



novafon[®]

2500054-99_V01 – Stand: 09/2025

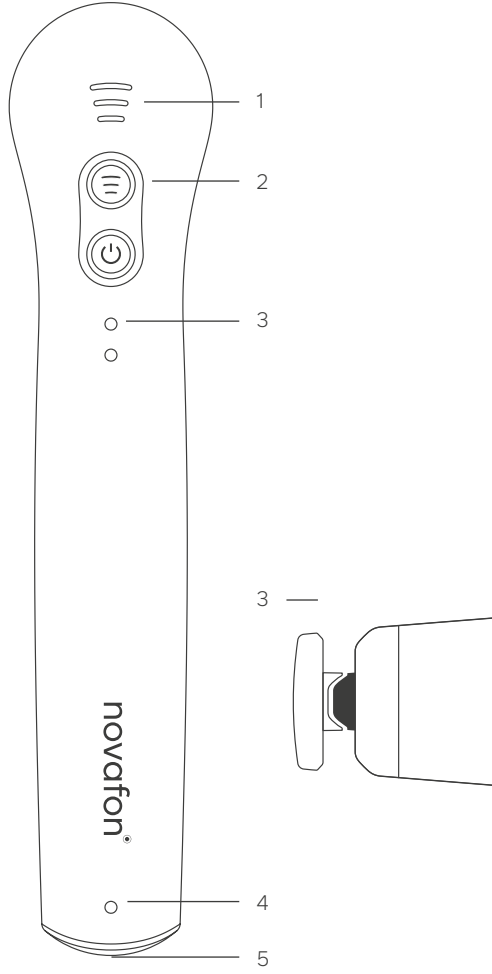


NOVAFON – Elektromedizinische Geräte GmbH
Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Germany
support@novafon.de, www.novafon.com

novafon one

Gebrauchsanweisung

User Manual



1. Übersichtsdarstellung	3
2. Vorwort	3
3. Produktbeschreibung	3
3.1. Lieferumfang	3
3.2. Gerätetyp, Technische Daten	4
3.3. Zubehör	5
3.3.1. Telleraufsatz	5
3.3.2. Kugelaufsatz	5
3.3.3. Ladestation	5
3.3.4. Optionales Zubehör	5
3.3.5. Kombination mit anderen Produkten	6
4. Bedienung	6
4.1. Das Display	6
4.2. Inbetriebnahme und Frequenz	6
4.3. Intensitäts- /Stärkenregulierung	7
4.4. Ladevorgang	7
4.5. Aufsätze	8
5. Anwendung & Zielgruppen	8
5.1. Zweckbestimmung	9
5.2. Allgemeine Verwendungshinweise	10
5.3. Selbstanwendung zu Hause	11
5.4. Professionelle Anwendung in der Neuro-Rehabilitation	11
5.4.1. Spastiken	11
5.4.2. Neglect	12
5.5. Professionelle Anwendung in der Logopädie	13
6. Gegenanzeigen (Kontraindikationen) und Nebenwirkungen	13
7. Technische Daten	14
7.1. Verwendete Symbole	14
7.2. Technische Daten	15
8. Wichtige Sicherheits-Hinweise	17
8.1. Warnungen	17
9. Wartung Und Instandhaltung	23
9.1. Reinigung und Desinfektion	23
9.2. Verhalten bei Störungen	23

9.3. Sicherheitskontrolle, Wartung und Reparatur	24
9.4 Entsorgung	25
10. Garantie	25
11. Kundendienst	26
12. Vereinfachte EU Konformitätserklärung	26

1. Übersichtsdarstellung

Auf Seite 1 finden Sie eine Gesamtdarstellung Ihres Gerätes mit den folgenden wichtigen Elementen:

- 1 Display
- 2 Multi-Taster
oben Intensitätseinstellung in 3 Stufen
unten Frequenzeinstellung Stand-by / AN / 100 Hz / 50 Hz / AUS
- 3 Anzeige Frequenzen
1 Leuchtpunkt (●): 100 Hz
2 Leuchtpunkte (●●): 50 Hz
- 4 Anzeige Akku / Ladevorgang
- 5 USB Ladeanschluss
- 6 Korrekte Position des Aufsatzes am Gerät

2. Vorwort

Mit dem novafon Schallwellengerät haben Sie eine gute Wahl getroffen. Unsere Therapiegeräte bewähren sich seit Jahrzehnten. Damit Sie Ihr novafon Schallwellengerät optimal nutzen können und lange Freude daran haben, lesen Sie sich die folgenden Seiten bitte aufmerksam durch. Die Auflösung der Fußnoten finden Sie auf der letzten Seite des Heftes.

3. Produktbeschreibung

3.1. Lieferumfang

Im Lieferumfang enthalten sind ein Schallwellengerät sowie ein Telleraufsatz, ein Kugelaufsatz, ein Netzstecker, ein Ladekabel und eine Gebrauchsanweisung. Intraorale Aufsätze sind in einzelnen Ausstattungen enthalten. Sie gehören in diesen Fällen zum Standard-

Lieferumfang der Geräte sind aber auch als Ersatzteile erhältlich.

3.2 Gerätetyp, Technische Daten

novafon Schallwellengeräte werden zur Lokalen Vibrationstherapie eingesetzt. Über verschiedene Aufsätze werden mechanische Vibrationen ins Gewebe geleitet. Durch die sichere und einfache Anwendung kann die Lokale Vibrationstherapie vielseitig eingesetzt werden.

Durch zwei Behandlungsfrequenzen und jeweils drei Intensitätsstufen lässt sich die Behandlung individuell der zu behandelnden Körperstelle und der zugrunde liegenden Symptomatik anpassen.

Die folgende Tabelle beschreibt die Eigenschaften Ihres neuen novafon Gerätes

Gerätetyp	novafon one
Multi-Taster	ON/OFF (☺) und (☹)
Frequenzeinstellungen (☺)	50 Hz, 100 Hz, Standby, Off
Intensitätsstufen und Stärkenregulierung (☹)	leicht (☺), mittel (☹), stark (☹)
Intensität	●●○○○
Tiefenwirkung	6 cm +
Farbe	weiß
Lithium-Ionen-Akku	Kapazität 2400 mAh, Spannung 3,6 V, 8,8 Wh, Typ INR18650 mit Schutzplatine
Ladedauer	ca. 3 h
Akkulaufzeit	bis zu 3,5h je nach Frequenz und Intensität

Detaillierte technische Daten sind in den Produkt-datenblättern im Downloadbereich unserer Webseite novafon.de/downloads zu finden.

3.3. Zubehör

novafon Schallwellengeräte sind standardmäßig mit zwei auswechselbaren Aufsätzen ausgestattet. Die Firma NOVAFON GmbH bietet noch weitere Aufsätze an, die nicht im Lieferumfang enthalten sind. Sprechen Sie hierzu bitte Ihren Händler an oder informieren Sie sich auf www.novafon.com. novafon Geräte dürfen nur mit original novafon Zubehör verwendet werden.

3.3.1. Telleraufsatz

Der Telleraufsatz kommt bei der Behandlung von größeren und gut abzustreichenden Körperpartien zum Einsatz. Er ist im Lieferumfang enthalten und auch als Ersatzteil erhältlich.

3.3.2. Kugelaufsatz

Der Kugelaufsatz kann für kleinflächigere und punktuelle Behandlung genutzt werden. Er ist im Lieferumfang enthalten und auch als Ersatzteil erhältlich.

3.3.3. Ladestation

Die Ladestation kann zusammen mit dem Gerät erworben oder separat nachgekauft werden. Die Ladestation dient der einfachen Aufbewahrung des Gerätes während des Ladens und danach. Sie finden alle notwendigen Hinweise zum Gebrauch, zur Reinigung und zu gegebenenfalls notwendigen Vorsichtsmaßnahmen in dieser Gebrauchsanweisung.

3.3.4. Optionales Zubehör

Auf unserer Website finden Sie weitere Aufsätze die Behandlungen in verschiedenen Körperregionen vereinfachen.

Hinweis: Je nach Land kann das Gerät zusätzlich mit einem zweiten Netzstecker mit länderspezifischen Anschlüssen ausgestattet sein. Diese sind auch als Ersatzteile erhältlich.

Das Zubehör Magnetaufsatz dient der punktuellen Anwendung, um z. B. Triggerpunkte zu behandeln. Durch seine Form werden die Schallwellen auf besondere Weise fokussiert und dringen so besonders in die Tiefe. Er verfügt über keine eigene Gebrauchsanweisung. Die Angaben zu Aufsatzwechsel und Reinigung in dieser Gebrauchsanweisung für die Geräte gelten auch für den Magnetaufsatz. Der Aufsatz ist ein eigenständiges Medizinprodukt der Klasse I.

3.3.5. Kombination mit anderen Produkten

Eine Verwendung der novafon Geräte mit anderen Produkten als original novafon Zubehör ist nicht vorgesehen.

Die Verwendung von Zubehör anderer Hersteller kann die Funktion und die Leistung der novafon Geräte beeinträchtigen.

4. Bedienung

4.1. Das Display

Der aktuelle Betriebszustand wird über die 3 Bögen oberhalb des Tasters und die 2 Punkte unterhalb des Tasters dargestellt.

4.2. Inbetriebnahme und Frequenz

Laden Sie das Gerät vor Inbetriebnahme vollständig auf (Kapitel 4.4).

Schalten Sie das novafon über einmaliges Drücken des on/off Tasters ein. Das Gerät startet standardmäßig mit 100 Hz (☼). Durch nochmaliges Drücken verringern Sie die Frequenz auf 50 Hz (☼). Die aktuelle Frequenzwahl erkennen Sie an der LED Anzeige (Frequenzen). Zum Ausschalten betätigen Sie den Taster ein drittes Mal.

4.3 Intensitäts- /Stärkenregulierung

Regulieren Sie die Intensität durch wiederholten Druck auf die Intensitätstaste. Wählen Sie hierbei zwischen den drei Intensitätsstufen leicht (☼), mittel (☼), stark (☼). Die Intensitätsauswahl erkennen Sie an der LED Anzeige (Intensität).

Das Gerät startet immer auf der niedrigsten Intensitätsstufe (☼). Dies entspricht auch der novafon Behandlungsempfehlung, d.h. mit geringer Intensität zu beginnen und diese nach Bedarf und individuellem Empfinden zu erhöhen.

HINWEIS: Die beste Schwingung wird erreicht, wenn das Gerät ohne zusätzlichen Anpressdruck bedient wird. Sollte Ihr Gerät selbständig in eine niedrigere Stufe schalten oder es Ihnen nicht möglich sein, die Intensität zu erhöhen, liegt dies vermutlich an einem niedrigen Akkustand. Bitte laden Sie das Gerät in einem solchen Fall auf.

4.4. Ladevorgang

Nutzen Sie zum Laden des Geräts nur das im Lieferumfang enthaltene Netzteil und Kabel bzw. die novafon Ladestation (je nach Modell gegebenenfalls nicht im Lieferumfang enthalten). Zum Laden verbinden Sie das Kabel zunächst mit dem Gerät bzw. mit der Ladestation und anschließend mit dem für Ihren Stromanschluss passenden Netzteil. Stecken Sie das Netzteil erst dann in die Steckdose. Zum Laden des Gerätes ohne Ladestation verwenden Sie das in der Geräteverpackung enthaltene Ladekabel. Laden Sie das Gerät so lange auf, bis der Akku vollständig geladen ist. Verwenden Sie das novafon nicht während des Ladevorgangs. Das Gerät verfügt über eine Anzeige bei niedriger Akkukapazität.

Wenn Sie zum Laden die Ladestation verwenden, achten Sie darauf, das Gerät vorsichtig auf den Anschluss zu stellen und zu entnehmen. Halten Sie die

Ladestation beim Herausnehmen des Geräts fest und lösen Sie es vorsichtig. Das Gerät lädt, wenn die Akku-Anzeige (siehe Ansicht 1) erscheint.

Vermeiden Sie es, das Gerät in der Ladestation zu verdrehen, um eine Beschädigung zu verhindern.

Stellen Sie nur vollständig trockene Geräte, ohne Rückstände von Reinigungs-, Desinfektionsmitteln oder Ölen und Cremes, in die Ladestation, um Fehlfunktionen zu vermeiden.

Hinweis: Entfernen Sie Netzstecker und Gerät vom Stromkreislauf, wenn das Gerät voll geladen ist, um eine Beschädigung zu vermeiden. Wenn das Gerät mit dem Ladezubehör verbunden ist, kann eine allpolige und vollständige Trennung vom Stromnetz nur erfolgen wenn der Netzstecker aus der Steckdose entfernt wird.

4.5. Aufsätze

Die Aufsätze werden durch eine Steckverbindung am Gerät fixiert. Sie lassen sich durch eine Viertel-Umdrehung und leichten Zug einfach vom Gerät lösen. Angebracht werden die Aufsätze durch einfaches Stecken. Die Aufsätze haben ihre vorgesehene Position erreicht, wenn die Halterungen an Gerät und Aufsatz nahtlos auf einander liegen. Die Magnete helfen Ihnen, die Endposition zu finden. Achten Sie vor Behandlungsbeginn darauf, dass der jeweilige Aufsatz in der vorgesehenen Endposition eingerastet ist. Bitte beachten Sie die Zeichnung auf Seite 1, hier ist die korrekte Position des Aufsatzes auf dem Gerät dargestellt.

5. Anwendung & Zielgruppen

novafon Schallwellengeräte werden in den Therapiebereichen Logopädie, Ergotherapie und Physiotherapie von Ärzten und Therapeuten therapiebegleitend eingesetzt. Aufgrund ihrer einfachen Handhabung

können die Geräte auch im häuslichen Umfeld (Heimgebrauch durch Laienanwender) genutzt werden. Eine Einweisung in die Handhabung der Geräte ist daher nicht erforderlich. Die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Bitte beachten Sie, dass die novafon Schallwellengeräte lediglich Symptome lindern, niemals aber die Grunderkrankung heilen und auch nicht den Arztbesuch ersetzen können. Trotz der sicheren, einfachen und nicht invasiven Anwendung empfehlen wir Ihnen, die Behandlung idealerweise mit Ihrem behandelnden Arzt oder Therapeuten abzusprechen. Bei Verschlechterung der Symptomatik holen Sie bitte ärztlichen Rat ein. Brechen Sie die Behandlung unverzüglich ab, sollten sich Unwohlsein, Schwindel, verstärkte Schmerzen oder Hautirritationen einstellen. Bitte beachten Sie stets die in Kapitel 6 aufgelisteten Gegenanzeigen. Bitte beachten Sie, dass manche Anwendungsfälle den Einsatz von speziellem novafon Zubehör erfordern können (separat erhältlich). Geräte und Zubehör können von Kopf bis Fuß angewendet werden. NICHT AN DEN GENITALIEN ANWENDEN.

Die Geräte können an Patienten ab 6 Jahren angewendet werden. Bei Überwachung durch Fachpersonal kann auch eine frühere Anwendung möglich sein. Wenden Sie die Geräte jedoch NICHT an Patienten unter 2 Jahren an.

5.1. Zweckbestimmung

Geräte und Zubehör von novafon sind für die Linderung von Schmerzen und die Förderung der Muskelentspannung¹ vorgesehen zur Linderung von Symptomen bei:

- Akuten Schmerzen des muskuloskelettalen Systems
- Chronischen Schmerzen des muskuloskelettalen Systems¹
- Neuro-Rehabilitation (Motorik und Sensorik)^{2,3}
- Stimm- und Schlucktherapie⁴

Professionelle Anwender: Ergotherapeuten, Physiotherapeuten, Logopäden und ähnliche Berufsgruppen. In der Heimanwendung vorrangig Selbstanwender, aber auch Angehörige und Pflegekräfte von Mobilitätseingeschränkten Personen.

5.2. Allgemeine Verwendungshinweise

Die verschiedenen Frequenzen haben unterschiedliche Effekte, so werden 100 Hz¹ insbesondere zur Schmerzreduktion verwendet, aber auch zur Muskelaktivierung. 50 Hz² dienen der Detonisierung der Muskulatur, und fordern somit allgemeine Entspannung, aber auch die Lockerung spastischer Muskulatur.

Die therapeutische Einzelanwendung soll eine maximale Dauer von 3 Behandlungseinheiten à 20 Minuten pro Tag nicht überschreiten. Dabei ist zu beachten, dass das novafon nach 20 Minuten Inbetriebnahme für 15 Minuten ausgeschaltet werden soll, um eine Überhitzung zu vermeiden.

Bei mehrfacher täglicher Nutzung an einer Person sollten Sie 1-2 Ruhetage pro Woche ohne Anwendung vorsehen. Bei der Behandlung stark schmerzender oder empfindlicher Körperpartien sollte die Anwendungsdauer reduziert und individuell angepasst werden.

Hinweis: Anwendung von Einreibemitteln: Tragen Sie Cremes, Salben, kosmetische oder medikamentöse Einreibemittel grundsätzlich nur dünn auf die Haut auf oder legen Sie ein feines Tuch zwischen Gerät und Haut. Es dürfen keine Flüssigkeiten oder Rückstände in das novafon eindringen, damit dieses nicht beschädigt wird. Reinigen Sie das Gerät besonders gründlich nach der Verwendung solcher Mittel.

Hinweis: Brechen Sie die Behandlung beim Auftreten von Nebenwirkungen (Kapitel 6) unverzüglich ab.

5.3. Selbstanwendung zu Hause

Unter Beachtung der Gegenanzeigen (Kapitel 6) wird das novafon geradlinig, punktuell oder in langsam kreisenden Bewegungen auf oder um die zu behandelnde Stelle geführt. Das novafon kann auch an Triggerpunkten in der Nähe des zu behandelnden Bereiches angesetzt werden. Bei Unsicherheit halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt oder Therapeuten bezüglich Ihrer individuellen Anwendung. Das novafon kann sowohl direkt auf der Haut als auch durch Textilien angewendet werden. Achten Sie beim Ansetzen des Schallwellengerätes darauf, dass dieses locker und ohne Druck auf der Körperregion aufliegt. Benutzen Sie die gesamte Fläche des Aufsatzes. Nur so kann sich die Tiefenwirkung des novafon voll entfalten und die Schwingungen werden optimal übertragen. Nutzen Sie für eine komfortable Auflage lediglich das Eigengewicht des novafon.

Nähere Informationen zur möglichen Behandlungsabfolge finden Sie in unserem Anwendungsbuch (liegt der Lieferung bei oder online in unserem Download-Bereich unter www.novafon.de)

5.4 Professionelle Anwendung in der Neuro-Rehabilitation

Hinweis: Der Einsatz der Lokalen Vibrationstherapie bei neurologischen Erkrankungen ist nur von Fachpersonal (Therapeuten, Ärzten, Pflegekräften) oder nach ausführlicher Einweisung durch eine solche Person durchzuführen. Auch in der professionellen Verwendung gelten die allgemeinen Anwendungsbeschreibungen aus den vorhergehenden Kapiteln.

5.4.1. Spastiken

Spastiken sind eine häufige Folge von Schlaganfällen und anderen Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems. Die Lokale Vibrationstherapie bietet in Verbindung mit Physiotherapie eine einfache und medikamentenfreie Behandlungsmethode.

Eine Vielzahl von Studien konnte eine Reduktion der Spastik sowie eine verbesserte motorische Kontrolle und Funktion nachweisen.² Die Wirkungsmechanismen sind dabei der Tonische Vibrationsreflex und die Anregung des sensorimotorischen Systems. Unter Beachtung der Kontraindikationen (Kapitel 6) wird der spastische Muskel selbst mit 50 Hz und der Antagonist des spastischen Muskels mit 100 Hz behandelt. Der Ansatzpunkt kann sowohl an der Sehne als auch am Muskel direkt sein. Es kann lokal, d. h. auf einem Punkt bleibend, oder flächig in streichenden Bewegungen behandelt werden. Die Anwendung mit dem novafon sollte eine Dauer von 20 Minuten pro Einheit nicht überschreiten. Die Behandlung kann bis zu 5-mal pro Woche durchgeführt werden. Bitte beachten Sie, dass es bei fehlerhafter Anwendung zu einem gesteigerten Muskeltonus kommen kann. Brechen Sie die Behandlung beim Auftreten von Nebenwirkungen (Kapitel 6) unverzüglich ab.

5.4.2. Neglect

Mehrere Studien konnten eine Verbesserung der visuellen Explorationsleistung bei Schlaganfallpatienten mit Neglect feststellen, wenn die zur Läsion kontralateral gelegene Nackenmuskulatur durch Vibration stimuliert wird.³ Dieser Effekt basiert darauf, dass durch die Vibration Dehnungsrezeptoren in Muskeln und Sehnen des Halses stimuliert werden, was zu einer scheinbaren Drehung des Kopfes führt. Bei der Durchführung der Therapie muss unter Beachtung der Gegenanzeigen (Kapitel 6) der entsprechende Stimulationspunkt an der kontraläsionalen, posterioren Nackenmuskulatur gefunden werden. Dieser Punkt wird durch Fixierung eines hellen Punktes an der Wand (z. B. mittels eines Laserpointers) in einem abgedunkelten Raum ermittelt. Der Therapeut führt das novafon mit 100 Hz und mittlerer Intensität langsam vertikal entlang der Nackenmuskulatur. Der Patient sitzt dabei auf einem Stuhl. Sobald der Patient berichtet, dass sich der fixierte Punkt bewegt, ohne

dass er dabei seinen Kopf bewegt, ist der richtige Stimulationspunkt ermittelt. Die gesamte Behandlungsdauer sollte 40 Minuten nicht überschreiten, wobei die reine Stimulationszeit nach 10 Minuten durch eine 5-minütige Pause unterbrochen werden sollte. Insgesamt sind mindestens 15 Therapiesitzungen nötig, um einen bleibenden Effekt zu erzielen. Brechen Sie die Behandlung bei Auftreten von Nebenwirkungen (Kapitel 6) unverzüglich ab.

5.5. Professionelle Anwendung in der Logopädie

Hinweis: Der Einsatz der Lokalen Vibrationstherapie bei Schluck- und Stimmstörungen ist nur von Fachpersonal (Therapeuten, Ärzten, Pflegekräften) oder nach ausführlicher Einweisung durch eine solche Person durchzuführen. Auch in der professionellen Verwendung gelten die allgemeinen Anwendungsbeschreibungen aus den vorhergehenden Kapiteln.

6. Gegenanzeigen (Kontraindikationen) und Nebenwirkungen

Behandlungen mit den novafon Schallwellengeräten sind nichtzulässig bei:

- Offenen Wunden / Ekzemen
(in der zu behandelnden Körperregion)
- Arteriosklerose
(in der zu behandelnden Körperregion)
- Aktuellen Episoden von Epilepsie
- Schwangerschaft
- Implantaten (in der zu behandelnden Körperregion)
- Herzschrittmachern und Defibrillatoren
- Thrombosen (in der zu behandelnden Körperregion)
- Hirnschrittmachern und Hirnstimulatoren
- Herzrhythmusstörungen
- Tumoren, kanzerös und nicht kanzerös
- Akuten entzündlichen Stellen
(in der zu behandelnden Körperregion)
- Akuten Episoden entzündungsbedingter Krankheiten

Nebenwirkungen:

Bitte beachten Sie, dass es zu folgenden

Nebenwirkungen kommen kann:

- Schmerzverstärkung/unangenehme Empfindung (gelegentlich)
- Unwohlsein/ Schwindel/ Unruhezustände (gelegentlich)
- Hautirritationen (selten)
- Blaue Flecke (sehr selten)
- Reflexe/ ungewollte Muskelkontraktionen (selten)
- Muskelkater (selten)

ACHTUNG: Brechen Sie die Behandlung unverzüglich ab, wenn sie Nebenwirkungen feststellen: Konsultieren Sie einen Arzt, sollten die Symptome bestehen bleiben.

Hinweis: Gerade bei der Schmerzbehandlung kann eine Erstverschlimmerung der Beschwerden eintreten, bevor Sie eine Verbesserung feststellen.

Hinweis: Eine leichte Hautrötung und -erwärmung stellt keinen Grund zur Besorgnis dar. Dies ist ein gewünschter Effekt der Lokalen Vibrationstherapie, der durch die erhöhte Durchblutung entsteht. Nicht verwenden zur Behandlung von Schmerzen oder Schwellungen unbekannter Ursache. Wenden Sie sich in diesem Fall zur Abklärung und Diagnose an einen Arzt.

7. Technische Daten

7.1. Verwendete Symbole

~ Wechselstrom (AC)

= Gleichstrom (DC)

 Gerät der Schutzklasse II gemäß DIN EN 61140

Hz Hertz

KB Kurzzeitbetrieb

mA Milliampere

mAh Milliamperestunde

A Ampere

14

V Volt

 Entsorgung gemäß EU-Richtlinie über die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE)

 Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes
 Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann: Die Seriennummer enthält das Herstellungsdatum.

 Medizinprodukt

 Schutzgrad des Anwendungsteils: Typ BF

 Temperaturbegrenzung: Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann

 Feuchtigkeitsbegrenzung

 Luftdruckbegrenzung

 Gebrauchsanweisung beachten

 nur innen benutzen

 Allgemeines Warnzeichen

 Intensitätstaste (3 Stufen)

 Multifunktionstaste: Stand-by / AN / 100 Hz / 50 Hz / AUS

7.2. Technische Daten

- Betriebsbedingungen: 5 °C (41 °F) bis 30 °C (86 °F); 15 % bis 93 % relative Feuchte, nicht kondensierend; 700 hPa bis 1060 hPa Luftdruck
- Lagerung / Transport: -5 °C (23 °F) bis 40 °C (104 °F); 15% bis 93 % relative Feuchte, nicht kondensierend; 500 hPa bis 1060 hPa Luftdruck
- Betriebsart: Kurzzeitbetrieb KB 20/15 min
- Betriebsgeräusch: maximal 70 dBA
- Betriebstemperatur: maximal 50 °C (122 °F) bei maximaler Nutzungsdauer.
- Netzstecker Model 1180004:
- Eingangsleistung: AC 100–240 V, 50–60 Hz, 300 mA
- Ausgangsleistung: DC 5 V, 2 A
LOT: Zeigt das Herstellungsdatum des Netzteils
- Im Standardlieferungsumfang ist ein Netzstecker Typ F (EU-Stecker) enthalten. Weitere Netzadapter mit an-

deren Anschlusssteckern sind optional erhältlich bzw. in entsprechenden Ländersets bereits enthalten.

- Ladekabel USB-A auf USB C, Länge: ca. 1 m
- Eine Akkuladung gewährleistet mindestens 6 Behandlungseinheiten à 20 Minuten bei neuwertigem Akku und mittlerer Intensität. Beachten Sie, dass die häufige Verwendung der höchsten Intensitätsstufe die Akkulaufzeit verkürzen kann.
- Akku: Lithium-Ionen-Akku Typ INR18650, fest verbaut, Lebensdauer: 800 Ladezyklen.
Akkuleistungsdaten: Kapazität 2400 mAh, Spannung 3,7 V, 8,8 Wh; fest verbaut, Lebensdauer: 800 Ladezyklen.
- IP22 Schutzklasse, die besagt: geschützt gegen Berührung mit dem Finger; geschützt gegen schräg fallendes Tropfwasser (bis 15°)

Aufgrund der IP-Klasse und Sicherheitsanforderungen an Medizinprodukte ist es nicht möglich, dass der Akku durch den Endanwender getauscht werden kann.

- Die Geräte entsprechen gem. DIN EN 60601-1-2:2015 bzw. CISPR 11 Emissionsklasse B und Gruppe 1. Die Geräte wurden mit den Störfestigkeits-Prüfpegeln für den Heimgebrauch geprüft.
- Produktkategorie:
Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß der EU-Verordnung über Medizinprodukte (2017/745/EU), weiterhin wird Konformität mit 2015/863/EU erklärt.
- Hersteller: NOVAFON - Elektromedizinische Geräte GmbH (NOVAFON GmbH), Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Deutschland

8. Wichtige Sicherheits-Hinweise

Lesen Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung und diese Sicherheitshinweise sorgfältig und befolgen Sie diese.

8.1 Warnungen

Bei der Verwendung eines elektrischen Geräts sollten immer grundlegende Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden, um das Risiko von Verbrennungen, Bränden, elektrischen Schlägen, möglicherweise schweren Verletzungen und dem möglichen Tod des Benutzers oder anderer Personen zu verringern.

⚠ **WARNUNG:** Verwenden Sie das Gerät nicht während des Ladevorgangs.

⚠ **WARNUNG:** Bewahren Sie das Gerät immer an einem trockenen und sauberen Ort auf.

⚠ **WARNUNG:** Bevor Sie den Netzstecker an die Stromquelle anschließen, überprüfen Sie, ob die Netzspannung mit der Spannungsangabe auf dem Netzstecker übereinstimmt. Schließen Sie das Gerät nur an eine Steckdose an, welche die korrekte Spannung liefert.

⚠ **WARNUNG:** Verwenden Sie für den Ladevorgang des Geräts nur das im Lieferumfang enthaltene Ladekabel und Netzteil oder die separat erhältliche Ladestation. Verwenden Sie ggf. den richtigen Anschlussstecker. Nichtbeachtung kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit und damit zu einem Fehlverhalten führen.

⚠ **WARNUNG:** Ziehen Sie nach dem Ladevorgang und vor der Reinigung immer den Netzstecker aus der Steckdose. Sorgen Sie dafür, dass der Netzstecker jederzeit leicht zu erreichen ist, um im Notfall das Gerät leicht vom Stromnetz zu trennen. Stellen Sie keine schweren Gegenstände oder Möbel vor das Netzteil, auch nicht, wenn Sie die Ladestation verwenden.

⚠ **WARNUNG:** Stellen Sie sicher, dass die Geräte vollständig trocken und ohne Rückstände von Reinigungs-, Desinfektionsmitteln oder Ölen und Cremes sind, bevor Sie die Ladestation oder das Ladekabel verwenden.

⚠ **WARNUNG:** Bringen Sie das Gerät und das Ladezubehör (Stecker, Ladekabel, Ladestation) nicht mit

heißen Oberflächen (z. B. Heizung, Kochplatte usw.) in Kontakt. Das Gehäuse des Gerätes, die Adapter oder die Isolierung des Kabels könnten beschädigt werden.

⚠ **WARNUNG:** Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie duschen oder baden.

⚠ **WARNUNG:** Verwenden Sie das Gerät nicht an Stellen, wo Aerosol- (Sprüh-)Produkte verwendet werden, in anderen explosionsgefährdeten Umgebungen oder überall dort, wo Sauerstoff verabreicht wird.

⚠ **WARNUNG:** Stellen oder legen Sie das Gerät nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

⚠ **WARNUNG:** Greifen Sie nicht nach einem Gerät, das ins Wasser gefallen ist, insbesondere wenn das Ladekabel an eine Steckdose angeschlossen ist. Stellen Sie sofort den Strom ab, indem Sie die Sicherung des entsprechenden Stromkreises ausschalten.

⚠ **WARNUNG:** Platzieren oder lagern Sie das Gerät nicht so, dass es herunterfallen oder in eine Wanne, einen Pool oder ein Waschbecken gezogen werden kann.

⚠ **WARNUNG:** Schützen Sie das Gerät, das Ladegerät und die Ladestation vor Stürzen und Stößen.

WARNUNG: Das Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht verändert werden.

⚠ **WARNUNG:** novafon Geräte dürfen nur mit original novafon Zubehör verwendet werden. Verwenden Sie nur originale novafon Aufsätze und Zubehör, die in Ihrem Land offiziell verkauft werden. Die Verwendung von Zubehör anderer Hersteller kann die Funktion und die Leistung der novafon Geräte beeinträchtigen. Dies gilt auch für Netzteil und Ladekabel.

⚠ **WARNUNG:** Verwenden Sie das Gerät nicht und entsorgen oder schicken Sie es zurück an Ihren Händler zur Prüfung, wenn einer der folgenden Punkte zutrifft:

- wenn das Gerät nicht einwandfrei funktioniert
- wenn das Gerät beschädigt wurde, z. B. nach einem Sturz
- wenn das Gerät in Wasser oder andere Flüssigkeiten eingetaucht wurde

· wenn das Gerät andere sicherheitsrelevante Probleme aufweist, z. B. Rauchentwicklung, ungewöhnliche oder übermäßige Hitze etc.

⚠ **WARNUNG:** Verwenden Sie Ihr novafon nicht außerhalb der vorgesehenen EMV-Umgebung, um unvorhergesehene Ereignisse gegenüber dem Anwender oder Patienten zu verhindern. Verwenden Sie aus diesem Grund Ihr novafon nicht, wenn Sie Beschädigungen am Gehäuse, Kabeln oder sonstigen Isolierungen zum Schutz vor elektromagnetischen Einflüssen feststellen.

⚠ **WARNUNG:** In folgenden Fällen darf der Netzstecker, das Ladekabel oder die Ladestation nicht verwendet werden:

- bei sichtbarer Beschädigung oder nach Fallenlassen des Netzsteckers, des Ladekabels oder der Ladestation
- wenn der Netzstecker, das Ladekabel oder die Ladestation extremer Feuchtigkeit ausgesetzt wurde
- wenn Flüssigkeit eingedrungen ist

⚠ **WARNUNG:** Laden Sie das Gerät nie länger als 24 Stunden am Stück auf. Lassen Sie das Gerät nicht unbeaufsichtigt. Entfernen Sie das Gerät über Nacht vom Stromnetz. Dies gilt auch bei Verwendung der Ladestation.

⚠ **WARNUNG:** Legen oder stellen Sie das Gerät beim Aufladen nicht auf brennbaren Oberflächen ab.

⚠ **WARNUNG:** Lassen Sie das eingeschaltete Gerät nie unbeaufsichtigt.

⚠ **WARNUNG:** Klemmen oder zwicken Sie keinen Teil Ihres Körpers, insbesondere Finger, zwischen dem jeweiligen Geräteaufsatz und Gerät ein. Halten Sie das Gerät während der Behandlung ausschließlich am Gerätegriff.

⚠ **WARNUNG:** Lassen Sie niemals versehentlich oder absichtlich einen Fremdkörper in eine Öffnung dieses Gerätes gelangen. Führen Sie keine Gegenstände (inkl. Drähte) in Geräteöffnungen ein.

⚠ **WARNUNG:** Drahtlose Kommunikationsgeräte (z. B. WiFi-Stationen, Mobiltelefone, schnurlose Telefone

und deren Basisstationen) können die Vibrationsgeräte stören und sollten während der Benutzung in einem Mindestabstand von 0,5 m (2 Fuß) gehalten werden. Dies gilt auch für Kabel und Netzstecker.

⚠ WARNUNG: Besondere Vorsicht ist nötig, wenn das Gerät an oder von Kindern, immobilen Menschen oder Personen mit Behinderung benutzt wird. Das Gerät sollte nur von Benutzern ab 18 Jahren verwendet werden, die die Gebrauchsanweisung gelesen haben und in der Lage sind, das Gerät sicher / verantwortungsvoll zu bedienen.

⚠ WARNUNG: Nicht bei schlafenden oder bewusstlosen Personen anwenden.

⚠ WARNUNG: Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf, wenn es nicht benutzt wird.

⚠ WARNUNG: Kleinteile (z. B. Abdeckkappen) können sich lösen und verschluckt werden. Erstickungsgefahr!

⚠ WARNUNG: Halten Sie Kinder von Verpackungsmaterialien fern. Es besteht Erstickungsgefahr.

⚠ WARNUNG: Nicht im Genitalbereich verwenden, dieses Gerät ist kein Intimspielzeug.

⚠ WARNUNG: Nicht im Freien oder in nassen oder feuchten Bereichen verwenden.

⚠ WARNUNG: Betreiben Sie den Netzstecker oder die Ladestation niemals in einer Umgebung mit hoher Luftfeuchtigkeit oder bei Vorhandensein von Feuchtigkeit. Bitte beachten Sie, dass Feuchtigkeit z. B. auch durch Vernebler oder Paraffinbäder erzeugt wird.

⚠ WARNUNG: Verwenden oder laden Sie das Gerät nicht unter Decken, Kissen, Handtüchern, Kleidung usw. oder an Stellen, an denen die Belüftung eingeschränkt ist, da es sich überhitzen und dadurch Feuer, elektrische Schläge oder andere Verletzungen von Personen verursachen könnte.

⚠ WARNUNG: Verwenden Sie das Gerät nur für den in diesem Handbuch beschriebenen Verwendungszweck.

20

⚠ WARNUNG: Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen.

⚠ WARNUNG: Vermeiden Sie den Kontakt mit Schleimhäuten, außer Sie verwenden speziell dafür vorgesehene Aufsätze.

⚠ WARNUNG: Verwenden Sie das Gerät nicht zusammen mit anderen Medizinprodukten und legen Sie die Geräte auch nicht auf solchen Produkten ab (stapeln), da dies sowohl die Leistung und Funktion des Gerätes als auch des anderen Produktes beeinflussen könnte.

⚠ WARNUNG: Vermeiden Sie die Überhitzung des Gerätes. Verwenden Sie das Gerät nicht länger als 20 Minuten pro Anwendung. Lassen Sie das Gerät mindestens 15 Minuten abkühlen, bevor Sie es wieder einschalten.

⚠ WARNUNG: Das Gerät kann insbesondere am Kopf eine technisch bedingte Temperatur von bis zu 50 °C erreichen. Halten Sie das Gerät daher nicht dauerhaft am Kopf fest. Verändern Sie Ihre Griffhaltung, wenn sich das Gerät unangenehm warm anfühlt. Schalten Sie das Gerät aus, wenn sich Teile davon heiß anfühlen und lassen Sie es gründlich abkühlen, bevor Sie es wieder verwenden.

Hinweis: Nutzen Sie die erste Sitzung, um herauszufinden, wie der Körper auf die Vibrationstherapie reagiert. Wenn Sie Beschwerden, Schwindel oder Übelkeit verspüren, brechen Sie die Sitzung sofort ab.

Hinweis: Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn eine der in Kapitel 6 beschriebenen Gegenanzeigen auf Sie zutrifft.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass Sie die Aufsätze vollständig auf dem Gerät befestigen und während der Behandlung dort belassen.

Hinweis: Wenn Sie mehrere Behandlungssitzungen mit maximaler Dauer von 20 Minuten kurz hintereinander durchführen und dabei nur einen einzelnen Aufsatz verwenden, kann die Temperatur des Aufsatzes bis zu 50 °C erreichen. Sie können dies vermeiden, indem Sie den Aufsatz zwischen den Sitzungen entfernen (z. B. zum Reinigen) oder innerhalb der Sitzung alternative Aufsätze verwenden. Stoppen Sie die Behandlung, sollte sich die Kontaktfläche unangenehm warm anfühlen.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass keine Substanzen wie Flüssigkeiten, Cremes oder Ähnliches in das Gerät oder das Netzteil eindringen können.

Hinweis: Um Beschädigungen zu vermeiden, achten Sie darauf, dass das Gerät und ggf. die Ladestation während des Ladevorgangs auf einem stabilen Untergrund stehen oder liegen.

Hinweis: Verdrehen Sie das Gerät nicht in der Ladestation.

Hinweis: Schützen Sie das Gerät vor Staub, Flusen und anderen Partikeln. Das Eindringen von Staub, Flusen oder anderen Partikeln kann zum Ausfall des Geräts führen. Reinigen Sie Ihr Gerät regelmäßig mit geeigneten Mitteln, um eventuellen Schäden durch Verunreinigungen vorzubeugen. Beachten Sie Kapitel 9.1.

Hinweis: Lagern Sie das Gerät nur an einem trockenen und sauberen Ort, der vor UV-Licht (inkl. Sonnenlicht) geschützt ist, um einen vorzeitigen Verschleiß zu vermeiden.

Hinweis: Verwenden Sie nur alkoholfreie Reinigungsmittel. Alkohol kann die Oberflächen des Gehäuses und der Aufsätze angreifen.

9. Wartung Und Instandhaltung

9.1. Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie das Gerät nicht während des Ladevorgangs. Trennen Sie das Gerät für die Reinigung vom Stromkreislauf. Bei privatem Gebrauch verwenden Sie zur Reinigung des Gerätegehäuses und der Aufsätze ein sauberes, mit klarem Wasser oder einer milden Seifenlauge befeuchtetes Tuch. Für den klinischen und professionellen Gebrauch reinigen und desinfizieren Sie Gerätegehäuse und alle Aufsätze mit einem entsprechenden Oberflächendesinfektionsmittel für Medizingeräte vor und nach jeder Anwendung. Verwenden Sie zur Desinfektion nur alkoholfreie Desinfektionsmittel, die sich für den Einsatz bei empfindlichen Oberflächen eignen, wie z. B. NOVACLEANER von novafon, SinAlc sensitiv von HIMED oder RHEOSEPT-WD plus Wipes von Rheosol. Wischen Sie ggf. mit einem weichen Tuch trocken nach. Sofern Sie die Ladestation verwenden, kann diese bei Bedarf mit einem sauberen, mit klarem Wasser oder einer milden Seifenlauge befeuchteten Tuch gereinigt werden.

Für den professionellen Gebrauch: Stellen Sie nur zuvor gereinigte Geräte in die Ladestation, um Verunreinigungen zu vermeiden.

Stellen Sie sicher, dass die Geräte vollständig trocken und ohne Rückstände von Reinigungs-, Desinfektionsmitteln oder Ölen und Cremes sind, bevor Sie die Ladestation oder das Ladekabel verwenden.

9.2. Verhalten bei Störungen

Sollte Ihr Gerät selbständig in eine niedrigere Stufe schalten oder es Ihnen nicht möglich sein, die Intensität zu erhöhen, liegt dies vermutlich an einem niedrigen Akkustand. Bitte laden Sie das Gerät in einem solchen Fall auf.

Sie können auch den FAQ-Bereich (ggf. Download-Dokument) unserer Website nutzen, um hilfreiche Antworten auf häufig gestellte Fragen zu finden.

Falls sonstige Störungen am Gerät auftreten sollten, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst. Öffnen Sie das Gerät niemals selbst, um Störungen zu beheben. Wenn Sie versuchen, das Gerät eigenständig zu reparieren, erlöschen Ihre Garantieansprüche. Für dieses Produkt erklärt der Hersteller Konformität mit den Anforderungen an Medizinprodukte der Klasse IIa gemäß der EU-Verordnung über Medizinprodukte (2017/745/EU) in alleiniger Verantwortung. Bitte nehmen Sie Kontakt zu uns auf, falls Sie den Verdacht haben, dass das Gerät einen schwerwiegenden Vorfall verursacht hat. Als Nutzer haben Sie das Recht, einen solchen Vorfall der zuständigen nationalen Behörde zu melden (z. B. Gesundheitsministerium).

9.3. Sicherheitskontrolle, Wartung und Reparatur

Für das novafon Gerät ist keine regelmäßige Überprüfung oder Wartung im Sinne einer Sicherheitstechnischen Kontrolle (z. B. gem. MPBetreibV) vorgesehen. Um den sicheren Betrieb zu gewährleisten, sollten Sie die Geräte und Aufsätze jedoch vor Gebrauch auf offensichtliche Beschädigungen wie Risse prüfen. Aufsätze müssen ausgetauscht werden, sobald sie deutliche Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigung aufweisen (Risse, Verformungen, Veränderung der Oberfläche).

Bitte beachten Sie, dass nationale Gesetze Sie dennoch verpflichten können, Sicherheitskontrollen am Gerät durchzuführen. Daher empfiehlt es sich bei professioneller Verwendung in z. B. Praxis oder Krankenhaus, eine elektrische Sicherheitsprüfung z. B. gem. DGUV V3 mindestens alle 2 Jahre durchzuführen. Dies gilt in der Regel nicht für Privatpersonen. Wenn Sie Probleme mit Ihrem Gerät haben, können Sie es entweder entsorgen oder an Ihren Händler zurückgeben. Eine Reparatur ist nur durch novafon

selbst oder qualifizierte Händler möglich. Über Reparaturmöglichkeiten und Ersatzteile können Sie sich auf unserer Website informieren.

Aufgrund der Anforderungen an die Reinigung und die dafür notwendige IP-Klasse, kann der Akku nicht durch den Endanwender getauscht werden. Der Akku Ihres Gerätes kann durch novafon oder gegebenenfalls einen durch novafon autorisierten Techniker getauscht werden.

Hinweis: Aufsätze und Akkus sind Verschleißteile und unterliegen daher einer eingeschränkten Gewährleistung.

9.4 Entsorgung

Dieses Gerät unterliegt der EU-Richtlinie über die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE). Es darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Der Nutzer ist verpflichtet, das Altgerät zur umweltgerechten Entsorgung bei einer ausgewiesenen Annahmestelle für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten abzugeben. Das Gerät enthält einen fest verbauten Akku und muss entsprechend entsorgt werden. Bitte beachten Sie die nationalen gesetzlichen Bestimmungen bei der Entsorgung des Gerätes. Sie können Ihr Altgerät auch an die Firma novafon schicken, wir entsorgen es für Sie. Bitte entsorgen Sie im Sinne der Ressourcenschonung die Verpackung getrennt als Altpapier.

10. Garantie

Ab dem Lieferdatum gewähren wir für Mängel am Gerät, die auf Material- oder Produktionsfehler zurückzuführen sind, 2 Jahre (24 Monate) Garantie gegen Vorlage des Kaufbelegs. Für den Akku sowie alle Aufsätze gilt eine eingeschränkte Gewährleistung von 6 Monaten. Von der Garantie sind ausgenommen: Schäden durch unsachgemäßen Gebrauch, normaler Verschleiß und Verbrauch (gültig auch bei Zubehörteilen). Das Recht auf Wandlung (Rückgängigmachung

des Kaufes), Minderung (Nachlass auf den Kaufpreis) oder Nachlieferung ist zunächst ausgeschlossen. Sie haben jedoch nach Ihrer Wahl einen Anspruch auf Minderung oder Wandlung, falls wir einen garantiepflichtigen Mangel nicht innerhalb einer angemessenen Frist beheben. Darüber hinaus gewährleisten wir keine Garantie bei Schäden, die durch nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch oder Nichtbefolgen der Gebrauchsanweisung entstehen. In diesen Fällen geht die Haftung auf den Betreiber über. In einigen Staaten oder Ländern ist eine solche Beschränkung möglicherweise nicht zulässig, sodass sie gegebenenfalls für Sie nicht zutreffend ist. Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Händler.

Den vollständigen Wortlaut der EU-Konformitätserklärung finden Sie unter: <https://novafon.com/de/service/downloads#gba>

11. Kundendienst

Eine Reparatur des Geräts darf ausschließlich durch den novafon Kundendienst durchgeführt werden. Bitte senden Sie Ihr defektes Gerät nicht unaufgefordert ein, sondern klären Sie zunächst telefonisch mit uns den Schaden und den Reparaturaufwand. Eine Reparatur könnte teurer sein als ein Neugerät. Sollte innerhalb der Garantiefrist die Reparatur nicht mehr wirtschaftlich sein, bietet die Firma novafon ein Austauschgerät an (mit wiederum 24 Monaten Garantie). Diese Anleitung kann auch als PDF-Datei unter www.novafon.com eingesehen werden.

12. Vereinfachte EU Konformitätserklärung

Der Unterzeichner, NOVAFON – Elektromedizinische Geräte GmbH, erklärt, dass das in dieser Anleitung genannte Produkt den einschlägigen Anforderungen der folgenden EU-Richtlinien entspricht:

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)
- Richtlinie (EU) 2015/863 zur Änderung der RoHS-Richtlinie
- Verordnung (EU) 2023/1542 über Batterien und Altbatterien