



Federal Ministry
for Economic Affairs
and Energy

on the basis of a decision
by the German Bundestag

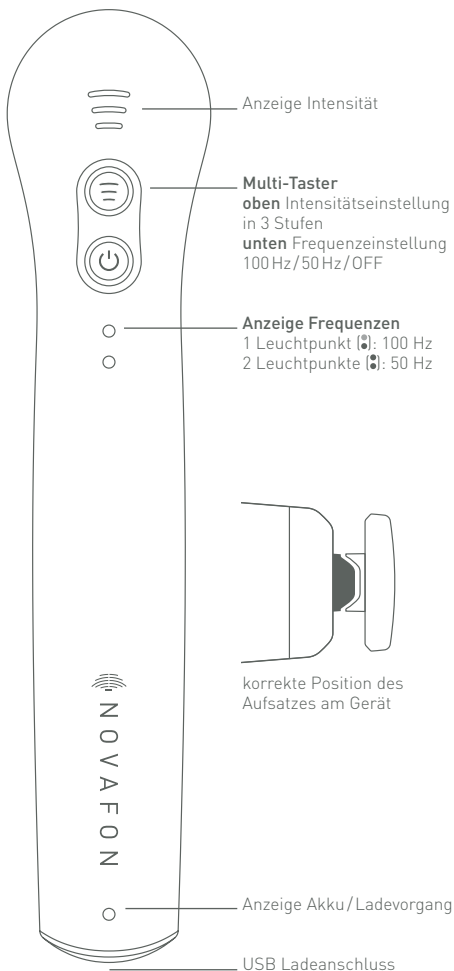
CE 0123

 NOVAFON GmbH, Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Germany
info@novafon.de, Tel: +49 7151 133 970, www.novafon.com

0190026_V11 – Stand: 11/2023

 NOVAFON

Gebrauchsanweisung
User Manual



DEUTSCH

1. VORWORT

2. PRODUKTBESCHREIBUNG

- 2.1. LIEFERUMFANG
- 2.2. GERÄTETYPEN
- 2.3. ZUBEHÖR
 - 2.3.1. Telleraufsatz
 - 2.3.2. Kugelaufsatz
 - 2.3.3. Optionales Zubehör
 - 2.3.4. Kombination mit anderen Produkten

3. BEDIENUNG

- 3.1. INBETRIEBNAHME
- 3.2. INTENSITÄTS- /STÄRKENREGULIERUNG
- 3.3. LADEVORGANG
- 3.4. AUFSÄTZE

4. ANWENDUNG

- 4.1. ZWECKBESTIMMUNG, NUTZER UND PATIENTEN
- 4.2. SELBSTANWENDUNG ZUHAUSE
- 4.3. PROFESSIONELLE ANWENDUNG IN DER NEUROREHABILITATION
 - 4.3.1. Spastiken
 - 4.3.2. Neglect
- 4.1. PROFFSSIONELLE ANWENDUNG IN DER LOGOPÄDIE

5. GEGENANZEIGEN

6. TECHNISCHE DATEN

- 6.1. VERWENDETE SYMBOLE
- 6.2. TECHNISCHE DATEN

7. WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

- 7.1. WARNUNGEN
- 7.2. WEITERE VORSICHTSMASSNAHMEN

8. WARTUNG UND INSTANDHALTUNG

- 8.1. REINIGUNG UND DESINFEKTION
- 8.2. VERHALTEN BEI STÖRUNGEN
- 8.3. SICHERHEITSKONTROLLE, WARTUNG UND REPARATUR
- 8.4. ENTSORGUNG

9. GARANTIE

10. KUNDENDIENST

1. 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.

2. PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1. LIEFERUMFANG















Im Lieferumfang enthalten sind ein akkubetriebenes NOVAFON

Schallwellengerät (siehe Abschnitt 2.2), sowie ein Telleraufsatz, ein Kugelaufsatz, ein Netzstecker, ein USB-C-Ladekabel und eine Gebrauchsanweisung.

2.2. GERÄTETYPEN

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 die zwei Behandlungsfrequenzen (50 Hz und 100 Hz) und jeweils drei Intensitätsstufen (leicht, mittel, stark) lässt sich die Behandlung individuell an die zu behandelnde Körperstelle und die zugrunde liegende Symptomatik anpassen.

Die verschiedenen Gerätetypen unterscheiden sich durch ihre Farbe und die Intensität der Vibrationen (siehe nachfolgende Tabelle):

	DAS NOVAFON	DAS NOVAFON power
Multi-Taster	ON/OFF,  und 	ON/OFF,  und 
Frequenz-einstellungen	Stufe 1  , 100 Hz Stufe 2  , 50 Hz	Stufe 1  , 100 Hz Stufe 2  , 50 Hz
Intensitäts- und Stärkenregulierung	leicht  , mittel  , stark 	leicht  , mittel  , stark 
Intensität	●●●●●	●●●●●
Tiefenwirkung	6 cm	6 cm+
Farbe	weiß	anthrazitgrau
Lithium-Ionen Akku	Kapazität 2400 mAh Spannung 3,7 V	Kapazität 3400 mAh Spannung 3,7 V

Artikelnummer und UDI/ GTIN finden Sie auf dem Verpackungsboden.

2.3. ZUBEHÖR

NOVAFON Schallwellengeräte sind standardmäßig mit zwei austauschbaren 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.de. NOVAFON Geräte dürfen nur mit original NOVAFON Zubehör verwendet werden.

DIE VERWENDUNG VON ZUBEHÖR ANDERER HERSTELLER KANN DIE FUNKTION UND DIE LEISTUNG DER NOVAFON GERÄTE BEEINTRÄCHTIGEN.

2.3.1. 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.

2.3.2. Kugelaufsatz

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

2.3.3. Optionales Zubehör

Auf unserer Webseite finden Sie weitere Aufsätze für verschiedene Behandlungsziele. Für Ihr akkubetriebenes NOVAFON gibt es außerdem eine Ladestation sowie USB Abdeckkappen.



HINWEIS: Abhängig von Ihrem Land kann das Gerät zusätzlich mit einem zweiten Netzstecker mit länderspezifischen Anschlüssen ausgestattet sein. Diese sind auch als Ersatzteile erhältlich.

2.3.4. Kombination mit anderen Produkten




Eine Verwendung der NOVAFON Geräte mit anderen Medizinprodukten als original NOVAFON Zubehör ist nicht vorgesehen.

3. BEDIENUNG

3.1. INBETRIEBNAHME

Laden Sie das Gerät vor Inbetriebnahme vollständig auf [Kapitel 3.3]. 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.

3.2. INTENSITÄTS- /STÄRKENREGULIERUNG

Regulieren Sie die Intensität durch wiederholten Druck auf die Taste „Intensitätseinstellung“. Wählen Sie hierbei zwischen den drei Intensitätsstufen leicht , mittel  und 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 Geräte in einem solchen Fall auf.

3.3. LADEVORGANG

Nutzen Sie zum Laden des Geräts nur das im Lieferumfang enthaltene Netzteil und USB-C Kabel bzw. die NOVAFON Ladestation (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. Laden Sie das Gerät solange auf bis die Anzeige Ladezustand (LED) nicht mehr pulsiert. Verwenden Sie das NOVAFON nicht während des Ladevorgangs. Sobald die LED Anzeige nicht mehr pulsiert, ist das NOVAFON wieder voll einsatzfähig. Das Gerät verfügt über eine An-

zeige bei niedriger Akkukapazität. Wenn die Anzeige Ladezustand (LED) schnell blinkt, können Sie Ihr NOVAFON noch ca. 10 Minuten verwenden. Das Gerät schaltet danach automatisch aus. Wenn Sie zum Laden die Ladestation verwenden, achten Sie darauf, das Gerät vorsichtig auf den USB 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 Anzeige Ladezustand (LED) pulsiert. Vermeiden Sie es, dass Gerät in der Ladestation zu verdrehen, um eine Beschädigung zu verhindern. Stellen Sie nur vollständig trockene Geräte, ohne Rückstände von Reinigungs-, Desinfektionsmitteln oder Ölen/Cremes in die Ladestation, um Fehlfunktionen zu vermeiden.

3.4. 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 aufeinander 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 5, hier ist die korrekte Position des Aufsatzes auf dem Gerät dargestellt.

4. ANWENDUNG

Die lokale Vibrationstherapie mit dem NOVAFON Schallwellengerät kann bei einer Reihe von Erkrankungen des Bewegungsapparates und des Nervensystems als unterstützende Maßnahme eingesetzt werden. So werden NOVAFON Schallwellengeräte von Ärzten und Therapeuten therapiebegleitend eingesetzt. Aufgrund ihrer einfachen Handhabung können die Geräte auch im häuslichen Umfeld in der Selbstanwendung genutzt werden. 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 sich 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 5 aufgelisteten Gegenanzeigen.

4.1 ZWECKBESTIMMUNG, NUTZER UND PATIENTEN

Das Gerät ist gleichermaßen für die professionelle Anwendung, als auch für die Selbstanwendung im Heimgebrauch vorgesehen. Das NOVAFON Schallwellengerät wird sowohl in den Therapiebereichen Logopädie, Ergotherapie und Physiotherapie als auch im privaten Gebrauch zu Hause eingesetzt. Geräte und Zubehör von NOVAFON sind für die Linderung von Schmerzen und die Förderung der Muskelentspannung¹ vorgesehen

um Symptome in folgenden Bereichen zu lindern:

- Akute Schmerzen des muskuloskelettales System¹
- Chronische Schmerzen des muskuloskelettales Systems¹
- Neuro-Rehabilitation^{2,3}
- Stimm- und Schlucktherapie⁴

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 werden⁵. Bei Überwachung durch Fachpersonal kann auch eine frühere Anwendung möglich sein. Wenden Sie die Geräte jedoch NICHT an Patienten unter 2 Jahren an.

4.2. SELBSTANWENDUNG ZUHAUSE

Unter Beachtung der Gegenanzeigen [Kapitel 5] 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 schmerzenden 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.

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 muss, um eine Überhitzung zu vermeiden. Bei der Behandlung stark schmerzender oder empfindlicher Körperpartien (z.B. Gesicht, Hals, Kopf) 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. Brechen Sie die Behandlung bei Auftreten von Nebenwirkungen [Kapitel 5] unverzüglich ab.

4.3. 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.

4.3.1. 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 Wirkmechanismen sind dabei der Toniche Vibrationsreflex und die Anregung des sensorimotorischen Systems. Unter Beachtung der Kontraindikationen (Kapitel 5) 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 mit 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 bei Auftreten von Nebenwirkungen (Kapitel 5) unverzüglich ab.

4.3.2. 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 5) der entsprechende Stimulationspunkt an der kontralateralen, 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 5) unverzüglich ab.

4.4. 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.

5. GEGENANZEIGEN

Behandlungen mit den NOVAFON Schallwellengeräten sind nicht

zulässig bei:

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

Nebenwirkungen:

Bitte beachten Sie, dass es in seltenen Fällen zu folgenden Nebenwirkungen kommen kann:

- Schmerzverstärkung/unangenehme Empfindung
- Unwohlsein/Schwindel
- Hautirritationen
- Reflex/ungewollte Muskelkontraktionen

Bitte brechen Sie die Behandlung unverzüglich ab, sollte sich eine dieser Nebenwirkungen einstellen. Bei anhaltenden Beschwerden kontaktieren Sie ihren Arzt. Beachten Sie, dass gerade bei der Schmerzbehandlung eine Erstverschlimmerung der Beschwerden eintreten kann, bevor Sie eine Verbesserung feststellen. Bitte beachten Sie, dass eine leichte Hautrötung und -erwärmung kein Grund zur Besorgnis darstellt. 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.

6. TECHNISCHE DATEN

6.1. VERWENDETE SYMBOLE

- ~ Wechselstrom (AC)
- ≡ Gleichstrom (DC)
- ☑ Gerät der Schutzklasse II gemäß DIN EN 61140

Hz Hertz

KB Kurzzeit-Betrieb

mA Milliampere Stunde

A Ampere









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

 Schutzgrad des Anwendungsteils: Typ BF

-  Temperaturbegrenzung: Bezeichnet werden die Temperatur-Grenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
-  Feuchtigkeitsbegrenzung
-  Luftdruckbegrenzung
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  nur Innen benutzen
-  Allgemeines Warnzeichen
-  Intensitätsregulierung in 3 Stufen
-  Frequenzeinstellung, 100Hz/50Hz/AUS

6.2. 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
- Netzstecker Charger SK3
 - Eingangsleistung: AC 100-240 V, 50-60Hz, 300 mA
 - Ausgangsleistung: DC 5 V, 2 A
 - Im Standardlieferumfang ist ein Netzstecker Typ F (EU Stecker) enthalten. Weitere Netzadapter mit anderen Anschlusssteckern sind optional erhältlich bzw. in entsprechenden Ländersets bereits enthalten.
- Ladekabel USB A auf USB C, Länge: ca. 1m
- Akku: Lithium-Ionen Akku, Lebensdauer: 800 Ladezyklen. Eine Akkuladung gewährleistet mindestens 6 Behandlungseinheiten á 20 Minuten bei neuwertigem Akku und durchschnittlicher Intensität. Beachten Sie, dass die häufige Verwendung der höchsten Intensitätsstufe die Akkulaufzeit verkürzen kann.
 - DAS NOVAFON Akkuleistungsdaten: Kapazität 2400 mAh, Spannung 3,7 V, Typ ICR18650 mit Schutzplatine
 - DAS NOVAFON power Akkuleistungsdaten: Kapazität 3400 mAh, Spannung 3,7 V, Typ Typ INR18650 mit Schutzplatine
- 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 Medizinprodukte-Verordnung (2017/745/EU), weiterhin wird Konformität mit 2015/863/EU erklärt
- IP22 - Schutzklasse, die besagt: Geschützt gegen den Zugang mit einem Finger. Geschützt gegen schräg fallendes Tropfwasser (bei Verwendung der USB-Abdeckkappen, nicht im Standard Lieferumfang enthalten).
- Hersteller: NOVAFON Elektromedizinische Geräte GmbH, Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Deutschland

7. WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung und diese

Sicherheitshinweise sorgfältig und befolgen Sie diese.

7.1. 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.

⚠️ WARNUNG: Ziehen Sie nach dem Ladevorgang und vor der Reinigung immer den Netzstecker aus der Steckdose.

⚠️ WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass die Geräte vollständig trocken und ohne Rückstände von Reinigungs-, Desinfektionsmitteln oder Ölen/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 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, in dem 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 eine 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, wie z.B. Raucherentwicklung, ungewöhnliche oder übermäßige Hitze etc.

⚠️ 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 extrem 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) könnten 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 erzeugt wird.

⚠️ WARNUNG: Verwenden Sie das Gerät nicht unter Decken, Kissens, 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.

⚠️ WARNUNG: Vermeiden Sie den Kontakt mit Schleimhäuten oder den Augen.

⚠️ WARNUNG: Verwenden Sie das Gerät nicht zusammen mit anderen Medizinprodukten, da dies sowohl die Leistung und Funktion des Gerätes als auch des anderen Produktes beeinflussen könnte.

7.2. WEITERE VORSICHTSMASSNAHMEN

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

HINWEIS: Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn eine der in Kapitel 5 beschriebenen Gegenanzeigen auf Sie zutrifft.

HINWEIS: Verwenden Sie das Gerät nicht länger als 20 Minuten pro Anwendung. Lassen Sie das Gerät mindestens 15 Minuten abkühlen, bevor Sie es wieder einschalten.

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

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 in der Ladestation nicht. Dies kann zu Schäden führen.

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.

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

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

8. WARTUNG UND INSTANDHALTUNG

8.1. 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 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. Sparen Sie den USB-Anschluss bei der Reinigung aus. 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/Cremes sind, bevor Sie die Ladestation oder das Ladekabel verwenden.

8.2. 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 Webseite 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 Medizinprodukte-Verordnung 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).

8.3. SICHERHEITSKONTROLLE, WARTUNG UND REPARATUR

Für das NOVAFON Gerät ist keine regelmäßige Überprüfung oder Wartung vorgesehen. Um den sicheren Betrieb zu gewährleisten sollten Sie die Geräte jedoch regelmäßig auf offensichtliche Beschädigungen prüfen. Zudem empfiehlt es sich, eine elektrische Sicherheitsprüfung z.B. gem. DGUV 3 mindestens alle 2 Jahre durchzuführen. Bitte beachten Sie, dass nationale Gesetze Sie dennoch verpflichten können, Sicherheitskontrollen am Gerät 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. Aufsätze müssen ausgetauscht werden, sobald sie deutliche Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigung

aufweisen (Risse, Verformungen, Veränderung der Oberfläche). Eine Reparatur ist nur durch NOVAFON selbst oder qualifizierte Händler möglich. Über Reparaturmöglichkeiten und Ersatzteile können Sie sich auf unserer Webseite informieren.

HINWEIS: Aufsätze sind Verschleißteile und unterliegen daher einer eingeschränkten Gewährleistung.

8.4. 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. 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

9. 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 Garantie 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.

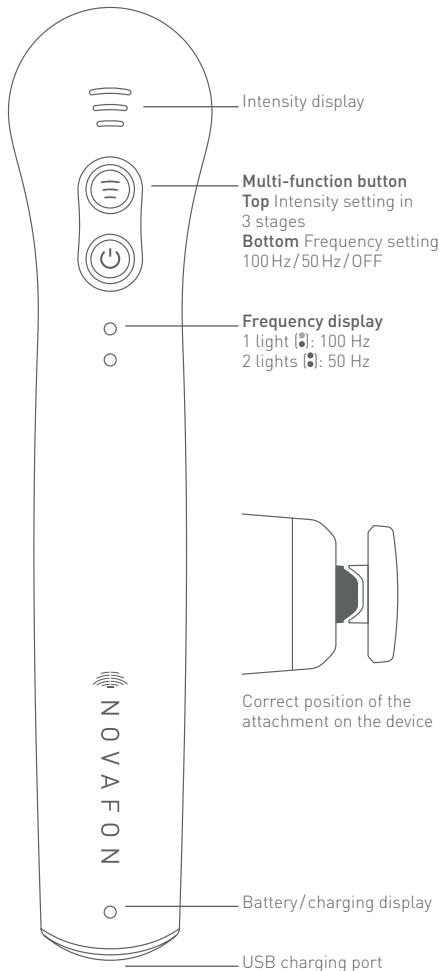
Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Händler.

10. 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.

ENGLISH



1. PREFACE
2. PRODUCT DESCRIPTION
 - 2.1. SCOPE OF DELIVERY
 - 2.2. DEVICE TYPES
 - 2.3. ACCESSORIES
 - 2.3.1. Disc attachment
 - 2.3.2. Ball attachment
 - 2.3.3. Optional accessories
 - 2.3.4. Combination with other products
3. OPERATION
 - 3.1. FIRST USE
 - 3.2. ADJUSTING THE INTENSITY
 - 3.3. CHARGING
 - 3.4. ATTACHMENTS
4. APPLICATION & USE
 - 4.1. INTENDED USE, USER AND PATIENT
 - 4.2. SELF-APPLICATION AT HOME
 - 4.3. PROFESSIONAL APPLICATION IN NEUROREHABILITATION
 - 4.3.1. Spasticity
 - 4.3.2. Hemineglect
 - 4.4. PROF. APPLICATION IN VOICE AND SWALLOWING THERAPY
5. CONTRAINDICATIONS
6. TECHNICAL SPECIFICATIONS
 - 6.1. SYMBOLS USED
 - 6.2. TECHNICAL SPECIFICATIONS
7. IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS
 - 7.1. WARNINGS
 - 7.2. OTHER PRECAUTIONS
8. MAINTENANCE AND REPAIR
 - 8.1. CLEANING AND DISINFECTION
 - 8.2. TROUBLESHOOTING
 - 8.3. SAFETY CHECK, MAINTENANCE AND REPAIR
 - 8.4. DISPOSAL
9. WARRANTY
10. CUSTOMER SERVICE

1. PREFACE

Congratulations on your purchase of a NOVAFON vibration sound wave device. Our therapy devices have delivered excellent performance and reliability for decades. Please read the following instructions carefully to ensure that you can get the most out of your NOVAFON vibration sound wave device and enjoy using it for a long time. The explanation of the footnotes can be found on the last page of this instructions.

2. PRODUCT DESCRIPTION

2.1. SCOPE OF DELIVERY















The scope of delivery includes a battery powered NOVAFON vibra-

tion sound wave device (see section 2.2), a disc attachment, a ball attachment, a power plug, a USB-C charging cable and instructions for use.

2.2. DEVICE TYPES

NOVAFON vibration sound wave devices are designed for local vibration therapy. Different attachments are used to transmit the mechanical vibrations into the tissue. Thanks to its safe and simple application, local vibration therapy can be used in many ways. The two treatment frequencies (50 Hz and 100 Hz) and three intensity levels for each frequency (light, medium, strong) allow the treatment to be individually adapted to the body part to be treated and the underlying symptoms.

The different device types differ in their color and the intensity of the vibrations (see table below):

	DAS NOVAFON	DAS NOVAFON power
Multi-function button	ON/OFF,  and 	ON/OFF,  and 
Frequency setting	Level 1  , 100 Hz Level 2  , 50 Hz	Level 1  , 100 Hz Level 2  , 50 Hz
Intensity setting	light  , medium  strong 	light  , medium  strong 
Intensity	●●●●●	●●●●●
Effective depth	6 cm	6 cm+
Color	white	anthracite gray
Lithium-ion battery	Capacity 2400 mAh Voltage 3,7 V	Capacity 3400 mAh Voltage 3,7 V

Article reference as well as UDI/GTIN are shown on the box' bottom.

2.3. ACCESSORIES

NOVAFON vibration sound wave devices are equipped with two interchangeable attachments as standard. NOVAFON GmbH also offers other attachments that are not included in this set. Please contact your dealer or visit www.novafon.com for more information. NOVAFON devices may only be used with original NOVAFON accessories.

THE USE OF ACCESSORIES FROM OTHER MANUFACTURERS CAN IMPAIR THE FUNCTION AND PERFORMANCE OF NOVAFON DEVICES.

2.3.1. Disc attachment

The disc attachment is used in the treatment of larger body parts that require broader strokes. It is supplied as standard and also

available as a spare part.

2.3.2. Ball attachment

The ball attachment can be used for smaller areas and targeted treatment. It is supplied as standard and also available as a spare part.

2.3.3. Optional accessories

On our website you will find additional attachments for various treatment goals. There is also a charging stand and USB cover caps for your battery-powered NOVAFON device.



NOTE: Depending on your country the appliance might be additionally equipped with a second power plug with country specific connectors. These are available as spare parts, too.

2.3.4. Combination with other products





NOVAFON devices are not intended to be used with medical products other than NOVAFON original accessories.

3. OPERATION

3.1. FIRST USE

Charge the device fully before using it for the first time (section 3.3). Switch on the NOVAFON device by pressing the on/off button once. The device starts at 100 Hz  by default. Pressing the button again decreases the frequency to 50 Hz . The current frequency selection is indicated by the LED display (frequencies). Press the button a third time to switch off the device.

3.2. ADJUSTING THE INTENSITY

Adjust the intensity by pressing the Intensity setting button repeatedly. You can select between three intensity levels: light , medium  and strong . The intensity level is indicated by the LED display (intensity). The device always starts at the lowest intensity level . This also corresponds to the NOVAFON treatment recommendation, i.e. starting with a low intensity and gradually increasing it according to need and personal comfort.

NOTE: The best vibration is achieved when the device is operated without additional contact pressure. If your device switches to a lower level by itself – or you're unable to increase the intensity – this is probably because your battery level is low. If this is the case, please recharge your device.

3.3. CHARGING

To charge the device, only use the included power adapter and USB-C cable or the NOVAFON Charging Stand (not included). To charge the device, first connect the cable to the device or to the charging stand and then to the power adapter suitable for your power connection. Only then plug the mains adapter into the socket. Charge the device until the charge display (LED) no longer flashes. Do not use the NOVAFON device during charging. As soon as the LED display no longer flashes, the NOVAFON device is fully ready to use. The device has a low battery display. If the charge display (LED) starts flashing rapidly, you can continue using your NOVAFON device for another

10 minutes. The device then switches off automatically. If you use the charging stand for charging, make sure to place the appliance carefully on the USB port. When removing, hold the charging stand down and pull the device out carefully. The device is charging when the display (LED) lights up. Avoid twisting the appliance in the charging stand as this will prevent damage. Ensure that devices are completely dry and with no cleaning agent, disinfectant or oil/cream residues before using the charging stand or charging cable.

3.4. ATTACHMENTS

The attachments are fixed to the device via a plug connection. They can easily be detached by turning them a quarter turn and pulling them gently off the device. The attachments click simply onto the device. The attachments are in the correct position when the brackets on the device and the attachment lie seamlessly on top of each other. The magnets help you to find the final position. Before starting treatment, make sure that the respective attachment is engaged in the intended final position.

Please refer to the drawing on page 19 for the correct position of the attachment on the device.

4. APPLICATION & USE

The local vibration therapy with the NOVAFON vibration sound wave device can be used as an aid in treating a number of diseases of the musculoskeletal and the nervous system. NOVAFON vibration sound wave devices are used by doctors and therapists. Due to their simple handling, the devices can also be used in the home environment. Please bear in mind that NOVAFON vibration sound wave devices can only alleviate symptoms but never actually cure the underlying disease, nor are they a replacement for a doctor's visit. Despite being safe, simple and non-invasive, we recommend that you discuss the treatment with your doctor or therapist. If symptoms get worse, seek medical advice. Discontinue the treatment immediately, if you experience nausea, dizziness, increased pain, or skin irritation. Please be aware of the contraindications listed in section 5.

4.1 INTENDED USE, USER AND PATIENT

The device is equally suitable for professional use and home use. The NOVAFON vibration sound wave device can be used in speech therapy, occupational therapy and physiotherapy as well as for private use at home.

NOVAFON devices and accessories are designed to relieve pains and aid in relaxation of muscles to alleviate symptoms of:

- Temporary and transient pain of the musculoskeletal system¹
- Chronic pain of the musculoskeletal system¹
- Neuro-rehabilitation^{2,3}
- Voice and swallowing therapy⁴

Please note, that some use scenarios might require the use of special NOVAFON accessories (separately available).

Devices and accessories can be used head to toe. **NOT TO BE USED**

ON GENITALS.

Devices can be used on patients from the age of 6.⁵ When supervised by professionals, earlier use can be feasible. However, **DO NOT USE** on patients younger than 2 years of age.

4.2. SELF-APPLICATION AT HOME

Taking into account the contraindications (chapter 5), move the NOVAFON device in a straight line, selectively or in slowly circling movements on or around the treatment area. The NOVAFON device can also be applied at trigger points near the painful area. In case of uncertainty, please consult your treating physician or therapist regarding your individual application. The NOVAFON device can be used directly on the skin or through fabric/clothing. During the application, make sure that the vibration sound wave device glides gently and without pressure over the body area. Use the entire surface of the attachment. This is the only way the penetration depth effect of the NOVAFON device can be fully deployed and the vibrations are transmitted optimally. Use only the NOVAFON device's own weight for a comfortable application.

The therapeutic application shall not exceed a maximum of three 20-minute treatment units per day. Please note that the NOVAFON device must be switched off for 15 minutes after 20 minutes of use in order to avoid overheating. When treating very painful or sensitive parts of the body (e.g. face, neck, head), the duration of application should be reduced and adjusted to suit the patient's personal needs. **NOTE:** Application of liniments (medicated topical preparations): Generally, only apply small amounts of creams, ointments, cosmetic or medicated liniments on the skin or place a fine cloth between the device and the skin. Do not allow liquids or residues to penetrate the NOVAFON device so as not to damage it. Stop the treatment immediately if any side effects occur (see section 5).

4.3. PROFESSIONAL USE IN NEUROREHABILITATION

NOTE: The use of local vibration therapy for neurological diseases or voice and swallowing therapy should only be carried out by specialists (therapists, physicians, nurses) or after detailed instruction by such a person.

4.3.1. Spasticity

Spasticity is a common consequence of a stroke and other disorders of the central and peripheral nervous system. Local vibration therapy, combined with physiotherapy, provides a simple and drug-free treatment method. Numerous studies have shown a reduction in spasticity as well as improved motor control and function.² The effectiveness mechanisms are the tonic vibrational reflex and the stimulation of the sensorimotor system. Taking into account the contraindications (section 5), the spastic muscle itself is treated at 50 Hz and the antagonist of the spastic muscle at 100 Hz. The starting point can be on the tendon or directly on the muscle itself. The treatment may be local, i.e. focusing on one point, or in sweeping movements. The application with the NOVAFON device shall not exceed 20 minutes per unit. The treatment can be performed up to 5

times a week. Please keep in mind that using the appliance incorrectly can lead to increased muscle tone. Stop the treatment immediately if any side effects occur (see section 5).

4.3.2. Hemineglect

Several studies have found an improvement in the visual exploration performance of stroke patients with Hemineglect when the neck musculature contralateral to the lesion is stimulated by vibration.³ This effect is based on the fact that the vibration stimulates stretch receptors in muscles and tendons of the neck, leading to an apparent rotation of the head. For successful therapy, the corresponding stimulation point must be found on the contralateral, posterior neck muscles, taking into account the contraindications (section 5). This point is determined by fixing a bright spot on the wall (e.g. by means of a laser pointer) in a darkened room. The therapist guides the NOVAFON device slowly along the neck muscles at 100 Hz and medium intensity. The patient sits on a chair for the treatment. The correct stimulation point is determined as soon as the patient reports that the fixed point is moving without moving his/her head. The total treatment time should not exceed 40 minutes, whereby the pure stimulation time should be interrupted by a 5 minute break after 10 minutes. A total of at least 15 treatment sessions are necessary to achieve a lasting effect. Stop the treatment immediately if any side effects occur (see section 5).

4.4 PROFESSIONAL APPLICATION IN VOICE AND SWALLOWING THERAPY

NOTE: The use of local vibration therapy for swallowing and voice disorders must only be carried out by specialists (therapists, doctors, nursing staff) or after detailed instruction by specialists.

5. CONTRAINDICATIONS

Treatments with the NOVAFON vibration sound wave devices are not permitted for patients with:

- Open wounds/eczema (in the body region to be treated)
- Arteriosclerosis (in the body region being treated)
- Current episodes of epilepsy
- Pregnancy
- Implants (in the body region being treated)
- Heart pacemakers
- Thromboses (in the body region being treated)
- Brain pacemakers
- Cardiac arrhythmia
- Tumours, cancerous and not cancerous
- Acute inflammations (in the body region being treated)
- Acute episodes of inflammatory diseases

Side effects:

Please note that in rare cases the following side effects may occur:

- Increased pain/unpleasant sensation
- Nausea/dizziness
- Skin irritation

- Reflex/involuntary muscle contractions

Please discontinue the treatment immediately, if you experience any of these side effects. If symptoms persist, please consult a doctor. NOTE: Pain treatment in particular can lead to an initial worsening of the symptoms before you notice any improvement. NOTE: Slight reddening and warming is not a cause for concern. This is a desired effect of local vibration therapy, which is caused by the increased blood flow.

DO NOT USE for treating pains or swellings of unknown origin. In that case consult a medical professional for clarification and diagnosis.

6. TECHNICAL SPECIFICATIONS

6.1. SYMBOLS USED

- ~ Alternating current (AC)
- ≡ Direct current (DC)
- ☐ Device with protection class II according to DIN EN 61140
- Hz Hertz
- KB Short-term operation (SO)
- mA Milliampere-hour
- A Amp
- V Volt
- ♻ Disposal according to the EU Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)
- 🏠 Displays the manufacturer of the medical device
- SN Displays the serial number as defined by the manufacturer to identify a specific device.
- 👤 Protection class of the application part: type BF
- 🌡 Temperature limit: Refers to the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
- 💧 Humidity limit
- 🌐 Atmospheric pressure limit
- 📖 Refer to the instructions
- 🏠 Use inside only
- ⚠ General warning symbols
- 🔊 Intensity setting in 3 stages
- Frequency setting, 100 Hz/50 Hz/OFF

6.2. TECHNICAL SPECIFICATIONS

- Operating conditions: 5 °C [41 °F] to 30 °C [86 °F]; 15 % to 93 % relative humidity, non-condensing; 700 hPa to 1060 hPa air pressure
- Storage/transport: -5 °C [23 °F] to 40 °C [104 °F]; 15 % to 93 % relative humidity, non-condensing; 500 hPa to 1060 hPa air pressure
- Operating mode: SO 20/15 min
- Operating noise: maximum 70 dBA
- Power plug charger 1180004 (white) or 1180004-1P (black)
- Input power: AC 100–240 V, 50–60 Hz, 300 mA
- Output power: DC 5 V, 2 A
- The standard scope of delivery includes a type-F power plug (EU plug). Additional power adapters with other connection plugs

- are available as options or are already included in the relevant country sets.
- Charging cable USB-A to USB-C, length: approx. 1m [3ft]
- Battery: Lithium-ion battery, service life: 800 charging cycles. With a new battery and average intensity, one battery charge guarantees at least six treatment units of 20 minutes each. Note that frequent use of the highest intensity level may reduce that time span.
- DAS NOVAFON battery performance data: Capacity 2400 mAh. Voltage 3.7 V, type ICR18650 with protective PCB
- DAS NOVAFON power battery performance data: Capacity 3400 mAh. Voltage 3.7 V, type INR18650 with protective PCB
- The devices comply with IEC 60601-1-2:2014 or CISPR 11 emission class B and group 1. The devices have been tested with the interference immunity test levels for home use.
- Product category: Class IIa medical device according to the Medical Device Regulation [2017/745/EU], furthermore conformity with 2015/863/EU is declared. FDA class I product Codes ISA and IRO.
- IP22 protection class, which states: Protected against access with a finger. Protected against water dripping at an angle [when using the USB cover caps, not included in standard scope of delivery].
- Manufacturer: NOVAFON Elektromedizinische Geräte GmbH, Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Germany

7. IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS

Before starting to use the device, please read the user manual and these safety instructions carefully and strictly follow them.

7.1. WARNINGS

When using an electrical device basic precautions should always be followed including the following to reduce the risk of burns, fires, electric shock, possibly severe injury and possible death to the user or other people:

- ⚠ WARNING: Do not use the NOVAFON device during charging.
- ⚠ WARNING: Always store the device in a dry and clean location.
- ⚠ WARNING: Before connecting the power plug to the mains power source, check that the mains voltage corresponds to the voltage specification on the power plug. Connect the NOVAFON device only to a power outlet that delivers the correct voltage.
- ⚠ WARNING: To charge the device, use only the charging cable and power supply included in the delivery or the separately available charging stand. Use the correct connector plug, if applicable.
- ⚠ WARNING: Always unplug the device and all charging accessories from the electrical outlet after charging and before cleaning.
- ⚠ WARNING: Ensure that devices are completely dry and with no cleaning agent, disinfectant or oil/cream residues before using the charging stand or charging cable.
- ⚠ WARNING: Do not bring the device and charging accessories [plug, charging cable, charging stand] into contact with hot surfaces [e.g. heater, hotplate, etc.]. The housing of the device or adapter or the insulation of the cable could be damaged.
- ⚠ WARNING: Do not use the device when taking a shower or bath.

⚠ WARNING: Do not operate where aerosol (spray) products are being used, in other explosive atmospheres or where oxygen is being administered.

⚠ WARNING: Do not place or drop the device into water or other liquids.

⚠ WARNING: Do not reach for a device that has fallen into water, especially when the charging cable is connected to a power outlet. Unplug immediately.

⚠ WARNING: Do not place or store device where it can fall or be pulled into a tub, pool or sink.

⚠ WARNING: Protect the device, charger and charging stand from drop impact and shocks.

⚠ WARNING: This device may not be modified without the manufacturer's permission.

⚠ WARNING: NOVAFON devices may only be used with original NOVAFON accessories. The use of accessories from other manufacturers can impair the function and performance of NOVAFON devices. This also applies to the power adapter and charging cables.

⚠ WARNING: Do not use the device and either discard or return to your dealer for examination if any of the following conditions occur:

- if the device fails to work correctly.
- if the device is damaged, e.g. after having been dropped
- if the device was immersed in water or other liquids
- if the device exhibits other safety-related problems, such as emitting smoke, unusual or excessive heat etc.

⚠ WARNING: Do not use the power plug, charging cable or charging stand:

- in the event of visible damage or after dropping the power plug, charging cable or charging stand
- if the power plug, charging cable or charging stand has been exposed to extreme moisture
- if liquid has penetrated the unit

⚠ WARNING: Never charge the device for more than 24 hours at a time. Do not leave the device unattended. Disconnect the device from the power supply at night. This also applies when using the charging stand.

⚠ WARNING: Do not place the device on flammable surfaces when charging.

⚠ WARNING: Never leave the device unattended when it is turned on.

⚠ WARNING: Do not clamp or pinch any part of your body, especially your fingers, between the attachment and the device. During the treatment, hold the device only by the device handle.

⚠ WARNING: Never drop or insert any foreign object into any opening on this device. Do not insert any objects (including wires) into openings in the device.

⚠ WARNING: Wireless communication devices [such as Wi-Fi stations, mobile phones, cordless phones, and related base stations] can affect the device and should be kept at least 0.5 m [2 feet] away from the device during use. This also applies to cables and plug-in power supplies.

⚠ WARNING: Careful supervision is necessary when used on or by children, immobile or disabled individuals. NOVAFON devices should

only be used by users from the age of 18 years who have read the instructions and are competent to use the device safely.

⚠ WARNING: Do not use on sleeping or unconscious individuals.

⚠ WARNING: Keep the device out of reach of children when not in use.

⚠ WARNING: Small parts (e.g. cover caps) could come loose and be swallowed. Risk of suffocation!

⚠ WARNING: Keep children away from packaging materials. There is a risk of suffocation.

⚠ WARNING: Do not use on genitals, this device is not intended as an intimate pleasure toy.

⚠ WARNING: Do not use outdoors or in wet or damp areas.

⚠ WARNING: Never operate the power plug or charging stand in environments with high humidity or in the presence of moisture. Please note, that moisture is, for example, also generated by nebulisers.

⚠ WARNING: Do not operate under blankets, pillows, towels, clothing etc. or anyplace where ventilation is limited as the device could overheat and thus cause fire, electric shock or other injuries to people.

⚠ WARNING: Use the device only for its intended use as described in this manual.

⚠ WARNING: Avoid contact with mucous surfaces or the eyes.

⚠ WARNING: Do not use the device together with other medical devices, as this may affect the performance and function of the device as well as the other product.

7.2 OTHER PRECAUTIONS

NOTE: Use the initial session to figure how the body responds to vibration therapy. If you experience any discomfort, dizziness or nausea stop session immediately.

NOTE: Do not use the device if any of the contraindications described in chapter 5 apply to you.

NOTE: Do not use the device for more than 20 minutes per application. Leave it to cool down for at least 15 minutes before restarting.

NOTE: Make sure to secure the attachments fully onto the NOVAFON device and keep it on during treatment.

NOTE: Make sure that no substances, such as liquids, creams or the like, can penetrate into the device or the power plug.

NOTE: To prevent damage, make sure that the device and charging stand are standing or resting on a stable surface during the charging process.

NOTE: Do not twist the device in the charging stand. This may cause damage.

NOTE: Protect the device against dust, lint and other particles. Penetration of dust, lint or other particles may cause the device to fail.

NOTE: To prevent premature wear, only store the device in a dry and clean place that is protected against UV light (incl. sunlight).

NOTE: Use only non-alcoholic cleaning supplies. Alcohol can attack the surfaces of the housing and the attachments.

8. MAINTENANCE AND REPAIR

8.1. CLEANING AND DISINFECTION

Do not clean the device during charging. Disconnect the device from the power supply when cleaning. If used privately, clean the housing and attachments using a clean cloth moistened with fresh water or a mild soapy solution. For clinical and professional use, clean and disinfect device housings and all attachments with an appropriate surface disinfectant suitable for medical devices before and after each use. As a general rule, only use alcohol-free disinfectants that are suitable for use on sensitive surfaces, such as NOVACLEANER by NOVAFON, SinAlc sensitive by HIMED or RHEOSEPT-WD plus wipes by Rheosol. If necessary, dry off with a soft cloth.

If you are using the charging stand, this can be cleaned with a clean cloth moistened with fresh water or a mild soapy solution if necessary. Do not clean the USB port. For professional use: To prevent contamination, only place cleaned devices in the charging stand. Ensure that devices are completely dry and with no cleaning agent, disinfectant or oil/cream residues before using the charging stand or charging cable.

8.2. TROUBLESHOOTING

If your device automatically switches to a lower level or you are unable to increase the intensity, this is probably due to a low battery level. In such a case, please charge the device.

You can also use the "FAQ" area (possibly download document) of our website to find helpful answers to frequently asked questions. If there are any problems with the device, please contact our customer service. Never open the device yourself to repair malfunctions. If you attempt to repair the device yourself, you will void the warranty. The manufacturer declares conformity with the requirements in respect to medical devices of class IIa according to Medical Device Regulation 2017/745/EU in sole responsibility for this product. Please contact us in case you suspect the device to have caused a serious incident. As a user you have the right to report such an incident to your national competent authority (e.g. Ministry of health; FDA). You can also use the "FAQ" section (download document if necessary) of our website to find helpful answers to frequently asked questions.

8.3. SAFETY CHECK, MAINTENANCE AND REPAIR

The NOVAFON device does not require regular inspection or maintenance. To ensure safe operation, however, you should check the device regularly for obvious damage. We also recommend that you carry out an electrical safety test, e.g. compliant with DGUV 3 (German Social Accident Insurance), at least every 2 years. Please note that there may be national laws that oblige you to carry out safety checks on the device. This does not generally apply to private individuals. If you have any problems with your appliance either discard or return it to your dealer. Attachments shall be replaced once they show clear signs of wear or damage (cracks, deformations, change in surface). Repairs can only be carried out by NOVAFON itself or by qualified dealers. Information regarding repair options and spare

parts can be found on our website.

NOTE: Attachments are wear parts and are therefore facing a limited warranty.

8.4. DISPOSAL

Devices must never be disposed of with common household waste. For environmentally sound disposal, the user is obligated to dispose of the old device at a designated collection point for the disposal of electrical and electronic equipment. Please observe the national legal regulations when disposing of the device. You can also send your old device to NOVAFON; we will gladly dispose of it for you. This device is subject to EU Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).

To ensure the conservation of resources, please dispose of the packaging separately as waste paper

9. WARRANTY

From the date of delivery, we grant a warranty of 2 years (24 months) for defects resulting from material or production defects. Warranty coverage is subject to the presentation of a proof of purchase. The battery, charging cable, power plug and the attachments is guaranteed for 6 months.

Excluded from the warranty: Damage due to improper use, normal wear and tear and consumption (also valid for accessories).

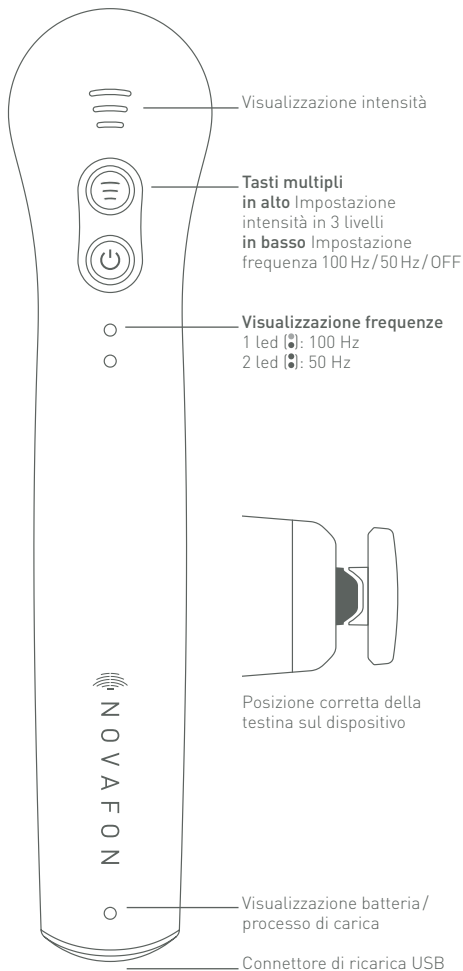
The right of rescission (reversal of the purchase), reduction (discount on the purchase price) or subsequent delivery is initially excluded. However, you have a claim to reduction or conversion at your discretion if we do not remedy a defect that is subject to our warranty within a reasonable period of time. Any damage caused by failure to use the product in accordance with its intended use or resulting from improper or unreasonable use or maintenance is not covered by the warranty. Such damage is the sole responsibility of the user. Failure to comply with this instruction manual will void the warranty. Some states may not allow such limitation, so it may not apply to you. This limited warranty gives you specific and you may have other rights which may vary from state to state.

Get in touch with your dealer or supplier to claim warranty.

10. CUSTOMER SERVICE

The device may only be repaired by NOVAFON Customer Service. Please do not send in your defective device without being asked, but rather clarify the damage and repair costs with us first. Repair could be more expensive than a new device. If the repair is no longer financially feasible within the warranty period, NOVAFON offers a replacement unit (again with a 24-month warranty).

This manual can also be viewed as a PDF file at www.novafon.com.



1. PREMESSA

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2.1. DOTAZIONE

2.2. TIPI DI APPARECCHIO

2.3. ACCESSORI

2.3.1. Testina a piatto

2.3.2. Testina sferica

2.3.3. Accessori opzionali

2.3.4. Combinazione con altri prodotti

3. OPERAZIONE

3.1. MESSA IN FUNZIONE

3.2. REGOLAZIONE DELL'INTENSITÀ

3.3. PROCESSO DI CARICA

3.4. TESTINE

4. USO

4.1. SCOPO, UTENTI E PAZIENTI

4.2. USO AUTONOMO A CASA

4.3. APPLICAZIONE PROFESSIONALE NELLA RIABILITAZIONE NEUROLOGICA

4.3.1. Spasticità

4.3.2. Neglect

4.4. APPLICAZIONE PROFESSIONALE IN LOGOPEDIA

5. CONTROINDICAZIONI

6. SPECIFICHE TECNICHE

6.1. LEGENDA DEI SIMBOLI

6.2. SPECIFICHE TECNICHE

7. IMPORTANTI ISTRUZIONI DI SICUREZZA

7.1. AVVERTENZE

7.2. ULTERIORI PRECAUZIONI

8. MANUTENZIONE E CURA

8.1. PULIZIA E DISINFEZIONE

8.2. COMPORTAMENTO IN CASO DI GUASTI

8.3. CONTROLLO DI SICUREZZA, MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

8.4. SMALTIMENTO

9. GARANZIA

10. SERVIZIO CLIENTI

1. PREMESSA

Con l'apparecchio a onde sonore NOVAFON avete fatto un'ottima scelta. I nostri apparecchi terapeutici sono collaudati da decenni. Per poter utilizzare al meglio il vostro apparecchio a onde sonore NOVAFON e affinché vi duri a lungo, leggete con attenzione le pagine seguenti. La risoluzione delle note a piè di pagina è riportata nell'ultima pagina dell'opuscolo.

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO












2.1. DOTAZIONE

La dotazione comprende un dispositivo NOVAFON a onde sonore a batteria (vedere capitolo 2.2), una testina a piatto, una testina sferica, un adattatore, un cavo di carica USB tipo C e le istruzioni per l'uso.

2.2. TIPI DI APPARECCHIO

L'apparecchio a onde sonore NOVAFON viene utilizzato per la terapia locale a vibrazioni. Tramite le diverse testine le vibrazioni meccaniche vengono convogliate nel tessuto. Con l'uso sicuro e semplice, la terapia a vibrazioni può essere utilizzata in modo versatile. Con le due frequenze di trattamento (50 Hz e 100 Hz) e tre livelli di intensità (basso, medio, alto) è possibile adattare il trattamento in modo individuale alla parte del corpo da trattare e ai sintomi di base.

I diversi tipi di apparecchio si differenziano per il colore e l'intensità delle vibrazioni (vedi tabella sotto):

	DAS NOVAFON	DAS NOVAFON power
Tasti multipli	ON/OFF,  e 	ON/OFF,  e 
Impostazione frequenza	Livello 1  , 100 Hz Livello 2  , 50 Hz	Livello 1  , 100 Hz Livello 2  , 50 Hz
Impostazione intensità	basso  , medio  alto 	basso  , medio  alto 
Intensità	●●●●●	●●●●●
Profondità d'azione	6 cm	6 cm+
Colore	bianco	grigio antracite
Batteria agli ioni di litio	Capacità 2400 mAh Tensione 3,7 V	Capacità 3400 mAh Tensione 3,7 V

Il numero dell'articolo e l'UDI/GTIN sono riportati sul fondo della confezione.

2.3. ACCESSORI

L'apparecchio a onde sonore NOVAFON viene dotato di serie di due testine sostituibili. La NOVAFON GmbH offre ulteriori testine non comprese nella fornitura. Per informazioni si prega di rivolgersi al proprio rivenditore o consultare il sito www.novafon.com. Gli apparecchi NOVAFON possono essere utilizzati solo con accessori NOVAFON originali.

L'USO DI ACCESSORI DI ALTRI PRODUTTORI PUÒ COMPROMETTERE LE FUNZIONI E LE PRESTAZIONI DEGLI APPARECCHI NOVAFON.

2.3.1. Testina a piatto

La testina a piatto viene utilizzata per il trattamento di parti del corpo

più estese e facili da trattare. È inclusa nella dotazione ed è disponibile come pezzo di ricambio.

2.3.2. Testina sferica

La testina sferica può essere usata per il trattamento di superfici più piccole e di singoli punti. È inclusa nella dotazione ed è disponibile come pezzo di ricambio.

2.3.3. Accessori opzionali

Sul nostro sito Internet sono disponibili ulteriori testine per vari obiettivi di trattamento. Per l'apparecchio NOVAFON sono inoltre disponibili anche una stazione di ricarica e cappucci di protezione USB.



NOTA: a seconda del Paese, il dispositivo può anche essere dotato di una seconda spina di alimentazione con collegamenti specifici per Paese. Questi sono disponibili anche come pezzi di ricambio.

2.3.4. Combinazione con altri prodotti





I dispositivi NOVAFON non sono destinati ad essere utilizzati con prodotti medici diversi dagli accessori originali NOVAFON.

3. OPERAZIONE

3.1. MESSA IN FUNZIONE

Caricare l'apparecchio prima della messa in funzione (capitolo 3.3). Accendere il NOVAFON premendo una volta il tasto ON/OFF. L'apparecchio si avvia con l'impostazione predefinita di 100 Hz . Premendo ancora si riduce la frequenza a 50 Hz . La frequenza attualmente selezionata è riportata dall'indicatore LED (frequenze). Per spegnere premere il tasto una terza volta.

3.2. REGOLAZIONE DELL'INTENSITÀ

Regolare l'intensità premendo più volte il tasto "Regolazione dell'intensità". Scegliere tra i tre livelli di intensità basso , medio  e alto . L'intensità attualmente selezionata è riportata dall'indicatore LED (intensità). L'apparecchio si avvia sempre con il livello di intensità più basso . Questo corrisponde anche al suggerimento per l'uso di NOVAFON, ossia iniziare con intensità minore e aumentarla all'occorrenza e in base alla sensibilità individuale.

NOTA: la migliore oscillazione si ottiene quando l'apparecchio viene controllato senza pressione aggiuntiva. Se il Suo dispositivo dovesse passare automaticamente a un livello inferiore o non Le sarà possibile aumentare l'intensità, probabilmente ciò è dovuto a un livello di batteria basso. In tal caso, La preghiamo di caricare il dispositivo.

3.3. PROCESSO DI CARICA

Utilizzare per la ricarica dell'apparecchio solo l'alimentatore e il cavo USB-C in dotazione o la stazione di ricarica NOVAFON (non in dotazione). Per caricare, collegare dapprima il cavo all'apparecchio o alla stazione di ricarica e poi all'alimentatore adatto al proprio attacco. Solo a questo punto inserire l'alimentatore nella presa di corrente. Caricare l'apparecchio fino a quando l'indicazione di stato della carica (LED) non lampeggia più. Non utilizzare il NOVAFON durante il processo di carica. Il NOVAFON è nuovamente pronto all'uso

non appena l'indicatore LED smette di lampeggiare. L'apparecchio è dotato di una spia che segnala quando la batteria è in esaurimento. Se l'indicazione stato di scarica (LED) lampeggia rapidamente, è possibile utilizzare NOVAFON ancora per circa 10 minuti. L'apparecchio poi si spegne automaticamente. Se si utilizza la stazione di ricarica, fare attenzione a posizionare e a rimuovere l'apparecchio con cautela dall'attacco USB. Il dispositivo si carica quando l'indicatore si illumina. Evitare una torsione dell'apparecchio quando è posizionato sulla stazione di ricarica per evitare che si danneggi. Si assicuri che i dispositivi siano completamente asciutti e privi di residui di detersivi, disinfettanti o oli/creme prima di utilizzare la base di ricarica o il cavo di ricarica.

3.4. TESTINE

Le testine sono fissate all'apparecchio ad innesto. Le testine si staccano facilmente dall'apparecchio ruotandole per un quarto di giro e tirando leggermente. Le testine sono applicate con un semplice innesto. Le testine hanno raggiunto la loro posizione prevista quando i supporti sull'apparecchio e la testina sono sovrapposti senza gioco. I magneti aiutano a trovare la posizione finale. Prima di iniziare il trattamento assicurarsi che la rispettiva testina sia inserita nella posizione finale prevista. Attenersi al disegno a pagina 36 che mostra la posizione corretta della testina sull'apparecchio.

4. USO

La terapia a vibrazione locale con il NOVAFON può essere utilizzata come misura coadiuvante in una serie di disturbi del sistema locomotore e del sistema nervoso. I medici e i terapeuti usano gli apparecchi per terapia a vibrazione locale NOVAFON. Essendo maneggevoli, i dispositivi possono essere utilizzati anche in ambiente domestico per l'autoapplicazione. Si tenga presente che gli apparecchi per terapia a vibrazione locale NOVAFON si limitano a lenire i sintomi ma non sono assolutamente in grado di curare il disturbo di base né possono sostituire la visita medica. Nonostante l'uso sicuro, semplice e non invasivo, si raccomanda di concordare di preferenza il trattamento con il proprio medico curante o terapeuta. In caso di peggioramento dei sintomi rivolgersi ad un medico. Interrompere immediatamente il trattamento se dovessero presentarsi malessere, vertigini, aumento del dolore o irritazioni cutanee. Osservare sempre le controindicazioni elencate al capitolo 5.

4.1. SCOPO, UTENTI E PAZIENTI

L'apparecchio è previsto sia per uso professionale sia per auto-utente. L'apparecchio a onde sonore NOVAFON viene utilizzato sia negli ambiti terapeutici logopedia, ergoterapia e fisioterapia sia in ambito privato a casa.

I dispositivi e gli accessori NOVAFON hanno lo scopo di alleviare i dolori e aiutare il rilassamento dei muscoli¹.

Per alleviare i sintomi nelle seguenti aree:

- Dolore muscoloscheletrico acuto1
- Dolore muscoloscheletrico cronico1
- Neuro-riabilitazione2,3
- Terapia della voce e della deglutizione4

Si prega di notare che alcuni scenari di utilizzo potrebbero richiedere l'uso di accessori NOVAFON speciali (disponibili separatamente). I dispositivi e gli accessori possono essere utilizzati dalla testa ai piedi. **DA NON UTILIZZARE SUI GENITALI.**

I dispositivi possono essere utilizzati su pazienti a partire dall'età di 6 anni³, se supervisionati da professionisti, è consentito utilizzarli prima, tuttavia, **NON UTILIZZARE** su pazienti di età inferiore a 2 anni.

4.2. USO AUTONOMO A CASA

Tenendo conto delle controindicazioni (capitolo 5), applicare il NOVAFON all'area da trattare o intorno ad essa lungo una linea retta, su un punto specifico o con lenti movimenti circolari. Il NOVAFON può essere applicato anche a trigger point situati nei pressi dell'area in cui si presenta il dolore. In caso di dubbi rivolgersi al proprio medico curante o terapeuta per concordare un'applicazione specifica. Il NOVAFON può essere applicato sia direttamente sulla pelle sia attraverso tessuti. Quando si applica l'apparecchio per terapia a vibrazione locale, assicurarsi che poggia leggermente e senza pressione sulla zona del corpo. Utilizzare l'intera superficie della testina. Solo in questo modo è possibile ottenere pienamente l'effetto di profondità del NOVAFON e trasmettere le vibrazioni in modo ottimale. Per una collocazione confortevole usare unicamente il peso proprio del NOVAFON.

La singola applicazione terapeutica non dovrebbe superare una durata massima di 3 unità di trattamento da 20 minuti al giorno. In tal caso ricordare che NOVAFON, dopo 20 minuti di funzionamento, deve essere spento per 15 minuti per evitarne il surriscaldamento. Per le parti del corpo fortemente doloranti o sensibili (ad es. viso, gola, testa) la durata del trattamento deve essere ridotta e adeguata ai singoli casi.

NOTA: Uso di pomate: come norma generale, applicare alla pelle solo uno strato sottile di crema, unguento o pomata medicamentosa o cosmetica o collocare un panno sottile tra l'apparecchio e la pelle. Per non danneggiare il NOVAFON, impedire che vi penetrino liquidi o residui.

4.3. APPLICAZIONE PROFESSIONALE NELLA RIABILITAZIONE NEUROLOGICA

NOTA: il ricorso alla terapia a vibrazione locale nei disturbi neurologici è di esclusiva competenza di personale specializzato (terapeuti, medici, infermieri) o può avvenire solo dopo aver ricevuto istruzioni dettagliate da tali persone.

4.3.1. Spasticità

La spasticità è una conseguenza frequente di colpi apoplettici e altri disturbi del sistema nervoso centrale e periferico. Combinata con la fisioterapia, la terapia a vibrazione locale offre un metodo di tratta-

mento semplice e senza farmaci. Numerosi studi hanno dimostrato una riduzione degli spasmi e un miglioramento del controllo e della funzionalità motori.² I meccanismi di efficacia sono in tal caso il riflesso di vibrazioni tonico e l'eccitazione del sistema senso-motorio. Tenendo presenti le controindicazioni (capitolo 5), vengono trattati il muscolo spastico con 50 Hz e l'antagonista del muscolo spastico con 100 Hz. Il punto di applicazione può trovarsi nel tendine o anche direttamente nel muscolo. Il trattamento può essere svolto localmente, ossia in modo fisso su un punto, o su una superficie, con movimenti accarezzanti. È preferibile che il trattamento con NOVAFON non superi una durata di 20 minuti per ogni unità. Il trattamento può essere svolto fino a 5 volte a settimana. Si tenga presente che, in caso di trattamento non corretto, può verificarsi un aumento del tono muscolare. Se si presentano effetti collaterali (capitolo 5) interrompere immediatamente il trattamento.

4.3.2. Neglect

Numerosi studi hanno attestato un miglioramento della capacità di esplorazione visuale nei pazienti con neglect vittime di un colpo aplolettico, che si dà stimolando mediante vibrazione la muscolatura della nuca in posizione controlaterale.³ Questo effetto si basa sul fatto che vengono stimolati i recettori di stiramento dei muscoli e dei tendini del collo, con conseguente rotazione apparente del capo. Per la terapia, da svolgersi nel rispetto delle controindicazioni (capitolo 5), occorre trovare il punto di stimolazione corrispondente nella muscolatura posteriore controlesionale della nuca. Questo punto viene determinato fissando un punto chiaro alla parete (per esempio mediante un puntatore laser) in un ambiente oscurato. Il terapeuta fa scorrere lentamente il NOVAFON, a 100 Hz e intensità media, lungo la muscolatura della nuca. Il paziente siede su una sedia. Il punto di stimolazione corretto viene determinato non appena il paziente comunica che il punto fissato si muove senza che egli muova la testa. È preferibile che la durata totale del trattamento non superi i 40 minuti e che la durata vera e propria della stimolazione debba essere interrotta dopo 10 minuti con una pausa di 5 minuti. Per ottenere un effetto permanente sono necessarie almeno 15 sessioni terapeutiche. Se si presentano effetti collaterali (capitolo 5) interrompere immediatamente il trattamento.

4.4. APPLICAZIONE PROFESSIONALE IN LOGOPEDIA

NOTA: L'uso della vibroterapia locale per i disturbi della deglutizione e della voce deve essere effettuato solo da personale qualificato (terapisti, medici, infermieri) o dopo aver ricevuto istruzioni dettagliate da tale personale.

5. CONTROINDICAZIONI

I trattamenti con gli apparecchi a onde sonore NOVAFON non sono consentiti nei casi seguenti:

- Ferite aperte/eczemi (nella regione del corpo da trattare)
- Arteriosclerosi (nella regione da trattare)
- Episodi attuali di epilessia
- Gravidanza

- Impianti (nella regione da trattare)
- Pacemaker
- Trombosi (nella regione da trattare)
- Pacemaker cerebrali
- Aritmie cardiache
- Tumori, cancerose e non cancerose
- Punti infiammati acuti (nella regione da trattare)
- Episodi acuti di patologie dovuti a infiammazioni

Effetti collaterali:

Si tenga presente che in rari casi possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

- Aumento del dolore/sensazione sgradevole
- Malessere/vertigini
- Irritazioni cutanee
- Riflesso/contrazioni muscolari indesiderate

Interrompere immediatamente il trattamento se dovesse presentarsi uno degli effetti collaterali di cui sopra. Se i sintomi persistono, consultare un medico. Tenere presente che proprio nel trattamento del dolore può verificarsi inizialmente un peggioramento dei disturbi, prima di riscontrare un miglioramento. Si noti che un leggero arrossamento o riscaldamento cutaneo non devono destare preoccupazione. Si tratta di un effetto desiderato della terapia di vibrazioni locale, che si crea a causa della maggiore irrorazione sanguigna. **NON UTILIZZARE** per il trattamento di dolori o gonfiori di origine sconosciuta. In questo caso consultare un medico per chiarimenti e diagnosi.

6. SPECIFICHE TECNICHE

6.1. LEGENDA DEI SIMBOLI

- ~ Corrente alternata (AC)
- ≡ Corrente continua (DC)
- ☐ Apparecchio della classe di protezione II a norma DIN EN 61140

Hz Hertz

KB Servizio di durata limitata

mA Milliampere/ora

A Ampere


V Volt

 Smaltimento conforme alla direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (direttiva RAEE)

 Indica il produttore del prodotto medicale

 Indica il numero di serie del produttore, che consente di identificare un determinato prodotto medicale

 Grado di protezione della parte d'uso: Tipo BF

 Valori limite della temperatura: Vengono indicati i valori limite di temperatura ai quali il prodotto medicale può venire esposto senza rischi.

 Valori limite dell'umidità

 Valori limite della pressione dell'aria

 Attenersi alle istruzioni per l'uso

- 🏠 solo per uso interno
- 📡 Segnale di avvertimento generale
- Impostazione intensità in 3 livelli
- Impostazione frequenza 100Hz/50Hz/Off

6.2. SPECIFICHE TECNICHE

- Condizioni d'esercizio: da 5 °C (41 °F) a 30 °C (86 °F); dal 15 % al 93 % di umidità relativa, non condensante; da 700 hPa a 1060 hPa di pressione dell'aria
- Immagazzinamento/trasporto: da -5 °C (23 °F) a 40 °C (104 °F); dal 15 % al 93 % di umidità relativa, da 500 hPa a 1060 hPa di pressione dell'aria
- Modalità di esercizio: EB 20/15 min
- Rumore d'esercizio: massimo 70 dBA
- Spina caricabatteria 1180004 (blanco) o 1180004-1P (nero)
 - Potenza in entrata: AC 100-240 V, 50-60Hz, 300 mA
 - Potenza in uscita: DC 5 V, 2 A
 - La fornitura standard comprende una spina tipo F (spina EU). Adattatori con spina diversa sono disponibili opzionalmente oppure già incluse nelle forniture dei rispettivi Paesi.
- Cavo di ricarica USB A su USB C, lunghezza: ca. 1m
- Batteria: Batteria agli ioni di litio. Durata: 800 cicli di ricarica. Una carica della batteria garantisce almeno 6 trattamenti di 20 minuti ciascuno, con una batteria nuova e intensità media. Si noti che l'uso frequente del livello di intensità più elevato può ridurre la durata della batteria.
 - DAS NOVAFON dati sulle prestazioni della batteria: Capacità 2400 mAh. Tensione 3,7 V, Tipo ICR18650 con placa de protección
 - DAS NOVAFON power dati sulle prestazioni della batteria: Capacità 3400 mAh. Tensione 3,7 V, Tipo INR18650 con placa de protección
- Gli apparecchi sono conformi alla norma IEC 60601-1-2:2014 o CISPR 11 Classe di emissioni B e Gruppo 1. Gli apparecchi vengono controllati con livelli di prova di immunità ai disturbi per l'uso domestico
- Categoria di prodotto: Prodotto medicale di categoria IIa secondo la Regolamento sui dispositivi medici 2017/745/UE, inoltre si dichiara la conformità a 2015/863/UE
- Grado di protezione IP22: protetto contro l'accesso con un dito. Protetto contro le cadute verticali di gocce d'acqua (utilizzando i cappucci di protezione USB, non compresi nella fornitura standard).
- Produttore: NOVAFON Elektromedizinische Geräte GmbH, Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Germania

7. IMPORTANTI ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Prima dell'uso leggere con attenzione e seguire le istruzioni per l'uso così come le presenti avvertenze di sicurezza.

7.1. AVVERTENZE

Quando si utilizza un dispositivo elettrico, è necessario seguire sem-

pre le precauzioni di base per ridurre il rischio di ustioni, incendi, scosse elettriche, possibili lesioni gravi e la possibile morte dell'utente o di altri:

- ⚠️ **AVVERTENZA:** Non utilizzare il dispositivo durante la ricarica.
- ⚠️ **AVVERTENZA:** Conservare sempre il dispositivo in un luogo asciutto e pulito.
- ⚠️ **AVVERTENZA:** Prima di collegare la spina alla fonte di alimentazione, verificare che la tensione di rete corrisponda alla tensione specificata sulla spina. Collegare il dispositivo solo a una presa che fornisca la tensione corretta.
- ⚠️ **AVVERTENZA:** Utilizzare per la ricarica solo il cavo di ricarica e l'alimentatore in dotazione o la stazione di ricarica acquistabile separatamente. Se pertinente, utilizzare la spina di collegamento adeguata.
- ⚠️ **AVVERTENZA:** Estrarre sempre la spina dalla presa dopo la ricarica e prima della pulizia.
- ⚠️ **AVVERTENZA:** Si assicuri che i dispositivi siano completamente asciutti e privi di residui di detersivi, disinfettanti o oli/creme prima di utilizzare la base di ricarica o il cavo di ricarica.
- ⚠️ **AVVERTENZA:** Evitare di mettere l'apparecchio e gli accessori di ricarica (adattatore, cavo di ricarica, stazione di ricarica) a contatto con superfici roventi (radiatori, fornelli, ecc.). L'alloggiamento dell'apparecchio o dell'adattatore o l'isolamento del cavo potrebbero danneggiarsi.
- ⚠️ **AVVERTENZA:** Non utilizzare mai l'apparecchio mentre si fa il bagno, sotto la doccia.
- ⚠️ **AVVERTENZA:** Non utilizzare il dispositivo in luoghi in cui vengono utilizzati prodotti aerosol (spray), in altre atmosfere potenzialmente esplosive o in cui viene somministrato ossigeno.
- ⚠️ **AVVERTENZA:** Non immergere mai l'apparecchio in acqua o altri liquidi.
- ⚠️ **AVVERTENZA:** Non raggiungere un dispositivo che è caduto nell'acqua, soprattutto se il cavo di ricarica è collegato a una presa elettrica. Spegnerne immediatamente la corrente spegnendo il fusibile del circuito corrispondente.
- ⚠️ **AVVERTENZA:** Non posizionare o conservare il dispositivo in modo che possa cadere o trascinarsi in una vasca, piscina o lavandino.
- ⚠️ **AVVERTENZA:** Evitare urti dell'apparecchio e dell'accessorio di ricarica.
- ⚠️ **AVVERTENZA:** L'apparecchio non può essere modificato senza il consenso del produttore.
- ⚠️ **AVVERTENZA:** Gli apparecchi NOVAFON possono essere utilizzati solo con accessori NOVAFON originali. L'uso di accessori di altri produttori può compromettere le funzioni e le prestazioni degli apparecchi NOVAFON. Questo vale anche per l'alimentatore e il cavo di ricarica.
- ⚠️ **AVVERTENZA:** In ciascuno dei seguenti casi l'apparecchio non può essere messo in funzione e deve essere riparato presso un servizio di assistenza al cliente:
 - se è penetrato liquido nell'apparecchio
 - se l'apparecchio non funziona correttamente

· se l'apparecchio è danneggiato
· se l'apparecchio presenta palesi vizi di sicurezza
⚠ **AVVERTENZA:** Non utilizzare l'alimentatore, il cavo di ricarica e la stazione di ricarica:

· in caso di danni visibili o dopo una caduta
· se l'alimentatore, il cavo di ricarica o la stazione di ricarica sono stati esposti a umidità estrema o se sono stati bagnati
· se vi è penetrato del liquido

⚠ **AVVERTENZA:** Non caricare l'apparecchio per più di 24 ore di seguito. Non lasciare mai l'apparecchio acceso incustodito. Di notte staccare l'apparecchio dalla rete. Ciò vale anche per l'utilizzo della stazione di ricarica.

⚠ **AVVERTENZA:** Non posizionare il apparecchio su superfici infiammabili durante la ricarica.

⚠ **AVVERTENZA:** Non lasciare mai il dispositivo acceso incustodito.
⚠ **AVVERTENZA:** Non bloccare o inserire parti del corpo, in particolare le dita, tra la testina dell'apparecchio e l'apparecchio. Durante l'uso tenere l'apparecchio esclusivamente dalla maniglia.

⚠ **AVVERTENZA:** Non lasciare mai che un oggetto estraneo entri accidentalmente o deliberatamente nell'apertura di questo apparecchio. Non inserire oggetti (inclusi fili) nelle aperture dell'apparecchio.

⚠ **AVVERTENZA:** Apparecchi di comunicazione senza fili (ad es. stazioni WiFi, cellulari, telefoni senza fili e stazioni base associate) possono influenzare l'apparecchio e durante l'uso vanno tenuti a una distanza minima di 0,5 m [2 piedi] dall'apparecchio. Questo vale anche per cavo e alimentatore.

⚠ **AVVERTENZA:** Prestare particolare attenzione quando si utilizza il dispositivo su o da bambini, persone immobili o persone con disabilità. Il dispositivo deve essere utilizzato solo da utenti di età pari o superiore a 18 anni che hanno letto le istruzioni per l'uso e sono in grado di utilizzare il dispositivo in modo sicuro/responsabile.

⚠ **AVVERTENZA:** Non utilizzare su persone che dormono o incoscienti.

⚠ **AVVERTENZA:** Conservare l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.

⚠ **AVVERTENZA:** Parti piccole (ad es. i cappucci di protezione) possono staccarsi e venire ingeriti. Pericolo di soffocamento!

⚠ **AVVERTENZA:** Tenere lontano i bambini dai materiali di imballaggio. Vi è il rischio di soffocamento.

⚠ **AVVERTENZA:** Non utilizzare nell'area genitale, questo dispositivo non è un giocattolo intimo.

⚠ **AVVERTENZA:** Non utilizzare all'aperto o in aree bagnate o umide.

⚠ **AVVERTENZA:** Non mettere mai in funzione l'alimentatore o la stazione di ricarica in ambienti fortemente umidi e in presenza di acqua. Tenere presente che anche gli umidificatori creano umidità.

⚠ **AVVERTENZA:** Non mettere in funzione l'apparecchio sotto coperte, cuscini, asciugamani, ecc. o in altri luoghi che potrebbero bloccare l'aerazione dell'apparecchio. Sussiste il pericolo di surriscaldamento per cui si potrebbe sviluppare un incendio oppure le persone potrebbero ferirsi in altro modo.

⚠ **AVVERTENZA:** Utilizzare il dispositivo solo per lo scopo descritto in questo manuale.

⚠ **AVVERTENZA:** Evitare il contatto con le mucose o gli occhi.

⚠ **AVVERTENZA:** Non utilizzare l'apparecchio con altri dispositivi medici, in quanto questo potrebbe influenzare sia le prestazioni e le funzioni dell'apparecchio sia quelle dell'altro prodotto.

7.2 ULTERIORI PRECAUZIONI

NOTA: Utilizzare la prima sessione per scoprire come il corpo risponde alla terapia vibrazionale. In caso di fastidio, vertigini o nausea, interrompere immediatamente la sessione.

NOTA: Non utilizzare il dispositivo se si verifica una delle controindicazioni descritte nel capitolo 5.

NOTA: Utilizzare l'apparecchio al massimo per 20 minuti per applicazione e lasciarlo poi raffreddare almeno per 15 minuti.

NOTA: Assicurarsi di collegare completamente gli accessori al dispositivo e lasciarli lì durante il trattamento.

NOTA: Assicurarsi che sostanze come liquidi, creme o simili non possano penetrare nell'apparecchio o nella presa.

NOTA: Per evitare danni, accertarsi che l'apparecchio e l'eventuale stazione di ricarica siano posizionati su una superficie stabile durante il processo di ricarica.

NOTA: Evitare una torsione dell'apparecchio quando è posizionato sulla stazione di ricarica. Altrimenti potrebbe danneggiarsi.

NOTA: Proteggere l'apparecchio da polvere, pelucchi e altre particelle. La penetrazione di polvere, pelucchi e di altre particelle all'interno dell'apparecchio può provocare malfunzionamento.

NOTA: Conservare l'apparecchio in luogo asciutto, pulito e al riparo dai raggi UV (inclusi i raggi solari) per evitare un deterioramento precoce.

NOTA: Utilizzare solo detergenti analcolici. L'alcool può attaccare le superfici dell'alloggiamento e degli accessori.

8. MANUTENZIONE E CURA

8.1. PULIZIA E DISINFEZIONE

Non pulire l'apparecchio durante il processo di carica. Staccare l'apparecchio dall'alimentazione prima di pulirlo. In caso di uso privato, per la pulizia dell'alloggiamento e della testina utilizzare un panno pulito inumidito con acqua fresca o una soluzione di sapone delicata. Per l'uso professionale e clinico, prima e dopo ogni uso pulire e disinfettare l'alloggiamento e tutte le testine con un disinfettante adatto per superfici per apparecchi medici. Generalmente utilizzare un disinfettante senza alcool, specifico per superfici delicate, come ad esempio NOVACLEANER di NOVAFON, SinAlc sensitiv di HIMED o RHEOSEPT-WD plus Wipes di Rheosol. Eventualmente asciugare con un panno morbido.

Se si utilizza la stazione di ricarica pulirla all'occorrenza utilizzando un panno inumidito con acqua fresca o una soluzione di sapone delicata. Escludere l'attacco USB dalla pulizia. Per l'uso professionale: Collocare nella stazione di ricarica solamente apparecchi precedentemente puliti per evitare che si sporchi. Si assicuri che i dispositivi siano completamente asciutti e privi di residui di detergenti, disin-

fettanti o oli/creme prima di utilizzare la base di ricarica o il cavo di ricarica.

8.2. COMPORTAMENTO IN CASO DI GUASTI

Se il dispositivo passa automaticamente a un livello inferiore o se non si riesce ad aumentare l'intensità Se non si riesce ad aumentare l'intensità, è probabile che il livello della batteria sia basso. In questo caso, ricaricare il in questo caso. È inoltre possibile utilizzare la sezione "FAQ" [scaricare il documento se necessario] del nostro sito web per trovare risposte utili alle domande più frequenti.

In caso di altri malfunzionamenti dell'apparecchio, contattare il servizio clienti. Non aprire mai l'apparecchio da soli per eliminare i problemi. Se si cerca di riparare l'apparecchio autonomamente, si estingue la garanzia. Per questo prodotto il produttore dichiara la conformità con i requisiti dei prodotti medicali di classe IIa secondo il regolamento sui dispositivi medici 2017/745/UE a propria esclusiva responsabilità. In caso di sospetto che il dispositivo abbia causato un grave incidente, siete pregati di contattarci. In qualità di utenti avete il diritto di segnalare tale incidente all'autorità nazionale competente (ad esempio Ministero della salute). Può anche consultare l'area "FAQ" [scaricare il documento se necessario] sul nostro sito web per trovare risposte utili alle domande più frequenti.

8.3. CONTROLLO DI SICUREZZA, MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

Per il NOVAFON non è prevista una verifica o manutenzione periodica. Per assicurare un funzionamento sicuro verificare periodicamente gli apparecchi per individuare eventuali danni visibili. Inoltre si consiglia di eseguire almeno ogni 2 anni un controllo di sicurezza elettrico, ad esempio secondo DGVU 3. Ricordiamo che le leggi nazionali possono obbligarvi a eseguire controlli di sicurezza dell'apparecchio. Questo non vale di norma per i privati. In caso di problemi con il dispositivo, è possibile smaltirlo o restituirlo al rivenditore. Gli accessori devono essere sostituiti quando mostrano chiari segni di usura o danni (crepe, deformazioni, cambiamenti nella superficie). Le riparazioni possono essere eseguite solo da NOVAFON stessa o da un rivenditore qualificato. Può trovare informazioni sulle opzioni di riparazione e sui pezzi di ricambio sul nostro sito web.

NOTA: Gli accessori sono parti soggette a usura e sono quindi soggette a una garanzia limitata.

8.4. SMALTIMENTO

Questo apparecchio è soggetto alla direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (direttiva RAEE). Non può essere smaltito con i rifiuti domestici. L'utente è tenuto a consegnare l'apparecchio usato per un corretto smaltimento presso un centro di raccolta adatto per lo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Attenersi alle disposizioni di legge nazionali per lo smaltimento dell'apparecchio. È anche possibile consegnare l'apparecchio usato alla NOVAFON e ci occuperemo del suo smaltimento. Nell'interesse della conservazione delle risorse, si prega di smaltire l'imballaggio separatamente come carta da macero

9. GARANZIA

Per i vizi dell'apparecchio riconducibili a difetti del materiale o di produzione concediamo una garanzia di 2 anni (24 mesi) dalla data di consegna, dietro presentazione dello scontrino di acquisto. La batteria e tutti gli accessori sono coperti da una garanzia limitata di 6 mesi.

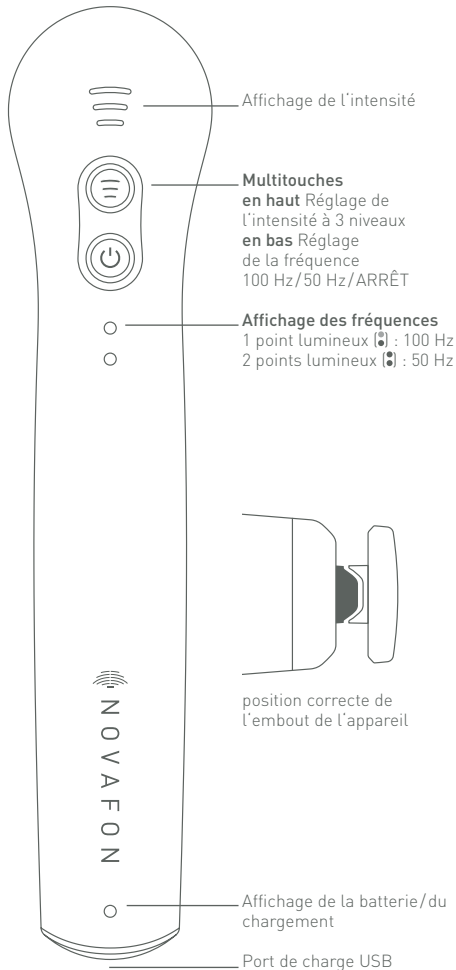
Sono esclusi dalla garanzia: Danni dovuti a un uso non corretto, normale usura e consumo (valido anche per gli accessori).

In primo luogo sono esclusi il diritto di recesso [annullamento dell'acquisto], il diritto di richiedere una riduzione del prezzo di acquisto (sconto) e il diritto di richiedere una fornitura successiva. Tuttavia il cliente ha diritto, a propria scelta, a uno sconto o al recesso qualora il produttore non risolva un difetto coperto da garanzia entro un periodo di tempo ragionevole. È inoltre esclusa una garanzia in caso di danni causati da un uso non conforme alle indicazioni fornite. In questi casi la responsabilità passa all'utilizzatore. Alcuni stati o paesi potrebbero non consentire tale restrizione, quindi potrebbe non essere applicabile a voi. Per i reclami rivolgersi direttamente al proprio rivenditore.

10. SERVIZIO CLIENTI

Le riparazioni dell'apparecchio devono essere eseguite esclusivamente dal servizio di assistenza al cliente NOVAFON. Si raccomanda di non inviare l'apparecchio guasto di propria iniziativa, bensì di contattarci prima telefonicamente per chiarire l'entità del danno e il costo della riparazione. Una riparazione potrebbe essere più costosa di un nuovo apparecchio. Qualora la riparazione entro il periodo di garanzia non fosse più conveniente, la ditta NOVAFON offrirà un apparecchio sostitutivo [coperto a sua volta da una garanzia di 24 mesi].

Le presenti istruzioni sono disponibili anche in formato PDF all'indirizzo www.novafon.com.



1. PRÉAMBULE
2. DESCRIPTION DU PRODUIT
 - 2.1. CONTENU DE LA LIVRAISON
 - 2.2. TYPES D'APPAREILS
 - 2.3. ACCESSOIRES
 - 2.3.1. Embout de plaque
 - 2.3.2. Embout à bille
 - 2.3.3. Accessoires optionnels
 - 2.3.4. Combinaison avec d'autres produits
3. UTILISATION
 - 3.1. MISE EN SERVICE
 - 3.2. RÉGULATION DE L'INTENSITÉ/DE LA PUISSANCE
 - 3.3. CHARGEMENT
 - 3.4. EMBOUTS
4. APPLICATION
 - 4.1. UTILISATION PRÉVUE, UTILISATEURS ET PATIENTS
 - 4.2. AUTO-APPLICATION À DOMICILE
 - 4.3. UTILISATION PROFESSIONNELLE DANS LA RÉÉDUCATION NEUROLOGIQUE
 - 4.3.1. Spasticités
 - 4.3.2. Anosognosie
 - 4.4. APPLICATION PROFESSIONNELLE EN ORTHOPHONIE
5. CONTRE-INDICATIONS
6. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
 - 6.1. SYMBOLES UTILISÉS
 - 6.2. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
7. CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES
 - 7.1. AVERTISSEMENTS
 - 7.2. AUTRES PRÉCAUTIONS
8. MAINTENANCE ET ENTRETIEN
 - 8.1. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION
 - 8.2. COMPORTEMENT EN CAS DE DYSFONCTIONNEMENTS
 - 8.3. CONTRÔLE DE LA SÉCURITÉ, ENTRETIEN, RÉPARATION
 - 8.4. MISE AU REBUT
9. GARANTIE
10. SERVICE À LA CLIENTÈLE

1. PRÉAMBULE

Avec l'appareil à ondes sonores NOVAFON, vous avez fait le bon choix. Nos appareils thérapeutiques font leurs preuves depuis des siècles. Afin de garantir une utilisation optimale et de tirer une satisfaction durable de votre appareil à ondes sonores NOVAFON, lisez attentivement les pages suivantes. La résolution des pieds de page se trouve en dernière page du cahier.

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1. CONTENU DE LA LIVRAISON















La livraison comprend un appareil à ondes sonores NOVAFON ali-

menté par batterie (voir chapitre 2.2), un embout de plaque, un embout à bille, une prise secteur, un câble de charge USB type C et un mode d'emploi.

2.2. TYPES D'APPAREILS

L'appareil à ondes sonores NOVAFON est utilisé pour la thérapie locale par vibrations. Il est constitué de nombreux embouts qui entraînent des vibrations mécaniques dans les tissus. Son utilisation sûre et facile permet de pratiquer la thérapie locale par vibrations de plusieurs manières. Les deux fréquences de traitement (50 Hz et 100 Hz) et les trois niveaux d'intensité (doux, moyen, fort) permettent d'adapter le traitement à la partie du corps à traiter et aux symptômes sous-jacents.

Les différents types d'appareils diffèrent par leur couleur et l'intensité des vibrations (voir tableau ci-dessous):

	DAS NOVAFON	DAS NOVAFON power
Multitouches	ON/OFF,  et 	ON/OFF,  et 
Réglage de la fréquence	Niveau 1  , 100 Hz Niveau 2  , 50 Hz	Niveau 1  , 100 Hz Niveau 2  , 50 Hz
Réglage de l'intensité	doux  , moyen  , fort 	doux  , moyen  , fort 
Intensité	●●●●●	●●●●●
Profondeur d'action	6 cm	6 cm+
Couleur	blanc	gris anthracite
Batterie au lithium-ion	Capacité 2 400 mAh Tension 3,7 V	Capacité 3 400 mAh Tension 3,7 V

Vous trouverez le numéro d'article et l'UDI/ GTIN sur le fond de l'emballage.

2.3. ACCESSOIRES

L'appareil à ondes sonores NOVAFON est équipé de série de deux embouts interchangeables. La société NOVAFON GmbH propose d'autres embouts non fournis à la livraison. Adressez-vous pour cela à votre revendeur ou bien rendez-vous sur www.novafon.com. Les appareils NOVAFON peuvent être utilisés uniquement avec les accessoires NOVAFON d'origine.

EN UTILISANT LES ACCESSOIRES D'AUTRES FABRICANTS, VOUS POUVEZ ALTÉRER LE FONCTIONNEMENT ET LA PERFORMANCE DES APPAREILS NOVAFON.

2.3.1. Embout de plaque

L'embout de plaque est utilisé pour le traitement de zones corporelles plus grandes et faciles à soulager. Il est inclus dans la livrai-

son, et est également disponible comme pièce de rechange.

2.3.2. Embout à bille

L'embout à bille peut être utilisé pour un traitement ponctuel sur de petites surfaces. Il est inclus dans la livraison, et est également disponible comme pièce de rechange.

2.3.3. Accessoires optionnels



Sur notre site Internet, vous trouverez d'autres embouts destinés à différents objectifs thérapeutiques. Par ailleurs, votre appareil NOVAFON sans fil est doté d'une station de charge et de caches USB. REMARQUE : Selon votre pays, l'appareil peut être en plus équipé d'une deuxième fiche secteur avec des fiches de raccordement adaptées au pays. Elles sont disponibles en tant que pièces de rechange également.

2.3.4. Combinaison avec d'autres produits





Les appareils NOVAFON ne sont pas destinés à être utilisés avec des produits médicaux autres que les accessoires originaux NOVAFON.

3. UTILISATION

3.1. MISE EN SERVICE

Chargez totalement l'appareil avant la mise en service (chapitre 3.3). Appuyez une fois sur le bouton Marche/Arrêt pour démarrer l'appareil NOVAFON. L'appareil démarre par défaut avec 100 Hz . Appuyez de nouveau sur le bouton pour réduire la fréquence à 50 Hz . La fréquence actuelle peut être déterminée à partir du voyant LED (fréquences). Pour éteindre l'appareil, appuyez une troisième fois sur le bouton.

3.2. RÉGULATION DE L'INTENSITÉ/DE LA PUISSANCE

Réglez l'intensité en appuyant de façon répétée sur le bouton « Réglage de l'intensité ». Choisissez ici entre les niveaux d'intensité doux , moyen  et fort . L'intensité sélectionnée peut être déterminée à partir du voyant LED (intensité). L'appareil démarre toujours avec le niveau d'intensité le plus bas . Cela correspond également à la consigne de traitement de NOVAFON, qui consiste notamment à démarrer avec une intensité faible, et d'accroître celle-ci selon le ressenti et les besoins.

REMARQUE : La meilleure vibration est atteinte lorsque l'appareil peut être utilisé sans pression de contact supplémentaire. Si votre appareil passe automatiquement à un niveau inférieur d'intensité ou si vous ne parvenez pas à augmenter l'intensité, c'est probablement parce que le niveau de la batterie est faible. Veuillez alors charger l'appareil.

3.3. CHARGEMENT

Pour charger l'appareil, utilisez uniquement le bloc d'alimentation et le câble USB-C fournis, ou alors la station de charge NOVAFON (non fournie). Pour le chargement, vous devez d'abord brancher le câble à l'appareil ou à la station de charge, et ensuite au bloc d'alimentation adapté à votre raccordement électrique. Ensuite

seulement, vous pouvez brancher le bloc d'alimentation dans la prise. Chargez l'appareil jusqu'à ce que le voyant d'état de charge (LED) cesse de clignoter. Évitez d'utiliser l'appareil NOVAFON pendant qu'il est en charge. Dès que le voyant LED ne clignote plus, l'appareil NOVAFON est à nouveau pleinement opérationnel. L'appareil est doté d'un voyant indicateur de batterie faible. Lorsque le voyant d'état de charge (LED) clignote rapidement, vous pouvez encore utiliser votre appareil NOVAFON pendant près de 10 minutes. Au bout de ce délai, l'appareil s'éteint automatiquement. Lorsque vous utilisez la station de charge pour le chargement, veillez à brancher et à débrancher doucement l'appareil sur le port USB. Tenez fermement la station de charge lorsque vous retirez l'appareil et desserrez-le soigneusement. L'appareil se charge lorsque l'indicateur s'allume. Évitez d'inverser l'appareil dans la station de charge afin d'éviter une détérioration. Assurez-vous que l'équipement soit complètement sec et exempt de résidus de produits de nettoyage, de désinfectants ou d'huiles/crèmes avant d'utiliser la station de charge ou le câble de chargement.

3.4. EMBOUTS

Les embouts sont fixés à l'appareil à l'aide d'un raccord enfichable. Pour retirer les embouts de l'appareil, il suffit de les tourner d'un quart de tour et de les tirer légèrement. Pour les monter, il suffit de les insérer. Les embouts atteignent la position idéale lorsque les supports situés sur l'appareil et l'embout sont parfaitement posés les uns sur les autres. Les aimants aident à trouver la position finale. Avant de commencer le traitement, assurez-vous que l'embout utilisé est bien placé en position finale idéale. Consultez l'image de la page <?>, car elle illustre la position correcte de l'embout sur l'appareil.

4. APPLICATION

La thérapie locale par vibrations avec l'appareil à ondes sonores NOVAFON peut être utilisée comme mesure de soutien pour toute une série de maladies de l'appareil locomoteur et du système nerveux. Les appareils à ondes sonores NOVAFON sont ainsi utilisés par les médecins et les thérapeutes en accompagnement thérapeutique. Grâce à leur simplicité d'utilisation, les appareils peuvent également être utilisés à la maison en auto-application. Il convient de noter que les appareils à ondes sonores NOVAFON soulagent uniquement les symptômes, mais qu'ils ne soignent en aucun cas l'affectation sous-jacente et qu'ils ne peuvent pas non plus remplacer une consultation médicale. Malgré l'application sûre, simple et non invasive, nous vous recommandons de discuter du traitement idéalement avec votre médecin traitant ou votre thérapeute. En cas d'aggravation des symptômes, demandez conseil à un médecin. Interrompez immédiatement le traitement en cas de malaise, d'étourdissement, de douleurs plus fortes et d'irritations cutanées. Merci de toujours prendre en compte les contre-indications listées au chapitre 5.

4.1. UTILISATION PRÉVUE, UTILISATEURS ET PATIENTS

Cet appareil est conçu aussi bien pour un usage professionnel que pour un usage privé à domicile. L'appareil à ondes sonores NOVAFON sert aussi bien dans le cadre de la thérapie (orthophonie, ergothérapie et physiothérapie) que pour l'utilisation personnelle à domicile.

Les appareils et accessoires NOVAFON sont destinés à soulager la douleur et à favoriser la relaxation musculaire¹ afin de soulager les symptômes dans les domaines suivants :

- Douleurs aiguës du système musculo-squelettique¹
- Douleurs chroniques du système musculo-squelettique¹
- Neuro-rééducation^{2,3}
- Thérapie de la voix et de la déglutition⁴

Veillez noter que certains scénarios d'utilisation peuvent nécessiter l'utilisation d'accessoires spéciaux NOVAFON (disponibles séparément).

Les dispositifs et accessoires peuvent être utilisés sur l'ensemble du corps. **NE PAS UTILISER SUR LES PARTIES GÉNITALES.**

Les dispositifs peuvent être utilisés sur des patients dès l'âge de six ans.⁵ Sous la supervision de professionnels, une utilisation plus précoce peut être envisageable. Toutefois, **NE PAS UTILISER** sur des patients âgés de moins de deux ans.

4.2. AUTO-APPLICATION À DOMICILE

En considérant les contre-indications (chapitre 5), l'appareil NOVAFON est déplacé en ligne droite, par points ou en mouvements lents circulaires sur ou autour de l'endroit à traiter. L'appareil NOVAFON peut également être utilisé sur des points de déclenchement à proximité de la zone douloureuse. En cas de doutes, merci de discuter de votre utilisation personnelle avec votre médecin traitant ou votre thérapeute. L'appareil NOVAFON peut être utilisé directement sur la peau, mais également au travers de textiles. En plaçant l'appareil à ondes sonores, veillez à ce qu'il repose librement et sans pression sur la zone corporelle. Utilisez toute la surface de l'embout. La profondeur d'action de l'appareil NOVAFON peut ainsi être pleinement exercée et les vibrations transmises d'une manière optimale. Pour un appui confortable, utilisez uniquement le propre poids de l'appareil NOVAFON.

L'application individuelle thérapeutique ne devrait pas dépasser une durée maximale de 3 unités de traitement de 20 minutes chacune par jour. Il convient de noter que l'appareil NOVAFON doit être éteint après 20 minutes d'utilisation pendant 15 minutes afin d'éviter une surchauffe. En cas de traitement de zones corporelles très douloureuses ou très sensibles (par ex. visage, cou, tête), la durée d'utilisation devrait être réduite et adaptée individuellement.

REMARQUE : Utilisation de produits de massage : Appliquez en principe les crèmes, pommades et produits de massage cosmétiques ou médicamenteux uniquement en couche mince ou placez une serviette fine entre l'appareil et la peau. Aucun liquide ou résidu ne doit pénétrer dans l'appareil NOVAFON afin de ne pas l'endommager.

4.3. UTILISATION PROFESSIONNELLE DANS LA RÉADAPTATION NEUROLOGIQUE

REMARQUE : L'utilisation du traitement local par vibrations pour les maladies neurologiques doit être réalisée uniquement par du personnel qualifié (thérapeutes, médecins, personnel infirmier) ou après une instruction détaillée effectuée par ces personnes.

4.3.1. Spasticités

Les spasticités sont une conséquence fréquente des accidents cardiovasculaires et d'autres maladies du système nerveux central et périphérique. Le traitement local par vibrations offre une méthode thérapeutique simple et non médicamenteuse en lien avec la physiothérapie. De nombreuses études ont pu constater une réduction de la spasticité ainsi qu'un contrôle et un fonctionnement de la motricité améliorés.² Les mécanismes d'efficacité sont ici le réflexe tonique vibratoire et la stimulation du système de la motricité sensorielle. En respectant les contre-indications [chapitre 5], le muscle spastique lui-même est traité à 50 Hz et l'antagoniste du muscle spastique avec 100 Hz. Le point de réflexion peut être directement sur le tendon, mais également sur le muscle. Il est possible de traiter en local, à savoir en restant sur un point, ou sur une surface par des mouvements massants. L'application avec l'appareil NOVAFON ne devrait pas dépasser une durée de 20 minutes par unité. Le traitement peut être effectué jusqu'à 5 fois max. par semaine. Il convient de noter qu'une utilisation incorrecte peut provoquer une tonicité musculaire accrue. Interrompez immédiatement le traitement en cas d'apparition d'effets secondaires [chapitre 5].

4.3.2. Anosognosie

Plusieurs études ont pu constater une amélioration de la performance d'exploration chez les patients ayant subi un accident cardiovasculaire avec anosognosie, lorsque la musculature controlatérale à la lésion est stimulée par des vibrations.³ Cet effet est le résultat de la stimulation par la vibration des récepteurs d'étirement dans les muscles et les tendons du cou, ce qui provoque une rotation apparente de la tête. En respectant les contre-indications [chapitre 5], le point de stimulation correspondant sur la musculature opposée et postérieure de la nuque doit être trouvé lors de la réalisation du traitement. Ce point est déterminé en fixant un point brillant sur le mur [par ex. à l'aide d'un pointeur laser] dans une pièce obscurcie. Le thérapeute déplace lentement l'appareil NOVAFON à 100 Hz et à une intensité moyenne verticalement le long de la musculature de la nuque. Pour ce faire, le patient est assis sur une chaise. Dès que le patient déclare que le point fixé se déplace sans que sa tête bouge, le point de stimulation correcte est déterminé. La durée totale de traitement ne devrait pas dépasser 40 minutes, et le temps de stimulation seul devrait être interrompu au bout de 10 minutes par une pause de 5 minutes. Au moins 15 séances thérapeutiques sont nécessaires au total pour atteindre un effet constant. Interrompez immédiatement le traitement en cas d'apparition d'effets secondaires [chapitre 5].

4.4. APPLICATION PROFESSIONNELLE EN ORTHOPHONIE

REMARQUE : L'utilisation de la thérapie par vibrations locales en cas de troubles de la déglutition et de la voix doit être réservée au personnel spécialisé (thérapeutes, médecins, personnel soignant) ou après avoir reçu des instructions détaillées de la part d'une personne compétente.

5. CONTRE-INDICATIONS

Les traitements avec les appareils à ondes sonores NOVAFON ne sont pas autorisés en cas de :

- Plaies ouvertes/eczémas (dans la zone corporelle à traiter)
- Athérosclérose (dans la zone corporelle à traiter)
- Épisodes récents d'épilepsie
- Grossesse
- Implants (dans la zone corporelle à traiter)
- Stimulateurs cardiaques
- Thromboses (dans la zone corporelle à traiter)
- Stimulateurs cérébraux
- Troubles du rythme cardiaque
- Tumeurs, cancéreux et non cancéreux
- Zones inflammatoires aiguës (dans la zone corporelle à traiter)
- Épisodes aigus de maladies inflammatoires

Effets secondaires :

Veillez noter que dans de rares cas, les effets secondaires suivants peuvent apparaître :

- Intensification de la douleur/sensation désagréable
- Malaise/Étourdissement
- Irritations cutanées
- Réflexe/contractions musculaires involontaires

Interrompez immédiatement le traitement en cas d'apparition de l'un de ces effets secondaires. Si les symptômes persistent, consultez un médecin. Veuillez noter que le traitement de la douleur, en particulier, peut entraîner une aggravation initiale des symptômes avant que vous ne remarquiez une amélioration. Veuillez noter qu'une légère rougeur ou un léger échauffement de la peau n'est pas un motif d'inquiétude. Il s'agit d'un effet recherché de la thérapie locale par vibrations, qui résulte d'une augmentation de la circulation sanguine.

NE PAS UTILISER pour traiter des douleurs ou des gonflements d'origine inconnue. Si c'est le cas, demandez l'avis et le diagnostic d'un professionnel de la santé.

6. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

6.1. SYMBOLES UTILISÉS













~ Courant alternatif (CA)

≡ Courant continu (CC)

☐ Appareil de la classe de protection II selon la norme DIN EN 61140

Hz Hertz

KB Fonctionnement courte durée

- mA** Milliampère-heure
- A** Ampère
- V** Volt
-  Mise au rebut selon directive UE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEE)
-  Indique le fabricant du dispositif médical
-  Indique le numéro de série du fabricant afin d'identifier un dispositif médical spécifique
-  Niveau de protection de la pièce appliquée : Type BF
-  Limitation de température : Désigne les valeurs limites thermiques avec lesquelles le dispositif médical peut être utilisé en toute sécurité.
-  Limite d'humidité
-  Limite de pression atmosphérique
-  Respecter le mode d'emploi
-  utiliser uniquement à l'intérieur
-  Avertissement général
-  Réglage de l'intensité sur 3 niveaux
-  Réglage de la fréquence, 100 Hz/50 Hz/ARRÊT

6.2. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

- Conditions de fonctionnement : 5 °C [41 °F] à 30 °C [86 °F]; 15 % à 93 % d'humidité relative, non condensant ; 700 hPa à 1 060 hPa de pression atmosphérique
- Stockage / Transport : -5 °C [23 °F] à 40 °C [104 °F]; 15 % à 93 % d'humidité relative, non condensant ; 500 hPa à 1 060 hPa de pression atmosphérique
- Mode de fonctionnement : KB 20/15 min
- Bruit de fonctionnement : 70 dBA maximum
- Fiche secteur du chargeur 1180004 (blanc) ou 1180004-1P (noir)
 - Puissance d'entrée : CA 100-240 V, 50-60 Hz, 300 mA
 - Puissance de sortie : CC 5 V, 2 A
 - Une fiche secteur de type F (fiche UE) est fournie dans la livraison standard. D'autres adaptateurs secteur avec d'autres fiches de raccordement sont disponibles en option ou déjà présents dans des kits nationaux correspondants.
- Câble de charge USB A sur USB C, longueur : env. 1 m
- Batterie : Batterie au lithium-ion. Durée de vie : 800 cycles de charge. Une batterie chargée garantit au moins six séances de traitement de 20 minutes chacune avec une batterie neuve et une intensité moyenne. Notez que l'utilisation fréquente du niveau d'intensité le plus élevé peut réduire le temps de fonctionnement de la batterie.
 - DAS NOVAFON données de performance de la batterie: Capacité 2 400 mAh. Tension 3,7 V, Type ICR18650 avec deprotection
 - DAS NOVAFON power données de performance de la batterie: Capacité 3 400 mAh. Tension 3,7 V, Type INR18650 avec deprotection
- Les appareils sont conformes à la classe d'émission B et au groupe 1 selon la norme IEC 60601-1-2:2014 ou CISPR 11. Les appareils ont été testés avec les niveaux de test d'immunité au bruit pour une utilisation à domicile
- Catégorie de produit : Dispositif médical de la classe IIa selon le

règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745/UE, par ailleurs, la conformité est déclarée, par la directive 2015/863/UE, avec

- La classe de protection IP22 qui affirme : Protégé contre l'insertion des doigts. Protégé contre la chute oblique de gouttes d'eau (en cas d'utilisation de caches USB non fournis dans la livraison standard).
- Fabricant : NOVAFON Elektromedizinische Geräte GmbH, Daimlerstrasse 13, 71384 Weinstadt, Allemagne

7. CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

Avant de commencer à utiliser le dispositif, veuillez lire attentivement le mode d'emploi et les présentes consignes de sécurité et les respecter rigoureusement.

7.1. AVERTISSEMENTS

Lorsque vous utilisez un appareil électrique, des précautions de base doivent toujours être prises qui incluent ce qui suit pour réduire le risque de brûlures, d'incendies, d'électrocution, d'éventuelles blessures graves et d'un éventuel décès de l'utilisateur ou de tiers :

⚠ AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser l'appareil à ondes sonores NOVAFON pendant le chargement.

⚠ AVERTISSEMENT : Toujours ranger l'appareil dans un endroit sec et propre.

⚠ AVERTISSEMENT : Avant de brancher la fiche secteur à l'alimentation réseau, vérifier que la tension secteur correspond à la tension indiquée sur la fiche secteur. Brancher l'appareil à ondes sonores NOVAFON uniquement à une prise de courant fournissant une tension correcte.

⚠ AVERTISSEMENT : Pour charger l'appareil, utiliser uniquement le câble de chargement et l'alimentation électrique inclus dans la livraison ou la station de charge disponible séparément. Utiliser la fiche de raccordement adaptée, le cas échéant.

⚠ AVERTISSEMENT : Toujours débrancher l'appareil de la prise de courant après le chargement et avant le nettoyage.

⚠ AVERTISSEMENT : Assurez-vous que l'équipement soit complètement sec et exempt de résidus de produits de nettoyage, de désinfectants ou d'huiles/crèmes avant d'utiliser la station de charge ou le câble de chargement.

⚠ AVERTISSEMENT : Ne pas mettre le dispositif et les accessoires de chargement (fiche, câble de chargement, station de charge) en contact avec des surfaces chaudes (par ex. radiateur, plaque chauffante, etc.). Le boîtier du dispositif ou de l'adaptateur ou l'isolation du câble pourraient être endommagés.

⚠ AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser l'appareil sous la douche ou dans le bain.

⚠ AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser dans des zones d'utilisation d'aérosols (spray), d'administration d'oxygène ou dans d'autres atmosphères explosives.

⚠ AVERTISSEMENT : Ne pas placer et ne pas faire tomber l'appareil dans l'eau ni d'autres liquides.

⚠ AVERTISSEMENT : Ne pas rattraper un appareil qui est tombé dans l'eau, en particulier lorsque le câble de chargement est branché à une prise de courant. Débrancher immédiatement.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Ne pas placer ni ranger l'appareil dans un endroit où il peut tomber ou être tiré dans une baignoire, une piscine ou un évier.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Protéger l'appareil, le chargeur et la station de charge de l'impact dû à une chute et des chocs.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Aucune modification de cet équipement n'est permise sans l'autorisation du fabricant.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Les appareils NOVAFON peuvent être utilisés uniquement avec les accessoires NOVAFON d'origine, officiellement vendus dans votre pays.. En utilisant les accessoires d'autres fabricants, vous pouvez altérer le fonctionnement et la performance des appareils NOVAFON. Cela s'applique aussi au bloc d'alimentation et au câble de charge.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Ne pas utiliser l'appareil, et le jeter ou le restituer à votre revendeur pour inspection si les situations suivantes apparaissent :

- si l'appareil ne fonctionne pas correctement
- si l'appareil est endommagé, par ex. après une chute
- si l'appareil a été plongé dans l'eau ou d'autres liquides
- si l'appareil présente d'autres problèmes de sécurité, comme une émission de fumée, une chaleur inhabituelle ou excessive, etc.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Ne pas utiliser la fiche secteur, le câble de chargement ou la station de charge :

- dans le cas d'une détérioration visible ou après une chute de la fiche secteur, du câble de chargement ou de la station de charge
- si la fiche secteur, le câble de chargement ou la station de charge ont été exposés à une humidité extrême
- si du liquide est entré dans l'unité

⚠ **AVERTISSEMENT** : Ne chargez jamais l'appareil pendant plus de 24 heures d'affilée. Ne jamais laisser l'appareil sans surveillance. Ne pas laisser l'appareil branché toute la nuit. Cela s'applique également à l'utilisation de la station de charge.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Ne le placez pas sur des surfaces inflammables pendant le chargement.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Ne jamais laisser l'appareil sans surveillance lorsqu'il est allumé.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Ne coincez ou ne pincez aucune partie de votre corps, en particulier les doigts, entre l'embout et l'appareil. Pendant le traitement, tenez l'appareil exclusivement par la poignée.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Ne jamais faire tomber ou insérer des corps étrangers dans les ouvertures de cet appareil. N'insérez aucun objet (câbles inclus) dans les entrées de l'appareil.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Les équipements de communication sans fil (par ex. station Wifi, téléphones portables, téléphones sans fil et leurs stations de charge) peuvent interférer avec les équipements à vibration et devraient être éloignés de 0,5 m (2 pied) au minimum pendant l'utilisation. Cela s'applique également aux câbles et aux fiches secteur.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Une surveillance étroite est nécessaire en cas d'utilisation sur ou par des enfants, des personnes invalides ou handicapées. Les appareils à ondes sonores NOVAFON devraient être utilisés seulement par des personnes âgées de 18 ans, ayant lu le

mode d'emploi et disposant des compétences pour utiliser l'appareil en toute sécurité.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Ne pas utiliser sur des individus endormis ou inconscients.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Tenir l'appareil hors de portée des enfants lorsqu'il n'est pas utilisé.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Des petites pièces peuvent se détacher (par ex. capuchons) et être avalées. Risque d'étouffement !

⚠ **AVERTISSEMENT** : Éloigner les enfants des matériaux d'emballage. Il existe un risque d'étouffement.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Ne pas utiliser dans la région génitale, cet appareil n'est pas un vibromasseur.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Ne pas utiliser à l'extérieur ou dans des zones humides ou mouillées.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Ne jamais utiliser la fiche secteur ou la station de charge dans des environnements fortement moites ou en présence d'humidité. **REMARQUE** : les brumisateurs par exemple génèrent également de l'humidité.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Ne pas utiliser sous des couvertures, oreillers, serviettes, vêtements, etc. ou dans des endroits où l'aération est limitée, car l'appareil pourrait surchauffer et provoquer ainsi un incendie, une électrocution ou d'autres blessures corporelles.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Utilisez l'appareil uniquement pour l'utilisation prévue décrite dans le présent manuel.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Éviter le contact avec les muqueuses ou les yeux.

⚠ **AVERTISSEMENT** : N'utilisez pas l'appareil en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, car cela pourrait avoir un impact sur la puissance et le fonctionnement de l'appareil et de l'autre dispositif.

7.2. AUTRES PRÉCAUTIONS

REMARQUE : Utilisez la première séance pour déterminer la réaction de votre corps au traitement par vibration. Si vous ressentez le moindre inconfort, étourdissement ou la moindre nausée, arrêtez immédiatement la séance.

REMARQUE : Ne pas utiliser l'appareil si vous êtes concerné par une contre-indication décrite au chapitre 5.

REMARQUE : Ne pas utiliser l'appareil pendant plus de 20 minutes par application. Laissez-le refroidir pendant au moins 15 minutes avant de recommencer.

REMARQUE : Assurez-vous de fixer solidement les embouts sur l'appareil à ondes sonores NOVAFON et laissez-le dessus pendant le traitement.

REMARQUE : Assurez-vous qu'aucune substance, par ex. liquide, crème ou autre, ne peut pénétrer dans l'appareil ou la fiche secteur.

REMARQUE : Pour prévenir les dommages, assurez-vous que l'appareil et la station de charge sont posés sur une surface stable pendant le processus de chargement.

REMARQUE : Ne pas inverser l'appareil dans la station de charge. Cela pourrait l'endommager.

REMARQUE : Protégez l'appareil contre la poussière, les peluches et autres particules. La pénétration de poussière, peluches ou

autres particules peut provoquer la panne du dispositif.

REMARQUE : Pour éviter une usure prématurée, rangez l'appareil uniquement dans un endroit sec et propre à l'abri des UV (y compris lumière du soleil).

REMARQUE : Utilisez uniquement des produits de nettoyage sans alcool. L'alcool peut attaquer les surfaces du boîtier et des accessoires.

8. MAINTENANCE ET ENTRETIEN

8.1. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Ne nettoyez pas l'appareil pendant la charge. Débranchez l'appareil du circuit électrique pour le nettoyer. Pour un usage privé, utilisez un chiffon propre imbibé d'eau claire ou d'eau savonneuse douce pour nettoyer le boîtier et l'embout de l'appareil. Pour un usage clinique et professionnel, nettoyez et désinfectez le boîtier de l'appareil et tous les accessoires avec un désinfectant de surface approprié pour dispositifs médicaux avant et après chaque utilisation. En règle générale, pour la désinfection utilisez des désinfectants sans alcool adaptés pour une utilisation sur des surfaces sensibles, comme par ex. NOVACLEANER de NOVAFON, Si-nAlc sensitiv de HIMED ou RHEOSEPT-WD plus Wipes de Rheosol. Essayez ensuite le cas échéant avec un chiffon doux. Si vous utilisez la station de charge, elle peut être nettoyée si besoin avec un chiffon propre imbibé d'eau claire ou d'une solution savonneuse douce. Ne nettoyez pas le port USB. Pour l'usage professionnel : Placez uniquement dans la station de charge des appareils préalablement nettoyés afin d'éviter les contaminations. Assurez-vous que l'équipement soit complètement sec et exempt de résidus de produits de nettoyage, de désinfectants ou d'huiles/crèmes avant d'utiliser la station de charge ou le câble de chargement.

8.2. COMPORTEMENT EN CAS DE DYSFONCTIONNEMENTS

Si votre appareil passe automatiquement à un niveau inférieur ou si vous ne pouvez pas augmenter l'intensité, cela est probablement dû à un faible niveau de batterie. Dans ce cas, veuillez recharger l'appareil.

Vous pouvez également utiliser la section "FAQ" (document à télécharger le cas échéant) de notre site web pour trouver des réponses utiles aux questions fréquemment posées.

En cas d'autres dysfonctionnements de l'appareil, veuillez vous adresser à notre service clientèle. N'ouvrez jamais l'appareil, même pour résoudre des pannes. Si vous tentez de réparer l'appareil vous-même, votre garantie sera annulée. Pour ce produit, le fabricant déclare sous sa propre responsabilité la conformité avec les exigences relatives aux dispositifs médicaux de classe IIa conformément au règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745/UE. Veuillez nous contacter si vous pensez que l'appareil est à l'origine d'un incident grave. En tant qu'utilisateur, vous avez le droit de signaler un tel incident à votre autorité nationale compétente (par ex., le ministère de la santé ou l'ANSM). Vous pouvez également utiliser la section « FAQ » (document téléchargeable le cas échéant) de notre site Web pour trouver des réponses utiles aux questions fréquemment posées.

8.3. CONTRÔLE DE LA SÉCURITÉ, ENTRETIEN ET RÉPARATION

L'appareil NOVAFON n'est pas destiné à un contrôle ou un entretien régulier. Pour garantir un fonctionnement sûr, il est toutefois recommandé de vérifier régulièrement que les appareils ne présentent pas de dommages apparents. Par ailleurs, il est recommandé d'effectuer un test de sécurité électrique, par exemple selon DGVU 3, au moins tous les 2 ans. Veuillez noter que les lois nationales peuvent néanmoins vous obliger à effectuer des contrôles de sécurité sur l'appareil. En règle générale, cela ne s'applique pas aux particuliers. Si vous rencontrez des problèmes avec votre appareil, jetez-le ou restituez-le à votre revendeur. Les accessoires doivent être remplacés lorsqu'ils présentent des signes évidents d'usure ou de détérioration (fissures, déformations, modification de la surface). Les réparations peuvent uniquement être effectuées par NOVAFON ou par des revendeurs qualifiés. Vous pouvez vous renseigner sur notre site Web sur les possibilités de réparation et les pièces de rechange. **REMARQUE :** Les accessoires sont des pièces d'usure et bénéficient donc d'une garantie limitée.

8.4. MISE AU REBUT

Cet appareil est soumis à la mise au rebut selon la directive UE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Il ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères. L'utilisateur est tenu de remettre l'appareil usagé pour une élimination respectueuse de l'environnement à un point de collecte désigné pour la mise au rebut des appareils électriques et électroniques. Lors de la mise au rebut de l'appareil, veuillez respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays. Vous pouvez également envoyer votre appareil usagé à la société NOVAFON et nous le mettrons au rebut pour vous. Afin de préserver les ressources, veuillez éliminer l'emballage séparément en tant que vieux papier.

9. GARANTIE

À compter de la date de livraison, nous accordons une garantie de 2 ans (24 mois) sur les défauts résultant de vices matériels ou liés à la production. La prestation de garantie est soumise à la présentation d'un justificatif d'achat. La batterie, le câble de chargement et la fiche secteur ainsi que les accessoires sont garantis 6 mois.

Sont exclus de la garantie : dommages dus à une utilisation non conforme, à l'usure normale et à la consommation (s'applique aussi aux accessoires). Le droit à l'annulation (révocation de l'achat), à une réduction (remise sur le prix d'achat) ou à une livraison ultérieure est initialement exclu. Toutefois, vous avez droit à une réduction ou à un échange selon votre convenance, si nous ne réparons pas un défaut couvert par notre garantie dans un délai raisonnable. Tout dommage provoqué par le manquement à utiliser le produit en conformité avec son utilisation prévue ou résultant d'une utilisation impropre ou déraisonnable ou de l'entretien n'est pas couvert par la garantie. De tels dommages sont de la seule responsabilité de l'utilisateur. Certains états peuvent ne pas autoriser une telle limitation, cela peut donc ne pas s'appliquer à votre cas. Cette garantie limitée vous octroie des droits spécifiques et vous pouvez disposer d'autres

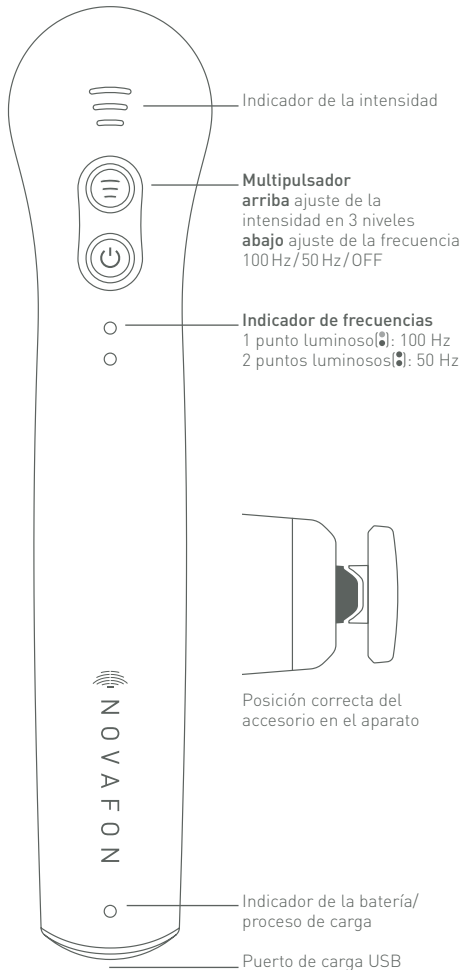
droits différents selon les états.

Pour les réclamations au titre de la garantie, veuillez contacter votre revendeur local.

10. SERVICE À LA CLIENTÈLE

L'appareil ne doit être réparé que par le service clients de NOVAFON. N'envoyez pas votre appareil défectueux sans prévenir. Appelez-nous d'abord afin de discuter des dommages et des frais de réparation. Une réparation peut souvent coûter plus cher que l'achat d'un appareil neuf. Si une réparation plus chère survient pendant la période de garantie, NOVAFON propose un appareil de remplacement (toujours avec une garantie de 24 mois).

Le présent manuel peut également être consulté au format PDF sur www.novafon.com.



1. INTRODUCCIÓN

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- 2.1 VOLUMEN DE SUMINISTRO
- 2.2 TIPOS DE APARATOS
- 2.3 ACCESORIOS
 - 2.3.1. Placa sónica
 - 2.3.2. Bola sónica
 - 2.3.3. Accesorios opcionales
 - 2.3.4. Combinación con otros productos

3. MANEJO

- 3.1. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO
- 3.2. AJUSTE DE LA INTENSIDAD/POTENCIA
- 3.3. PROCESO DE CARGA
- 3.4. CABEZALES

4. APLICACIÓN

- 4.1. USO PREVISTO, UTILISATEURS ET PATIENTS
- 4.2. AUTOAPLICACIÓN EN CASA
- 4.3. USO PROFESIONAL EN NEUROREHABILITACIÓN
 - 4.3.1. Espasticidad
 - 4.3.2. Negligencia
- 4.4. APLICACIÓN PROFESIONAL EN LOGOPEDIA

5. CONTRAINDICACIONES

6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- 6.1. SÍMBOLOS UTILIZADOS
- 6.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

7. INDICACIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES

- 7.1. ADVERTENCIAS
- 7.2. OTRAS PRECAUCIONES

8. MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

- 8.1. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
- 8.2. MEDIDAS EN CASO DE FALLOS
- 8.3. CONTROLES DE SEGURIDAD, MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN
- 8.4. ELIMINACIÓN

9. GARANTÍA

10. ATENCIÓN AL CLIENTE

1. INTRODUCCIÓN

Con el aparato de ondas sonoras NOVAFON ha optado por un producto de gran calidad. Nuestros aparatos de tratamiento llevan décadas demostrando su eficacia. Para que pueda utilizar de forma óptima su aparato de ondas sonoras NOVAFON y este le dé un buen servicio durante muchos años, le rogamos que lea con atención las siguientes páginas. La resolución de las notas a pie de página se encuentra en la última página de este cuaderno.

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1. VOLUMEN DE SUMINISTRO

El volumen de suministro incluye un aparato de ondas sonoras NOVAFON que funciona con baterías (ver capítulo 2.2), una placa sónica, una bola sónica, un conector, un cable de carga USB tipo C y unas instrucciones de uso.

2.2. TIPOS DE APARATOS

El aparato de ondas sonoras NOVAFON se utiliza como terapia de vibración local. A través de distintos cabezales, las vibraciones mecánicas se transmiten a los tejidos. Con su aplicación sencilla y segura, la terapia de vibración local tiene multitud de indicaciones. Gracias a las dos frecuencias de tratamiento (50 Hz y 100 Hz) y a los tres niveles de intensidad (ligera, media y fuerte), el tratamiento puede adaptarse individualmente a la parte del cuerpo que se vaya a tratar y a los síntomas subyacentes.

Los diferentes tipos de aparatos difieren en su color y la intensidad de las vibraciones (ver tabla a continuación):

	DAS NOVAFON	DAS NOVAFON power
Multipulsador	ON/OFF, (🔊) y (🔊)	ON/OFF, (🔊) y (🔊)
Ajuste de la frecuencia	Nivel 1 (🔊), 100 Hz Nivel 2 (🔊), 50 Hz	Nivel 1 (🔊), 100 Hz Nivel 2 (🔊), 50 Hz
Ajuste de la intensidad	ligera (🔊), media (🔊), fuerte (🔊)	ligera (🔊), media (🔊), fuerte (🔊)
Intensidad	●●●●●	●●●●●
Profundidad de actuación	6 cm	6 cm+
Color	blanco	gris antracita
Batería de iones de litio	Capacidad 2400 mAh Tensión 3,7 V	Capacidad 3400 mAh Tensión 3,7 V

Vous trouverez le numéro d'article et l'UDI/GTIN sur le fond de l'emballage.

2.3. ACCESORIOS

El aparato de ondas sonoras NOVAFON está dotado de serie con dos cabezales intercambiables. La empresa NOVAFON GmbH ofrece otros cabezales no incluidos en el volumen de suministro. Póngase en contacto con su distribuidor o infórmese en www.novafon.com. Los aparatos NOVAFON solo pueden utilizarse con accesorios originales de NOVAFON.

EL USO DE ACCESORIOS DE OTROS FABRICANTES PUEDE AFECTAR AL FUNCIONAMIENTO Y RENDIMIENTO DE LOS APARATOS NOVAFON.

2.3.1. Placa sónica

La placa sónica se emplea para el tratamiento de partes del cuerpo más grandes donde sea fácil masajear con el aparato. Está incluida en el volumen de suministro y también está disponible como recambio.

2.3.2. Bola sónica

La bola sónica puede utilizarse para partes del cuerpo más pequeñas y un tratamiento puntual. Está incluida en el volumen de suministro y también está disponible como recambio.

2.3.3. Accesorios opcionales

En nuestra página web, encontrará más accesorios para diferentes tratamientos. Para su NOVAFON a batería, también hay disponible una estación de carga y tapas protectoras USB.

NOTA: Dependiendo del país, el dispositivo podría estar equipado también con un segundo conector de enchufe y conectores específicos para cada región. Estos están también disponibles como accesorios y repuestos.

2.3.4. Combinación con otros productos

Los dispositivos NOVAFON no están destinados a ser utilizados con productos médicos que no sean accesorios originales de NOVAFON.

3. MANEJO

3.1. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Antes de la puesta en funcionamiento del aparato, cárguelo por completo (capítulo 3.3). Pulse una vez el pulsador on/off para encender NOVAFON. El aparato se enciende con una frecuencia de 100 Hz (🔊) por defecto. Si lo pulsa otra vez, la frecuencia se reducirá a 50 Hz (🔊). Puede reconocer la selección de la frecuencia actual en el indicador LED (frecuencias). Pulse por tercera vez el pulsador para apagar el aparato.

3.2. AJUSTE DE LA INTENSIDAD/POTENCIA

Para ajustar la intensidad, pulse reiteradamente la tecla «Ajuste de la intensidad». Escoja entre los tres niveles de intensidad: ligera (🔊), media (🔊) y fuerte (🔊). Puede reconocer la selección de la intensidad en el indicador LED (intensidad). El aparato se enciende siempre con el nivel de intensidad más bajo (🔊). Este nivel se corresponde a la recomendación de uso de NOVAFON: empezar con una intensidad reducida e ir subiéndola según sea necesario acorde a la sensación individual.

NOTA: La mejor vibración se consigue cuando el aparato se maneja sin ejercer presión adicional. Si su dispositivo cambia automáticamente a un nivel más bajo o si no puede aumentar la intensidad, probablemente se deba a que el nivel de la batería está bajo. En este caso, cargue el dispositivo.

3.3. PROCESO DE CARGA

Para la carga del aparato, utilice exclusivamente la fuente de alimentación y el cable USB-C incluidos en el volumen de suministro o la estación de carga NOVAFON (no incluida en el volumen de suministro).

Para la carga, conecte primero el cable con el aparato o con la estación de carga y, a continuación, con la fuente de alimentación apropiada para su conexión eléctrica. A continuación, enchufe la fuente de alimentación en la toma de corriente. Cargue el aparato hasta que el indicador del estado de carga (LED) deje de parpadear. No utilice el aparato de ondas sonoras NOVAFON durante el proceso de carga. En cuanto el indicador LED deja de parpadear, NOVAFON vuelve a funcionar a pleno rendimiento. El aparato cuenta con un indicador de baja capacidad de la batería. Cuando el indicador del estado de carga (LED) parpadea rápidamente, significa que todavía puede continuar utilizando su NOVAFON durante aproximadamente 10 minutos. A continuación, el aparato se apaga automáticamente. Si utiliza la estación de carga para la carga, coloque y retire el aparato de la conexión USB con cuidado. Sujete la estación de carga firmemente cuando retire el dispositivo y afloje con cuidado. El aparato se carga cuando el indicador se ilumina. Evite girar el aparato en la estación de carga para que no se dañe. Antes de utilizar la estación de carga o el cable de carga, asegúrese de que el dispositivo esté completamente seco y exento de residuos de productos de limpieza, desinfectantes o aceites/cremas.

3.4. CABEZALES

Los cabezales se fijan en el aparato mediante una conexión de enchufe. Los cabezales se pueden soltar fácilmente del aparato con un cuarto de vuelta y ejerciendo un ligero tirón. Para colocarlos, simplemente hay que insertarlos. Los cabezales han alcanzado su posición prevista cuando los soportes del aparato y del cabezal se encuentran uno encima del otro. Los imanes le ayudan a encontrar la posición final. Antes de iniciar el tratamiento, asegúrese de que el cabezal correspondiente ha encajado en su posición final prevista. Para ello, observe el dibujo de la página <?> donde figura la posición correcta del cabezal en el aparato.

4. APLICACIÓN

La terapia de vibraciones local que ofrecen los aparatos de ondas sonoras NOVAFON puede aplicarse en caso de distintas dolencias del aparato locomotor y del sistema nervioso como medida auxiliar. De este modo, médicos y terapeutas emplean los aparatos de ondas sonoras NOVAFON como terapia complementaria. Gracias a su sencillo funcionamiento, los dispositivos también pueden utilizarse en el ámbito privado para autoaplicarse. Tenga en cuenta que los aparatos de ondas sonoras NOVAFON solo reducen los síntomas, pero no curan la enfermedad subyacente ni pueden sustituir al médico. A pesar de su aplicación segura, sencilla y no invasiva, le recomendamos que comente este tratamiento con su médico o terapeuta. En caso de que empeoren los síntomas, acuda a un médico. Interrumpa inmediatamente el tratamiento si tiene molestias, mareos, dolores fuertes o irritaciones cutáneas. Tenga en cuenta siempre las contraindicaciones detalladas en el capítulo 5.

4.1. DÉFINITION, UTILISATEURS ET PATIENTS

La unidad es adecuada tanto para uso profesional como privado en

el hogar. El aparato de ondas sonoras NOVAFON se utiliza tanto en las áreas terapéuticas de la logopedia, terapia ocupacional y fisioterapia, como en el uso privado en el hogar.

Los dispositivos y accesorios NOVAFON están diseñados para aliviar el dolor y promover la relajación muscular¹ con el fin de aliviar los síntomas en las siguientes áreas:

- Dolor musculoesquelético agudo¹
- Dolor musculoesquelético crónico¹
- Neuro-rehabilitación^{2,3}
- Terapia de voz y deglución⁴

Tenga en cuenta que algunos escenarios de uso pueden requerir el uso de accesorios especiales de NOVAFON (disponibles por separado).

Los dispositivos y accesorios pueden usarse en todo el cuerpo. NO DEBEN USARSE EN LOS GENITALES.

Los dispositivos se pueden usar en pacientes a partir de los 6 años de edad.⁵ Si está supervisado por profesionales, un uso a edades inferiores sería posible. Sin embargo, NO DEBEN USARSE en pacientes de menos de 2 años de edad.

4.2. USO DOMÉSTICO

Siempre que no haya ninguna contraindicación (capítulo 5), NOVAFON debe moverse en línea recta, de forma puntual o con movimientos lentos y circulares en el lugar de tratamiento o alrededor de él. El aparato de ondas sonoras NOVAFON también puede utilizarse en los puntos de activación situados cerca de la zona dolorida. En caso de duda, consulte con su médico o terapeuta respecto a su aplicación individual. El aparato de ondas sonoras NOVAFON puede aplicarse directamente en la piel o a través de tejidos. A la hora de colocar el aparato de ondas sonoras, observe que se mueva sin problemas y no ejerza ninguna tensión en la región corporal. Utilice toda la superficie del cabezal. Solo así puede aprovecharse toda la profundidad de actuación del NOVAFON y las oscilaciones se transmitirán de forma óptima. Para que no suponga ninguna carga, no ejerza más presión sobre el propio peso muerto del NOVAFON.

La aplicación individual terapéutica no puede superar al día una duración máxima de 3 sesiones de tratamiento de 20 minutos cada una. Al hacerlo, hay que tener en cuenta que NOVAFON debe permanecer desconectado 15 minutos tras 20 minutos de funcionamiento para evitar un sobrecalentamiento. En el tratamiento de partes del cuerpo muy doloridas o más sensibles (p. ej., cara, cuello o cabeza), la duración de la aplicación debe reducirse y ajustarse de forma individual.

NOTA: Aplicación de ungüentos: aplique solo una fina capa de cremas, pomadas o ungüentos cosméticos o medicinales o coloque un paño fino entre el aparato y la piel. Debe impedirse la introducción de líquidos o residuos en el aparato de ondas sonoras NOVAFON para evitar que se dañe.

4.3. USO PROFESIONAL EN NEURORREHABILITACIÓN

NOTA: La aplicación de terapia de vibración local para trastornos neurológicos solo podrá llevarse a cabo por personal especializado (terapeutas, médicos, enfermeros) o tras haber recibido instrucciones detalladas de dicho profesional.

4.3.1. Espasticidad

La espasticidad es una consecuencia frecuente en accidentes cerebrovasculares y otras enfermedades del sistema nervioso central y periférico. La terapia de vibración local, junto con la fisioterapia, ofrece un tratamiento fácil y sin medicación. Varios estudios han demostrado que se produce una reducción de la espasticidad y una mejora tanto en el control motor, como en la función motora.² El mecanismo de acción incluye el reflejo tónico vibratorio y la estimulación de la corteza sensoriomotora. Siempre que no haya contraindicación (capítulo 5), deberá tratarse el músculo con espasticidad a 50 Hz y su antagonista a 100 Hz. Se puede empezar directamente desde el tendón o el músculo. Puede aplicarse de forma local, es decir, insistiendo en el punto concreto, o de forma más amplia realizando grandes movimientos. La aplicación con el NOVAFON no puede superar los 20 minutos por sesión. El tratamiento puede llevarse a cabo hasta 5 veces por semana. Tenga en cuenta que una aplicación indebida puede provocar un aumento del tono muscular. Interrumpa inmediatamente el tratamiento si presenta alguno de los efectos secundarios (punto 5).

4.3.2. Negligencia

Varios estudios han constatado una mejora en el rendimiento visual en pacientes con accidentes cerebrovasculares con negligencia visual, al estimular a través de vibraciones las lesiones situadas en la musculatura contralateral del cuello.³ Este resultado se basa en la estimulación producida por la vibración en los receptores del estiramiento de los músculos y tendones del cuello y que provocan una aparente rotación de la cabeza. Al realizar esta terapia, siempre y cuando no haya contraindicaciones (punto 5), debe localizarse el punto exacto de estimulación de los músculos contralaterales y posteriores del cuello. Este punto puede localizarse fijando una luz brillante en la pared (por ejemplo, un puntero láser), en una habitación oscura. El terapeuta guiará el aparato de ondas sonoras NOVAFON con 100 Hz y una intensidad media y de forma lenta y vertical a lo largo de los músculos del cuello. Para ello, el paciente debe estar sentado en una silla. Una vez que el paciente indica que el punto fijo se mueve sin que él haya movido la cabeza, significa que hemos localizado el punto de estimulación exacto. El periodo del tratamiento en su conjunto no debe exceder los 40 minutos y deberá realizarse en intervalos de 10 minutos como máximo con pausas de 5. En total, se necesitan al menos 15 sesiones de terapia para lograr un efecto duradero. Interrumpa inmediatamente el tratamiento si presenta alguno de los efectos secundarios (punto 5).

4.4. APLICACIÓN PROFESIONAL EN LOGOPEDIA

NOTA: El uso de la terapia de vibración local para trastornos de la

deglución y de la voz sólo debe ser llevado a cabo por personal cualificado (terapeutas, médicos, enfermeras) o tras recibir instrucciones detalladas de dicha persona. por dicha persona.

5. CONTRAINDICACIONES

No está permitido el tratamiento con los aparatos de ondas sonoras de NOVAFON en los siguientes casos:

- Heridas abiertas/eccemas (en la región corporal que se vaya a tratar)
- Arterioesclerosis (en la región corporal que se vaya a tratar)
- Episodios actuales de epilepsia
- Embarazo
- Implantes (en la región corporal que se vaya a tratar)
- Marcapasos
- Trombosis (en la región corporal que se vaya a tratar)
- Marcapasos cerebral
- Arritmias cardíacas
- Tumores, canceroso y no canceroso
- Puntos de inflamación agudos (en la región corporal que se vaya a tratar)
- Episodios de enfermedades inflamatorias

Efectos secundarios:

Tenga en cuenta que en algunos casos el producto podría producir los siguientes efectos secundarios:

- Aumento del dolor, sensación desagradable
- Molestias, mareos
- Irritación cutánea
- Contracciones musculares reflejas o involuntarias














Por favor, interrumpa el tratamiento inmediatamente si presenta uno de estos efectos secundarios. Si los síntomas persisten, consulte a un médico. Tenga en cuenta que precisamente en el tratamiento del dolor, es posible que se produzca un empeoramiento inicial de los síntomas antes de que note una mejoría. Tenga en cuenta que un ligero enrojecimiento de la piel o sensación de calor no son motivos de preocupación. Se trata de un efecto deseado de la terapia de vibración local, resultante del aumento de riego sanguíneo.

NO USAR para el tratamiento de dolores o hinchazones de origen desconocido. En ese caso, consulte a un profesional médico para aclarar las causas y obtener un diagnóstico.

6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6.1. SÍMBOLOS UTILIZADOS

- ~ Corriente alterna (CA)
- ≍ Corriente continua (CC)
- ⊠ Aparato de clase de protección II según la norma DIN EN 61140
- H_z Hertzios
- KB Tiempo de funcionamiento corto
- mA Miliamperios
- A Amperios

-  Voltios
-  Eliminación conforme a la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
-  Indica el fabricante del producto sanitario
-  Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario específico
-  Grado de protección del componente de uso: Tipo BF
-  Limitación de temperatura: Se indican los valores límite de temperatura a los que se puede exponer con seguridad el producto sanitario.
-  Limitación de humedad
-  Limitación de aire comprimido
-  Observe las instrucciones de uso
-  Utilizar únicamente en interiores
-  Indicación de advertencia general
-  Ajuste de intensidad en 3 etapas
-  Ajustes de frecuencia, 100Hz/50Hz/Apagado

6.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Condiciones de funcionamiento: de 5 °C [41 °F] a 30 °C [86 °F]; de 15 % a 93 % de humedad relativa, sin condensación; de 700 hPa a 1060 hPa de aire comprimido
- Almacenamiento/transporte: de -5 °C [23 °F] a 40 °C [104 °F]; de 15 % a 93 % de humedad relativa, sin condensación; de 500 hPa a 1060 hPa de aire comprimido
- Modo de funcionamiento: funcionamiento corto 20/15 min
- Ruido de funcionamiento: máximo 70 dBA
- Enchufe cargador 1180004 (blanco) o 1180004-1P (negro)
 - Potencia de entrada: CA 100-240 V, 50-60 Hz, 300 mA
 - Potencia de salida: CC 5 V, 2 A
 - En el volumen de suministro estándar se incluye un enchufe del tipo F (conector UE). Se pueden adquirir adaptadores de red adicionales con otros enchufes de conexión o ya están incluidos en los correspondientes sets del país.
- Cable de carga USB A en USB C, longitud: aprox. 1m
- Batería: Batería de iones de litio. Vida útil: 800 ciclos de carga. La batería cargada garantiza al menos 6 sesiones de tratamiento de 20 minutos cada una, siempre que la batería sea nueva y con una intensidad media. Tenga en cuenta que el uso frecuente del nivel de intensidad más alto puede reducir la duración de la batería.
- DAS NOVAFON datos de rendimiento de la batería: Capacidad 2400 mAh. Tensión 3,7 V, Tipo ICR18650 con scheda di protezione
- DAS NOVAFON power datos de rendimiento de la batería: Capacidad 3400 mAh. Tensión 3,7 V, Tipo INR18650 con scheda di protezione
- Los aparatos cumplen con la norma IEC 60601-1-2:2014 o CISPR 11 clase de emisión B y grupo 1. Los dispositivos han sido probados con los niveles de prueba de inmunidad para uso doméstico
- Categoría de producto: Producto sanitario de la clase IIa según el Reglamento sobre productos sanitarios 2017/745/UE, además se declara la conformidad con 2015/863/UE
- Clase de protección IP22 , que afirma: Protegido contra el acceso

con un dedo. Protegido contra el goteo de agua que cae en ángulo (cuando se utilizan las tapas protectoras USB, no incluidas en el volumen de suministro estándar).

· Fabricante: NOVAFON Elektromedizinische Geräte GmbH, Daimlerstrasse 13, 71384 Weinstadt (Alemania)

7. INDICACIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES

Antes de utilizar el aparato, lea detenidamente las instrucciones de uso y estas indicaciones de seguridad y respételas.

7.1. ADVERTENCIAS

Al usar un aparato eléctrico siempre se deben tomar precauciones básicas, entre las que se incluyen las siguientes para reducir el riesgo de quemaduras, incendios, descargas eléctricas, posibles lesiones graves y la posible muerte del usuario o de otras personas:

⚠ ADVERTENCIA: No utilice el aparato NOVAFON mientras carga.

⚠ ADVERTENCIA: Almacene siempre el dispositivo en un lugar limpio y seco.

⚠ ADVERTENCIA: Antes de conectar el enchufe a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de la red eléctrica se corresponde con el especificado en el enchufe. Conecte el aparato NOVAFON solo a una toma de corriente que suministre el voltaje correcto.

⚠ ADVERTENCIA: Para cargar el aparato, utilice únicamente el cable de carga y la fuente de alimentación incluidos en el suministro o la estación de carga disponible por separado. Utilice el enchufe correcto, si corresponde.

⚠ ADVERTENCIA: Desenchufe siempre el aparato de la toma de corriente después de cargarlo y antes de limpiarlo.

⚠ ADVERTENCIA: Antes de utilizar la estación de carga o el cable de carga, asegúrese de que el dispositivo esté completamente seco y exento de residuos de productos de limpieza, desinfectantes o aceites/cremas.

⚠ ADVERTENCIA: No ponga el aparato y los accesorios de carga (enchufe, cable de carga, estación de carga) en contacto con superficies calientes (p. ej. calefactores, placas de cocción, etc.). La carcasa del aparato o del adaptador o el aislamiento del cable podrían quedar dañadas.

⚠ ADVERTENCIA: No use el dispositivo si está tomando una ducha o un baño.

⚠ ADVERTENCIA: No maneje el dispositivo en lugares donde se utilicen productos en aerosol (spray), en atmósferas explosivas o donde se esté administrando oxígeno.

⚠ ADVERTENCIA: No coloque o tire el dispositivo en el agua u otros líquidos.

⚠ ADVERTENCIA: No coja un dispositivo que haya caído al agua, especialmente si el cable de carga está conectado a una toma de corriente. Desenchúfelo inmediatamente.

⚠ ADVERTENCIA: No coloque ni guarde el aparato donde pueda desprenderse o caer a una bañera, piscina o lavabo.

⚠ ADVERTENCIA: Proteja el aparato, el cargador y la estación de carga frente a caídas y golpes.

⚠ **ADVERTENCIA:** Este aparato no puede modificarse sin permiso del fabricante.

⚠ **ADVERTENCIA:** Los aparatos NOVAFON solo pueden utilizarse con accesorios originales de NOVAFON. Use solo cabezales originales de NOVAFON y accesorios vendidos oficialmente en su país. El uso de accesorios de otros fabricantes puede afectar al funcionamiento y rendimiento de los aparatos NOVAFON. Esto también se aplica a la fuente de alimentación y al cable de carga.

⚠ **ADVERTENCIA:** No utilice el aparato y deséchelo o devuélvalo a su distribuidor para que lo examine si se presenta alguna de las siguientes circunstancias:

- si el aparato no funciona correctamente
- si el aparato está dañado, por ejemplo tras caerse
- si el aparato ha sido sumergido en agua u otros líquidos
- si el aparato presenta otros problemas de seguridad, como humo, calor inusual o excesivo, etc

⚠ **ADVERTENCIA:** No use el enchufe, cable de carga o estación de carga:

- en caso de daños visibles o después de caer el enchufe, el cable de carga o la estación de carga
- si el enchufe, el cable de carga o la estación de carga han sido expuestos a una humedad extrema
- si ha penetrado líquido en la unidad

⚠ **ADVERTENCIA:** Nunca cargue el aparato durante más de 24 horas seguidas. Nunca deje el aparato sin vigilancia. No deje el aparato enchufado durante la noche. Esto también se aplica al uso de la estación de carga.

⚠ **ADVERTENCIA:** No coloque el aparato durante la carga en superficies inflamables.

⚠ **ADVERTENCIA:** Nunca deje el aparato sin vigilancia cuando esté encendido.

⚠ **ADVERTENCIA:** No apriete o aprisione ninguna parte del cuerpo, especialmente los dedos, entre el cabezal de placa sónica/bola sónica y el aparato o, si corresponde, el mango de extensión desplegable y el dispositivo.

⚠ **ADVERTENCIA:** Nunca deje caer ni introduzca objetos extraños en las aberturas de este aparato. No introduzca ningún objeto (incl. cables) en las aberturas del aparato.

⚠ **ADVERTENCIA:** Los dispositivos de comunicación inalámbrica (por ejemplo, las estaciones WiFi, los teléfonos móviles, los teléfonos inalámbricos y sus estaciones base) pueden interferir con los dispositivos vibratorios y deberían mantenerse a una distancia mínima de 0,5 m (2 pies) durante su uso. Esto afecta también a los cables y enchufes.

⚠ **ADVERTENCIA:** Es necesaria una supervisión atenta cuando es usado por o en niños, personas de movilidad reducida o discapacitadas. Los aparatos NOVAFON solo deben ser utilizados por usuarios mayores de 18 años de edad que hayan leído las instrucciones y sean aptos para utilizar el aparato de forma segura.

⚠ **ADVERTENCIA:** No usar con personas dormidas o inconscientes.

⚠ **ADVERTENCIA:** Mantenga el dispositivo alejado del alcance de los niños cuando no lo use.

⚠ **ADVERTENCIA:** Las piezas pequeñas (por ejemplo, las tapas protectoras) pueden aflojarse y tragarse. ¡Peligro de asfixia!

⚠ **ADVERTENCIA:** Mantenga a los niños alejados de los materiales de embalaje. Existe riesgo de asfixia.

⚠ **ADVERTENCIA:** No lo use en el área genital, este dispositivo no está diseñado como instrumento de placer íntimo.

⚠ **ADVERTENCIA:** No use el dispositivo en el exterior o en áreas húmedas o mojadas.

⚠ **ADVERTENCIA:** No utilice nunca el enchufe o la estación de carga en ambientes con alta humedad o en presencia de la misma. Un ejemplo de humedad es, por ejemplo, la generada por nebulizadores.

⚠ **ADVERTENCIA:** No lo use debajo de mantas, almohadas, toallas, ropa, etc. o en cualquier lugar con ventilación limitada, ya que el aparato podría sobrecalentarse y producirse fuego, descargas eléctricas u otras lesiones.

⚠ **ADVERTENCIA:** Use el aparato únicamente para los usos previstos que se describen en el manual.

⚠ **ADVERTENCIA:** Evite el contacto con zonas mucosas o con los ojos.

⚠ **ADVERTENCIA:** No utilice el aparato con otros productos sanitarios ya que esto podría influir en el rendimiento y funcionamiento del aparato y del otro producto.

7.2. OTRAS PRECAUCIONES

NOTA: Explore en la sesión inicial cómo responde el cuerpo a la terapia de vibración. Si experimenta incomodidad, mareos o náuseas, detenga la sesión inmediatamente.

NOTA: No utilice el aparato si alguna de las contraindicaciones descritas en el capítulo 5 se corresponde con usted.

NOTA: No use el aparato para aplicaciones de más de 20 minutos de duración. Déjelo enfriar durante al menos 15 minutos antes de volver a usarlo.

NOTA: Asegúrese de que los cabezales estén firmemente fijados a su aparato NOVAFON y de que lo sigan estando durante la aplicación.

NOTA: Asegúrese de que no pueden penetrar sustancias ni líquidos, cremas o similares, en el dispositivo o en el enchufe.

NOTA: Para evitar daños, asegúrese de que el aparato y la estación de carga están de pie o descansan sobre una superficie estable durante el proceso de carga.

NOTA: No gire el aparato cuando se encuentre sobre la estación de carga. Puede dañarse.

NOTA: Proteja el aparato contra el polvo, pelusas y otras partículas. Si penetran en el dispositivo, pueden producirse fallos.

NOTA: Para evitar un desgaste prematuro, debe almacenar el aparato en un lugar seco y limpio, protegido contra la luz ultravioleta (incluida la luz solar).

NOTA: Use solo detergente de limpieza sin alcohol. El alcohol puede atacar las superficies de la carcasa y los accesorios.

8. MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

8.1. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

No limpie el aparato durante el proceso de carga. Para la limpieza, desconecte el aparato de la corriente eléctrica. En el uso privado, limpie la carcasa del aparato y los cabezales con un paño limpio humedecido con agua o con lejía jabonosa suave. En el uso clínico y profesional, limpie y desinfecte la carcasa del aparato y todos los cabezales con un desinfectante de superficies indicado para productos sanitarios antes y después de cada uso. Por norma general, para la desinfección, uso exclusivo un desinfectante sin alcohol que sea apto para su uso sobre superficies sensibles, como, p. ej., NOVACLEANER de NOVAFON, SinAlc sensitiv de HIMED o las toallitas RHEOSEPT-WD plus Wipes de Rheosol. En caso necesario, frote las superficies con un paño suave para secarlas.

Si utiliza la estación de carga, puede limpiarla con un paño limpio humedecido con agua limpia o lejía jabonosa suave si es necesario. No limpie el puerto USB. Para el uso profesional: Coloque en la estación de carga únicamente aparatos que se hayan limpiado previamente para evitar la contaminación. Antes de utilizar la estación de carga o el cable de carga, asegúrese de que el dispositivo esté completamente seco y exento de residuos de productos de limpieza, desinfectantes o aceites/cremas.

8.2. MEDIDAS EN CASO DE FALLOS

Si tu aparato cambia automáticamente a un nivel inferior o no puedes aumentar la intensidad no puede aumentar la intensidad, probablemente se deba a un nivel bajo de batería. En este caso, recargue de batería. También puede utilizar la sección "Preguntas frecuentes" (descargue el documento si es necesario) de nuestro sitio web para encontrar respuestas útiles a las preguntas más frecuentes.

Si se detectan otros fallos en la unidad, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente. Nunca abra usted mismo el aparato para solucionar averías. Si intenta reparar la unidad usted mismo, la garantía quedará anulada. El fabricante declara bajo su responsabilidad exclusiva la conformidad de este producto con los requisitos para los productos sanitarios de clase IIa según lo dispuesto por el Reglamento sobre productos sanitarios 2017/745/UE. Póngase en contacto con nosotros si sospecha que el aparato ha causado un incidente grave. Como usuario, tiene derecho a informar de un incidente de este tipo a la autoridad nacional competente (por ejemplo, el Ministerio de Sanidad). También puede utilizar la sección de "Preguntas frecuentes" (el documento se puede descargar en caso necesario) de nuestro sitio web para encontrar respuestas útiles a las preguntas más frecuentes.

8.3. CONTROLES DE SEGURIDAD, MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

El aparatos de ondas sonoras NOVAFON no requiere ningún control regular o mantenimiento. Sin embargo, para garantizar un funcionamiento seguro, debe comprobar regularmente si los aparatos presentan daños evidentes. Además, se recomienda realizar una

prueba de seguridad eléctrica, por ejemplo, según DGVU 3, al menos cada 2 años. Tenga en cuenta que las leyes nacionales pueden obligarle a realizar comprobaciones de seguridad en el aparato. Por lo general, esto no se aplica a las personas privadas. Si tiene algún problema con su dispositivo, deséchelo o devuélvalo a su distribuidor. Los accesorios deberán ser sustituidos cuando muestren signos claros de desgaste o daños (grietas, deformaciones, cambios en la superficie). Solo NOVAFON o un distribuidor cualificado pueden llevar a cabo las reparaciones. Puede informarse sobre las opciones de reparación y las piezas de repuesto en nuestro sitio web.

NOTA: Los accesorios son piezas de desgaste y, por lo tanto, tienen una garantía limitada.

8.4. ELIMINACIÓN

Este aparato está sujeto a la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). No puede desecharse con la basura doméstica. El usuario está obligado a entregar el aparato usado en un punto de recogida autorizado para la eliminación de aparatos eléctricos y electrónicos. Tenga en cuenta las disposiciones legales nacionales cuando vaya a eliminar el aparato. También puede enviar el aparato usado a NOVAFON y nosotros nos ocuparemos de su eliminación. En aras de la conservación de los recursos, deseche los envases por separado como residuos de papel.

9. GARANTÍA

La garantía entra en vigor a partir de la fecha de entrega y cubre desperfectos que sean atribuibles a defectos de material o de fabricación durante un periodo de 2 años (24 meses). La cobertura de la garantía requiere la presentación del comprobante de compra. La batería, el cable de carga y el enchufe, así como los accesorios, tienen una garantía de 6 meses.

La garantía no cubre: Daños debidos a un uso inadecuado, desgaste normal y consumo (también se aplica a los accesorios).

Queda excluido inicialmente el derecho de rescisión (anulación de venta), rebaja (reducción del precio de compra) o suministro posterior. No obstante, tendrá derecho a cambios o rebajas en caso de que no se elimine un defecto cubierto por la garantía dentro de un plazo razonable.

Cualquier daño causado por no utilizar el producto de acuerdo con su uso previsto o que resulte de un uso o mantenimiento inadecuado o irrazonable no estará cubierto por la garantía. El incumplimiento de este manual de instrucciones anulará la garantía. En estos casos, la responsabilidad recae en el usuario.

Es posible que algunos Estados no permitan dicha limitación, por lo que es posible que no se aplique en su caso. Esta garantía limitada le otorga derechos específicos y puede gozar de otros derechos que pueden variar de un Estado a otro.

En caso de reclamaciones, contacte directamente con su distribuidor.

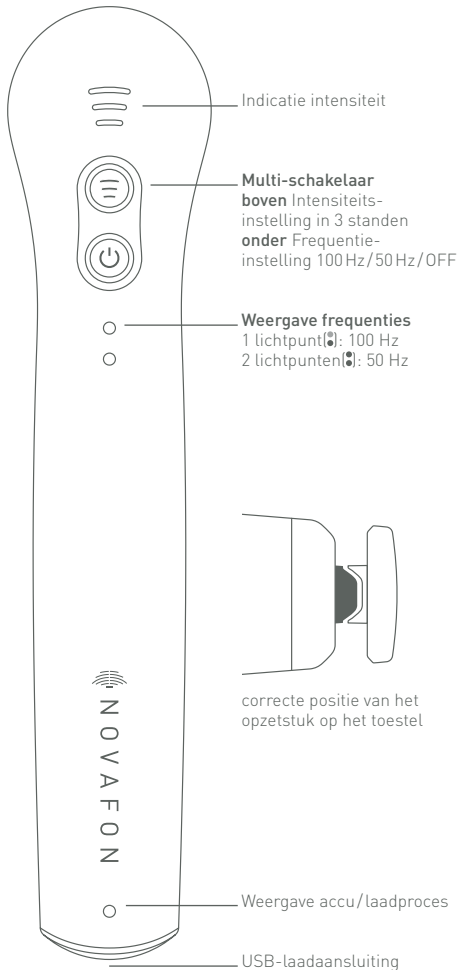
10. ATENCIÓN AL CLIENTE

Las reparaciones del aparato solo puede realizarlas el servicio de atención al cliente de NOVAFON. Le rogamos que no nos envíe el

aparato defectuoso sin haber consultado previamente por teléfono con nosotros cuáles son los daños y el gasto de reparación. Una reparación podría ser más cara que un aparato nuevo. Si dentro del plazo de garantía la reparación no sale rentable, la empresa NOVAFON le ofrecerá un aparato nuevo (con una garantía de 24 meses).

Puede consultar estas instrucciones también como PDF en www.novafon.com.

NEDERLANDS



1. VOORWOORD

2. PRODUCTBESCHRIJVING

- 2.1. INHOUD VAN DE LEVERING
- 2.2. SOORTEN APPARATEN
- 2.3. ACCESSOIRES
 - 2.3.1. Schotel-opzetstuk
 - 2.3.2. Kogel-opzetstuk
 - 2.3.3. Optionele accessoires
 - 2.3.4. Combinatie met andere producten

3. BEDIENING

- 3.1. INGEBRIJKNAME
- 3.2. INTENSITEITS-/STERKTEREGELING
- 3.3. LAADPROCES
- 3.4. OPZETSTUKKEN

4. GEBRUIK

- 4.1. BEOOGD GEBRUIK, GEBRUIKERS EN PATIËNTEN
- 4.2. THUISGEBRUIK
- 4.3. PROFESSIONELE TOEPASSING IN DE NEUROREHABILITATIE
 - 4.3.1. Spasticiteit
 - 4.3.2. Neglect
- 4.4. PROFESSIONELE TOEPASSING IN LOGOPEDIE

5. CONTRA-INDICATIES

6. TECHNISCHE GEGEVENS

- 6.1. GEBRUIKTE SYMBOLEN
- 6.2. TECHNISCHE GEGEVENS

7. BELANGRIJKE VEILIGHEIDSIJNSTRUCTIES

- 7.1. WAARSCHUWINGEN
- 7.2. VERDERE VOORZORGSMAATREGELEN

8. ONDERHOUD EN REPARATIE

- 8.1. REINIGING EN ONTSMETTING
- 8.2. GEDRAG BIJ STORINGEN
- 8.3. VEILIGHEIDSCONTROLE, ONDERHOUD EN REPARATIES
- 8.4. VERWIJDERING

9. GARANTIE

10. KLANTENSERVICE

1. VOORWOORD

Met het NOVAFON geluidsgolvenapparaat hebt u de juiste keuze gemaakt. Onze therapeutische apparaten hebben al decennialang hun deugdelijkheid bewezen. We vragen u de volgende pagina's grondig door te nemen zodat u uw NOVAFON geluidsgolvenapparaat optimaal kunt gebruiken en er lange tijd plezier aan kunt beleven. De oplossing van de voetnoten is te vinden op de laatste pagina van dit boekje.

2. PRODUCTBESCHRIJVING

2.1. INHOUD VAN DE LEVERING

In de levering inbegrepen is een op accu's werkende NOVAFON

geluidsgolvenapparaat (zie hoofdstuk 2.2), een schotelopzetsstuk, een kogelopzetsstuk, een netstekker, een USB-laadkabel type C en een gebruiksaanwijzing.

2.2. SOORTEN APPARATEN

NOVAFON geluidsgolvenapparaten worden gebruikt voor lokale vibratietherapie. Via verschillende opzetsstukken worden mechanische trillingen naar het weefsel geleid. Door de veilige en eenvoudige toepassing kan de lokale vibratietherapie veelzijdig worden toegepast. De twee behandel-frequenties (50 Hz en 100 Hz) en drie intensiteitsniveaus (licht, medium, sterk) maken het mogelijk de behandeling individueel aan te passen aan het te behandelen lichaamsdeel en de onderliggende symptomen.

De verschillende soorten apparaten onderscheiden zich naast kleur en intensiteit van de trillingen (zie onderstaande tabel):

	DAS NOVAFON	DAS NOVAFON power
Multi-schakelaar	ON/OFF, (🔊) en (🔊)	ON/OFF, (🔊) en (🔊)
Frequentie-instelling	Niveau 1 (🔊): 100 Hz Niveau 2 (🔊): 50 Hz	Niveau 1 (🔊): 100 Hz Niveau 2 (🔊): 50 Hz
Intensiteits-instelling	licht (🔊), middel (🔊), sterk (🔊)	licht (🔊), middel (🔊), sterk (🔊)
Intensiteit	●●●●●	●●●●●
Dieptewerking	6 cm	6 cm+
Kleur	wit	antraciet grijs
Lithium-ionen-accu	Capaciteit 2400 mAh Spanning 3,7 V	Capaciteit 3400 mAh Spanning 3,7 V

Artikelnummer en UDI/ GTIN staan op de onderkant van de verpakking.

2.3. ACCESSOIRES

Het NOVAFON geluidsgolvenapparaat is standaard uitgerust met twee uitwisselbare opzetsstukken. De firma NOVAFON GmbH biedt nog meer accessoires aan die echter niet zijn inbegrepen in deze levering. Neem contact op met uw dealer of ga naar www.novafon.com voor meer informatie. De apparaten van NOVAFON mogen uitsluitend worden gebruikt met originele NOVAFON accessoires.

HET GEBRUIK VAN ACCESSOIRES VAN ANDERE FABRIKANTEN KAN DE WERKING EN PRESTATIES VAN NOVAFON APPARATEN NEGATIEF BEÏNVLOEDEN.

2.3.1. Schotelopzetsstuk

Het schotelopzetsstuk wordt gebruikt bij de behandeling van grotere en goed te bestrijken lichaamsdelen. Het is inbegrepen in de leve-

ring en is ook verkrijgbaar als vervangend onderdeel.

2.3.2. Kogelopzetsstuk

Het kogelopzetsstuk kan worden gebruikt voor de behandeling van kleinere oppervlakken en specifieke plekken. Het is inbegrepen in de levering en is ook verkrijgbaar als vervangend onderdeel.

2.3.3. Optionele accessoires

Op onze website vindt u verdere opzetsstukken voor verschillende handeldoelen. Voor uw accu's werkende NOVAFON apparaat zijn bovendien een laadstation en USB-afdekcapjes verkrijgbaar.

OPMERKING: Afhankelijk van uw land kan het apparaat ook worden uitgerust met een tweede stekker met landspecifieke aansluitingen. Deze zijn ook verkrijgbaar als reserveonderdelen.

2.3.4. Combinatie met andere producten

NOVAFON apparaten zijn niet bedoeld voor gebruik met andere medische producten dan de originele accessoires van NOVAFON.

3. BEDIENING

3.1. INGEBRUIKNEMING

Laad het apparaat volledig op voordat u het in gebruik neemt (hoofdstuk 3.3). Schakel het NOVAFON apparaat in door één keer op de aan/uit-knop te drukken. Het apparaat start standaard met 100 Hz (🔊). Druk nogmaals op deze toets om de frequentie te verlagen naar 50 Hz (🔊). De actuele frequentieselectie wordt aangegeven door de LED-indicatie (frequenties). Druk een derde keer op de knop om het apparaat uit te schakelen.

3.2. INTENSITEITS-/STERKTEREGELING

Pas de intensiteit aan door herhaaldelijk op de knop voor "intensiteitsinstelling" te drukken. Maak hierbij een keuze tussen de drie intensiteitsniveaus: licht (🔊), middel (🔊) en sterk (🔊). De actuele intensiteitsniveaus worden aangegeven door de LED-indicatie (intensiteit). Het apparaat begint altijd op het laagste intensiteitsniveau (🔊). Dit komt ook overeen met het NOVAFON behandelingsadvies, d.w.z. om te beginnen met een lage intensiteit en deze te verhogen naar gelang de behoefte en het individuele gevoel. OPMERKING: De beste trilling wordt bereikt wanneer het apparaat zonder extra contactdruk wordt gebruikt. Wanneer uw apparaat vanzelf in een lagere stand gaat of u de intensiteit niet kunt verhogen, komt dit waarschijnlijk omdat de accu bijna leeg is. Laad in dat geval het apparaat op.

3.3. LAADPROCES

Gebruik voor het laden van het apparaat alleen de meegeleverde voedingsadapter en USB-C-kabel of het NOVAFON laadstation (niet meegeleverd). Om het apparaat op te laden, sluit u de kabel eerst aan op het apparaat of laadstation en vervolgens op de voedingsadapter die bij uw stroomaansluiting past. Steek de voedingsadapter pas daarna in het stopcontact. Laad het apparaat op tot de laadstatusindicatie (LED) niet meer pulseert. Gebruik het NOVAFON apparaat niet tijdens het opladen. Zodra het LED-display stopt met

pulseren, is het NOVAFON apparaat weer volledig operationeel. Het apparaat heeft een indicatie voor te lage accuspanning. Als de laadstatusindicatie (LED) snel knippert, kunt u uw NOVAFON apparaat nog 10 minuten gebruiken. Het apparaat schakelt dan automatisch uit. Wanneer u het laadstation gebruikt om op te laden, moet u het apparaat voorzichtig op de USB-poort plaatsen en verwijderen. Het apparaat laadt op wanneer de indicator oplicht. Vermijd het verdraaien van het apparaat in het laadstation om schade te voorkomen. Controleer of de apparaten helemaal droog zijn en of alle resten van schoonmaak- of desinfectiemiddelen en oliën/crèmes zijn verwijderd voor u het laadstation of de laadkabel gebruikt.

3.4. OPZETSTUKKEN

De opzetstukken worden met een insteekverbinding aan het apparaat gefixeerd. De opzetstukken kunnen eenvoudig met een draai (kwartslag) en lichte trekkraft van het apparaat worden losgekoppeld. De opzetstukken worden aangebracht door de eenvoudigweg in te steken. De opzetstukken hebben hun beoogde positie bereikt wanneer de houders op het apparaat en het opzetstuk naadloos op elkaar liggen. De magneten helpen u bij het vinden van de eindpositie. Voordat u met de behandeling begint, moet u zich ervan verzekeren dat het betreffende opzetstuk in de beoogde eindstand gefixeerd is.

Zie de tekening op pagina 79 voor de juiste positie van het opzetstuk op het apparaat.

4. GEBRUIK

De lokale vibratietherapie met het NOVAFON geluidsgolvenapparaat met geluidsgolven kan worden gebruikt als ondersteunende maatregel bij een reeks van aandoeningen van het bewegingsstelsel en het zenuwstelsel. Zo worden NOVAFON geluidsgolvenapparaten gebruikt door artsen en therapeuten als begeleidelijke therapie. Dankzij hun gemakkelijke hantering kunnen ze ook thuis zelf worden aangebracht. Houd er rekening mee dat de NOVAFON geluidsgolvenapparaten slechts de symptomen verlichten maar nooit de onderliggende aandoening genezen en ook niet het bezoek aan een arts kunnen vervangen. Ondanks de veilige, eenvoudige en niet-invasieve toepassing, raden we u aan de behandeling in het ideale geval te bespreken met uw behandelende arts of therapeut. Wanneer de symptomen verslechteren, dient u medisch advies in te winnen. Onderbreek de behandeling meteen als u zich onwel voelt, duizelig bent, de pijn sterker wordt of huidirritaties optreden. Houd steeds de in hoofdstuk 5 vermelde contra-indicaties in acht.

4.1. BEOOGD GEBRUIK, GEBRUIKERS EN PATIËNTEN

Het apparaat is zowel geschikt voor professioneel gebruik als voor zelftoepassing thuis. Het NOVAFON geluidsgolvenapparaat wordt therapeutisch gebruikt in de logopedie, ergotherapie en fysiotherapie, maar ook voor privégebruik thuis. NOVAFON toestellen en accessoires zijn ontworpen om pijn te verlichten en spierontspanning¹ te bevorderen om symptomen op de volgende gebieden te verlichten:

- Acute pijn in het bewegingsapparaat¹
- Chronische pijn aan het bewegingsapparaat¹
- Neuro-rehabilitatie^{2,3}
- Stem- en sliktherapie⁴

Let wel: voor sommige vormen van gebruik kunnen speciale NOVAFON accessoires vereist zijn (apart verkrijgbaar).

Apparaten en accessoires kunnen worden gebruikt over het gehele lichaam. NIET GESCHIKT OM TE GEBRUIKEN OP DE GENITALIËN. Apparaten kunnen onder toezicht van een professional worden gebruikt bij patiënten vanaf 6 jaar⁵, gebruik bij jongere kinderen is mogelijk, maar GEBRUIK de apparaten NOOIT bij patiënten die jonger zijn dan 2 jaar.

4.2. THUISGEBRUIK ONDER EIGEN REGIE

Rekening houdend met de contra-indicaties (hoofdstuk 5) wordt het NOVAFON apparaat rechtlijnig, selectief of in langzame cirkelvormige bewegingen op of rond de te behandelen plek bewogen. Het NOVAFON apparaat kan ook worden geplaatst op de triggerpunten in de buurt van de pijnlijke zone. Als u niet zeker bent, pleegt u overleg met uw behandelende arts of therapeut over uw individuele toepassing. Het NOVAFON apparaat kan zowel direct op de huid alsook door textiel heen worden gebruikt. Zorg er bij het plaatsen van het geluidsgolvenapparaat voor dat dit losjes en zonder druk op het lichaamsdeel ligt. Gebruik de volledige oppervlakte van het accessoire. Alleen op die manier kan de dieptewerking van het NOVAFON apparaat volledig tot haar recht komen en worden de trillingen optimaal overgedragen. Gebruik voor een comfortabele belasting uitsluitend het eigengewicht van het NOVAFON apparaat. De individuele therapeutische toepassing mag een maximale duur van 3 behandelsessies van 20 minuten per dag niet overschrijden. Daarbij moet er rekening mee worden gehouden dat het NOVAFON apparaat na 20 minuten gebruik gedurende 15 minuten moet worden uitgeschakeld om een oververhitting te vermijden. Bij de behandeling van zeer pijnlijke of gevoelige lichaamsdelen (bijvoorbeeld gezicht, hals, hoofd) moet de gebruiksduur worden gereduceerd en individueel worden aangepast.

OPMERKING: Gebruik van crèmes: Breng crèmes, zalfjes, cosmetische of geneeskundige crèmes in principe slechts in een dunne laag aan op de huid of leg een fijne doek tussen apparaat en huid. Er mogen geen vloeistoffen of resten in het NOVAFON apparaat indringen, zodat deze niet wordt beschadigd.

4.3. PROFESSIONEEL GEBRUIK IN NEURO-REHABILITATIE

OPMERKING: De lokale vibratietherapie mag bij neurologische aandoeningen alleen worden toegeënd door deskundig personeel (therapeuten, artsen, zorgverleners) of door een persoon die daartoe grondig is opgeleid.

4.3.1. Spasticiteit

Spasticiteit is vaak een gevolg van beroertes en andere aandoeningen van het centrale en perifere zenuwstelsel. De lokale vibratie-

therapie biedt in combinatie met fysiotherapie een eenvoudige en geneesmiddelenvrije behandelingsmethode. Talrijke studies hebben een reductie van de spasticiteit en een betere motorische beheersing en werking aangetoond.² De werkingsmechanismen zijn de tonische vibratiereflex en de stimulatie van het sensomotorische systeem. Rekening houdend met de contra-indicaties (hoofdstuk 5) wordt de spastische spier zelf met 50 Hz behandeld en wordt de antagonist van de spastische spier met 100 Hz behandeld. Het beginpunt kan zowel de pees als ook direct de spier zelf zijn. De behandeling kan lokaal, m.a.w. op één punt, of verspreid met strijkende bewegingen worden uitgevoerd. Het NOVAFON apparaat mag niet langer dan 20 minuten per sessie worden gebruikt. De behandeling mag maximaal 5 keer per week worden uitgevoerd. Houd er rekening mee dat bij een verkeerd gebruik van het apparaat de spiertonus kan verhogen. Stop de behandeling onmiddellijk wanneer nevenwerkingen (hoofdstuk 5) optreden.

4.3.2. Neglect

Verschillende studies hebben een verbetering in de visuele exploratieprestaties bij patiënten met een beroerte met neglect gevonden, wanneer de nekspieren contralateraal aan de laesie worden gestimuleerd door trillingen.³ Dit effect is erop gebaseerd dat de receptoren in de spieren en pezen van de hals door de vibratie gestimuleerd worden, waarbij men het gevoel heeft dat het hoofd draait. Voor deze therapie moet, rekening houdend met de contra-indicaties (hoofdstuk 5), het stimulatiepunt aan de contra-laesionale, posterieure nekspieren worden gevonden. Dit punt wordt bepaald door fixatie van een helder punt op de wand (bijv. met een laserpointer) in een verdonkerde kamer. De therapeut beweegt het NOVAFON apparaat met 100 Hz en middelhoge intensiteit langzaam verticaal langs de nekspieren. De patiënt zit daarbij op een stoel. Als de patiënt meldt dat het heldere punt beweegt zonder dat hij zijn hoofd beweegt, dan is het juiste simulatiepunt gevonden. De hele behandeling mag niet langer duren dan 40 minuten, waarbij de stimulatie tijd op zich telkens na 10 minuten moet worden onderbroken met een pauze van 5 minuten. In totaal zijn minstens 15 behandelingen nodig om een blijvend effect te bereiken. Stop de behandeling onmiddellijk wanneer nevenwerkingen (hoofdstuk 5) optreden.

4.4. PROFESSIONELE TOEPASSING IN DE LOGOPEDIE

LET OP: Het gebruik van lokale trilltherapie voor slik- en stemstoornissen mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel (therapeuten, artsen, verpleegkundigen) of na gedetailleerde instructie door een dergelijk persoon.

5. CONTRA-INDICATIES

Behandelingen met de NOVAFON geluidsgolvenapparaten zijn niet toegestaan bij:

- Open wonden/ eczeem (in het te behandelen lichaamsgebied)
- Arteriosclerose (in het te behandelen lichaamsgebied)
- Actuele episodes van epilepsie
- Zwangerschap

- Implantaten (in het te behandelen lichaamsgebied)
- Pacemakers
- Tromboses (in het te behandelen lichaamsgebied)
- Hersenpacemakers
- Hartritme stoornissen
- Tumoren, kankerachtig en niet kankerachtig
- Acute ontstekingen (in het te behandelen lichaamsgebied)
- Acute episodes van ontstekingsgerelateerde ziekten

Bijwerkingen:

Houd er rekening mee dat in zeldzame gevallen de volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- Sterker wordende pijn/ onaangenaam gevoel
- Misselijkheid/ duizeligheid
- Huidirritaties
- Reflex/willekeurige spiercontracties

Onderbreek de behandeling meteen als een van deze bijwerkingen optreedt. Neem contact op met uw arts als de symptomen aanhouden. Houd er rekening mee dat met name pijnbestrijding in eerste instantie kan leiden tot enige verslechtering van de symptomen voordat u verbetering opmerkt. Houd er rekening mee dat een lichte roodheid of verwarming van de huid geen reden voor bezorgdheid is. Dit is namelijk het gewenste effect van de plaatselijke vibratietherapie dat ontstaat door een verhoogde bloeddoorstroming. NIET GEBRUIKEN voor de behandeling van pijn of zwellingen zonder dat de oorzaak daarvan bekend is. Raadpleeg in dat geval een arts om de oorzaak te achterhalen en een diagnose te stellen.

6. TECHNISCHE GEGEVENS

6.1. GEBRUIKTE SYMBOLEN

- ~ Wisselstroom (AC)
- ≈ Gelijkstroom (DC)
-  Apparaat van de veiligheidsklasse II volgens DIN EN 61140
- Hz** Hertz
- KB** Kortstondig bedrijf
- mA** Milli-ampère-uur
- A** Ampère
- V** Volt
-  Afvalverwijdering volgens EU-richtlijn over de afvoer van elektrische en elektronische afgedankte apparaten (WEEE)
-  Geef de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan
-  Geef het serienummer van de fabrikant weer zodat een bepaald medisch product kan worden geïdentificeerd
-  Beschermingsgraad van het applicatiedeel: Type BF
-  Temperatuurlimiet: Dit zijn de temperatuurgrenswaarden waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
-  Vochtlimiet
-  Luchtdruklimiet
-  Gebruiksaanwijzing naleven
-  alleen binnen gebruiken
-  Algemeen waarschuwingssignaal

- Intensiteitsinstelling in 3 standen
- Frequentieinstelling 100 Hz/50 Hz/OFF

6.2. TECHNISCHE GEGEVENS

- Bedrijfsvoorwaarden: 5 °C [41 °F] tot 30 °C [86 °F]; 15 % tot 93 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend; luchtdruk van 700 hPa tot 1060 hPa
- Opslag/transport: -5 °C [23 °F] tot 40 °C [104 °F]; 15 % tot 93 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend; luchtdruk van 500 hPa tot 1060 hPa
- Bedrijfsmodus: KB 20/15 min
- Bedrijfsgeluid: maximaal 70 dBA
- Netstekker lader 1180004 (wit) of 1180004-1P (zwart)
- Ingangsvermogen: AC 100-240V, 50-60Hz, 300 mA
- Uitgangsvermogen: DC 5 V, 2 A
- Standaard wordt een netstekker van het type F (EU-stekker) meegeleverd. Andere netadapters met andere aansluitstekkers zijn optioneel verkrijgbaar of reeds in de betreffende landsets inbegrepen.
- Laadkabel USB A naar USB C, lengte: ca. 1 m
- Accu: Lithium-ionen-accu. Levensduur: 800 laadcycli. Met een nieuwe volle accu kunnen minstens 6 behandelingen van 20 minuten met een gemiddelde intensiteit worden uitgevoerd. Let op dat de accu sneller leeg raakt bij behandelingen met de hoogste intensiteit.
- DAS NOVAFON gegevens over batterijprestaties: Capaciteit 2400 mAh. Spanning 3,7 V
- DAS NOVAFON power gegevens over batterijprestaties: Capaciteit 3400 mAh. Spanning 3,7 V
- De apparaten voldoen aan IEC 60601-1-2:2014 resp. CISPR 11 Emissieklasse B en Groep 1. De apparaten zijn getest met de immuniteitstestniveaus voor thuisgebruik
- Productcategorie: Medisch hulpmiddel van de klasse IIa volgens de verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745/EU, bovendien wordt conformiteit met 2015/863/EU bevestigd
- IP22 - beschermingsklasse die het volgende inhoudt: Beschermd tegen toegang met een vinger. Beschermd tegen schuin vallende druppels (bij gebruik van de USB-afdekkingen, die niet bij de standaardlevering zijn inbegrepen).
- Fabrikant: NOVAFON Elektromedizinische Geräte GmbH, Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Duitsland

7. BELANGRIJKE VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES

Lees voor gebruik grondig de gebruiksaanwijzing en deze veiligheidsinstructies en neem deze in acht.

7.1. WAARSCHUWINGEN

Bij het gebruik van een elektrisch apparaat moeten altijd elementaire voorzorgsmaatregelen worden genomen om het risico op brandwonden, brand, elektrische schokken, mogelijk ernstig letsel en mogelijk overlijden van de gebruiker of anderen te verminderen:
△ WAARSCHUWING: Gebruik het apparaat niet tijdens het opladen.

△ WAARSCHUWING: Bewaar het apparaat altijd op een droge en schone plaats.

△ WAARSCHUWING: Controleer voordat u de stekker in het stopcontact steekt of de netspanning overeenkomt met de spanning die op de stekker staat vermeld. Sluit het apparaat alleen aan op een stopcontact dat de juiste spanning levert.

△ WAARSCHUWING: Gebruik voor het opladen van het apparaat alleen de meegeleverde laadkabel en voedingsadapter of het apart verkrijgbare laadstation. Gebruik, indien van toepassing, de juiste, passende stekker.

△ WAARSCHUWING: Trek altijd de stekker uit het stopcontact na het opladen en voor het schoonmaken.

△ WAARSCHUWING: Controleer of de apparaten helemaal droog zijn en of alle resten van schoonmaak- of desinfectiemiddelen en oliën/crèmes zijn verwijderd voor u het laadstation of de laadkabel gebruikt.

△ WAARSCHUWING: Breng het apparaat en de laadtoebehoren [adapter, laadkabel, laadstation] niet in contact met hete oppervlakken (bijv. verwarming, kachelplaat enz.). De behuizing van het apparaat of de adapter of de isolatie van de kabel kan beschadigd raken.

△ WAARSCHUWING: Gebruik het apparaat nooit als u een bad neemt of doucht.

△ WAARSCHUWING: Gebruik het apparaat niet op plaatsen waar aerosol (spray) producten worden gebruikt, in andere potentieel explosieve omgevingen of waar zuurstof wordt toegeleid.

△ WAARSCHUWING: Plaats het apparaat nooit in het water of andere vloeistoffen.

△ WAARSCHUWING: Reik niet naar een apparaat dat in water is gevallen, vooral als de oplaadkabel is aangesloten op een stopcontact. Schakel de stroom onmiddellijk uit door de zekering van het overeenkomstige circuit uit te schakelen.

△ WAARSCHUWING: Plaats of bewaar het apparaat niet zodat het kan vallen of in een badkuip, zwembad of gootsteen kan worden geslept.

△ WAARSCHUWING: Vermijd stoten tegen het apparaat en de laadaccessoires.

△ WAARSCHUWING: Dit apparaat mag zonder toestemming van de fabrikant niet worden veranderd.

△ WAARSCHUWING: De apparaten van NOVAFON mogen uitsluitend worden gebruikt met originele NOVAFON accessoires. Het gebruik van accessoires van andere fabrikanten kan de werking en prestaties van NOVAFON apparaten negatief beïnvloeden. Dit geldt ook voor de voeding en laadkabel.

△ WAARSCHUWING: In elk van de volgende gevallen mag het apparaat niet worden gebruikt en moet het door de klantenservice worden gerepareerd:

- als er vloeistof in het apparaat is binnengedrongen
- als het apparaat niet naar behoren functioneert
- als het apparaat beschadigd is
- als het apparaat duidelijke veiligheidsstekortkomingen vertoont

△ WAARSCHUWING: Gebruik de voedingseenheid, de oplaadkabel of het laadstation niet:

- in geval van zichtbare schade of na een val
- als de voedingseenheid, de laadkabel of het laadstation blootgesteld is geweest aan extreem vocht of natigheid
- als er vloeistof is binnengedrongen.

⚠ **WAARSCHUWING:** Laad het apparaat nooit langer dan 24 uur per keer op. Laat het apparaat niet onbeheerd achter. Scheid het apparaat 's nachts van de netstroomvoorziening. Dit geldt ook bij gebruik van het laadstation.

⚠ **WAARSCHUWING:** Leg of plaats het apparaat tijdens het opladen niet op brandbare oppervlakken.

⚠ **WAARSCHUWING:** Laat het ingeschakelde apparaat niet onbeheerd achter.

⚠ **WAARSCHUWING:** Klem of knijp van geen enkel deel van uw lichaam, met name uw vingers, tussen het hulpstuk en het apparaat. Houd het apparaat tijdens de behandeling uitsluitend vast aan de greep.

⚠ **WAARSCHUWING:** Laat nooit per ongeluk of opzettelijk een vreemd voorwerp in de opening van dit apparaat komen. Steek geen voorwerpen (inclusief draden) in de openingen in het apparaat.

⚠ **WAARSCHUWING:** Draadloze communicatietoestellen (bijv. WiFi stations, mobiele telefoons en bijbehorende basisstations) kunnen het apparaat beïnvloeden en moeten tijdens het gebruik op een afstand van minstens 0,5 m (2 voet) tot het apparaat worden gehouden. Dit geldt ook voor kabel en voedingsadapter.

⚠ **WAARSCHUWING:** Speciale zorg is vereist wanneer het apparaat wordt gebruikt op of door kinderen, mobiele mensen of mensen met een handicap. Het apparaat mag alleen worden gebruikt door gebruikers van 18 jaar en ouder die de gebruiksaanwijzing hebben gelezen en het apparaat veilig/verantwoord kunnen gebruiken.

⚠ **WAARSCHUWING:** Niet gebruiken bij slapende of bewusteloze mensen.

⚠ **WAARSCHUWING:** Bewaar het apparaat buiten bereik van kinderen wanneer het niet in gebruik is.

⚠ **WAARSCHUWING:** Kleine onderdelen (bijv. afdekkappen) kunnen losraken en worden ingeslikt. Verstikkingsgevaar!

⚠ **WAARSCHUWING:** Houd kinderen uit de buurt van verpakkingsmateriaal. Er bestaat verstikkingsgevaar.

⚠ **WAARSCHUWING:** Niet gebruiken in het genitale gebied, dit apparaat is geen intiem speelgoed.

⚠ **WAARSCHUWING:** Niet buitenshuis gebruiken of in natte of vochtige ruimtes.

⚠ **WAARSCHUWING:** Gebruik de voedingseenheid of het laadstation nooit in omgevingen met een hoge luchtvochtigheid en bij aanwezigheid van natigheid/vocht. We wijzen u erop dat vocht ook wordt gegenereerd door bijvoorbeeld vernevelaars.

⚠ **WAARSCHUWING:** Gebruik het apparaat niet onder dekens, kussens, handdoeken, enz. of op een andere plaats die de ventilatie van het apparaat kan belemmeren. Er bestaat een risico op oververhitting die kan leiden tot brand of letsel bij personen.

⚠ **WAARSCHUWING:** Gebruik het apparaat alleen voor het doel dat in deze handleiding wordt beschreven.

⚠ **WAARSCHUWING:** Vermijd contact met slijmvliezen of ogen.

⚠ **WAARSCHUWING:** Gebruik het apparaat niet samen met andere medische producten, omdat dit de prestaties en functie van het apparaat en het andere product kan beïnvloeden.

7.2 VERDERE VOORZORGSMAATREGELEN

OPMERKING: Gebruik de eerste sessie om erachter te komen hoe het lichaam reageert op vibratietherapie. Als u ongemak, duizeligheid of misselijkheid ervaart, stop dan onmiddellijk de sessie.

OPMERKING: Gebruik het apparaat niet als een van de contra-indicaties beschreven in hoofdstuk 5 op u van toepassing is.

OPMERKING: Gebruik het apparaat maximaal 20 minuten lang per sessie en laat het daarna gedurende minstens 15 minuten afkoelen.

OPMERKING: Zorg ervoor dat u de hulpstukken volledig op het apparaat bevestigt en laat ze daar tijdens de behandeling.

OPMERKING: Zorg ervoor dat er geen stoffen, zoals vloeistoffen, crèmes en dergelijke, in het apparaat of de aansluiting kunnen binnendringen.

OPMERKING: Om schade te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat het apparaat en het laadstation, indien aanwezig, tijdens het opladen op een stabiele ondergrond staan of liggen.

OPMERKING: Verdraai het apparaat niet in het laadstation. Er kunnen zich beschadigingen voordoen.

OPMERKING: Bescherm het apparaat tegen stof, pluisjes en andere deeltjes. Het binnendringen van stof, pluisjes en andere deeltjes kan leiden tot het uitvalven van het apparaat.

OPMERKING: Om vroegtijdige slijtage te voorkomen, dient u het apparaat alleen op een droge, schone en tegen UV-licht (inclusief zonlicht) beschermde plaats op te bergen.

OPMERKING: Gebruik alleen alcoholvrije reinigingsmiddelen. Alcohol kan de oppervlakken van de behuizing en de bevestigingen aantasten.

8. ONDERHOUD EN REPARATIE

8.1. REINIGING EN ONTSMETTING

Reinig het apparaat niet tijdens het opladen. Voor de reiniging dient u het apparaat van het elektriciteitsnet te scheiden. Bij privégebruik gebruikt u voor de reiniging van de behuizing van het apparaat en de accessoires een schone doek die bevochtigd is met helder water of een mild zeepsop. Voor het klinische en professionele gebruik dient u de behuizing van het apparaat en de hulpstukken te reinigen en te desinfecteren met een geschikt oppervlaktedesinfectiemiddel voor medische apparaten. Over het algemeen raadt gebruik alcoholvrije ontsmettingsmiddelen die geschikt zijn voor het ontsmetten van gevoelige oppervlakken, bv. NOVACLEANER van NOVAFON, SinAlc sensitiv van HIMED of RHEOSEPT-WD plus Wipes van Rheosol. Veeg het opzetstuk indien nodig droog met een zachte doek.

Als u het laadstation gebruikt, kan het indien nodig gereinigd worden met een schone doek die bevochtigd is met helder water of een mild zeepsop. Sla de UV-poort over bij het schoonmaken. Voor professioneel gebruik: Plaats alleen vooraf gereinigde apparaten in het laadstation om verontreiniging te voorkomen. Controleer of de apparaten helemaal droog zijn en of alle resten van schoonmaak- of desinfectiemiddelen en oliën/crèmes zijn verwijderd voor u het

laadstation of de laadkabel gebruikt.

8.2. GEDRAG BIJ STORINGEN

Als uw apparaat automatisch naar een lager niveau overschakelt of u de intensiteit niet kunt verhogen, is dit waarschijnlijk te wijten aan een laag batterijniveau. In dit geval moet u de apparaat weer opladen.

U kunt ook de rubriek "FAQ" (eventueel document downloaden) van onze website gebruiken om nuttige antwoorden te vinden op vaak gestelde vragen.

Mocht het apparaat andere storingen vertonen, neem dan contact op met onze klantenservice. Open het apparaat nooit zelf om storingen te verhelpen. Als u het apparaat zelf probeert te repareren, vervalt de garantie. Voor dit product verklaart de fabrikant, als enige beslissingsbevoegde, conformiteit met de vereisten voor medische hulpmiddelen van klasse IIa in overeenstemming met de verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745/EU. Neem contact met ons op als u het vermoeden heeft dat het apparaat een ernstig incident heeft veroorzaakt. Als gebruiker heeft u het recht om een dergelijk incident te melden aan uw nationale bevoegde autoriteit (bijv. het ministerie van Volksgezondheid). Bij de „FAQ“ (levt. document downloaden) op onze website kunt u antwoorden vinden op veelgestelde vragen.

8.3. VEILIGHEIDSCONTROLE, ONDERHOUD EN REPARATIES

Voor het NOVAFON apparaat is er geen periodieke controle of onderhoud voorzien. Om een veilige werking te garanderen, moet u de apparaten echter regelmatig controleren op zichtbare schade. Het is ook aan te bevelen om minstens om de twee jaar een elektrische veiligheidscontrole uit te voeren, bijv. volgens DGUV 3. Houd er rekening mee dat de nationale wetgeving u niettemin kan verplichten tot het uitvoeren van veiligheidscontroles aan het apparaat. In de regel geldt dit niet voor particulieren. Als u problemen heeft met uw apparaat, kunt u het weggooien of terugbrengen naar uw dealer.

Opzetstukken moeten worden vervangen zodra zij duidelijke tekenen van slijtage of beschadiging vertonen (scheuren, vervormingen, verandering van oppervlak). Reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door NOVAFON of een gekwalificeerde verkoper. Informatie over reparatiemogelijkheden en onderdelen kunt u vinden op onze website.

OPMERKING: Opzetstukken zijn slijtageonderdelen en vallen daarom onder een beperkte garantie.

8.4. VERWIJDERING

Dit apparaat is onderworpen aan de EU-richtlijn over de afvoer van elektrische en elektronische afgedankte apparaten (WEEE). Het mag niet worden verwijderd met het huisvuil. De gebruiker is verplicht het afgedankte apparaat voor een milieuvriendelijke afvoer af te geven op een erkend inzamelpunt voor de afvoer van elektrische en elektronische apparaten. Neem bij het afvoeren van het apparaat de nationale wettelijke voorschriften in acht. U kunt het afgedankte apparaat ook opsturen naar de firma NOVAFON, we zullen het graag

voor u afvoeren en verwerken.

Met het oog op het behoud van hulpbronnen wordt u verzocht de verpakking afzonderlijk als oud papier af te voeren.

9. GARANTIE

Vanaf de datum van levering bieden we voor gebreken door materiaal- of productiefouten een garantie van 2 jaar (24 maanden) op vertoon van het aankoopbewijs. Op de accu en alle opzetstukken geldt een beperkte garantie van 6 maanden.

Uitgesloten van de garantie: Schade door ondeskundig en oneigenlijk gebruik, normale slijtage en verbruik (geldt ook voor accessoires). Bij klachten dient u zich direct tot uw handelaar te richten. Het recht op terugtrekking (annuleren van de aankoop), korting (kortingen op de koopsom) of nalevering is in eerste instantie uitgesloten. U hebt echter naar keuze recht op een korting of koopverniegiging als we een fout die valt onder de garantie niet binnen een aangewezen termijn verhelpen. Bovendien kunnen wij geen garantie geven voor schade die veroorzaakt wordt door oneigenlijk gebruik of het niet naleven van de gebruiksaanwijzing. In deze gevallen gaat de aansprakelijkheid over op de gebruiker. In sommige staten of landen is een dergelijke beperking mogelijk niet toegestaan, zodat deze mogelijk niet op u van toepassing is.

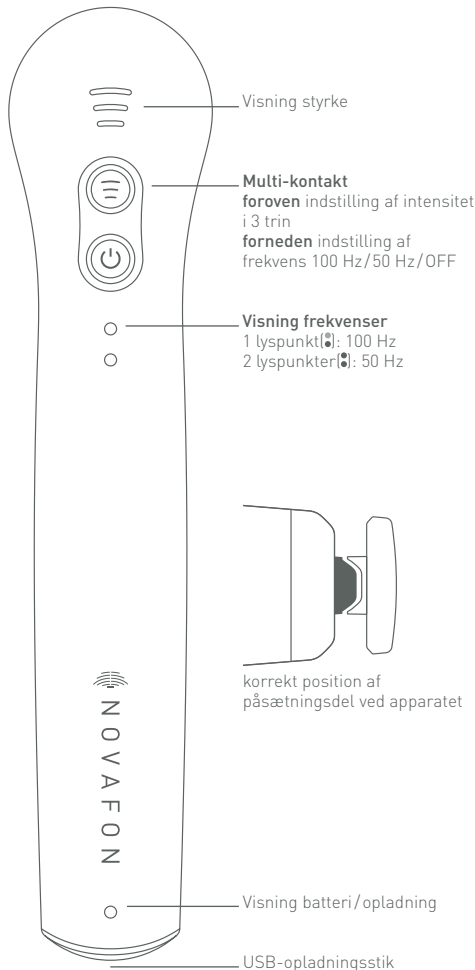
Als u klachten heeft, neem dan rechtstreeks contact op met uw dealer.

10. KLANTENSERVICE

Het apparaat mag alleen worden gerepareerd door de NOVAFON klantenservice. Stuur uw defecte apparaat niet ongevrraagd op, maar overleg eerst telefonisch met ons over de schade en de reparatiekosten. Een reparatie kan duurder zijn dan een nieuw apparaat. Indien de reparatie binnen de garantieperiode niet meer economisch haalbaar zou zijn, biedt de firma NOVAFON een vervangend apparaat aan (met opnieuw een garantie van 24 maanden).

Deze handleiding kan ook als pdf-bestand op www.novafon.com worden ingezien.

DANSK



1. FORORD

2. PRODUKTBESKRIVELSE

- 2.1. LEVERINGSOMFANG
- 2.2. APPARATTYPER
- 2.3. TILBEHØR
 - 2.3.1. Lydskive
 - 2.3.2. Lydkugle
 - 2.3.3. Valgfrit tilbehør
 - 2.3.4. Kombination med andre produkter

3. BETJENING

- 3.1. IBRUGTAGNING
- 3.2. REGULERING AF INTENSITETEN/STYRKEN
- 3.3. OPLADNING
- 3.4. PÅSÆTNINGSDELE

4. ANVENDELSE

- 4.1. ANVENDELSESFORMÅL, BRUGERE OG PATIENTER
- 4.2. SELVSTÆNDIG ANVENDELSE DERHJEMME
- 4.3. PROFESSIONEL BRUG VED NEUROREHABILITERING
 - 4.3.1. Spasticitet
 - 4.3.2. Neglect
 - 4.4. PROFESSIONEL ANVENDELSE INDEN FOR LOGOPÆDI

5. KONTRAINDIKATIONER

6. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

- 6.1. ANVENDTE SYMBOLER
- 6.2. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

7. VIGTIGE SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

- 7.1. ADVARSLER
- 7.2. YDERLIGERE FORHOLDSREGLER

8. VEDLIGEHOLDELSE OG PLEJE

- 8.1. RENGØRING OG DESINFEKTION
- 8.2. FORHOLDSREGLER VED FEJL
- 8.3. SIKKERHEDSKONTROL, VEDLIGEHOLDELSE OG REPARATION
- 8.4. BORTSKAFFELSE

9. GARANTI

10. KUNDESERVICE

1. FORORD

Med dit køb af det originale NOVAFON lydbølgeapparat har du truffet et godt valg. Vores terapiapparater har bevist deres værd i årtier. Du bør læse de følgende sider opmærksomt igennem, for at kunne udnytte NOVAFON lydbølgeapparatet optimalt og have glæde af det i lang tid. Informationer vedrørende fodnoterne, finder du på den sidste side af dette hæfte.

2. PRODUKTBESKRIVELSE

2.1. LEVERINGSOMFANG















Leveringen omfatter en batteridrevne NOVAFON lydbølgeapparat

(se kapitel 2.2), en lydskive, en lydugle, et netstik, et USB C-ladekabel og en brugsanvisning.

2.2. APPARATTYPER

NOVAFON lydølgeapparatet anvendes til lokal vibrationsterapi. Under brugen ledes mekaniske vibrationer ind i vævet via diverse påsætningsdele. Takket være den sikre og enkle betjening kan den lokale vibrationsterapi anvendes alsidigt. Ved hjælp af de to frekvenser til behandling (50 Hz og 100 Hz) og de tre styrker (let, middel, kraftig), kan behandlingen tilpasses til den enkelte kropsdelt og de underliggende symptomer.

De forskellige apparattyper er forskellige i deres farve og intensitet af vibrationer (se tabel nedenfor):

	DAS NOVAFON	DAS NOVAFON power
Multi-kontakt	ON/OFF,  og 	ON/OFF,  og 
Indstilling af frekvens	Trin 1  : 100 Hz Trin 2  : 50 Hz	Trin 1  : 100 Hz Trin 2  : 50 Hz
Indstilling af intensitet	let  , middel  , kraftig 	let  , middel  , kraftig 
Intensitet	●●●●●	●●●●●
Dybdevirkning	6 cm	6 cm+
Farve	hvid	antracitgrå
Lithium-ion batteri	Kapacitet 2400 mAh Spænding 3,7 V	Kapacitet 3400 mAh Spænding 3,7 V

Artikelnummer og UDI/ GTIN findes på bunden af emballagen.

2.3. TILBEHØR

NOVAFON lydølgeapparatet er standardmæssigt udstyret med to påsætningsdele, der kan udskiftes. NOVAFON GmbH tilbyder yderligere påsætningsdele, der ikke er inkluderet i leveringsomfanget. Kontakt din forhandler for flere oplysninger eller se mere på www.novafon.dk. NOVAFON apparater må kun bruges med originalt NOVAFON tilbehør.

ANVENDELSEN AF TILBEHØR FRA ANDRE PRODUCENTER KAN PÅVIRKE FUNKTIONEN OG EFFEKTEN AF NOVAFON APPARATER.

2.3.1. Lydskive

Lydskiven anvendes ved behandling af større kropspartier, der er lette at stryge hen over. Den er inkluderet i leveringsomfanget og fås også som reservedel.

2.3.2. Lydugle

Lyduglen anvendes ved behandling af mindre kropspartier og til

punktuel behandling. Den er inkluderet i leveringsomfanget og fås også som reservedel.

2.3.3. Valgfrit tilbehør



På vores websted kan du finde yderligere påsætningsdele til forskellige behandlingsformål. Til din batteridrevne NOVAFON lydølgeapparat findes der desuden en ladestation samt USB-dæksler. BEMÆRK: Afhængigt af dit land kan enheden også udstyres med et andet strømstik med landspecifikke forbindelser. Disse fås også som reservedele.

2.3.4. Kombination med andre produkter





NOVAFON-apparater er ikke beregnet til at blive brugt med andre medicinske produkter end NOVAFONs originale tilbehør.

3. BETJENING

3.1. IBRUGTAGNING

Oplad apparatet fuldstændigt inden ibrugtagningen (kapitel 3.3). Tænd for NOVAFON ved trykke på ON/OFF-kontakten. Apparatet starter som standard med 100 Hz . Med et yderlige tryk, reduceres frekvensen til 50 Hz . Den aktuelle frekvens kan du aflæse ved hjælp af LED-visningen (frekvenser). Tryk en tredje gang på kontakten, for at slukke apparatet.

3.2. REGULERING AF INTENSITETEN/STYRKEN

Intensiteten kan reguleres ved gentagne tryk på „Indstilling af styrken“. Herved kan du vælge mellem de tre styrker let , middel , og kraftig . Styrken kan du aflæse ved hjælp af LED-visningen (styrke). Apparatet starter altid på den laveste styrke . Dette svarer også til vores anbefalinger i forhold til at begynde med en lav styrke, der derefter øges efter behov og individuelt ønske. BEMÆRK: Den bedste svingning opnås, hvis apparatet bruges uden kontaktryk. Hvis dit apparat skifter til et lavere intensitetsniveau af sig selv, eller hvis apparatet ikke lader dig øge intensiteten, skyldes det formentlig batteritilstanden. I så fald bedes du oplade apparatet.

3.3. OPLADNING

Brug til opladning af apparatet udelukkende strømforsyningen og USB-C-kablet, som er en del af leveringen, hhv. NOVAFON ladestationen (ikke inkluderet i leveringen). For at oplade skal du først tilslutte kablet til apparatet hhv. til ladestationen og derefter til den strømforsyning, der passer til elnettet. Sæt strømforsyningen i stikkontakten. Oplad apparatet indtil visningen ladetilstand (LED) ikke pulserer mere. Brug ikke NOVAFON lydølgeapparat under opladningen. Så snart LED-indikatorer ikke blinker længere, er NOVAFON lydølgeapparat igen helt klar til brug. Apparatet har en visning, der angiver lav batterikapacitet. Hvis visningen ladetilstand (LED) blinker hurtigt, kan du bruge din NOVAFON lydølgeapparat i ca. 10 minutter. Efterfølgende slukkes apparatet automatisk. Hvis du bruger ladestationen til opladningen, skal du sørge for at tilslutte og frakoble apparatet forsigtigt til/fra USB-stikket. Enheden oplad-

des, når indikatoren lyser. Undgå at dreje enheden i ladestationen for at forhindre skader. Sørg for, at apparatet er fuldstændig tørt og uden produktrester fra rengørings-, desinficeringsmidler eller olier/cremer, inden du anvender opladeren eller ladekablet.

3.4. PÅSÆTNINGSDELE

Påsætningsdelene fastgøres på apparatet ved hjælp af en tilslutningsbøsning. Påsætningsdelene kan løsnes fra apparatet ved en kvart omdrejning og et let træk. Påsætningsdelene placeres på apparatet ved at sætte dem fast. Påsætningsdelene er sat korrekt på, hvis apparatet og påsætningsdelen er tæt forbundet. Magneterne hjælper dig med at finde slutpositionen. Vær ved starten af behandlingen opmærksom på, at påsætningsdelen er gået i hak i slutpositionen.

Vær opmærksom på tegningen på side <?>. Her er den korrekte position for påsætningsdelen på apparatet illustreret.

4. ANVENDELSE

Den lokale vibrationsterapi med NOVAFON lydbølgeapparatet kan anvendes ved en række sygdomme i bevægeapparatet og nervesystemet som understøttende foranstaltning. Således anvendes NOVAFON lydbølgeapparater terapiunderstøttende af læger og terapeuter. På grund af den nemme håndtering kan apparaterne også bruges i hjemmet til selvadministration. Vær opmærksom på, at NOVAFON lydbølgeapparater udelukkende lindrer symptomer men aldrig helbreder den tilgrundsliggende sygdom og heller ikke kan erstatte en konsultation hos lægen. Selvom anvendelsen er sikker, enkel og non-invasiv, anbefaler vi, at du aftaler behandlingen med din behandlende læge eller terapeut. Hvis symptomerne forværres, skal du opsøge en læge. Hvis der opstår utilpashed, svimmelhed, forøgede smerter eller hudirritationer, skal behandlingen afbrydes omgående. Overhold altid kontraindikationerne, der er anført i kapitel 5.

4.1. ANVENDELSESFORMÅL, BRUGERE OG PATIENTER

Apparatet er beregnet til professionel brug og til brug i hjemmet. NOVAFON lydbølgeapparatet bruges i logopædien, ergoterapien og fysioterapien samt til den private brug i hjemmet.

NOVAFON-apparater og -tilbehør er designet til at lindre smerter og fremme muskelfspænding¹ for at lindrer symptomer på følgende områder:

- Akutte smerter i bevægeapparatet¹
- Kroniske muskuloskeletale smerter¹
- Neuro-rehabilitering^{2,3}
- Stemme- og synkebehandling⁴

Bemærk venligst, at visse anvendelsesscenarier eventuelt kræver særligt tilbehør fra NOVAFON (forhandles separat).

Enheder og tilbehør kan bruges på hele kroppen. MÅ IKKE BRUGES PÅ KØNSDELENE.

Enhederne kan bruges på patienter fra 6 år⁵, eventuelt også på yngre børn, så længe de er under opsyn af sundhedsfagligt personale, men dog ALDRIG på patienter under 2 år.

4.2. SELVSTÆNDIG ANVENDELSE DERHJEMME

Under overholdelse af kontraindikationerne [kapitel 5] føres NOVAFON i en lige linje, punktuelt eller i langsomme, cirkulende bevægelser på eller omkring stedet, der skal behandles. NOVAFON lydbølgeapparat kan også anvendes ved triggerpunkter i nærheden af det smertende område. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte din behandlende læge eller terapeut og aftale din individuelle anvendelse. NOVAFON lydbølgeapparat kan både anvendes direkte på huden og gennem tøj. Når du anbringer lydbølgeapparatet, skal du sørge for, at det hviler løst og uden tryk på kroppsregionen. Brug hele påsætningsstykkets flade. Kun på denne måde kan dybdevirkningen ved NOVAFON lydbølgeapparat udnyttes til fulde og svingninger overføres optimalt. Anvend kun NOVAFONs egenvægt for at opnå en komfortabel støtte.

Den terapeutiske enkeltanvendelse bør ikke overskride en maksimal varighed på 3 behandlingssenheder à 20 minutter pr. dag. Vær i den forbindelse opmærksom på, at NOVAFON lydbølgeapparat efter 20 minutters brug skal slukkes i 15 minutter for at undgå overophedning. Ved behandling af meget smertefulde eller følsomme kropsdelen (fx ansigt, hals, hoved), bør anvendelsestiden reduceres og tilpasses individuelt.

BEMÆRK: Brug af midler til indsmøring: Smør principielt kun cremer, salver eller kosmetiske eller medicinske midler til indsmøring på huden i et tyndt lag, eller placér en fin klud mellem apparatet og huden. For at undgå at NOVAFON lydbølgeapparat beskadiges, må der ikke trænge væsker eller restprodukter ind i NOVAFON lydbølgeapparat.

4.3. PROFESSIONEL BRUG VED NEUROREHABILITERING

BEMÆRK: Den lokale vibrationsterapi må kun anvendes ved neurologiske sygdomme af fagpersonale (terapeuter, læger, plejepersonale) eller efter udførlig instruktion af en sådan person.

4.3.1. Spasticitet

Spasticitet er en hyperrig følge af slagtilfælde og andre sygdomme i det centrale og periferes nervesystem. Den lokale vibrationsterapi tilbyder i forbindelse med fysioterapien en enkel behandlingsmetode uden medicin. En lang række af undersøgelser har påvist en reduktion af spasticiteten samt en forbedret motorisk kontrol og funktion.² De virksomme mekanismer i den forbindelse er den toniske vibrationsrefleks og stimuleringen af den sensorimotoriske system. Under overholdelse af kontraindikationerne [kapitel 5] behandles den spastiske muskel med 50 Hz og antagonisten til den spastiske muskel med 100 Hz. Behandlingsstedet kan både være på senen og direkte på musklen. Der kan behandles lokalt, dvs. på samme punkt, eller over en flade i strygende bevægelser. NOVAFON lydbølgeapparat bør ikke anvendes i mere end 20 minutter pr. enhed. Behandlingen kan udføres op til 5 gange om ugen. Vær opmærksom på, at fejlagtig anvendelse kan medføre øget muskeltonus. Afbryd øjeblikkeligt behandlingen, hvis der opstår bivirkninger [kapitel 5].

4.3.2. Neglect

Flere undersøgelser har påvist en forbedring af den visuelle scanningsevne hos slagtilfældepatienter med neglect, hvis nakkemuskulaturen, der ligger kontralateralt i forhold til læsionen, stimuleres med vibrationer.³ Denne effekt opnås ved, at dilationsreceptorer i muskler og sener i halsen stimuleres på grund af vibrationerne, hvilket medfører et tilsyneladende stræk af hovedet. Ved gennemførelsen af terapien skal det pågældende stimulationspunkt ved den kontralaterale bageste nakkemuskulatur findes under overholdelse af kontraindikationerne (kapitel 5). Dette punkt konstateres ved fastlæggelse af et lyst punkt på væggen (fx ved hjælp af en laserpointer) i et mørklagt rum. Terapeuten fører NOVAFON lydølgeapparat med 100 Hz og middel styrke langsomt i vertikal retning langs nakkemuskulaturen. Under behandlingen sidder patienten på en stol. Så snart patienten meddeler, at det fastlagte punkt bevæger sig, uden at patienten bevæger hovedet, er det rigtige stimulationspunkt fundet. Den samlede behandlingstid bør ikke overskride 40 minutter, og den rene stimuleringsperiode bør efter 10 minutter afbrydes med en pause på 5 minutter. Der behøves i alt 15 terapisesioner for at opnå en vedvarende effekt. Afbryd øjeblikkeligt behandlingen, hvis der opstår bivirkninger (kapitel 5).

4.4. FAGLIG ANVENDELSE INDEN FOR LOGOPÆDI

BEMÆRK: Brugen af lokal vibrationsterapi ved synke- og stemmeforstyrrelser bør kun udføres af kvalificeret personale (terapeuter, læger, sygeplejersker) eller efter detaljeret instruktion af en sådan person.

5. KONTRAINDIKATIONER

Behandling med NOVAFON lydølgeapparater er ikke tilladt ved:

- Åbne sår/eksem (i den kropedel der behandles)
- Arteriosklerose (i den kropedel der behandles)
- Aktuelle episoder med epilepsi
- Graviditet
- Implantater (i den kropedel der behandles)
- Pacemakere
- Blodpropper (i den kropedel der behandles)
- Hjerterpacemakere
- Hjerterytmeforstyrrelser
- Svulster, kræft og ikke kræft
- Steder med akut betændelse (i den kropedel der behandles)
- Akutte episoder med betændelsestilstande

Bivirkninger:

Vær opmærksom på, at der i sjældne tilfælde kan forekomme følgende bivirkninger:

- Forøget smerte/ubehagelig fornemmelse
- Ubehag/svimmelhed
- Hudirritationer
- Reflekser/ufrivillige muskelkontraktioner

Afbryd behandlingen omgående, hvis du oplever bivirkninger. Hvis

symptomerne vedvarer, skal du kontakte en læge. Vær opmærksom på, at der især ved smertebehandlingen i første omgang kan opstå en forværring af smerterne, inden der opnås en bedring. Bemærk, at en let rødme eller opvarmning af huden ikke er grund til bekymring. Det er den ønskede effekt ved den lokale vibrationsterapi, som opstår på grund af øget blodgennemstrømning.

MÅ IKKE ANVENDES til behandling af smerter eller hævelser af ukendt oprindelse. I så fald bør du konsultere en læge for afklaring og diagnose.

6. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

6.1. ANVENDTE SYMBOLER

- ~ Vekselsstrøm (AC)
- ≡ Jævnstrøm (DC)
- ☐ Apparat i beskyttelsesklasse II iht. DIN EN 61140
- Hz Hertz
- KB Korttidsdrift
- mA Milliampere-time
- A Ampere
- V Volt
- ⚡ Bortskaffelse iht. EU-direktiv om bortskaffelse af udjunt elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
- 🏭 Angiver det medicinske udstyrs producent
- SN Angiver producentens serienummer, så et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres
- 👤 Beskyttelsesgrad af anvendelsesdelen: Type BF
- 🌡️ Temperaturbegrænsning: Angiver de grænseværdier for temperaturen, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden fare.
- 🚫 Fugtigbegrænsning
- 🚫 Luftrykbegrænsning
- 🔄 Følg brugsanvisningen
- 🏠 Må kun bruges indenørs
- ⚠️ Generelt advarselstegn
- 📶 Indstilling af intensitet i 3 trin
- 🔊 Indstilling af frekvens 100 Hz/50 Hz/OFF

6.2. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

- Driftsbetingelser: 5 °C (41 °F) til 30 °C (86 °F); 15 % til 93 % relativ fugtighed, ikke kondenserende; 700 hPa til 1060 hPa lufttryk
- Opbevaring/transport: -5 °C [23 °F] til 40 °C [104 °F]; 15 % til 93 % relativ fugtighed, ikke kondenserende; 500 hPa til 1060 hPa lufttryk
- Driftsform: KB 20/15 min
- Driftsstøj: maksimalt 70 dBA
- Netstik Charger 1180004 (hvid) eller 1180004-1P (sort)
- Indgangseffekt: AC 100-240V, 50-60Hz, 300 mA
- Udgangseffekt: DC 5 V, 2 A
- Standardleveringsomfanget indeholder et netstik af type F (EU-stik). Yderligere netadapters med andre tilslutningsstik kan fås som ekstraudstyr hhv. medfølger i de relevante landesæt.
- Ladekablet USB A til USB C, længde: ca. 1 m

- Genopladeligt batteri: Lithium-ion batteri. Levetid: 800 ladecykler. En opladning rækker til mindst 6 behandlingsenheder á 20 minutter, forudsat at batteriet er i god stand og der anvendes et gennemsnitligt intensitetsniveau. Vær opmærksom på, at anvendelse på højeste intensitetsniveau kan forkorte anvendelsestiden per opladning.
- DAS NOVAFON data om batteriets ydeevne: Kapacitet 2400 mAh. Spænding 3,7 V. Type ICR18650 med beskyttelsestavle
- DAS NOVAFON power data om batteriets ydeevne: Kapacitet 3400 mAh. Spænding 3,7 V. Type INR18650 med beskyttelsestavle
- Apparaterne iht. IEC 60601-1-2:2014 hhv. CISPR 11 emissionsklasse B og gruppe 1. Apparaterne blev testet med testniveauet i forhold til immuniteten ved anvendelse i hjemmet
- Produktkategori: Medicinsk udstyr i klasse IIa iht. forordningen om medicinsk udstyr 2017/745/EU, derudover i overensstemmelse med 2015/863/EU
- IP22 - beskyttelsesklasse, som svarer til: beskyttet mod adgang med en finger. Beskyttet mod skråt faldende, dryppende vand (ved anvendelse af USB-dækslet, indgår ikke i standardleveringsomfanget).
- Producent: NOVAFON Elektromedizinische Geräte GmbH, Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Tyskland

7. VIGTIGE SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

Læs brugsanvisningen og disse sikkerhedsanvisninger omhyggeligt inden brug, og følg dem.

7.1. ADVARSLER

Når du bruger et elektrisk udstyr, skal grundlæggende forholdsregler altid følges for at reducere risikoen for forbrændinger, brande, elektriske stød, mulig alvorlig personskade og muligvis død for brugeren eller andre:

- ⚠ ADVARSEL: Brug ikke enheden under opladning.
- ⚠ ADVARSEL: Opbevar altid enheden på et tørt og rent sted.
- ⚠ ADVARSEL: Før du tilslutter netstikket til strømkilden, skal du kontrollere, om netspændingen svarer til den spænding, der er angivet på netstikket. Tilslut kun enheden til et stik, der leverer den rigtige spænding.
- ⚠ ADVARSEL: Brug kun ladekablet og strømforsyningen, som er indeholdt i leveringen, til opladning af apparatet eller den ladestation som kan fås separat. Brug det passende tilslutningsstik, hvis det er relevant.
- ⚠ ADVARSEL: Træk altid stikket ud af stikket efter opladning og inden rengøring.
- ⚠ ADVARSEL: Sørg for, at apparatet er fuldstændigt tørt og uden produktrester fra rengørings-, desinficeringsmidler eller olier/cremer, inden du anvender opladeren eller ladekablet.
- ⚠ ADVARSEL: Apparatet og opladnings tilbehør (adapter, ladekabel, ladestation) må ikke komme i kontakt med varme overflader (f.eks. varmeapparater, kogeplader osv.). Apparatets kabinet hhv. adapterens kabinet eller kablets isolering kan beskadiges.
- ⚠ ADVARSEL: Anvend aldrig apparatet i badekarret eller under

bruseren.

- ⚠ ADVARSEL: Brug ikke enheden på steder, hvor der anvendes aerosolprodukter (spray), i andre potentielt eksplosive atmosfærer eller hvor der indgives ilt.
- ⚠ ADVARSEL: Anbring aldrig enheden i vand eller andre væsker.
- ⚠ ADVARSEL: Ræk ikke efter en enhed, der er faldet i vand, især hvis ladekablet er tilsluttet en stikkontakt. Sluk straks strømmen ved at slukke for sikringen i det tilsvarende kredsløb.
- ⚠ ADVARSEL: Placer eller opbevar ikke enheden på en sådan måde, at den kan falde ned eller blive trukket ind i et karbad, pool eller vaske.
- ⚠ ADVARSEL: Undgå at apparatet og ladetilbehøret udsættes for stød.
- ⚠ ADVARSEL: Apparatet må ikke ændres uden producentens tilladelse.
- ⚠ ADVARSEL: NOVAFON apparater må kun bruges med originalt NOVAFON tilbehør. Anvendelsen af tilbehør fra andre producenter kan påvirke funktionen og effekten af NOVAFON apparater. Dette gælder også for strømforsyningen og ladekablerne.
- ⚠ ADVARSEL: I hvert af de følgende tilfælde må apparatet ikke tages i brug og skal repareres af kundeservice:
 - hvis væsker er trængt ind i apparatet
 - hvis ikke apparatet fungerer korrekt
 - hvis apparatet er beskadiget
 - hvis apparatet har tydelige sikkerhedsmangler
- ⚠ ADVARSEL: Brug ikke strømforsyningen, ladekablet eller ladestationen i følgende tilfælde:
 - ved synlige skader, eller efter at de er faldet ned
 - hvis strømforsyningen, ladekablet eller ladestationen har været udsat for ekstrem fugt eller væske
 - hvis der er trængt væske ind
- ⚠ ADVARSEL: Apparatet må aldrig oplades i mere end 24 timer i alt. Lad ikke apparatet være uden opsyn. Kobl apparatet fra elnettet om natten. Dette gælder også for opladeren.
- ⚠ ADVARSEL: Læg det ikke enheden på antændelige overflader under opladningen.
- ⚠ ADVARSEL: Lad aldrig apparatet være uden opsyn, når det er tændt.
- ⚠ ADVARSEL: Vær opmærksom på, at ingen kropsdel (især fingre) kommer i klemme mellem påsætningsdelen og apparatet. Hold kun apparatet i grebet under behandlingen.
- ⚠ ADVARSEL: Lad aldrig et fremmed objekt ved et uheld eller bevidst komme ind i åbningen af denne enhed. Indfør ingen genstande (link, tråde) i apparatets åbner.
- ⚠ ADVARSEL: Trådløst kommunikationsudstyr (fx WiFi-stationer, mobiltelefoner, trådløse telefoner og tilhørende basisstationer) kan påvirke apparatet og bør under brug holdes i en afstand på mindst 0,5 m (2 fod). Dette gælder også for kabler og stik.
- ⚠ ADVARSEL: Vær særlig forsigtig, når du bruger enheden på eller af børn, bevægelige mennesker eller personer med handicap. Enheden skal kun bruges af brugere fra 18 år og derover, der har læst brugsanvisningen og er i stand til at betjene enheden sikkert/an-

svarligt.

⚠ ADVARSEL: Må ikke bruges på sovende eller bevidstløse mennesker.

⚠ ADVARSEL: Opbevar apparatet utilgængeligt for børn, når den ikke er i brug.

⚠ ADVARSEL: Smådele (f.eks. dæksler) kan løsne sig og blive slugt. Kvælningsfare!

⚠ ADVARSEL: Hold børn væk fra emballagematerialer. Der er risiko for kvælning.

⚠ ADVARSEL: Brug ikke i kønsområdet, denne enhed er ikke et intimt legetøj.

⚠ ADVARSEL: Brug ikke udendørs eller i våde eller fugtige områder.

⚠ ADVARSEL: Strømforsyningen eller ladestationen må aldrig bruges i omgivelser med høj luftfugtighed og hvor der er vådt. Vær opmærksom på, at f.eks. forstøvere også producerer fugt.

⚠ ADVARSEL: Må ikke bruges under dyner, puder, håndklæder etc. eller på steder, som kan blokere for ventilationen af apparatet. Der er fare for overophedning, hvorved der kan opstå brand eller andre former for personskader.

⚠ ADVARSEL: Brug kun enheden til det formål, der er beskrevet i denne vejledning.

⚠ ADVARSEL: Undgå kontakt med slimhinder eller øjne.

⚠ ADVARSEL: Brug ikke apparatet sammen med andet medicinsk udstyr, da dette kan have indflydelse på effekten og funktionen af apparatet og det andet udstyr.

7.2 YDERLIGERE FORHOLDSREGLER

BEMÆRK: Brug den første behandling for at finde ud af, hvordan kroppen reagerer på vibrationen. Hvis du oplever ubehag, svimmelhed eller kvalme, skal du stoppe sessionen med det samme.

BEMÆRK: Brug ikke enheden, hvis en af de kontraindikationer, der er beskrevet i kapitel 5, gælder for dig.

BEMÆRK: Anvend apparatet i maks. 20 minutter pr. anvendelse, og lad det derefter afkøle i mindst 15 minutter.

BEMÆRK: Sørg for, at du fastgør vedhæftede filer helt til enheden og forlader dem der under behandlingen.

BEMÆRK: Vær opmærksom på, at der ikke kan trænge stoffer, som væsker, cremer el.lign. ind i apparatet hhv. tilslutningsbøsningen.

BEMÆRK: For at undgå skader skal du sørge for, at apparatet og eventuelt ladestationen står eller ligger på et stabilt underlag under opladningen.

BEMÆRK: Drej ikke apparatet i ladestationen. Der kan opstå skader.

BEMÆRK: Beskyt apparatet mod støv, fugt og andre partikler. Hvis der trænger støv, fugt og andre partikler ind, kan apparatet svigte.

BEMÆRK: For at undgå, at apparatet bliver slidt for hurtigt, bør du kun opbevare det på et tørt og rent sted, der er beskyttet mod UV-lyd (inkl. sollys).

BEMÆRK: Brug kun ikke-alkoholholdige rengøringsmidler. Alkohol kan angribe overfladerne på huset og tilbehøret.

8. VEDLIGEHOLDELSE OG PLEJE

8.1. RENGØRING OG DESINFEKTION

Rengør ikke apparatet under opladningen. Apparatet skal adskilles fra elnettet under rengøringen. Ved privat brug skal der til rengøring af kabinettet og påsætningsdelene anvendes en ren klud, der er fugtet med rent vand eller mildt sæbevand. Til klinisk og professionel brug skal kabinettet og påsætningsdelene rengøres og desinficeres med et passende overfladedesinfektionsmiddel til medicinsk udstyr før og efter hver anvendelse. Generelt til desinficering alkoholfrie desinficeringsmidler, som er egnet til brug på sarte overflader, som fx. NOVACLEANER tra NOVAFON, SinAlc sensitiv fra HIMED eller RHEOSEPT-WD plus wipes fra Rheosol. Tør i givet fald efter med en blød klud.

Hvis du bruger ladestationen, kan denne efter behov rengøres med en klud, der er fugtet med rent vand eller med en mild sæbeopløsning. Undgå USB-stikket ved rengøringen. For professionel brug: Stil kun apparater, der er rengjort på forhånd, i ladestationen for at undgå, at den bliver snavset. Sørg for, at apparatet er fuldstændigt tørt og uden produktrester fra rengørings-, desinficeringsmidler eller olier/cremer, inden du anvender opladeren eller ladekablet.

8.2. FORHOLDSREGLER VED FEJL

Hvis enheden automatisk skifter til et lavere niveau, eller hvis du ikke kan øge intensiteten, kan du ikke kan øge intensiteten, skyldes det sandsynligvis et lavt batteriniveau. I så fald skal du genoplade enheden.

Du kan også bruge afsnittet "FAQ" (download dokumentet om nødvendigt) på vores websted til at finde nyttige svar på ofte stillede spørgsmål.

Hvis enheden har andre funktionsfejl, skal du henvende dig til vores kundeservice. Åbn ikke apparatet selvstændigt, for at afhjælpe fejl. Hvis du prøver på at reparere apparatet på egen hånd, bortfalder garantien. For dette produkt erklærer producenten eneansvarligt overensstemmelse med kravene til medicinsk udstyr i klasse IIa i henhold til forordningen om medicinsk udstyr 2017/745/EU. Kontakt os venligst, hvis du har mistanke om, at enheden har forårsaget en alvorlig hændelse. Som bruger, har du ret til at indberette en sådan hændelse til din nationale kompetente myndighed (f.eks. sundhedsministeriet). Du kan også anvende "FAQ"-sektionen på vores website (evt. som download-dokument), hvor du finder svar på hyppigt stillede spørgsmål.

8.3. SIKKERHEDSKONTROL, VEDLIGEHOLDELSE OG REPARATION

Der er ikke fastlagt en regelmæssig kontrol eller vedligeholdelse af NOVAFON lydbyggeapparatet. For at garantere en sikker brug, bør apparaterne regelmæssigt kontrolleres for synlige beskadigelser. Desuden anbefales det, at der mindst hvert 2 år foretages en elektrisk sikkerhedstest (f.eks. ifølge DGUV 3). Vær opmærksom på, at nationale bestemmelser kan forpligte dig til at gennemføre sikkerhedskontroller. Dette gælder som regel ikke for privatpersoner. Hvis du har problemer med din enhed, kan du enten bortskaffe den eller returnere den til din forhandler. Påsætningsdele skal udskiftes, når

de viser tydelige tegn på slitage eller beskadigelse (revner, deformationer, ændring af overfladen). Apparatet kan kun repareres gennem NOVAFON eller en autoriseret forhandler. Du kan læse mere om reparationsmuligheder og reservedele på vores website.

BEMÆRK: Påsætningsdele er sliddele og er derfor omfattet af en begrænset garanti.

8.4. BORTSKAFFELSE

Dette apparat er underkastet EU-direktivet om bortskaffelse af udtjent elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Det må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. Brugeren er forpligtet til at aflevere det udtjente udstyr til miljørigtig bortskaffelse på et anerkendt indleveringssted til bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr. Vær opmærksom på de nationale bestemmelser ved bortskaffelse af apparatet. Du kan også indsende dit udtjente udstyr til NOVAFON, vi bortskaffer det gerne for dig.

For at spare på ressourcerne bedes du bortskaffe emballagen separat som papiraffald.

9. GARANTI

Vi yder 2 års (24 måneder) garanti på mangler ved apparatet, der skyldes materiale- eller produktionsfejl, mod fremvisning af købsbevis. Batteriet og samtlige hoveder er kun omfattet af en begrænset garanti på 6 måneder.

Ikke omfattet af garantien er: Skader som er opstået pga. uhenigtsmæssig brug, normal slitage og anvendelse (gælder også for tilbehør).

Retten til annullering (ophævelse af købet), afslag (af købsprisen) eller efterlevering er som udgangspunkt udelukket. Du har dog efter eget valg krav på afslag eller annullering, hvis vi ikke udbedrer en garantipligtig mangel inden for en passende frist. Derudover yder vi ingen garanti ved skader, der opstår på grund af ikke-formålsbestemt brug. I disse tilfælde overdrages ansvaret til brugeren.

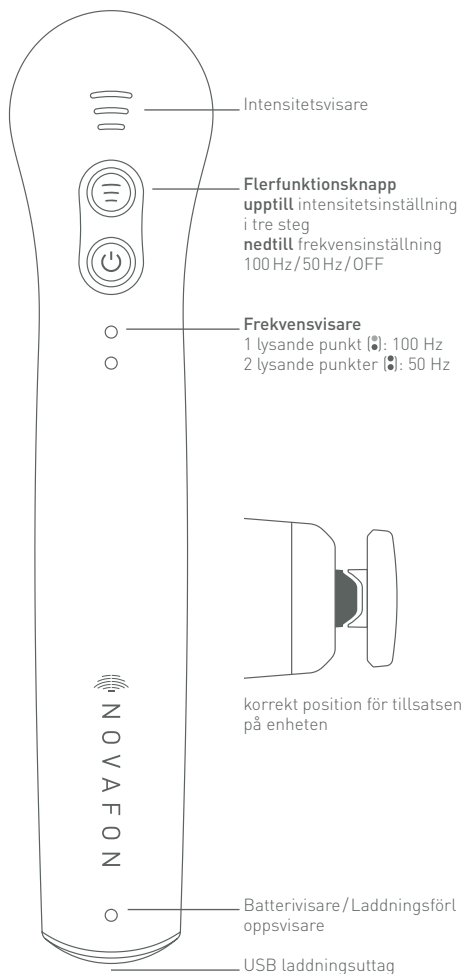
I tilfælde af reklamation skal du henvende dig direkte til din forhandler.

10. KUNDESERVICE

Reparationer må kun udføres af NOVAFONs kundeservice. Indsend ikke et defekt apparat uopfordret, men fastlæg først skaden og reparationsbehovet telefonisk med os. Reparation kan være dyrere end et nyt apparat. Hvis reparation ikke kan betale sig inden for garantifristen, tilbyder NOVAFON et udskiftningsapparat (der igen har 24 måneders garanti).

Denne vejledning kan også læses som PDF-fil på: www.novafon.com.

SVENSKA



1. FÖRORD

2. PRODUKTBESKRIVNING

- 2.1 LEVERANSENS INNEHÅLL
- 2.2. PRODUKTTYPER
- 2.3. TILLBEHÖR
 - 2.3.1. Plattillsats
 - 2.3.2. Kultillsats
 - 2.3.3. Alternativa tillbehör
 - 2.3.4. Kombination med andra produkter

3. SERVICE

- 3.1. TA ENHETEN I DRIFT
- 3.2. REGLERING AV INTENSITET/STYRKA
- 3.3. LADDNING
- 3.4. TILLSATSER

4. ANVÄNDNING

- 4.1. ÄNDAMÅL, ANVÄNDARE OCH PATIENTER
- 4.2. EGET BRUK I HEMMET
- 4.3. PROFESSIONELLT BRUK INOM NEUROLOGISK REHABILITERING
 - 4.3.1. Spasmer
 - 4.3.2. Neglect
- 4.4. PROFESSIONELL TILLÄMPNING INOM LOGOPEDI

5. KONTRAINDIKATIONER

6. TEKNISKA DATA

- 6.1. SYMBOLER SOM ANVÄNDS
- 6.2. TEKNISKA DATA

7. VIKTIGA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

- 7.1. VARNINGAR
- 7.2. YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

8. UNDERHÅLL OCH SKÖTSEL

- 8.1. RENGÖRING OCH DESINFICERING
- 8.2. BETEENDE VID FEL
- 8.3. SÄKERHETSKONTROLL, UNDERHÅLL OCH REPARATIONER
- 8.4. KASSERING

9. GARANTI

10. KUNDTJÄNST

1. FÖRORD

Du gjorde ett bra val när du beställde NOVAFON:s ljudvågsenhet. Våra behandlingsenheter har hållit måttet i flera årtionden. För att du ska få ut så mycket som möjligt av din NOVAFON ljudvågsenhet ber vi dig att nogra läsa igenom följande sidor. Fotnoterna förklaras på broschyrens sista sida.

2. PRODUKTBESKRIVNING

2.1. LEVERANSENS INNEHÅLL

Leveransomfånget inkluderar en batteridrivna NOVAFON ljudvåg-

senhet (se kapitel 2.2), en plattillsats, en kultillsats, en kontakt, en USB-C-laddningskabel och en manual.

2.2. PRODUKTTYPER

NOVAFON ljudvågsenheter används för lokal vibrationsterapi. Med hjälp av olika tillsatser leds mekaniska vibrationer genom huden och in i vävnaderna. Eftersom den är så säker och enkel att använda har den lokala vibrationsterapi många användningsområden. Tack vare de båda behandlingsfrekvenserna (50 Hz och 100 Hz) och de tre olika intensitetsstegen (lätt, medelhög, stark) kan man anpassa behandlingen exakt till den kroppsdelen som drabbats och de symptom som ligger till grund för besvären.

De olika produkttyper skiljer sig åt i färg och intensitet på vibrationerna (se tabellen nedan):

	DAS NOVAFON	DAS NOVAFON power
Flerfunktionsknapp	ON/OFF, (🔊) och (🔊)	ON/OFF, (🔊) och (🔊)
Frekvensinställning	Nivå 1 (🔊): 100 Hz Nivå 2 (🔊): 50 Hz	Nivå 1 (🔊): 100 Hz Nivå 2 (🔊): 50 Hz
Intensitetsinställning	lätt (🔊), medelhög (🔊), stark (🔊)	let (🔊), middel (🔊), kraftig (🔊)
Intensitet	●●●●●	●●●●●
Djupeffekt	6 cm	6 cm+
Färg	vit	antracitgrå
Litiumjonbatteri	Kapacitet 2400 mAh Spänning 3,7 V	Kapacitet 3400 mAh Spänning 3,7 V

Artikelnummer och UDI/GTIN finns på förpackningens botten.

2.3. TILLBEHÖR

NOVAFON:s ljudvågsenhet har som standard försetts med två utbytbara tillsatser. NOVAFON GmbH säljer ytterligare tillsatser som inte ingår i leveransen. Kontakta din återförsäljare eller läs mer på www.novafon.com. NOVAFON enheter får endast användas tillsammans med NOVAFON:s originaltillbehör.

OM MAN ANVÄNDER TILLBEHÖR FRÅN ANDRA TILLVERKARE KAN NOVAFON ENHETERNAS FUNKTION OCH EFFEKT PÅVERKAS.

2.3.1. Plattillsats

Plattillsatsen kommer till användning vid behandling av större ytor och kroppsdelen som är lätta att behandla med tillsatsen. Den ingår i leveransen och kan även beställas som reservdel.

2.3.2. Kultillsats

Kultillsatsen kan användas för behandling av mindre ytor eller för punktbehandling. Den ingår i leveransen och kan även beställas som reservdel.

2.3.3. Alternativa tillbehör

På vår webbplats hittar du fler tillsatser för olika användningsområden. Dess finns också en laddningsstation och USB-skyddskåpor till din batteridrivna NOVAFON.

OBSERVERA: Beroende på ditt land kan enheten också utrustas med en andra nätkontakt med landspecifika anslutningar. Dessa finns också som reservdelar.

2.3.4. Kombination med andra produkter

NOVAFON-apparater är inte avsedda att användas med andra medicinska produkter än NOVAFONs originaltillbehör.

3. SERVICE

3.1. TA ENHETEN I DRIFT

Ladda upp enheten fullständigt innan du börjar använda den (kapitel 3.3). Tryck en gång på on/off-knappen för att koppla på NOVAFON enheten. Enheten startar som standard på 100 Hz (🔊). Om man trycker en gång till minskas frekvensen till 50 Hz (🔊). LED-indikatorn visar det aktuella frekvensvalet (frekvenser). Tryck en tredje gång på knappen för att stänga av.

3.2. REGLERING AV INTENSITET/STYRKA

Tryck flera gånger på knappen för intensitetsinställning för att reglera intensiteten. Välj mellan de tre intensitetsstegen lätt (🔊), medelhög (🔊) och stark (🔊). Den intensitet som valts visas av LED-indikatorn (för intensitet). Enheten startar alltid på den lägsta intensitetsnivån (🔊). Detta motsvarar även NOVAFON:s behandlingsrekommendation, dvs. att man börjar med låg intensitet och sedan ökar efter behov och gottfinnande.

OBSERVERA: Den bästa vibrationen uppstår när man använder enheten utan att utsätta den för något extra tryck. Om produkten byter till ett lägre steg av sig själv eller om du inte kan öka styrkan själv, beror det förmodligen på att batteriet är svagt. Ladda i sådana fall produkten.

3.3. LADDNING

För att ladda enheten ska man endast använda medföljande nätdel och USB-C-kabeln resp. NOVAFON laddningsstation (ingår inte i leveransen). Börja med att ansluta kabeln till enheten eller laddningsstationen och sedan till en nätdel som passar till din strömanslutning. Till sist sätter man nätdelen i eluttaget. Ladda enheten tills laddningsnivåindikatorn (LED) slutar pulsera. Använd inte NOVAFON enheten under laddningen. Så snart LED-indikatorn slutar pulsera kan NOVAFON enheten användas igen. Enheten har en indikator som varnar för låg batterinivå. När laddningsnivåindikatorn (LED) blinkar snabbt kan du fortsätta använda NOVAFON enheten i ytterligare ca 10 minuter. Sedan stängs enheten av automatiskt. Om du

använder laddningsstationen ska du vara mycket försiktig när du sätter enheten på USB-anslutningen och när du tar bort den därifrån. Enheten laddas när indikatorn tänds. Undvik att vrida enheten i laddningsstationen, det kan orsaka skador på den. Försäkra dig om att produkten är helt torr och utan rester från rengörings-, desinfektionsmedel eller oljor/krämer innan du använder laddstationen eller laddningskabeln.

3.4. TILLSATSER

Tillsatserna fästs med en stickkoppling på enheten. För att ta bort tillsatserna från enheten behöver man bara vrida ett fjärdedels varv och dra lätt. För att sätta fast tillsatserna behöver man bara stoppa i dem. Man har hittat rätt läge för tillsatserna när enhetens och tillsatsens hållare ligger exakt över varandra. Magneterna gör det lättare att hitta ändpositionen. Innan du påbörjar någon behandling ska du kontrollera att respektive tillsats har hakat fast i sin ändposition. Observera ritningen på sidan <?>, där visas korrekt position för tillsatsen på enheten.

4. ANVÄNDNING

Den lokala vibrationsterapien med NOVAFON ljudvågsenhet kan användas för att lindra en rad olika åkommor i rörelseapparaten och nervsystemet. NOVAFON ljudvågsenheter används till exempel av läkare och terapeuter som kompletterande terapeutisk metod. Eftersom enheterna är så enkla att hantera lämpar de sig även för hemmabruk. Observera att NOVAFON ljudvågsenheter endast lindrar symtomen och aldrig botar grundsjukdomen eller ersätter ett läkarbesök. Även om behandlingen är säker, enkelt genomförbar och icke-invasiv rekommenderar vi att den genomförs under överinseende av den behandlande läkaren eller terapeuten. Uppsök läkare om symtomen förvärras. Avbryt omedelbart behandlingen om du känner illamående eller yrsel, förvärrade smärtor eller huvudirritation. Ta alltid hänsyn till alltid kontraindikationerna som listas i kapitel 5.

4.1. AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd för både professionella användare och för hemmabruk. NOVAFON:s ljudvågsenhet används både inom logopedi, ergoterapi och fysioterapi samt för privat bruk i hemmet.

NOVAFON-apparater och tillbehör är utformade för att lindra smärta och främja muskelavslappning¹ för att lindra symtom inom följande områden:

- Akut smärta i rörelseapparaten¹
- Kronisk smärta i rörelseapparaten¹
- Neurorehabilitering^{2,3}
- Röst- och sväljningsterapi⁴

Observera att vissa användningsexempel kan kräva att man använder ett speciellt NOVAFON tillbehör (separat tillgängliga). Enheten och tillbehören kan användas från topp till tå. FÅR EJ ANVÄNDAS PÅ GENITALIERNA.

Enheten kan användas till patienter från 6 år⁵. Vid övervakning av utbildad personal kan den användas tidigare, men den får INTE ANVÄNDAS till patienter yngre än 2 år.

4.2. EGET BRUK I HEMMET

NOVAFON förs i rät linje, punktvis eller i långsamma cirkelrörelser till eller kring området som ska behandlas med hänsyn tagen till kontraindikationerna (kapitel 5). NOVAFON ljudvågsenheter kan även placeras på triggerpunkter i närheten av det ömma området. Vid tveksamhet bör den behandlande läkaren eller terapeuten konsulteras angående den individanpassade behandlingen. NOVAFON ljudvågsenheter kan både appliceras direkt på huden eller genom textilier. Var noga med att ljudvågsenheten ligger löst och utan tryck mot kroppen. Använd hela ytan på tillsatsen. Annars utnyttjas inte NOVAFON:s djupeffekt till fulla och vibrationerna överförs inte på bästa sätt. Låt bara NOVAFON:s egen vikt verka för att behandlingen ska bli behaglig.

En terapeutisk engångsbehandling får inte innefatta mer än 3 behandlingstillfällen på vardera 20 minuter per dygn. Observera att NOVAFON ljudvågsenheter måste vara avstängd i 15 minuter efter 20 minuters användning för att inte överhettas. Vid behandling av kroppsdelar som är mycket ömma eller känsliga (t.ex. ansikte, hals, huvud) bör man reducera användningstiden och göra individuella anpassningar.

OBSERVERA: Användning av liniment: Stryk som regel endast ett tunt lager kräm, salva, kosmetiska eller medicinska liniment på huden eller placera en tunn duk mellan enheten och huden. Vätskor eller restprodukter får inte tränga in i NOVAFON ljudvågsenheter, annars kan enheten skadas.

4.3. PROFESSIONELLT BRUK INOM NEUROLOGISK REHABILITERING

OBSERVERA: Vid neurologiska sjukdomar får lokal vibrationsterapi endast användas av utbildade specialister (terapeuter, läkare, vårdpersonal) eller sådana personer som har fått utförliga instruktioner om hur det går till.

4.3.1. Spasticitet

Efter ett slaganfall eller vid andra sjukdomar i det centrala och perifera nervsystemet får man ofta problem med muskelspänningar, så kallad spasticitet. En lokal vibrationsbehandling i kombination med sjukgymnastik är en enkel och läkemedelsfri behandlingsmetod. I flera olika undersökningar har man kunnat påvisa att patienterna får mindre besvär av muskelspänningar, bättre motorisk kontroll och förbättrade funktioner efter behandlingen.² Effekten uppnås tack vare den toniska vibrationsreflexen och stimuleringen av det sensomotoriska cortexområdet. Med hänsyn tagen till kontraindikationerna (kapitel 5) behandlas spastiska muskler med 50 Hz och spastiska musklers antagonister med 100 Hz. Behandlaren kan välja att starta antingen direkt på senan eller muskeln. Det är möjligt att genomföra en lokal behandling, dvs. stanna på en punkt, eller svepa över hela ytan. NOVAFON enheten får inte appliceras mer än

20 minuter per behandlingstillfälle. Behandlingen kan genomföras upp till fem gånger per vecka. Observera att felaktig applicering kan leda till ökad muskelspänning. Om du upplever biverkningar måste behandlingen omedelbart avbrytas (kapitel 5).

4.3.2. Neglect

I flera studier har man kunnat påvisa en förbättring av den visuella uppfattningsförmågan hos patienter som drabbats av slaganfall med neglect när nackmuskulaturen som befinner sig kontralateralt i förhållande till lesionen stimuleras med vibrationer.³ Effekten beror på att sträckningsreceptorer i muskler och senor i halsen stimuleras av vibrationen, vilket leder till en skenbar förvriddning av huvudet. Med hänsyn tagen till kontraindikationerna (kapitel 5) måste man vid behandlingen hitta en lämplig stimulanspunkt i den friska, bakre nackmuskulaturen. Den här punkten fastställs genom att fixera en ljuspunk på väggen (t.ex. med hjälp av en laserpekare) i ett mörklagt rum. Behandlaren för försiktigt NOVAFON ljudvågsenhet långsamt och vertikalt längs med nackmuskulaturen med 100 Hz på medelhög intensitet. Patienten ska sitta på en stol. Så fort patienten meddelar att fixeringspunkten flyttar sig utan att han eller hon rör på huvudet har man lokaliserat rätt stimulanspunkt. Behandlingen bör maximalt pågå i 40 minuter och avbrytas var 10:e minut för 5 minuters paus. Allt som allt behöver man genomföra minst 15 behandlingar för att uppnå en varaktig effekt. Om du upplever biverkningar måste behandlingen omedelbart avbrytas (kapitel 5).

4.4. PROFESSIONELL TILLÄMPNING INOM LOGOPEDI

OBS: Användning av lokal vibrationsterapi vid sväljnings- och röststörningar bör endast utföras av professionell personal (terapeuter, läkare, sjuksköterskor) eller efter detaljerad instruktion av en sådan person.

5. KONTRAIKATIONER

NOVAFON ljudvågsenheter får inte användas för behandling vid:

- Öppna sår/eksem (i det område som ska behandlas)
- Arterioskleros (i det område som ska behandlas)
- Nuvarande risk för epileptiska anfall
- Graviditet
- Implantat (i det område som ska behandlas)
- Pacemakers
- Trombos (i det område som ska behandlas)
- Hjärnpacemakers
- Hjärtrytmrubbningar
- Tumörer, canceröst och inte canceröst
- Ställen med akut inflammation (i det område som ska behandlas)
- Akut uppblossande inflammatoriska sjukdomar

Biverkningar:

Observera att följande biverkningar kan uppstå i sällsynta fall:

- Förvärrad smärta/obehagskänslor
- Illamående/ yrsel
- Hudirritationer

• Ryckningar/ofrivilliga muskelsammandragningar

Avbryt omedelbart behandlingen om du skulle uppleva någon av dessa biverkningar. Om symptomen kvarstår, kontakta en läkare. Tänk på att besvär till en början kan förvärras vid en smärtbehandling innan man känner av en förbättring. Observera att en lätt hudrodnad eller något varm hud inte bör ge anledning till oro. Det är en önskad effekt av den lokala vibrationsbehandlingen och beror på ökad genombloodning.

ANVÄND INTE för att behandla smärtor eller svullnader av okänt ursprung. Om så är fallet, kontakta en läkare för klagörande och diagnos.

6. TEKNISKA DATA

6.1. SYMBOLER SOM ANVÄNDS

~ Växelström (AC)

≡ Likström (DC)

☐ Enhet i skyddsklass II enligt DIN EN 61140

Hz Hertz

KB Korttidsdrift

mA Milliampereström

A Ampere

V Volt

⚡ Kasseringsenhet enligt EU-direktivet om hantering av elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE)

🏭 Anger den medicintekniska utrustningens tillverkare

SN Anger tillverkarens serienummer för att kunna identifiera en viss medicinteknisk produkt

👤 Skyddsklass för den del som appliceras: Typ BF

🌡️ Temperaturbegränsning: Här avses de temperaturgränsvärden som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för.

🌫️ Fuktighetsbegränsning

🗨️ Luftrycksbegränsning

👤 Följ anvisningarna

🏠 Endast för inomhusbruk

⚠️ Allmän varningssymbol

📶 Intensitetsinställning i tre steg

• Frekvensinställning 100 Hz/50 Hz/0FF

6.2. TEKNISKA DATA

• Driftförutsättningar: 5 °C [41 °F] till 30 °C [86 °F]; 15 % till 93 % relativ fuktighet, icke-kondenserande; 700 hPa till 1060 hPa lufttryck

• Förvaring/transport: -5 °C [23 °F] till 40 °C [104 °F]; 15 % till 93 % relativ fuktighet, icke-kondenserande; 500 hPa till 1060 hPa lufttryck

• Driftsätt: KB 20/15 min

• Buller vid drift: maximalt 70 dBA

• Strömkontakt Charger 1180004 (wit) eller 1180004-1P (svart)

• Ingångseffekt: AC 100-240V, 50-60Hz, 300 mA

• Utgångseffekt: DC 5 V, 2 A

• I standardleveransen ingår en strömkontakt av typ F (EU-kon-

- takt). Fler strömadaptrar med andra anslutningskontakter kan beställas eller ingår redan i de set som gäller för respektive land.
- Laddningskabel USB A till USB C, längd: ca 1m
- Batteri: Litiumjonbatteri. Livslängd: 800 laddningscykler. En batteriladdning garanterar minst 6 behandlingsenheter å 20 minuter med batteriet i gott skick och genomsnittlig styrka. Observera att regelbunden användning i den högsta styrkenivån kan förkorta batteritiden.
- DAS NOVAFON data om batteriprestanda: Kapacitet 2400 mAh. Spänning 3,7 V, typ ICR18650 med skyddskort
- DAS NOVAFON power data om batteriprestanda: Kapacitet 3400 mAh. Spänning 3,7 V, typ INR18650 med skyddskort
- Enheterna motsvarar enligt IEC 60601-1-2:2014 resp. CISPR 11 utsläppsklass A och grupp 1. Enheterna har provats med immunitetsnivåer för hemmbruk
- Produktkategori: Medicinteknisk utrustning i klass IIa enligt förordningen om medicintekniska produkter 2017/745/EU, dessutom intygas överensstämmelse enligt 2015/863/EU
- IP22 - Kapslingsklass, vilket innebär: Skydd mot åtkomst med ett finger. Skydd mot vattendroppar som faller snett (när man använder USB-skyddskåporna som inte ingår i leverans).
- Tillverkare: NOVAFON Elektromedizinische Geräte GmbH, Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Tyskland

7. VIKTIGA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Innan man använder enheten ska man nogra läsa igenom och följa hela manualen och säkerhetsanvisningarna.

7.1. VARNINGAR

Vid användning av en elektrisk enhet bör grundläggande försiktighetsåtgärder alltid följas för att minska risken för brännskador, bränder, elektriska stötar, eventuellt allvarlig personskada och eventuell dödsfall för användaren eller andra:

- ⚠ **WARNING:** Använd inte enheten medan du laddar.
- ⚠ **WARNING:** Förvara alltid enheten på en torr och ren plats.
- ⚠ **WARNING:** Innan du ansluter nätkontakten till strömkällan, kontrollera om nätspänningen matchar den spänning som anges på nätkontakten. Anslut endast enheten till ett uttag som matar rätt spänning.
- ⚠ **WARNING:** Använd endast laddningskabeln och medföljande nätdel eller laddningsstationen som kan beställas separat för att ladda enheten. Använd alltid den anslutningskontakt som passar.
- ⚠ **WARNING:** Dra alltid ut kontakten ur uttaget efter laddning och innan rengöring.
- ⚠ **WARNING:** Försäkra dig om att produkten är helt torr och utan rester från rengörings-, desinfektionsmedel eller oljor/krämer innan du använder laddstationen eller laddningskabeln.
- ⚠ **WARNING:** Kontrollera att enheten eller laddningstillbehör (adapter, laddningskabel, laddningsstation) inte kommer i kontakt med heta ytor (värmeelement, spisplattor etc.). Enhetens eller adapterns kåpa eller kabelns isolering kan skadas.

- ⚠ **WARNING:** Använd inte enheten när du duschar eller badar.
- ⚠ **WARNING:** Använd inte apparaten på platser där aerosolprodukt används, i andra potentiellt explosiva miljöer eller där syre administreras.
- ⚠ **WARNING:** Placera aldrig enheten i vatten eller andra vätskor.
- ⚠ **WARNING:** Räck inte ut en enhet som har fallit i vatten, särskilt om laddningskabeln är ansluten till ett eluttag. Stäng omedelbart av strömmen genom att stänga av säkringen på motsvarande krets.
- ⚠ **WARNING:** Placera eller förvara inte enheten på ett sådant sätt att den kan falla ner eller dras i ett badkar, en pool eller en diskbänk.
- ⚠ **WARNING:** Utsätt inte enheten eller laddningstillbehören för stötar.
- ⚠ **WARNING:** Enheten får inte förändras utan tillverkarens medgivande.
- ⚠ **WARNING:** NOVAFON enheter får endast användas tillsammans med NOVAFON:s originaltillbehör. Om man använder tillbehör från andra tillverkare kan NOVAFON enheternas funktion och effekt påverkas. Detta gäller även för nätdelen och laddningskabeln.
- ⚠ **WARNING:** I följande fall får enheten inte användas och måste repareras av kundtjänst:
 - om vätska har trängt in i enheten
 - om enheten inte fungerar korrekt
 - om enheten är skadad
 - om enheten uppvisar tydliga säkerhetsbrister
- ⚠ **WARNING:** Använd inte nätdelen, laddningskabeln eller laddningsstationen:
 - vid synliga skador eller om det har utsatts för fall
 - om nätdelen, laddningskabeln eller laddningsstationen utsatts för extremt mycket fukt eller väta
 - om vätska har trängt in
- ⚠ **WARNING:** Ladda aldrig enheten längre än 24 timmar i taget. lämna inte enheten utan uppsikt. Bryt strömmen till enheten under natten. Detta gäller även vid användning av laddstationen.
- ⚠ **WARNING:** Placera inte enheten på brandfarliga ytor under laddning.
- ⚠ **WARNING:** lämna aldrig en påkopplad enhet utan uppsikt.
- ⚠ **WARNING:** Kläm eller knip inte fast någon kroppsdel, i synnerhet fingrar, mellan den tillsats som används och enheten. Håll endast enheten i enhetens handtag under behandlingen.
- ⚠ **WARNING:** Låt aldrig ett främmande föremål oavsiktligt eller medvetet komma in i öppningen av denna enhet. För inte in föremål (inkl. metalltrådar) i enhetens öppningar.
- ⚠ **WARNING:** Trådlösa kommunikationsutrustningar (t.ex. WiFi-stationer, mobiltelefoner, trådlösa telefoner och tillhörande basstationer) kan påverka enheten och måste hållas på minst 0,5 m [2 fot] avstånd från enheten vid användningen. Detta gäller även för kabeln och stickkontakten.
- ⚠ **WARNING:** Var särskilt försiktig när du använder enheten på eller av barn, rörliga personer eller personer med funktionshinder. Enheten ska endast användas av användare över 18 år som har läst bruksanvisningen och kan hantera enheten säkert/ansvarsfullt.
- ⚠ **WARNING:** Använd inte på sovande eller medvetslösa personer.

⚠ **WARNING:** Förvara enheten utom räckhåll för barn när den inte används.

⚠ **WARNING:** Smådelar (t.ex. skyddskåporna) kan lossna och fastna i halsen på barn. Kvävningrisk!

⚠ **WARNING:** Håll barn borta från förpackningsmaterial. Det finns en risk för kvävning.

⚠ **WARNING:** Använd inte i underlivet, den här enheten är inte en intim leksak.

⚠ **WARNING:** Använd inte utomhus eller i våta eller fuktiga områden.

⚠ **WARNING:** Nätdelen och laddningsstationen får aldrig användas i mycket fuktig miljö eller där det är vått. Tänk på att fukt även uppstår av t.ex. doftspredare.

⚠ **WARNING:** Använd inte enheten under täcken, kuddar, handdukar osv. eller på platser där enhetens ventilation kan blockeras. Det finns risk för överhettning, vilket kan leda till brand eller att personer skadas på annat sätt.

⚠ **WARNING:** Använd endast enheten för det ändamål som beskrivs i denna handbok.

⚠ **WARNING:** Undvik kontakt med slemhinnor eller ögon.

⚠ **WARNING:** Använd inte enheten tillsammans med andra medicintekniska utrustningar, eftersom både enhetens och den andra produktens effekt och funktioner kan påverkas.

7.2 YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

OBSERVERA: Använd den första behandlingen för att ta reda på hur kroppen reagerar på vibrationen. Om du upplever obehag, yrsel eller illamående, stoppa sessionen omedelbart.

OBSERVERA: Använd inte enheten om någon av de kontraindikationer som beskrivs i kapitel 5 gäller dig.

OBSERVERA: Använd enheten högst 20 minuter i sträck och låt den sedan svalna i minst 15 minuter.

OBSERVERA: Se till att du fäster bilagorna till enheten helt och lämnar dem där under behandlingen.

OBSERVERA: Kontrollera att ämnena som vätskor, krämer eller dylikt inte kan tränga in i enheten eller anslutningsuttaget.

OBSERVERA: För att undvika skador ska du se till så att enheten och ev. laddningsstationen står eller ligger stadigt på ett stabilt underlag under laddningen.

OBSERVERA: Vrid inte enheten i laddningsstationen. Då kan den skadas.

OBSERVERA: Skydda enheten mot damm, ludd och andra partiklar. Om det kommer in damm, ludd eller andra partiklar i enheten kan den sluta fungera.

OBSERVERA: För att enheten inte ska slitas ut i förtid ska den förvaras på ett torrt och rent ställe skyddat från UV-strålning (inkl. solljus).

OBSERVERA: Använd endast alkoholfritt rengöringsmedel. Alkohol kan angripa ytorna på höljets och tillbehören.

8. UNDERHÅLL OCH SKÖTSEL

8.1. RENGÖRING OCH DESINFICERING

Rengör inte enheten medan den laddas. Bryt strömtillförseln till enheten innan den rengörs. Vid privat bruk ska man använda en ren trasa som har fuktats med rent vatten eller en mild tvällösning för att rengöra enhetens hölje och tillsatserna. För kliniskt och yrkesmässigt bruk ska man rengöra och desinficera enhetens hölje och alla tillsatser med ett lämpligt ytdesinfektionsmedel för medicintekniska utrustningar före och efter varje användning, a allmänhet alkoholfria desinfektionsmedel som lämpar sig för ömtåliga ytor, t.ex. NOVACLEANER från NOVAFON, SinAl sensitiv från HIMED eller RHEOSEPT-WD plus Wipes från Rheosol. Torka bort ev. fukt med en mjuk trasa.

Om du använder en laddningsstation kan den torkas av vid behov med en trasa som fuktats med rent vatten eller en mild tvällösning. Rengör inte USB-anslutningen. För professionell användning: Ställ in rengörda enheter i laddningsstationen för att skydda dem mot smuts. Försäkra dig om att produkten är helt torr och utan rester från rengörings-, desinfektionsmedel eller oljor/krämer innan du använder laddstationen eller laddningskabeln.

8.2. FELFUNKTIONER

Om enheten automatiskt växlar till en lägre nivå eller om du inte kan öka intensiteten beror det förmodligen på att batterinivån är låg. Ladda i så fall enheten.

Du kan också använda avsnittet Vanliga frågor på vår webbplats (ladda ner dokumentet vid behov) för att hitta användbara svar på vanliga frågor.

Kontakta kundtjänsten om enheten har några andra fel. Öppna aldrig enheten på egen hand för att åtgärda fel. Om du försöker att reparera enheten på eget bevåg gäller inte garantin längre. Tillverkaren är ensam ansvarig för att den här produkten uppfyller kraven för medicinsk utrustning i Klass IIa enligt förordningen om medicintekniska produkter 2017/745/EU. Kontakta oss om du misstänker att enheten orsakat en allvarlig incident. Som användare har du rätt att rapportera en sådan incident till din nationella behöriga myndighet (t.ex. Hälsoministeriet). Du kan även använda "FAQ" menyen [ev. ladda hem dokument] på vår webbsida, för att hitta svar på vanliga frågor.

8.3. SÄKERHETSKONTROLL, UNDERHÅLL OCH REPARATIONER

NOVAFON enheten behöver inte genomgå någon regelbunden kontroll eller underhåll. Kontrollera emellertid regelbundet att enheten inte har uppenbara skador för att garantera säker drift. Vi rekommenderar också att man minst vartannat år genomför en elektrisk säkerhetskontroll enligt DGUV 3. Observera att du enligt nationell lagstiftning ändå kan vara skyldig att genomföra säkerhetskontroller på enheten. Detta gäller i regel inte för privatpersoner. Om du har problem med din enhet kan du antingen kassera den eller returnera den till din återförsäljare. Tillsatser ska bytas ut när de visar tydliga tecken på slitage eller skador (sprickor, deformationer, förändringar i ytan). Reparation kan endast genomföras av NOVAFON själv eller

auktoriserade återförsäljare. Du kan informera dig och möjligheter till reparation och reservdelar på vår webbsida.

OBSERVERA: Tillbehör är slitdelar och omfattas därför av en begränsad garanti.

8.4. KASSERING

Den här enheten omfattas av EU-direktivet för hantering av elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE). Enheten får inte kasseras bland hushållssoporna. Användaren är ålagd att lämna in den uttjänta enheten för miljövänlig kassering hos en certifierad miljöstation för elektriskt och elektroniskt avfall. Observera de nationella lagstiftade bestämmelserna vid kassering av enheten. Den uttjänta enheten kan även skickas till NOVAFON. Vi kasserar den för er räkning. För att spara resurser bör du slänga förpackningen separat som returpapper.

9. GARANTI

Mot uppvisande av kvitto ger vi 2 års (24 månader) garanti från och med leveransdatumet för defekter på enheten som beror på material- eller tillverkningsfel. För batteriet samt alla munstycken gäller en begränsad garanti på 6 månader.

Garantin omfattar inte: Skador som har uppstått på grund av felaktig användning, normalt slitage eller förbrukning (detta gäller även för tillbehörsdelar).

Rätten att ändra villkor (ångra köpet), få rabatt (nedsättning av pris) eller begära ytterligare leveranser beviljas inte i första hand. Du kan emellertid efter eget gottfinnande försöka utnyttja ångerrätten eller begära nedsättning av priset om vi inte lyckas åtgärda en defekt som omfattas av garantin inom rimlig tid. Vi ger heller inte garanti för skador som uppstår till följd av felaktig användning eller för att anvisningarna i manualen inte följts. I dessa situationer övergår ansvaret till den som ansvarar för användningen. Vissa stater eller länder kanske inte tillåter en sådan begränsning, så den kanske inte gäller för dig.

Kontakta återförsäljaren direkt vid reklamation.

10. KUNDTJÄNST

Enheten får endast repareras av NOVAFON:s kundtjänst. Skicka inte in en defekt enhet på eget bevåg, utan diskutera först skadorna och behovet av reparation med oss per telefon. Att reparera enheten kan bli dyrare än att köpa in en ny. Om det inte skulle löna sig att reparera enheten inom garantitiden tillhandahåller NOVAFON en ny enhet (med 24 månaders garanti).

Den här anvisningen finns även som PDF-fil på www.novafon.com.

Notes

- 1 Serritella et al.** Local Vibratory Stimulation for Temporomandibular Disorder Myofascial Pain Treatment: A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Preliminary Study. *Pain Research Management. Pain Res Manag.* 2020 Dec 5;2020:6705307.
- Staud et al.** Attenuation of Experimental Pain by Vibro-Tactile Stimulation in Patients with Chronic Local or Widespread Musculoskeletal Pain.
- Beinert et al.** After-effects of neck muscle vibration on sensorimotor function and pain in neck pain patients and healthy controls - a case-control study. *Disabil Rehabil.* 2019 Aug;41(16):1906-1913.
- Guieu et al.** Substance P-like immunoreactivity and analgesic effects of vibratory stimulation on patients suffering from chronic pain. *Can J Neurol Sci.* 1993 May;20(2):138-41.
- Lundeberg T.** Vibratory Stimulation for the Alleviation of Pain. *The American Journal of Chinese Medicine*, 1984, Summer, 23 (1-4): 60-70.
- Lundeberg T.** Long-term results of vibratory stimulation as a pain relieving measure for chronic pain. *Pain.* 1984 Sep;20(1):13-23. doi: 10.1016/0304-3959(84)90807-8
- Lundeberg T.** The pain suppressive effect of vibratory stimulation and transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) as compared to aspirin. *Brain Res.* 1984 Mar 5;294(2):201-9.
- Lundeberg T.** Relief of pain from a phantom limb by peripheral stimulation. 1985, *Journal of Neurology*; 232(2):79-82.
- 2 Wanderley et al.** Rebelatto JR. Effect of plantar vibration stimuli on the balance of older women: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2011 Feb;92(2):199-206. doi: 10.1016/j.apmr.2010.10.014. PMID: 21272715.
- NOVAFON GmbH.** Results use observation occupational therapy stroke 2020 [unpublished].
- Alashram et al.** Effectiveness of focal muscle vibration on hemiplegic upper extremity spasticity in individuals with stroke: A systematic review. *NeuroRehabilitation.* 2019 Dec 18;45(4):471-481.
- Celletti C, Camerota F.** Preliminary evidence of focal muscle vibration effects on spasticity due to cerebral palsy in a small sample of Italian children. *Clin Ter.* 2011;162(5):e125-8.
- Mandic et al.** Kinematic analysis of upper-extremity movements after segmental muscle vibration therapy. *Gait & Posture.* 35: S21 - S22. *Gait & Posture*, 2012; 35: 21-22
- Mortaza et al.** Upper limb tendon/muscle vibration in persons with subacute and chronic stroke: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2019 Oct;55(5):558-569.
- 3 Johansen et al.** Lasting amelioration of spatial neglect by treatment with neck muscle vibration even without concurrent training. *J Rehabil Med.* 2003 Nov;35(6):249-53.
- Kamada et al.** Effects of 5 minutes of neck-muscle vibration immediately before occupational therapy on unilateral spatial neglect. *Disabil Rehabil.* 2011;33(23-24):2322-8.
- Karnath et al.** The perception of body orientation after neck-proprioceptive stimulation. Effects of time and of visual cueing. *Exp Brain Res.* 2002 Apr;143(3):350-8
- 4 Barsties V Latoszek B.** Preliminary study of Novafon local vibration voice therapy for dysphonia treatment. *Logoped Vocotr.* 2020 Apr;45(1):1-9.
- Barsties v. Latoszek.** Treatment Effectiveness of Novafon Local Vibration Voice Therapy for Dysphonia Treatment. *Journal of Voice*, Volume 34, Issue 1, 2020, Pages 160.e7-160.e14
- Barsties v. Latoszek B, Watts CR.** A Case of Nervus Laryngeus Superior Paresis Treated With Novafon Local Vibration Voice Therapy. *Journal of Voice*, Volume 35, Issue 3, 2021, Pages 406-410.
- Hricová M, Hammer S,** Lokale Vibrationstherapie in der Neurorehabilitation - Eignet sich der intraorale Vibrationsspatel zur Verbesserung der Zungenkraft bei Schlaganfallpatienten? - Eine Pilotstudie. *Sprache - Stimme - Gehör* 2021; 45(01): e1-e6
- Yiu et al..** Vibrational Therapies for Vocal Fatigue. *J Voice.* 2021 Jan;35(1):29-39..
- Grant L.** The use of a manual vibrator in the speech therapy program of four school-age mentally retarded children. *J Commun Disord.* 1982 Sep;15(5):375-83.
- 5 Eklund G, Steen M.** Muscle vibration therapy in children with cerebral palsy. *Scand J Rehabil Med.* 1969;1(1):35-7.
- Celletti C, Camerota F.** Preliminary evidence of focal muscle vibration effects on spasticity due to cerebral palsy in a small sample of Italian children. *Clin Ter.* 2011;162(5):e125-8
- Grant L.** The use of a manual vibrator in the speech therapy program of four school-age mentally retarded children. *J Commun Disord.* 1982 Sep;15(5):375-83.

More Literature can be found on our Website.
Other languages of this manual are available online.