vibration correcte sera atteinte.

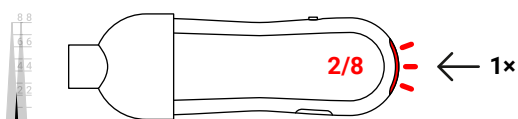
Je possède également un mode veille. Lorsque je suis allumé mais qu'on ne m'utilise pas, je me mets automatiquement en veille au bout de 10 minutes. Dans ce mode, mon moteur et ma lampe LED sont éteints et mon processeur entre dans un état extrêmement économe en énergie. Pour me sortir du mode veille, il suffit d'appuyer sur le bouton ❶ ou de m'éteindre puis de me rallumer à l'aide de l'interrupteur ❷.

### Anwendung

Tu m'allumes à l'aide de l'interrupteur ❷ situé sur le côté. Je vibre brièvement et clignote une fois rapidement pour t'indiquer que je suis prêt.

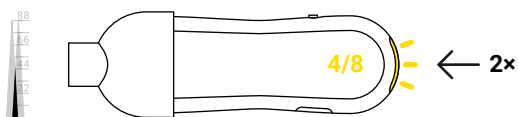
Pose ma partie avant (avec l'embout ❹) sur des points osseux marqués tels que la rotule ou la tête radiale.

Appuie 1 fois sur mon bouton ❶ pour enclencher la vibration au 1er niveau. Tu reconnais le niveau d'intensité de vibration lorsque le bouton devient rouge. Cela correspond au niveau d'intensité 2/8 sur un diapason.

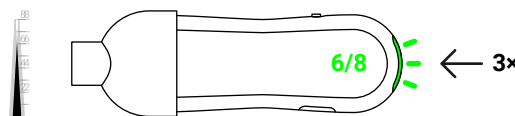


Réitère l'auscultation en utilisant les autres intensités de vibration. Nous t'expliquons ci-dessous comment procéder :

Lorsque tu appuies une 2e fois sur le bouton, l'intensité de la vibration diminue et la couleur de la LED passe au jaune. Cela correspond au niveau d'intensité 4/8 sur un diapason.



Lorsque tu appuies une 3e fois sur le bouton, tu enclenches l'intensité de vibration la plus basse et la couleur de la LED passe au vert. Cela correspond au niveau d'intensité 6/8 sur un diapason.



Lorsque tu appuies une 4e fois sur le bouton, tu éteins la vibration. La LED ne s'éclaire plus.

Lorsque tu appuies une 5e fois sur le bouton, tu enclenches à nouveau le 1e niveau de vibration (2/8).

Une fois l'auscultation terminée, merci de m'éteindre à l'aide de mon interrupteur ❷.

Veille à effectuer le test sur plusieurs points ainsi qu'à comparer les deux côtés (droit et gauche).

Si le patient ne ressent aucune vibration, cela indique une déficience et une auscultation plus approfondie doit avoir lieu.

Je n'utilise pas les couleurs rouge, jaune et verte pour indiquer l'état du système ou des messages d'avertissement. Cette logique de couleur sert à interpréter de manière clinique la perception des vibrations. Les niveaux de couleur suivent un schéma intuitif de feux de signalisation pour te permettre de te faire une première idée de la réaction sensorielle du patient.

### Matériaux

Je tiens ma forme élégante à mon corps en aluminium anodisé. Les deux parties de mon boîtier sont maintenues ensemble avec des vis en acier inoxydable. Mon clip en acier inoxydable te permet de m'accrocher à la poche de ta blouse.

Mon embout ❹ est composé de silicone biocompatible.

À l'intérieur se trouve une carte de circuit imprimé et une batterie lithium ICR 10440. Je suis également équipé d'un moteur qui sert à produire les vibrations.

Tous mes matériaux qui entrent directement en contact avec la peau sont considérés comme bien tolérés par la peau et sont très rarement responsables de réactions allergiques. En cas de suspicion d'intolérance ou d'allergie à l'un des matériaux qui me constituent, je ne devrais être utilisé qu'avec précaution ou pas du tout.

### Changement de la batterie

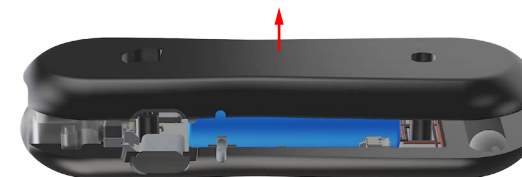
Si ma batterie ne fonctionne plus, tu peux facilement la remplacer toi-même.

Avant d'ouvrir mon boîtier, assure-toi que je suis éteint et que mon moteur ne bouge pas !

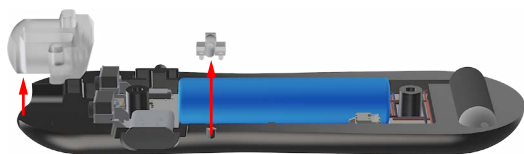
Pose-moi sur une surface solide. Utilise une clé Allen adaptée pour desserrer la première vis. Tu peux maintenant retirer le clip et enlever la deuxième vis.



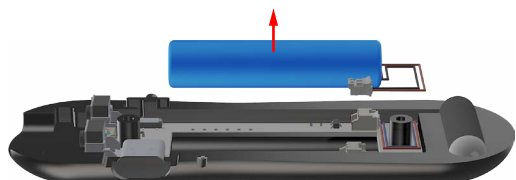
Enlève la partie supérieure de mon boîtier.



Laisse ma carte électronique, ainsi que l'interrupteur et le moteur, dans le boîtier. Si le bouton ou le témoin lumineux bougent et te gênent pendant le remplacement, tu peux les mettre de côté un instant.



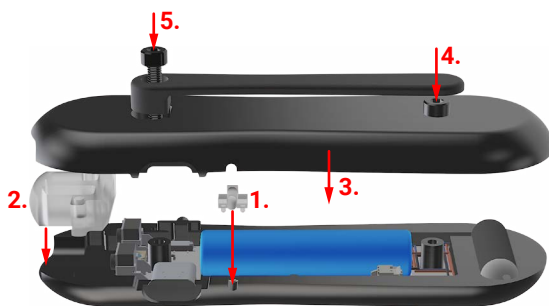
Changer ma batterie est très simple. Souviens-toi d'abord de la position de la batterie et de ses câbles dans le boîtier. Retire ensuite la batterie et débranche la fiche du connecteur. C'est plus facile si tu tiens la carte électronique près du connecteur avec une main et que tu tires doucement sur le câble de la batterie avec l'autre main.



Insère maintenant une nouvelle batterie en suivant le même principe. La connexion ne s'adapte que d'une seule manière, donc tu ne peux pas te tromper en branchant la nouvelle batterie.

À la fin, place la batterie dans mon boîtier comme auparavant. Fais attention à ce que les câbles soient disposés autour des fixations de vis comme avant, sinon tu ne pourras pas fermer correctement mon boîtier.

Si tu as retiré le bouton ou le témoin lumineux, remets-les en place, referme mon boîtier et revisse-le.



C'est fait. Je suis de nouveau prêt à l'emploi.



## Nettoyage, désinfection et stockage

### Nettoyage manuel

Pense à me nettoyer régulièrement. C'est très simple : essuie-moi soigneusement avec un chiffon humide. Mon fabricant recommande d'utiliser des lingettes nettoyantes contenant de l'alcool isopropylique à 70 % ou de l'eau savonneuse.

Si tu utilises d'autres produits de nettoyage et désinfectants, teste d'abord leur compatibilité matérielle. Sinon, ma si belle apparence pourrait être endommagée. Le nettoyage fréquent ne me dérange guère. J'adore être propre !

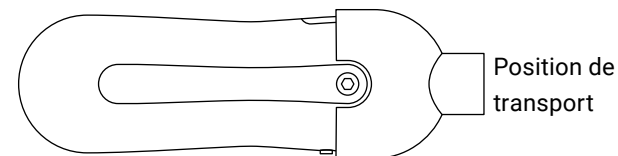
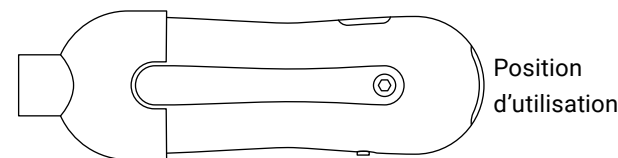
### Stérilisation

Je ne peux PAS être stérilisé – si tu le fais, je ne fonctionnerai plus et risquerai de connaître une triste fin.

### Stockage

Je suis peu exigeant. Il est préférable de me stocker dans mon emballage dans un endroit sec et à température ambiante. Je n'ai rien contre les pièces froides non plus.

Mon embout **4** possède une position d'utilisation et une position de transport. En position de transport, l'accessoire recouvre le bouton **1** afin d'éviter une mise en marche accidentelle.



## Entretien et garantie

Si ma batterie devait être défectueuse, tu peux la remplacer. La garantie pour l'ensemble du produit est annulée en cas d'utilisation de pièces de rechange qui n'ont pas été achetées dans le shop DocCheck.

Si tu m'utilises conformément à l'usage prévu et que tu respectes les instructions de ce mode d'emploi, la garantie contre les défauts de fabrication et de matériel est de deux ans à compter de la date d'achat. Les dommages résultant d'un usage abusif ou inapproprié, les détériorations accidentelles, les dégâts purement esthétiques tels que les rayures sur la surface sont exclus de la garantie.

## Élimination

Merci de noter que je dois faire l'objet d'une collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques. Si tu dois éliminer la batterie, fais-le dans les points de collecte appropriés. Pour cela, consulte les règles d'élimination spécifiques à ton pays.

## Consignes de sécurité

Je ne suis pas destiné à un usage invasif.

En raison de petites pièces susceptibles d'être avalées (cache USB C), je ne dois pas être laissé entre les mains

d'enfants de moins de 3 ans !

Avant chaque utilisation, vérifie que je fonctionne correctement. Si tu constates des dommages, retire-moi immédiatement de l'utilisation. Si je ne fonctionne plus, fais-moi réparer uniquement par du personnel qualifié.

Je ne dois pas non plus être utilisé dans un environnement présentant un risque d'incendie ou d'explosion, ni à proximité de champs magnétiques puissants.

#### Indication pour l'utilisateur et/ou le patient

Tout incident grave me concernant doit être signalé à DocCheck Steam GmbH à l'adresse [qm@docchecksteam.com](mailto:qm@docchecksteam.com) ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre.

## Sécurité électromagnétique

#### Restrictions d'utilisation

Je ne suis pas prévue pour être utilisée dans des environnements spéciaux (Special Environments) tels que décrits dans la norme IEC 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique. Il s'agit des domaines tels que :

- Les environnements chirurgicaux à haute fréquence, dans lesquels de fortes interférences électromagnétiques sont présentes.
- Les environnements à champs électromagnétiques intenses, tels que dans les systèmes de radiothérapie.

#### Mesures de précaution pour éviter les interférences électromagnétiques

Pour éviter les événements indésirables dus aux interférences électromagnétiques, respecte les consignes suivantes :

#### Utilisation des accessoires

Utilise uniquement les accessoires et les câbles spécialement prévus par le fabricant pour l'appareil. L'utilisa-

tion d'accessoires non approuvés peut augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire la protection contre les interférences, ce qui peut entraîner des dysfonctionnements.

#### Distance avec les appareils à hautes fréquences

Les appareils portables qui utilisent la communication à haute fréquence (comme les appareils périphériques utilisant le Wi-Fi, les câbles d'antenne ou les antennes externes), y compris les câbles spécifiés par le fabricant, doivent respecter une distance de minimum 30 cm (12 pouces) de l'appareil.

#### Utilisation en présence d'autres appareils

Évite de m'utiliser à proximité immédiate ou de m'empiler avec d'autres appareils. S'il n'est pas possible de faire autrement, veille à surveiller les interactions pour t'assurer que tous les appareils fonctionnent correctement.

#### Protection contre les décharges électrostatiques (ESD)

Les décharges électrostatiques peuvent affecter mon fonctionnement. C'est pourquoi je dois être utilisé dans un environnement dans lequel les ESD sont minimisées,

par un revêtement de sol adapté ou un taux d'humidité contrôlé par exemple.

#### Mesures à prendre en cas d'interférences électromagnétiques

Si je provoque des interférences ou que je suis affecté par celles-ci, tu peux suivre ces étapes pour assurer ma sécurité :

- Réoriente-moi ou utilise-moi à un autre endroit.
- Écarte-moi des autres appareils électroniques.
- Branche-moi à une autre source électrique lors de ma recharge.

#### Caractéristiques de performance essentielle

Je ne possède pas de caractéristiques de performance essentielle dont la perte ou la perturbation pourrait représenter un risque inacceptable pour les patients, les utilisateurs ou les personnes tierces.

#### Respect des normes relatives aux émissions et à la résistance aux interférences

Je réponds aux exigences de la norme IEC 60601-1-2 en ce qui concerne :

- Les émissions : norme CISPR 11 classe B, groupe 1
- Immunité : voir le tableau suivant :

Essais d'immunité	Norme CEM de référence	Conditions de test EN/IEC 60601	Conformité
Champs magnétiques de fréquence secteur (50/60 Hz)	EN/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 et 60 Hz	30 A/m 50 et 60 Hz
Décharge électrostatique (ESD)	IEC 61000-4-2	Décharge par contact : ±8 kV Décharge par air : ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Décharge par contact : ±8 kV Décharge par air : ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Champs électromagnétiques haute fréquence	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz

## Fabricant

DocCheck Steam GmbH


Vogelsanger Str. 66, 50823 Cologne, Allemagne


[doccheckshop.fr/divers/doccheck-things/](http://doccheckshop.fr/divers/doccheck-things/)


[doccheckshop.ch/chf/divers/doccheck-things/](http://doccheckshop.ch/chf/divers/doccheck-things/)


[doccheckshop.be/bef/divers/doccheck-things/](http://doccheckshop.be/bef/divers/doccheck-things/)

## Explication des symboles

 Produit médical


 Marque CE


 Données du fabricant (adresse)


 Date de production


 Numéro d'article


 Lot

 Identifiant unique du dispositif

 Ne contient pas de latex ni de caoutchouc naturel

 Stocker au sec !

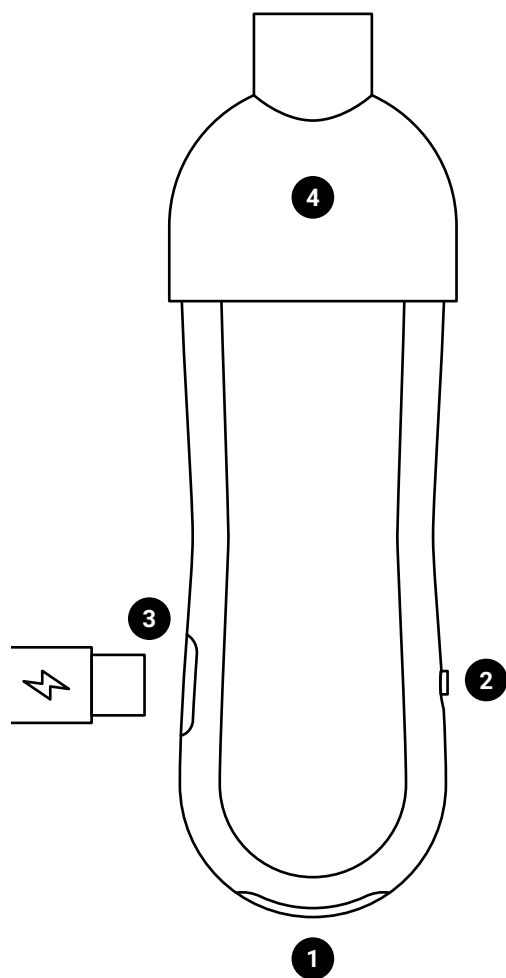
 Élimination séparée des équipements électriques et électroniques

 Élimination séparée des piles usagées

 Mon héros  
[doccheck.com](http://doccheck.com)

# Vibe

## Manual de usuario



### Mi uso previsto

Yo, Vibe, sirvo para que los profesionales sanitarios me utilicen solo para el diagnóstico médico.

Soy un palómetro y sirvo para evaluar la sensibilidad a las vibraciones, lo que te permite investigar posibles alteraciones del sistema nervioso periférico.

### Uso inadecuado

No es mi propósito que me utilice de otra forma que no sea la descrita en este manual.

Ten en cuenta que no soy resistente al agua, así que no pongas a prueba mi capacidad para nadar.

Mi fabricante no se hace responsable de los daños derivados de un uso inadecuado. En este caso, usted, el usuario, es el responsable de todo riesgo. ¡Así que ten cuidado!

### Accesorios

- 1 cable de carga USB-C
- 1 tapa para puerto USB-C

### Condiciones ambientales

Estoy diseñado para su uso en entornos profesionales de atención sanitaria.

No estoy indicado para su uso en entornos con alta interferencia electromagnética, especialmente en zonas con campos electromagnéticos intensos (por ejemplo, salas de resonancia magnética) o áreas con riesgo de explosión.

### Manejo

#### Control y verificación de funcionamiento

Antes de cada uso, realiza una inspección visual para detectar posibles daños o signos de desgaste y comprueba que funciono correctamente. ¡No me utilices si

detectas algún defecto!

Asegúrate de que mi cabezal **4** esté completamente colocado antes de usarme, ya que solo así se garantiza la correcta transmisión de la vibración. Esto se reconoce porque termina en el clip.

#### Carga de la batería y duración de uso

Estoy equipado con una batería recargable de litio. Para cargarme, conéctame a un adaptador de corriente USB utilizando el cable USB-C **3** suministrado.

Utiliza únicamente adaptadores USB con marcado CE de fabricantes reconocidos que cumplan los requisitos de seguridad de la norma IEC 60601-1 (Equipos electro-médicos).

Mi consumo eléctrico es de 160–320 mA. No utilices adaptadores de corriente ni cables USB-C que presenten daños visibles.

Mi batería debe cargarse fuera del entorno del paciente (a una distancia mínima de 1,5 m). Antes de utilizarme por primera vez, cárgame completamente con el cable USB-C incluido.

Una vez finalizada la carga, mi luz azul de control se apaga.

Puedo utilizarse de forma continua durante hasta 2 horas, después debo volver a cargarse.

Cuando mi nivel de batería es demasiado bajo, mi botón **1** parpadea en rojo durante 10 segundos. Esto te indica que no debo seguir utilizándome y que debo recargarse. Solo así se puede garantizar que el voltaje de mi batería sea suficiente para hacer funcionar correctamente mi motor y alcanzar la intensidad de vibración adecuada.

Además, dispongo de un modo de reposo. Cuando estoy encendido pero no en uso, entro automáticamente en este modo después de 10 minutos. En modo reposo, mi LED y mi motor están apagados, y mi CPU entra en

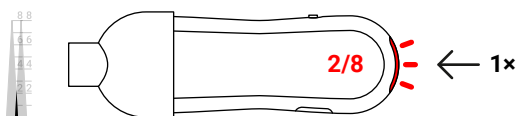
un estado de consumo energético extremadamente bajo. Para sacarme del modo de reposo, simplemente pulsa el botón **1** o apágame y vuelve a encenderme mediante el interruptor **2**.

### Aplicación

Enciéndeme utilizando el interruptor **2** que tengo en el lateral. Vibro brevemente y parpadeo una vez rápidamente para indicarte que estoy listo.

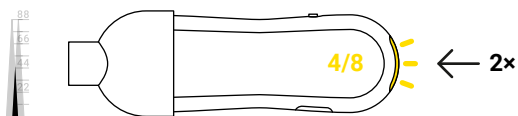
Coloca mi parte frontal, incluyendo el cabezal de silicona **4**, sobre puntos óseos prominentes como la rótula o la cabeza del radio.

Si pulsas mi botón **1** una vez, se activa la vibración en el primer nivel. Reconocerás este nivel porque mi botón se ilumina en rojo. Esto equivale a un valor 2/8 en una escala de diapasón.

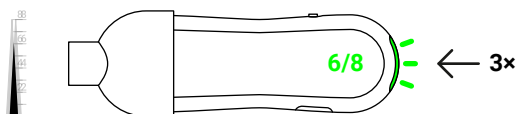


Repite la prueba también con los otros niveles de vibración. A continuación te explico cómo cambiarlos:

Si pulsas el botón por segunda vez, la vibración aumenta y el LED cambia a amarillo. Esto equivale a un valor 4/8 en una escala de diapasón.



Con una tercera pulsación, se activa el nivel de vibración más alto y el LED se ilumina en verde. Esto equivale a un valor 6/8 en una escala de diapasón.



Con una cuarta pulsación, la vibración se detiene. Lo sabrás porque el LED se apaga.

Si pulsas el botón de nuevo, vuelvo al primer nivel (2/8).

Una vez finalizada la evaluación, apágame usando el interruptor **2** lateral.

Ten en cuenta que la prueba debe realizarse en varios puntos anatómicos y también comparando ambos lados del cuerpo (izquierdo y derecho).

Si el paciente no percibe la vibración, esto puede indicar una alteración sensorial y se recomienda una evaluación clínica más detallada.

Utilizo los colores rojo, amarillo y verde no para mostrar el estado del sistema ni advertencias, sino como un código de interpretación clínica de la percepción vibratoria. El esquema de colores sigue una lógica tipo semáforo para proporcionarte una primera orientación sobre la respuesta sensorial del paciente.

### Materiales

Tengo una forma elegante porque mi carcasa está hecha de aluminio anodizado. Mis dos partes están unidas con tornillos de acero inoxidable. Gracias a mi clip también de acero inoxidable, puedes sujetarme a tu bolsillo clínico.

Mi cabezal **4** está fabricado con silicona biocompatible.

En mi interior se encuentran mi placa de circuito impreso (PCB) y una batería de litio ICR 10440. También llevo un motor integrado que genera mi vibración.

Todos mis materiales que pueden entrar en contacto directo con la piel se consideran dermatológicamente seguros y muy rara vez provocan reacciones alérgicas. Si existe sospecha de intolerancia o alergia a alguno de los materiales utilizados, debe utilizarse con precaución o no utilizarse en absoluto.

### Cambio de la batería

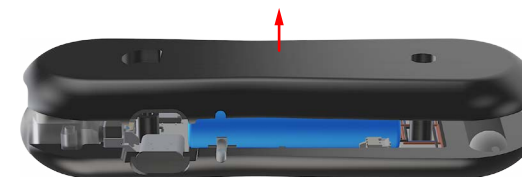
Si mi batería deja de funcionar, puedes cambiarla fácilmente tú mismo.

Antes de abrir mi carcasa, asegúrate de que estoy apagado y de que mi motor no se mueve.

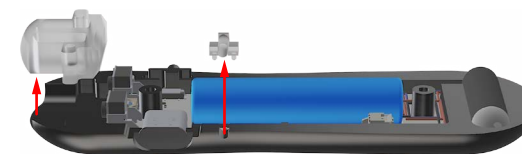
Ponme sobre una superficie firme. Usa una llave Allen adecuada para aflojar el primer tornillo. Ahora puedes quitar el clip y sacar el segundo tornillo.



Quita la parte superior de mi carcasa.

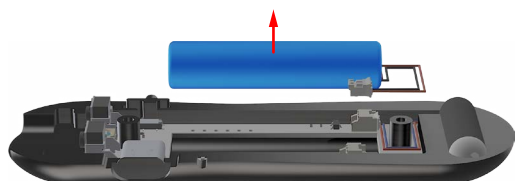


Deja mi placa de circuito, así como el interruptor y el motor, dentro de la carcasa. Si el botón o la luz indicadora se mueven y te molestan durante el cambio, puedes ponerlos a un lado por un momento.



Cambiar mi batería es muy sencillo. Primero recuerda cómo están colocados la batería y sus cables dentro de la carcasa. Luego saca la batería y desconecta el enchufe del conector. Es más fácil si sostienes la placa de circuito cerca del conector con una mano y tiras

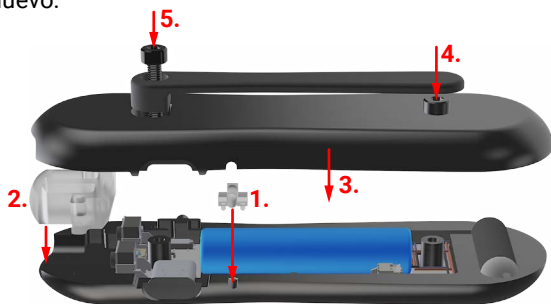
suavemente del cable de la batería con la otra mano.



Ahora inserta una batería nueva siguiendo el mismo principio. La conexión solo encaja de una manera, así que no puedes equivocarte al conectar la nueva batería.

Al final, coloca la batería en mi carcasa como antes. Asegúrate de que los cables estén colocados alrededor de los soportes de los tornillos como antes, de lo contrario no podrás cerrar correctamente mi carcasa.

Si anteriormente quitaste el botón o la luz indicadora, vuelve a colocarlos, cierra mi carcasa y atorníllala de nuevo.



Listo. Estoy de nuevo preparado para funcionar.



## Limpieza, desinfección y almacenamiento

### Limpieza manual

Límpieme con regularidad. Es muy sencillo: límpieme

bien con un paño húmedo. Mi fabricante recomienda utilizar paños de limpieza con alcohol isopropílico al 70 % o con agua y jabón.

Si utiliza otros productos de limpieza y desinfección, compruebe primero si son compatibles con el material. De lo contrario, podrían dañar mi bonita apariencia. No me importaría que me limpiara con frecuencia. Me encanta estar limpio.

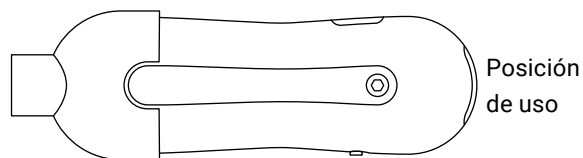
### Esterilización

NO puede esterilizarme. Me estropearía y es probable que acabase fatal.

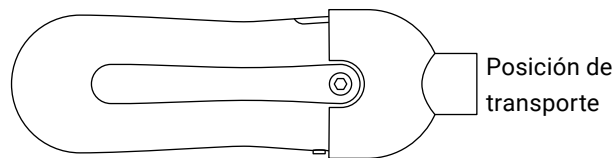
### Almacenamiento

Soy un tipo poco exigente. Lo mejor es que me guarde en mi envoltorio, en un lugar seco y a temperatura ambiente. Tampoco tengo nada en contra de las estancias fresquitas.

Mi cabezal **4** tiene una posición de uso y una posición de transporte. En la posición de transporte, el accesorio se coloca sobre el botón **1** para evitar un encendido accidental.



Posición de uso



Posición de transporte

## Mantenimiento y garantía

Si mi batería está defectuosa, puedes reemplazarla. La garantía del producto completo expira si se utilizan piezas de repuesto que no se hayan obtenido en la tienda de DocCheck.

Si me utiliza conforme a lo previsto y respeta estas instrucciones de uso, la garantía por defectos de fabricación y materiales es de dos años a partir de la fecha de venta. Quedan excluidos el mal uso evidente y los daños accidentales. Los daños estéticos, como arañazos en la superficie, también quedan excluidos de la garantía.

## Desecho

Recuerde entregarme en un punto de recogida específico para aparatos eléctricos y electrónicos. Si tiene que deshacerse de la batería, hágalo en los puntos de recogida adecuados. Para ello, consulte las normas de desecho específicas de su país.

## Advertencia de seguridad

No estoy destinado a un uso invasivo.

Como tengo piezas pequeñas que se pueden tragar (cubierta USB-C), no debe dejarme en manos de niños menores de tres años.

Compruebe que funciono correctamente antes de cada uso. Si detecta algún daño, debe dejar de utilizarme inmediatamente. Si no funciono, solicite que me repare únicamente a especialistas cualificados.

Asimismo, no debería utilizarme en lugares con riesgo de incendio o explosión ni cerca de campos magnéticos potentes.

### Aviso para los usuarios y/o los pacientes

Todos los incidentes graves relacionados conmigo deben notificarse a DocCheck Steam GmbH en [qm@docchecksteam.com](mailto:qm@docchecksteam.com) y a la autoridad competente del Estado miembro.

## Seguridad electromagnética

### Exclusiones

No estoy diseñada para funcionar en entornos especiales según la norma IEC 60601-1-2, incluidos:

- Entornos de electrocirugía con altas perturbaciones electromagnéticas.
- Áreas con campos electromagnéticos intensos, como los generados por sistemas de radioterapia.

### Precauciones para evitar interferencias electromagnéticas

Para prevenir eventos indeseados causados por perturbaciones electromagnéticas, tenga en cuenta las siguientes directrices:

#### Uso de accesorios

Utilice únicamente los accesorios y cables aprobados específicamente por el fabricante para este dispositivo. El uso de accesorios no autorizados puede aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad a interferencias, lo que puede provocar fallos de funcionamiento.

#### Distancia respecto a dispositivos de alta frecuencia

Los dispositivos portátiles que utilicen comunicación de alta frecuencia (por ejemplo, periféricos wifi, cables de antena o antenas externas), incluidos los cables especificados por el fabricante, deben mantenerse a al menos 30 cm (12 pulgadas) de distancia del dispositivo.

#### Uso cerca de otros dispositivos

Evite utilizarme cerca o apilado con otros equipos. Si es necesario, supervise su funcionamiento para asegurar que ambos dispositivos funcionen correctamente.

#### Protección contra descargas electrostáticas (ESD)

Las descargas electrostáticas pueden afectar mi iluminación. Por lo tanto, debo utilizarse en un entorno que minimice la ESD, como uno con suelos adecuados o humedad controlada.

### Medidas en caso de interferencias electromagnéticas

Si provoco interferencias o soy afectado por ellas, los siguientes pasos pueden ayudar a garantizar mi seguridad básica:

- Reubicarme o utilizarme en una ubicación diferente.
- Aumentar la distancia entre mí y otros dispositivos electrónicos.
- Conectarme a una fuente de alimentación diferente durante la carga.

Pruebas de inmunidad	Norma EMC básico	Condiciones de prueba EN/IEC 60601	Cumplimiento
Campos magnéticos a frecuencia de red (50/60 Hz)	EN/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 y 60 Hz	30 A/m 50 y 60 Hz
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	Descarga por contacto: ±8 kV  Descarga por aire: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Descarga por contacto: ±8 kV  Descarga por aire: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Campos electromagnéticos de alta frecuencia	IEC 61000-4-3	3 V/m  80 MHz–2,7 GHz  80% AM a 1 kHz	3 V/m  80 MHz–2,7 GHz

### Características esenciales de funcionamiento

No poseo características esenciales de funcionamiento que supongan un riesgo inaceptable para los pacientes, usuarios o terceros en caso de pérdida o deterioro.

### Cumplimiento con normas de emisión e inmunidad

Cumplo los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 en cuanto a:

- Emisiones: CISPR 11 Clase B, Grupo 1
- Inmunidad: véase la siguiente tabla:


## Fabricante

DocCheck Steam GmbH


Vogelsanger Str. 66, 50823 Colonia, Alemania


[doccheckshop.eu/more/doccheck-things/](https://doccheckshop.eu/more/doccheck-things/)


## Explicación de los símbolos

 Producto médico


 Marca CE


 Datos del fabricante (dirección)


 Fecha de producción


 Número de artículo


 Lote


 Identificador único de producto

 No contiene látex ni caucho natural

 ¡Guárdelo en un lugar seco!

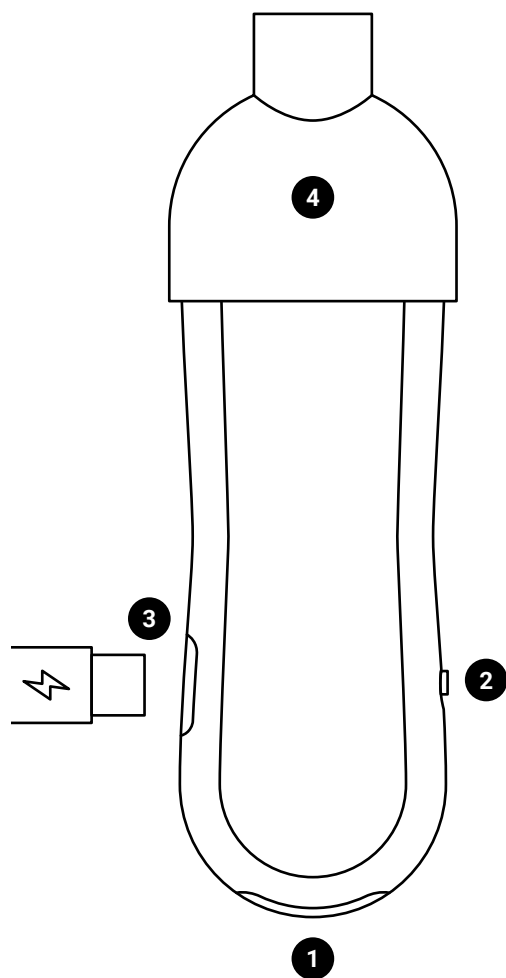
 Desecho específico para aparatos eléctricos y electrónicos

 Desecho específico de baterías gastadas

 Mi héroe  
[doccheck.com](https://doccheck.com)

# Vibe

## Manuale d'uso



### La mia destinazione d'uso

Io, Vibe, sono destinata all'uso da parte di professionisti del settore medico solo per la diagnosi medica.

Sono un Pallometro e servo per valutare la sensibilità vibratoria, permettendoti di rilevare eventuali compromissioni del sistema nervoso periferico.

### Uso improprio

Se mi utilizzi in un modo diverso da quello descritto nelle presenti istruzioni per l'uso, ciò non è conforme alla mia destinazione.

Ti prego di notare che non sono impermeabile, quindi non mettere alla prova la mia capacità di nuotare.

Il mio produttore non è responsabile per i danni derivanti da un uso improprio. In questo caso, il rischio è esclusivamente a carico dell'utente. Quindi fate attenzione!

### Accessori

- 1 cavo di ricarica USB-C
- 1 coperchio USB-C

### Condizioni ambientali

Sono progettato per l'uso in strutture sanitarie professionali.

Non sono adatto all'uso in ambienti con forti interferenze elettromagnetiche, in particolare in aree con campi elettromagnetici intensi (ad esempio, in stanze con risonanza magnetica) o in zone a rischio di esplosione.

### Utilizzo

#### Controllo e verifica del funzionamento

Prima di ogni utilizzo, esegui un controllo visivo per verificare eventuali danni o segni di usura e assicurati che io funzioni correttamente. Non utilizzarmi se rilevi difetti!

Verifica inoltre che il mio applicatore **4** sia completamente esteso prima dell'uso: solo in questo modo si garantisce una trasmissione efficace delle vibrazioni. Si riconosce dal fatto che termina in corrispondenza della clip.

#### Ricarica della batteria e durata di utilizzo

Sono dotato di una batteria ricaricabile agli ioni di litio. Per la ricarica, collegami a un alimentatore USB tramite il cavo USB-C **3** in dotazione.

Utilizza solo alimentatori USB conformi alla marcatura CE di produttori affidabili, che rispettino i requisiti di sicurezza della norma IEC 60601-1 (apparecchi elettromedicali).

Il mio consumo energetico è compreso tra 160–320 mA. Non utilizzare alimentatori né cavi USB-C visibilmente danneggiati.

La batteria deve essere ricaricata fuori dall'ambiente paziente, mantenendo una distanza minima di 1,5 metri. Prima del primo utilizzo, ricaricami completamente con il cavo USB-C fornito.

Quando la ricarica è completata, la mia spia blu si spegne.

Posso essere utilizzato in modo continuo fino a 2 ore; dopodiché è necessaria una nuova ricarica.

Quando il mio livello di batteria è troppo basso, il mio pulsante **1** lampeggia in rosso per 10 secondi. Questo ti segnala che non devo più essere utilizzato e che devo essere ricaricato. Solo così puoi essere certo che la mia tensione della batteria sia sufficiente per far funzionare correttamente il mio motore e garantire l'intensità di vibrazione adeguata.

Ho anche una modalità di sospensione. Quando sono acceso ma non in uso, entro 10 minuti passo automaticamente in modalità di sospensione. In questa modalità, il mio LED e il mio motore si spengono e il mio

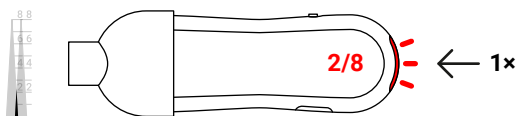
processore entra in uno stato a bassissimo consumo energetico. Per riattivarmi dalla modalità di sospensione, ti basta premere il mio pulsante **1** oppure spegnermi e riaccendermi tramite l'interruttore **2**.

### Applicazione

Azionami tramite l'interruttore **2** posto sul mio lato. Vibro brevemente e lampeggio una volta velocemente per farti capire che sono pronto.

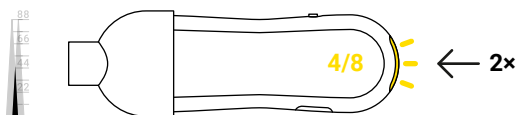
Posiziona ora la mia parte anteriore, compreso l'applicatore **4**, su punti ossei prominenti, come la rotula o la testa del radio.

Premendo una volta il mio pulsante **1**, attivo la vibrazione al primo livello. Il pulsante si illumina di rosso— questo corrisponde al valore 2/8 di una diapason.

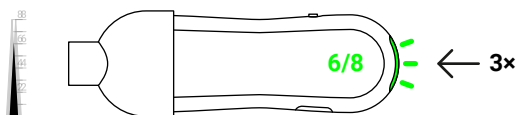


Ripeti l'esame anche con gli altri livelli di vibrazione. Di seguito ti spiego come cambiarli:

Premendo una seconda volta il mio pulsante, la mia vibrazione aumenta e il mio LED cambia colore in giallo. Questo corrisponde al valore 4/8 di una diapason.



Con una terza pressione attivi il livello di vibrazione più intenso e il mio LED si illumina di verde. Questo corrisponde al valore 6/8 di una diapason.



Con una quarta pressione, interrompo la vibrazione. Lo riconosci dal fatto che il mio LED si spegne.

Premendomi di nuovo, riparto dal primo livello (2/8).

Una volta terminato l'esame, spegni il dispositivo tramite il mio interruttore **2**.

Ti prego di effettuare il test in più punti e in confronto bilaterale (lato sinistro e destro).

Se il paziente non percepisce la vibrazione, ciò può indicare una compromissione della sensibilità periferica – in tal caso, si raccomanda di eseguire ulteriori accertamenti.

Nota: non utilizzo i colori rosso, giallo e verde per indicare lo stato del sistema o i messaggi di avviso. La mia logica cromatica serve invece all'interpretazione clinica della percezione delle vibrazioni. I livelli di colore seguono uno schema intuitivo simile a quello dei semafori, per fornirti un primo orientamento sulla reazione sensoriale del paziente.

### Materiali

Ho una forma così elegante perché il mio involucro è realizzato in alluminio anodizzato. Le mie due parti del corpo sono unite tramite viti in acciaio inox. Grazie alla mia clip in acciaio inox, puoi fissarmi facilmente alla tasca del tuo camice.

Il mio applicatore **4** è fatto di silicone biocompatibile.

Al mio interno si trovano la mia scheda elettronica e una batteria al litio ICR 10440. Per generare la vibrazione, è integrato un motore.

Tutti i miei materiali che possono entrare in contatto diretto con la pelle sono ben tollerati e raramente associati a reazioni allergiche. In caso di sospetta ipersensibilità o allergia a uno dei materiali utilizzati, è consigliabile utilizzarmi con cautela o non utilizzarmi affatto.

### Sostituzione della batteria

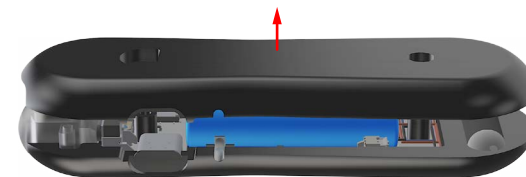
Se la mia batteria non funziona più, puoi sostituirla facilmente da solo.

Prima di aprire il mio alloggiamento, assicurati che io sia spento e che il mio motore non si muova!

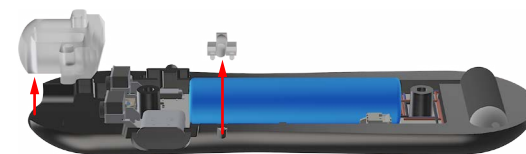
Appoggiami su una superficie solida. Usa una chiave a brugola adatta per allentare la prima vite. Ora puoi rimuovere la clip e togliere la seconda vite.



Rimuovi la parte superiore del mio alloggiamento.

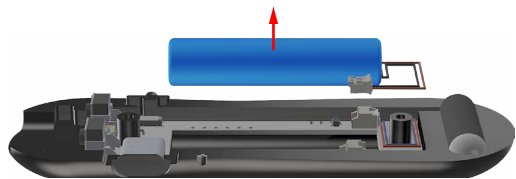


Lascia la mia scheda elettronica, così come l'interruttore e il motore, nell'alloggiamento. Se il pulsante o la spia si muovono e ti disturbano durante la sostituzione, puoi metterli da parte per un momento.



Sostituire la mia batteria è molto semplice. Ricorda innanzitutto come sono posizionati la batteria e i suoi cavi nell'alloggiamento. Poi rimuovi la batteria e scollega la spina dal connettore. È più facile se tieni la scheda

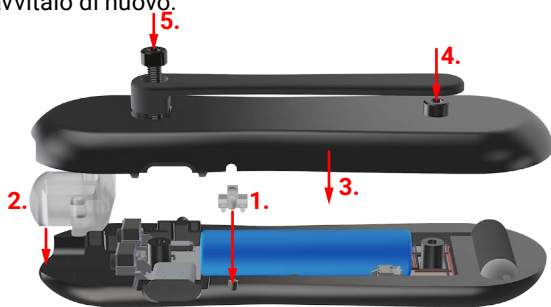
elettronica vicino al connettore con una mano e tiri delicatamente il cavo della batteria con l'altra mano.



Ora inserisci una nuova batteria seguendo lo stesso principio. Il collegamento si adatta in un solo modo, quindi non puoi sbagliare quando colleghi la nuova batteria.

Alla fine, posiziona la batteria nel mio alloggiamento come prima. Assicurati che i cavi siano disposti intorno ai supporti delle viti come in precedenza, altrimenti non potrai chiudere correttamente il mio alloggiamento.

Se in precedenza hai rimosso il pulsante o la spia, rimettili al loro posto, chiudi il mio alloggiamento e avvitalo di nuovo.



Fatto. Sono di nuovo pronto all'uso.



## Pulizia, disinfezione e conservazione

### Pulizia manuale

Per favore, puliscimi regolarmente. È molto semplice: puliscimi accuratamente con un panno inumidito. Il mio produttore consiglia salviette detergenti con alcool isopropilico al 70% o acqua saponata.

Se utilizzi altri detergenti e disinfettanti, testane prima la compatibilità con il materiale. In caso contrario, il mio aspetto piacevole potrebbe essere danneggiato. La pulizia frequente non mi dà fastidio. Mi piace essere pulita.

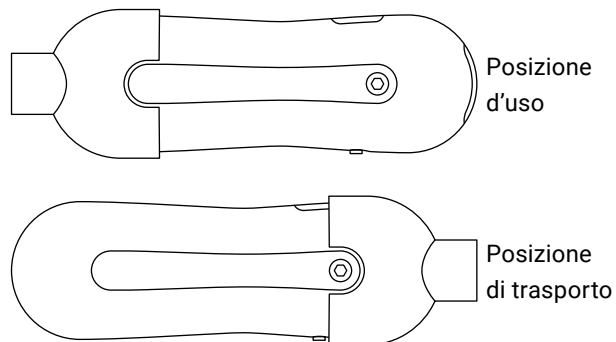
### Sterilizzazione

NON puoi sterilizzarmi. In quel caso mi rompo e probabilmente faccio una triste fine.

### Lagerung

Sono un tipo senza pretese. La cosa migliore è conservarmi all'asciutto nella mia confezione e a temperatura ambiente. Non ho nulla contro le stanze fresche.

Il mio applicatore **4** ha una posizione d'uso e una posizione di trasporto. Nella posizione di trasporto, l'accessorio si trova sopra il pulsante **1** per evitare un'accensione accidentale.



## Manutenzione e garanzia

Se alcuni miei componenti, come ad esempio la batteria, sono difettosi, puoi sostituirli. La garanzia per l'intero prodotto decade in caso di utilizzo di pezzi di ricambio che non sono stati acquistati tramite il negozio DocCheck.

Se mi usi come previsto e ti attieni alle istruzioni per l'uso, la garanzia per difetti di produzione e materiali è di due anni a partire dalla data di vendita. Sono esclusi l'uso improprio e i danni accidentali. Anche i danni estetici, come i graffi sulla superficie, sono esclusi dalla garanzia.

## Smaltimento

È necessario effettuare la raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche. Nel caso in cui si verifichi la necessità di smaltire la batteria, ciò deve essere fatto presso i punti di raccolta appropriati. Per questo dovresti dare un'occhiata alle tue regole di smaltimento specifiche nazionali.

## Avvertenza di sicurezza

Non sono destinata a un uso invasivo.

A causa della presenza di piccoli componenti che possono essere ingeriti (coperchio USB-C), non è consigliabile mettermi nelle mani di bambini al di sotto dei 3 anni!

Prima di ogni utilizzo, verifica il corretto funzionamento. Se dovessi riscontrare dei danni, è necessario interrompere immediatamente l'utilizzo. Se non funziono correttamente, è necessario che la riparazione venga effettuata esclusivamente da personale qualificato.

Inoltre, non devo essere utilizzata in ambienti a rischio di incendio o esplosione o in prossimità di forti campi magnetici.

**Avvertenza per l'utilizzatore e/o il paziente**

Tutti gli incidenti gravi associati a me devono essere segnalati a DocCheck Steam GmbH all'indirizzo [qm@docchecksteam.com](mailto:qm@docchecksteam.com) e all'autorità competente dello Stato membro.

**Sicurezza elettromagnetica****Esclusioni**

Non sono progettato per l'uso in ambienti speciali, come descritto nella norma IEC 60601-1-2. Tra questi rientrano in particolare:

- Ambienti chirurgici ad alta frequenza, dove si verificano forti interferenze elettromagnetiche.
- Ambienti con forti campi elettromagnetici, come quelli associati a sistemi di radioterapia.

**Precauzioni per evitare interferenze elettromagnetiche**

Per evitare malfunzionamenti dovuti a interferenze elettromagnetiche, ti consiglio di osservare queste indicazioni:

**Uso di accessori**

Utilizza solo accessori e cavi specificamente previsti dal produttore per me. L'uso di accessori non approvati può aumentare le mie emissioni elettromagnetiche o ridurre la mia immunità alle interferenze, causando possibili malfunzionamenti.

**Distanza da dispositivi a radiofrequenza**

I dispositivi portatili che usano comunicazione a radiofrequenza (es. dispositivi WLAN, cavi d'antenna o antenne esterne), inclusi quelli specificati dal produttore, dovrebbero essere tenuti ad almeno 30 cm di distanza da me.

**Uso vicino ad altri dispositivi**

Evita di usarli accanto o impilato con altri dispositivi. Se necessario, è importante monitorarne l'interazione per garantire il corretto funzionamento.

**Protezione contro scariche elettrostatiche (ESD)**

Le scariche elettrostatiche possono compromettere la mia illuminazione. Utilizzami in ambienti che minimizzano le ESD, come quelli con pavimentazioni adeguate o con umidità controllata.

**Misure in caso di interferenze elettromagnetiche**

Se causo o subisco interferenze, puoi adottare queste misure per garantire la mia sicurezza di base:

- Cambia il mio orientamento o usami in un'altra posizione.
- Aumenta la distanza tra me e altri dispositivi elettronici.
- Collegami a una diversa fonte di alimentazione durante la ricarica.

**Caratteristiche prestazionali essenziali**

Non ho caratteristiche prestazionali essenziali la cui perdita o compromissione rappresenterebbe un rischio inaccettabile per pazienti, operatori o terzi.

**Conformità alle norme su emissioni e immunità**

Sono conforme alla norma IEC 60601-1-2 per quanto riguarda:

- Emissioni: CISPR 11 Classe B, Gruppo 1
- Immunità: vedi la tabella seguente:

Prova di immunità	Norma di riferimento	Condizioni di prova EN/IEC 60601	Conformità
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz)	EN/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 e 60 Hz	30 A/m 50 e 60 Hz
Scariche elettrostatiche (ESD)	IEC 61000-4-2	Scarica diretta: ±8 kV  Scarica per aria: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Scarica diretta: ±8 kV  Scarica per aria: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Campi elettromagnetici ad alta frequenza	IEC 61000-4-3	3 V/m  80 MHz–2,7 GHz  80% AM a 1 kHz	3 V/m  80 MHz–2,7 GHz


## Produttore


DocCheck Steam GmbH


Vogelsanger Str. 66, 50823 Colonia, Germania


[doccheckshop.eu/more/doccheck-things/](https://doccheckshop.eu/more/doccheck-things/)

## Spiegazione dei simboli

 Dispositivo medico


 Marchio CE

 Dati del produttore (indirizzo)


 Data di produzione


 Codice articolo


 Lotto


 Identificatore univoco del dispositivo

 Senza lattice/gomma naturale

 Conservare in un luogo asciutto!

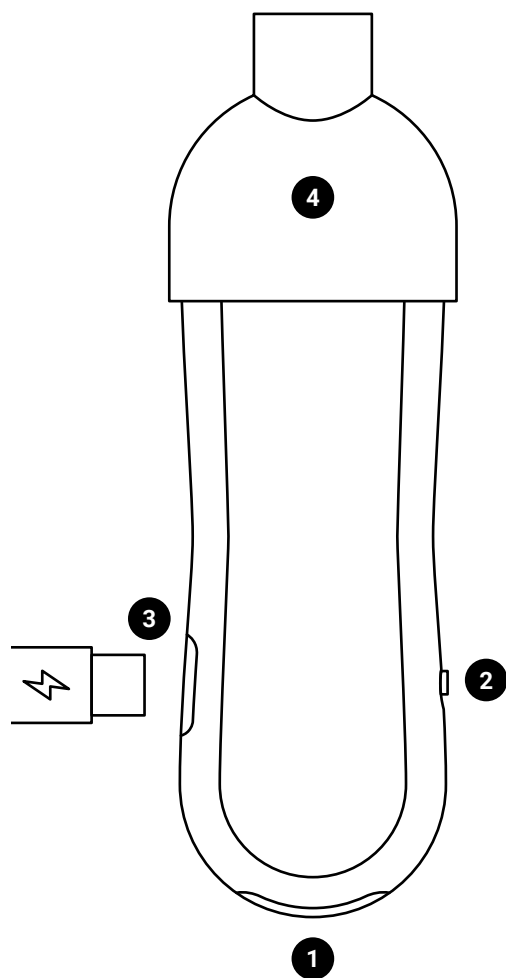
 Smaltimento separato delle apparecchiature elettriche ed elettroniche

 Smaltimento separato delle batterie usate

 Il mio eroe  
[doccheck.com](https://doccheck.com)

# Vibe

## Gebruiksaanwijzing



### Beoogd gebruik

Ik, Vibe, ben uitsluitend bedoeld voor gebruik door medische professionals ter ondersteuning van medische diagnostiek.

Ik ben een pallometer en dien om de vibratiegevoeligheid te beoordelen, zodat je stoornissen in het perifere zenuwstelsel kunt opsporen.

### Onjuist gebruik

Als je mij op een andere manier gebruikt dan in deze handleiding beschreven, geldt dat als onjuist gebruik. Let op: ik ben niet waterdicht, dus test mijn zwemvaardigheden liever niet.

Houd er rekening mee dat ik niet waterdicht ben, dus test mijn zwemvaardigheid niet.

De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade als gevolg van onjuist gebruik. In dat geval ligt het risico volledig bij jou, de gebruiker. Wees dus voorzichtig!

### Accessoires

- 1 USB-C kabel
- 1 USB-C-afdekking

### Omgevingsomstandigheden

Ik ben ontworpen voor gebruik in professionele zorginstellingen.

Ik ben niet geschikt voor gebruik in sterk elektromagnetische omgevingen, met name in ruimtes met sterke elektromagnetische velden (bijv. MRI-ruimtes) of explosiegevaarlijke zones.

### Bediening

#### Controle en functionele test

Voer vóór elk gebruik een visuele inspectie uit op schade en slijtage. Controleer ook of ik goed functioneer. Gebruik mij niet als je problemen opmerkt!

Controleer vóór gebruik of mijn opzetstuk 4 volledig is uitgeschoven; anders kan de trilling niet goed worden overgedragen. Je herkent dit eraan dat het bij de clip eindigt.

#### Opladen en gebruiksduur

Ik ben uitgerust met een oplaadbare lithiumbatterij. Om mij op te laden, sluit je de meegeleverde USB-C-kabel 3 aan op een USB-voedingsadapter.

Gebruik uitsluitend CE-gemarkeerde USB-voedingsadapters van gerenommeerde fabrikanten die voldoen aan de veiligheidseisen van norm IEC 60601-1 (Medische elektrische apparatuur).

Mijn stroomverbruik bedraagt 160–320 mA. Gebruik geen adapters of USB-C-kabels die zichtbaar beschadigd zijn.

Laad mijn batterij op buiten de patiëntomgeving (minstens 1,5 meter afstand). Laad mij vóór het eerste gebruik volledig op met de meegeleverde USB-C-kabel.

Wanneer het opladen voltooid is, dooft mijn blauwe indicatielampje.

Ik kan continu tot 2 uur worden gebruikt voordat ik opnieuw moet worden opgeladen.

Als mijn batterij bijna leeg is, knippert mijn knop 1 10 seconden rood. Dat is het teken om mij op te laden. Alleen zo blijft de accuspanning hoog genoeg om de motor correct te laten werken en de juiste vibratiesterkte te bereiken.

Ik heb ook een slaapstand. Als ik ingeschakeld ben maar niet wordt gebruikt, ga ik na 10 minuten automa-

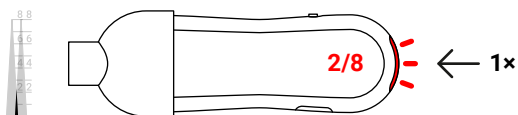
tisch in slaapstand. In deze modus zijn mijn LED en motor uitgeschakeld en schakelt mijn processor over op een energiebesparende toestand. Druk op de knop ❶ of zet de schakelaar ❷ uit en weer aan om mij te activeren.

### Gebruik

Zet mij aan via de schakelaar ❷ aan de zijkant. Ik tril even kort en knipper één keer snel om je te laten zien dat ik klaar ben.

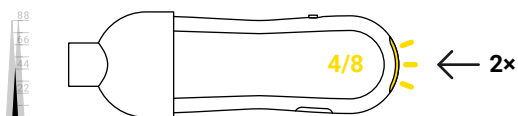
Plaats mijn voorzijde, inclusief het opzetstuk ❹, op uitstekende botdelen zoals de knieschijf of het spaakbeen.

Druk één keer op mijn knop ❶ om de trilling op niveau 1 te starten. Je weet dat dit niveau 1 is omdat mijn knop rood oplicht. Dit komt overeen met schaalwaarde 2/8 van een stemvork.

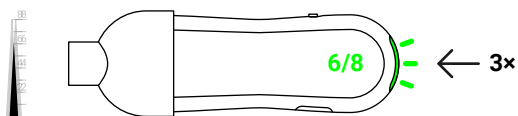


Herhaal de test op verschillende vibratieniveaus zoals hieronder beschreven:

Druk opnieuw: de trilling wordt minder, LED wordt geel. Dit komt overeen met de schaalwaarde 4/8 op een stemvork.



Druk een derde keer: laagste trilling, LED wordt groen. Dit komt overeen met de schaalwaarde 6/8.



Druk een vierde keer: trilling stopt, LED gaat uit.

Druk opnieuw: trilling start weer op niveau 1 (2/8).

Zet mij na afloop van de test weer uit met de schakelaar ❷.

Test op meerdere punten en vergelijk beide zijden (links en rechts).

Als de patiënt de trilling niet voelt, kan dat wijzen op een neurologische aandoening. Verder onderzoek wordt dan aanbevolen.

Opmerking: Ik gebruik de kleuren rood, geel en groen niet voor systeemstatus of waarschuwingen. Mijn kleurgebruik dient ter klinische interpretatie van de vibratieperceptie en volgt een intuïtief stoplichtsysteem.

### Materialen

Mijn elegante vorm dank ik aan mijn behuizing van geanodiseerd aluminium. De twee delen worden bijeengehouden met roestvrijstalen schroeven. Dankzij mijn roestvrijstalen clip kun je mij aan je jaszak bevestigen.

Mijn opzetstuk ❹ is gemaakt van biocompatibel siliconen.

Aan de binnenzijde bevat ik een printplaat (PCB) en een ICR 10440 lithiumbatterij. Ik heb ook een ingebouwde motor die trillingen genereert.

Al mijn materialen die mogelijk direct in contact komen met de huid worden als huidvriendelijk beschouwd en veroorzaken zelden allergische reacties. Bij een vermoeden van intolerantie of allergie moet ik voorzichtig of helemaal niet worden gebruikt.

### Vervangen van de batterij

Als mijn batterij niet meer werkt, kun je die heel eenvoudig zelf vervangen.

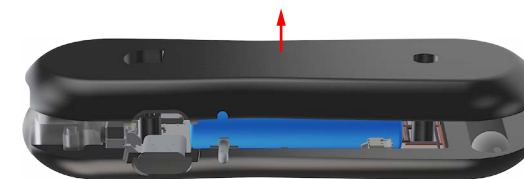
Controleer vóór het openen van mijn behuizing dat ik

uitgeschakeld ben en dat mijn motor niet beweegt!

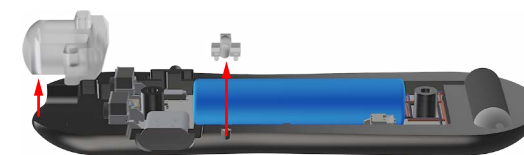
Leg me op een stevige ondergrond. Gebruik een passende inbussleutel om de eerste schroef los te draaien. Nu kun je de clip verwijderen en de tweede schroef eruit halen.



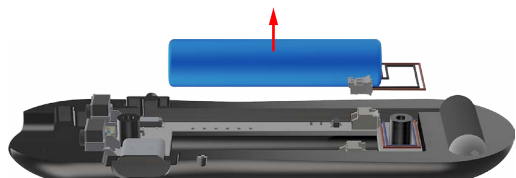
Neem het bovenste deel van mijn behuizing af.



Laat mijn printplaat, evenals de schakelaar en de motor, in de behuizing zitten. Als de knop of het controlelampje bewegen en je tijdens de vervanging storen, kun je ze even opzij leggen.



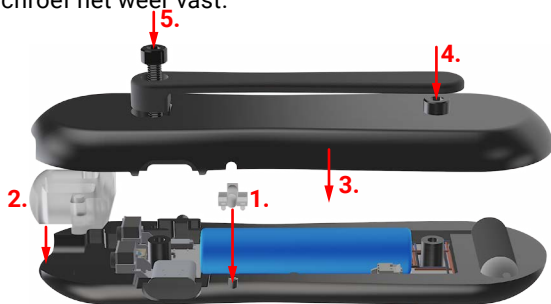
Het vervangen van mijn batterij is heel eenvoudig. Onthoud eerst hoe de batterij en de kabels in de behuizing liggen. Verwijder daarna de batterij en trek de stekker uit de connector. Dit gaat het gemakkelijkst als je met één hand de printplaat dicht bij de connector vasthoudt en met de andere hand voorzichtig aan de batterijkabel trekt.



Steek nu een nieuwe batterij in volgens hetzelfde principe. De aansluiting past maar op één manier, dus je kunt geen fout maken bij het aansluiten van de nieuwe batterij.

Plaats de batterij tenslotte weer in mijn behuizing zoals voorheen. Let erop dat de kabels net als eerder rond de schroefbevestigingen liggen, anders kun je mijn behuizing niet goed sluiten.

Als je eerder de knop of het controlelampje hebt verwijderd, plaats ze dan terug, sluit mijn behuizing en schroef het weer vast.



Klaar. Ik ben weer klaar voor gebruik.



## Reiniging, desinfectie en opslag

### Handmatige reiniging

Reinig mij regelmatig. Dat is heel eenvoudig: Veeg mij grondig af met een vochtige doek. Mijn fabrikant advi-

seert doekjes met 70 % isopropylalcohol of zeepoplossing.

Als je andere reinigings- of desinfectiemiddelen gebruikt, test dan eerst of ze geschikt zijn voor mijn materialen. Anders kan mijn elegante uiterlijk schade oplopen. Regelmatig schoonmaken vind ik geen probleem – ik houd ervan om schoon te zijn.

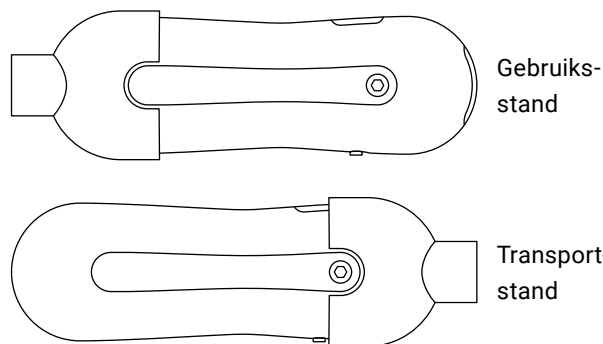
### Sterilisatie

Steriliseer mij NIET. Als je dat toch doet, ga ik kapot – en waarschijnlijk treurig ten onder.

### Opslag

Ik ben niet kieskeurig. Het beste bewaar je mij op een droge plek, in mijn verpakking, bij kamertemperatuur. Koele ruimtes zijn ook prima.

Mijn opzetstuk **4** heeft een gebruiksstand en een transportstand. In de transportstand zit het opzetstuk over de knop **1** om te voorkomen dat hij per ongeluk wordt ingeschakeld.



## Onderhoud en garantie

Als mijn batterij defect is, kun je die vervangen. De garantie vervalt als vervangende onderdelen worden gebruikt die niet via DocCheck Shop zijn aangeschaft.

Zolang je mij correct gebruikt en deze handleiding volgt, dekt de garantie productie- en materiaalfouten

voor twee jaar vanaf de aankoopdatum. Overduidelijk verkeerd gebruik en accidentele schade zijn uitgesloten. Cosmetische schade zoals krassen valt ook buiten de garantie.

## Verwijdering

Houd er rekening mee dat ik naar een aparte inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur moet gaan. Als het ertoe komt dat je de accu moet weggooien, moet dit bij de juiste inzamelpunten gebeuren. Hiervoor moet je een kijkje nemen op uw landspecifieke verwijderingsregels.

## Veiligheidswaarschuwing

Ik ben niet bedoeld voor invasief gebruik.

Vanwege kleine onderdelen (zoals de USB-C-afdekking) ben ik niet geschikt voor kinderen onder de 3 jaar!

Controleer vóór elk gebruik of ik goed functioneer. Stop onmiddellijk met gebruiken als ik beschadigd ben. Als ik niet meer functioneer, laat mij dan alleen repareren door gekwalificeerd personeel.

Gebruik mij ook niet in brand- of explosiegevaarlijke omgevingen of in de buurt van sterke magnetische velden.

### Opmerking voor gebruikers en/of patiënten

Alle ernstige incidenten die verband houden met mij moeten worden gemeld aan DocCheck Steam GmbH via [qm@docchecksteam.com](mailto:qm@docchecksteam.com) en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

## Elektromagnetische veiligheid

### Uitsluitingen

Ik ben niet ontworpen voor gebruik in speciale omgevingen zoals beschreven in IEC 60601-1-2, waaronder:

- Elektrochirurgische omgevingen met sterke elektromagnetische storingen.

- Gebieden met intense elektromagnetische velden, zoals bij radiotherapiesystemen.

#### **Vorzorgsmaatregelen om elektromagnetische storingen te voorkomen**

Om ongewenste gebeurtenissen door elektromagnetische storingen te voorkomen, dien je de volgende richtlijnen op te volgen:

#### **Gebruik van accessoires**

Gebruik alleen accessoires en kabels die specifiek door de fabrikant voor dit apparaat zijn goedgekeurd. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires kan de elektromagnetische emissies verhogen of de immuniteit tegen storingen verlagen, wat tot storingen kan leiden.

#### **Afstand tot hoogfrequente apparaten**

Draagbare apparaten die gebruikmaken van hoogfrequentiecommunicatie (bijv. Wi-Fi randapparatuur, antennekabels of externe antennes), inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd, moeten op minimaal 30 cm (12 inch) afstand van het apparaat worden gehouden.

#### **Gebruik in de buurt van andere apparaten**

Vermijd het gebruik van mij in de directe nabijheid van of gestapeld met andere apparatuur. Indien nodig moet de werking worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat beide apparaten correct functioneren.

#### **Bescherming tegen elektrostatische ontlading (ESD)**

Elektrostatische ontladingen kunnen mijn verlichting beïnvloeden. Daarom dien ik te worden gebruikt in een omgeving die ESD minimaliseert, zoals door geschikte vloerbedekking of gecontroleerde luchtvochtigheid.

#### **Maatregelen bij elektromagnetische interferentie**

Als ik interferentie veroorzaak of erdoor word beïnvloed, kunnen de volgende stappen helpen om mijn basisveiligheid te garanderen:

- Verplaats mij of gebruik mij op een andere locatie.
- Vergroot de afstand tussen mij en andere elektronische apparaten.
- Sluit mij tijdens het opladen aan op een andere stroombron.

#### **Essentiële prestatiekenmerken**

Ik beschik niet over essentiële prestatiekenmerken waarvan het uitvallen een onaanvaardbaar risico vormt voor patiënten, gebruikers of derden.

#### **Voldoen aan emissie- en immuniteitsnormen**

Ik voldoe aan de vereisten van IEC-norm 60601-1-2 met betrekking tot:

- Emissies: CISPR 11 Klasse B, Groep 1
- Immuniteit: zie de volgende tabel:

<b>Storingsbestendigheidstest</b>	<b>Basisnorm voor EMC</b>	<b>EN/IEC 60601 Testomstandigheden</b>	<b>Conformiteit</b>
Magnetische velden bij netfrequentie (50/60 Hz)	EN/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 en 60 Hz	30 A/m 50 en 60 Hz
Elektrostatische ontlading (ESD)	IEC 61000-4-2	Contactontlading: ±8 kV  Luchtontlading: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contactontlading: ±8 kV  Luchtontlading: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Hogefrequente elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	3 V/m  80 MHz–2,7 GHz  80% AM bij 1 kHz	3 V/m  80 MHz–2,7 GHz

## Fabrikant


DocCheck Steam GmbH


Vogelsanger Str. 66, 50823 Keulen, Duitsland


[doccheckshop.nl/meer/doccheck-things/](https://doccheckshop.nl/meer/doccheck-things/)


[doccheckshop.be/meer/doccheck-things/](https://doccheckshop.be/meer/doccheck-things/)

## Verklaring van symbolen

 Medisch product


 CE-markering


 Fabrikantgegevens (adres)


 Productiedatum


 Artikelnummer


 Partij

 Unieke apparaatidentificatie

 Bevat geen latex/natuurrubber

 Op een droge plaats bewaren!

 Afzonderlijke verwijdering van elektrische en elektronische apparatuur

 Afzonderlijke verwijdering van afgedankte accu's

 Mijn held  
[doccheck.com](https://doccheck.com)