



novafon®

2500054-99_V01 – Stand: 09/2025

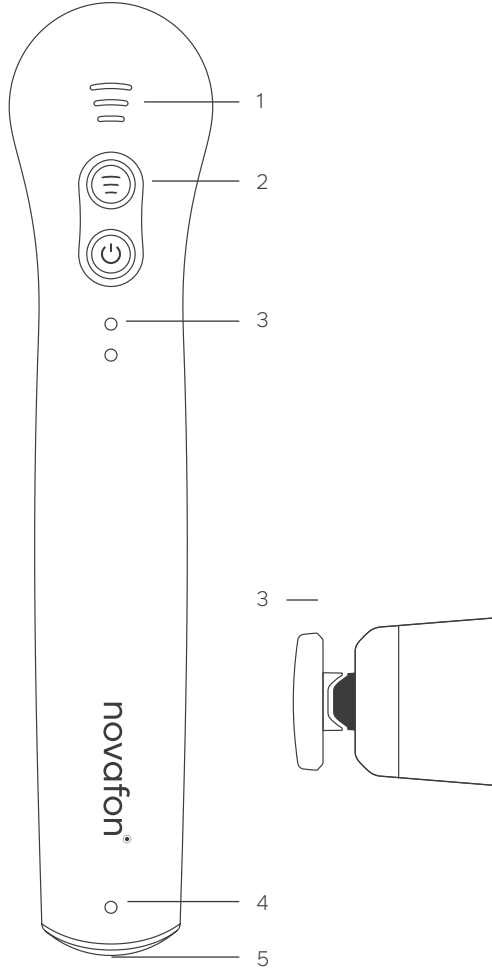


NOVAFON – Elektromedizinische Geräte GmbH
Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Germany
support@novafon.de, www.novafon.com

novafon one

Gebrauchsanweisung

User Manual



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

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

1. Übersichtsdarstellung

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

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

2. Vorwort

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

3. Produktbeschreibung

3.1. Lieferumfang

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

Lieferumfang der Geräte sind aber auch als Ersatzteile erhältlich.

3.2 Gerätetyp, Technische Daten

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

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

Die folgende Tabelle beschreibt die Eigenschaften Ihres neuen novafon Gerätes

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

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

3.3. Zubehör

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

3.3.1. Telleraufsatz

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

3.3.2. Kugelaufsatz

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

3.3.3. Ladestation

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

3.3.4. Optionales Zubehör

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

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

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

3.3.5. Kombination mit anderen Produkten

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

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

4. Bedienung

4.1. Das Display

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

4.2. Inbetriebnahme und Frequenz

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

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

4.3 Intensitäts- /Stärkenregulierung

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

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

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

4.4. Ladevorgang

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

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

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

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

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

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

4.5. Aufsätze

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

5. Anwendung & Zielgruppen

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

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

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

5.1. Zweckbestimmung

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

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

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

5.2. Allgemeine Verwendungshinweise

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

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

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

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

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

5.3. Selbstanwendung zu Hause

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

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

5.4 Professionelle Anwendung in der Neuro-Rehabilitation

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

5.4.1. Spastiken

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

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

5.4.2. Neglect

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

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

5.5. Professionelle Anwendung in der Logopädie

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

6. Gegenanzeigen (Kontraindikationen) und Nebenwirkungen

Behandlungen mit den novafon Schallwellengeräten sind nichtzulässig bei:

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

Nebenwirkungen:

Bitte beachten Sie, dass es zu folgenden

Nebenwirkungen kommen kann:

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

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

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

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

7. Technische Daten

7.1. Verwendete Symbole

~ Wechselstrom (AC)

= Gleichstrom (DC)

 Gerät der Schutzklasse II gemäß DIN EN 61140

Hz Hertz

KB Kurzzeitbetrieb

mA Milliampere

mAh Milliamperestunde

A Ampere

14

V Volt

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

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

 Medizinprodukt

 Schutzgrad des Anwendungsteils: Typ BF

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

 Feuchtigkeitsbegrenzung

 Luftdruckbegrenzung

 Gebrauchsanweisung beachten

 nur innen benutzen

 Allgemeines Warnzeichen

 Intensitätstaste (3 Stufen)

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

7.2. Technische Daten

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

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

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

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

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

8. Wichtige Sicherheits-Hinweise

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

8.1 Warnungen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⚠ WARNUNG: Nicht bei schlafenden oder bewusstlosen Personen anwenden.

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

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

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

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

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

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

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

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

20

⚠ WARNUNG: Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hinweis: Verdrehen Sie das Gerät nicht in der Ladestation.

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

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

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

9. Wartung Und Instandhaltung

9.1. Reinigung und Desinfektion

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

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

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

9.2. Verhalten bei Störungen

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

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

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

9.3. Sicherheitskontrolle, Wartung und Reparatur

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

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

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

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

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

9.4 Entsorgung

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

10. Garantie

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

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

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

11. Kundendienst

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

12. Vereinfachte EU Konformitätserklärung

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

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

1. Key for overview	29
2. Preface	29
3. Product description	29
3.1. Scope of delivery	29
3.2. Device type, technical specifications	29
3.3. Accessories	30
3.3.1. Disc attachment	31
3.3.2. Ball attachment	31
3.3.3. Charging stand	31
3.3.4. Optional accessories	31
3.3.5. Combination with other products	32
4. Operation	32
4.1. The Display	32
4.4. Charging	33
4.5. Attachments	34
5. Application & Use, User Groups	34
5.1. Intended use	35
5.2. General information for use	35
5.3 Self-application at home	36
5.4. Professional application in neuro-rehabilitation	37
5.4.1. Spasticity	37
5.4.2. Hemineglect	37
5.5. Professional use in voice and swallow therapy	38
6. Contraindications and side effects	38
7. Technical specifications	39
7.1. Symbols used	39
7.2. Technical specifications	40
8. Important safety instructions	41
8.1. Warnings	42
8.2. Other precautions	45
9. Maintenance and repair	47
9.1. Cleaning and disinfection	47
9.2. Troubleshooting	47
9.3. Safety check, maintenance and repair	48
9.5. Disposal	49
10. Warranty	49
28	

11. Customer service	50
12. Simplified EU Declaration of Conformity 50	

1. Key for overview

On page 1 you will find an overview of your device with the following important elements:

- 1 Display Intensity
2. Multi-button
 - top: intensity setting in three levels
 - bottom: frequency setting Standby / ON / 100 Hz / 50 Hz / OFF
3. Frequency indicator
 - 1 illuminated dot (): 100 Hz
 - 2 illuminated dots (): 50 Hz
4. Battery / charging status indicator
5. USB charging port
6. Correct positioning of the attachment on the device

2. 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.

3. Product description

3.1. Scope of delivery

Delivery includes a battery powered novafon vibration sound wave device as well as a disc attachment, a ball attachment, a power plug, a charging cable and instructions for use.

Intraoral attachments are included in some models. In these cases, they are part of the standard delivery of the devices but are also available as spare parts.

3.2. Device type, technical specifications

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.

Thanks to the two treatment frequencies and three intensity settings treatment can be individually adapted to the body part and underlying symptoms in question.

The following table describes the characteristics of your new novafon device

Device type	novafon one
Multifunction buttons	ON/OFF (⏻) and (⏮)
frequency settings (⏻)	50 Hz, 100 Hz, Standby, Off
Intensity / strength setting (⏮)	low (⏮), medium (⏮), high (⏮)
Intensity	●●○○○
Depth of penetration	6 cm +
Colour	white
Lithium ion battery	Capacity 2400 mAh, voltage 3,6 V, 8,8 Wh, Type INR18650 with protection board
Charging time	approx. 3h
Battery life	up to 3.5h depending on frequency and intensity

For more technical specifications please see the technical data sheet in the download section of our website.

3.3. 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.

3.3.1. 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.

3.3.2. 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.

3.3.3. Charging stand

The charging stand can be purchased together with the device or separately. The charging stand offers convenient storage for your device during and after charging. These instructions for use include all the information you need on how to use and clean your stand, as well as any necessary precautionary measures.

3.3.4. Optional accessories

On our website you will find additional attachments that simplify treatments in different areas of the body.

Note: Depending on your country, the device may also be equipped with a second power plug with country-specific connections. These are also available as spare parts.

The magnetic head attachment accessory is designed for targeted application, for example, to treat trigger points. Its shape focuses the sound waves in a special way, allowing for particularly deep penetration. It does not have its own instructions for use. The information on changing attachments and cleaning in these instructions for use also applies to the magnetic attachment. The attachment is a Class I medical device in its own right.

3.3.5. Combination with other products

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

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

4. Operation

4.1. The Display

The current operating status is displayed by the 3 arcs above the button and the 2 points below the button. If none of the indicators are lit, the device is off/stationary or the battery is completely empty. The two dots show the currently selected frequency (1 point = 100 Hz, 2 dots = 50Hz). The three arcs the currently selected intensity (low, medium, high). The single dot on the bottom end of the handle flashes when the battery level is low or when the device is charging.

4.2. Initial start-up and frequency

Fully charge the device prior to switching it on for the first time (chapter 4.4).

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.

4.3. Setting the intensity / strength

You can regulate the intensity of your device by repeatedly pressing the intensity button. Here you can choose from three intensity settings: low (≡), medium (≡≡), and high (≡≡≡). You can recognize the intensity selection by the LED display (intensity).

The device is set to start on the lowest intensity setting by default (≡). This also corresponds to novafon's recommendations for treatment i.e. start at low intensity and increase as required, according to each individual's sensitivity.

NOTE: The best vibration is achieved when the device is operated without additional contact pressure. If your device automatically switches to a lower setting, or you are unable to increase the intensity, this is probably due to a low battery level. In this case, you should charge your device.

4.4. Charging

To charge the device, you should only use the supplied power plug and cable, or the novafon charging stand if included (depending on the model, the charging stand may not be included in delivery). To charge your device, first connect the cable to the device or charging stand and then to the power plug suitable for your power connection. Only then should you plug the power plug into the socket. To charge the device without a charging stand, use the charging cable included in the device packaging. Charge the device until the battery is fully charged. Do not use the novafon while it is charging. The device has a low battery indicator.

When using the charging stand to charge your device, make sure you are careful when placing the device onto the connector and removing it. To remove, hold the charging stand and gently release the device. The device is charging when the battery indicator appears (see view 1).

Avoid twisting the device in the charging station in order to prevent damage.

To avoid malfunctions, the device must be completely dry and free from residues of cleaning agents, disinfectants or oils / creams.

Note: When the device is fully charged, disconnect the power plug and device from the electrical supply to avoid damage. If the device is connected to the charging accessory, all pole breaking and complete disconnection from the mains can only take place if the mains plug is removed from the socket.

4.5. 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 1 for the correct position of the attachment on the device.

5. Application & Use, User Groups

novafon sound wave devices are used by doctors and therapists to support their treatment in occupational therapy, physio therapy and speech therapy. Thanks to their ease of use, the devices can also be used in

the home environment (home use by lay users). Training in how to use the devices is therefore not required. The information in these instructions for use must be observed. Please note that novafon sound wave devices only alleviate symptoms. They do not treat the underlying cause and are not a substitute for visiting a doctor. Despite their safe, simple, and non-invasive application, we suggest that you ideally discuss the treatment with your treating doctor or therapist. If symptoms worsen, please seek medical advice. Stop the treatment immediately if you feel dizzy, unwell, or feel skin irritation or increased pain. Please always note the contraindications listed in chapter 6. Please note that some applications may require the use of special novafon accessories (sold separately). Devices and accessories can be used from head to toe. **DO NOT USE ON THE GENITALIA.**

novafon devices can be used on patients from the age of 6.5 Use on younger patients may also be possible if monitored by specialist staff. However, **DO NOT** use novafon devices on patients under the age of 2.

5.1. Intended use

novafon devices and accessories are designed to relieve pains and aid in relaxation of muscles¹ to alleviate symptoms of:

- Temporary and transient pain of the musculoskeletal system
- Chronical pain of the musculoskeletal system¹
- Neuro Rehabilitation (sensorimotor disorders)^{2,3}
- Voice and swallowing disorders⁴

Professional users: Occupational therapists, physio therapists, speech therapists and the like. Home use by lay users, mostly in self-application, but also relatives and caretakers to mobility impaired patients

5.2. General information for use

The different frequencies have different effects, so 100 Hz¹ is used in particular to reduce pain, but also to activate muscles. 50 Hz², on the other hand, serve to detonate the muscles and thus help in general relaxation, but also in relaxation of spastic muscles.

Treatment should not exceed a maximum of 20 minutes per session, nor a maximum of 3 sessions per day. Please note that after 20 minutes of use, the novafon should be switched off for 15 minutes in order to avoid overheating.

When treating severely painful or sensitive parts of the body (e.g. face, neck, head), you should reduce / adjust the duration of treatment according to each individual's sensitivity.

Note: Application of liniments: Apply only a thin layer of creams, ointments or cosmetic / medicinal liniments to the skin, or place a fine cloth between the device and the skin. Do not allow liquids or residues to penetrate the novafon as this may cause damage. After using agents of this type, make sure you clean the device thoroughly.

Note: Discontinue treatment immediately if side effects occur (chapter 6).

5.3 Self-application at home

Taking into account the contraindications (chapter 6), 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. 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.

More detailed information on possible treatment sequences can be found in our application book (enclosed with the delivery or online in our download area at www.novafon.com)

5.4. Professional application in neuro-rehabilitation

Note: The use of local vibration therapy for neurological diseases should only be carried out by specialists (therapists, physicians, nurses) or after detailed instruction by such a person. The general application descriptions from the previous chapters also apply to professional use.

5.4.1. 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 drugfree 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 sensomotoric system. Taking into account the contraindications (chapter 6), 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 chapter 6)

5.4.2. 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 contralesional, posterior neck muscles, taking into account the contraindications (chapter 6). 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 chapter 6)..

5.5. Professional use in voice and swallow therapy

Note: The use of local vibration therapy for swallowing and voice disorders is only to be carried out by specialist staff (therapists, doctors, nursing staff) or after detailed instruction by such a person. The general application descriptions from the previous chapters also apply to professional use.

6. Contraindications and side effects

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 and defibrillators
- Thromboses (in the body region being treated)
- Brain pacemakers and deep brain stimulators
- 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 the following side effects may occur:

- Increased pain/unpleasant sensation (occasionally)
- Discomfort/dizziness/restlessness (occasionally)
- Skin irritation (rarely)
- Bruises (very rarely)
- Reflexes/involuntary muscle contractions (rarely)
- Muscle soreness (rarely)

Note: Pain treatment in particular can lead to an initial worsening of the symptoms before you notice any improvement.

CAUTION: Discontinue treatment immediately if you experience any side effects. Consult a physician if symptoms persist.

Note: Especially with pain management, symptoms may initially worsen before you notice improvement.

Note: Slight skin redness and warmth are not a cause for concern. This is a desired effect of local vibration therapy, caused by increased blood flow.
Do not use to treat pain or swelling of unknown origin. In this case, consult a physician for evaluation and diagnosis.

7. Technical specifications

7.1. Symbols used

- ~ Alternating current (AC)
- ⎓ Direct current (DC)
-  Device with protection class II according to DIN EN 61140
- Hz Hertz
- KB Short-term operation
- mA Milliampères
- mAh Milliampères per 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
-  Medical-device
-  Unique-device-identification for medical products
-  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 button (3 intensities)
-  Frequency setting, Stand-by / ON / 100 Hz / 50 Hz / OFF

7.2. 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: Short-term operation 20/15 min
 - Operating noise: maximum 70 dBA
 - Operating temperature: maximum 50 °C (122 °F) for maximum service life.
 - Power plug Model 1180004
 - Input power: AC 100–240 V, 50–60Hz, 300 mA
 - Output power: DC 5 V, 2 A
 - LOT: Shows the date of manufacture of the power supply
 - A type F (EU plug) power plug is included in the standard scope of delivery. Additional mains adapters with different power plugs are optionally available or already included in the corresponding country sets.
 - USB-A charging cable to spring contact pin, cable length: approx. 1 m
 - One charge of a new battery guarantees at least 6, 20-minute treatment sessions at medium intensity. Note that frequent use at the highest intensity level can decrease battery life
- Battery: Lithium-ion battery type INR18650, permanently installed, lifespan: 800 charging cycles
- Battery specifications: Capacity 2400 mAh, Voltage 3.7 V, 8.8 Wh; permanently installed, lifespan: 800 charging cycles
 - Protection class IP22: protected against finger contact; protected against dripping water falling at an angle (up to 15°)

Due to the IP rating and safety requirements for medical devices, it is not possible for the battery to be replaced by the end user.

- Devices comply with IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 and / or CISPR 11 Emission Class B and Group 1. Devices have been tested for home use in accordance with interference immunity testing levels.
- Product category: Class IIa medical device pursuant to the EU Regulation on Medical Devices (2017/745/EU), conformity with 2015/863/EU is also declared.
- Manufacturer: novafon - Elektromedizinische Geräte GmbH (novafon GmbH), Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Germany

8. Important safety instructions

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

8.1. 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. Non-observance

can lead to increased electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity and thus to malfunctions or unexpected operational behaviour.

⚠ WARNING: Always unplug the device and all charging accessories from the electrical outlet after charging and before cleaning. Make sure that the mains plug is easily accessible at all times so that you can easily disconnect the device from the mains in an emergency. Do not place heavy objects or furniture in front of the power adapter, even when using the charging stand.

⚠ 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 use the device where aerosol (spray) products are used, in other explosive atmospheres, or anywhere where oxygen is 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 the device where it could 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: In order to prevent adverse events to the patient and operator due to electromagnetic disturbances, the novafon shall not be operated outside its intended EMC environment. Furthermore, the novafon shall not be operated if the enclosure, cables or measures for electromagnetic shielding are damaged.

⚠ 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 a high-humidity environment or in the presence of moisture. Please note that moisture is also generated by e.g. nebulisers and paraffin baths.

⚠ WARNING: Do not use or charge the device under blankets, pillows, towels, clothing, etc. or in places where ventilation is restricted, as it may overheat and could cause fire, electric shock or other personal injury.

⚠ WARNING: Avoid contact with eyes.

⚠ WARNING: Avoid contact with mucous membranes unless using specially designed attachments.

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

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

⚠ **WARNING:** Avoid overheating the device. Do not use the device for more than 20 minutes per application. Allow the device to cool down for at least 15 minutes before switching it on again.

⚠ **WARNING:** For technical reasons, the device can reach a temperature of up to 50 °C, especially on the head. Therefore, do not hold the device by your head for long periods of time. Change your grip position if the device feels uncomfortably warm. Switch off the device if any part of it feels hot and allow it to cool down thoroughly before using it again.

8.2. Other precautions

Note: Use the initial session to find out how your body responds to vibration therapy. If you experience any discomfort, dizziness or nausea, stop the session immediately.

Note: Do not use the device if any of the contraindications described in chapter 6 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: If you perform multiple treatment sessions in quick succession with a maximum duration of 20 minutes and only use a single attachment, the temperature of the attachment can reach up to 50 °C. You can avoid this by removing the attachment between

sessions (e.g. for cleaning) or by using alternate attachments within the session. Stop the treatment if the contact surface feels uncomfortably warm.

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: Keep the device away from dust, lint and other particles. The penetration of dust, lint or other particles can cause the device to fail. Clean your device regularly with suitable agents to prevent any damage caused by contamination. Please note chapter 9.1.

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.

9. Maintenance and repair

9.1. 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.

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.

9.2. Troubleshooting

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

You can also use the FAQs section of our website to find helpful answers to frequently asked questions. This is also available in downloadable format. If other malfunctions should occur in the device, please contact our customer service department. Never open the device yourself to rectify faults. Any attempt to repair the device yourself will void your warranty. For this product, the manufacturer declares sole responsibility for conformity with the requirements for class IIa medical devices pursuant to the EU Regulation on Medical Devices (2017/745/EU). Please contact us if you suspect that the device has caused a serious incident. As a user, you have the right to report incidents of this type to the relevant national authority (e.g. Ministry of Health).

9.3. Safety check, maintenance and repair

For the novafon device, no regular inspection or maintenance in the sense of a safety check (e.g. according to MPBetreibV) is intended. To ensure safe operation,

however, you should inspect the device and attachments for obvious damage such as cracks before use. Attachments must be replaced as soon as they show clear signs of wear or damage (cracks, deformation, changes to the surface). Please note that national laws may nevertheless require you to perform safety checks on the device. Therefore, for professional use, e.g. in practices or hospitals, it is recommended to carry out an electrical safety inspection, e.g. according to DGUV V3 (German Social Accident Insurance), at least every 2 years. This generally does not apply to private individuals. If you experience problems with your device, you may dispose of it or return it to your dealer. Repairs can only be carried out by novafon or qualified dealers. Information on repair options and spare parts is available on our website. Due to cleaning requirements and the necessary IP rating, the battery cannot be replaced by the end user. The battery may only be replaced by novafon or an authorized technician.

Note: Attachments and batteries are wear parts and are therefore subject to limited warranty.

9.5. 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. The device contains a permanently installed battery and must be disposed of accordingly. 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.

10. 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.

11. 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.

12. Simplified EU Declaration of Conformity

The undersigned NOVAFON – Elektromedizinische Geräte GmbH, declares that the product mentioned in this manual complies with the relevant requirements of the following EU regulations:

- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR)
- Directive (EU) 2015/863 amending the RoHS Directive
- Regulation (EU) 2023/1542 on batteries and waste batteries

The full text of the EU Declaration of Conformity is available at: <https://novafon.com/de/service/downloads#gba>

1. Legenda della panoramica	53
2. Premessa	53
3. Descrizione del prodotto	53
3.1. Fornitura	53
3.2 tipo di dispositivo, specifiche tecniche	54
3.3. Accessori	55
3.3.1. Testina a piatto	55
3.3.2. Testina sferica	55
3.3.3. Stazione di ricarica	55
3.3.4. Accessori opzionali	55
3.3.5. Combinazione con altri prodotti	56
4. Utilizzo	56
4.4. Procedura di ricarica	57
4.5. Testine	58
5. Utilizzo & gruppi di utenti	59
5.1. Destinazione d'uso	59
5.2. Informazioni generali per l'uso	60
5.3 Utilizzo personale in ambiente domestico	61
5.4. Applicazione professionale nella riabilitazione neurologica	61
5.3.1. Spasticità	61
5.3.2. Neglect	62
5.5. Utilizzo professionale in logopedia	63
6. Controindicazioni e effetti collaterali	63
7. Specifiche tecniche	64
7.1. Legenda dei simboli	64
7.2. Dati tecnici	65
8. Importanti indicazioni di sicurezza	66
8.1. Avvertenze	66
8.2. Altre precauzioni	71
9. Manutenzione e cura	72
9.1. Pulizia e disinfezione	72
9.2. Comportamento in caso di guasto	73
9.3. Controlli di sicurezza, manutenzione e riparazione	73
9.4. Smaltimento	74
10. GARANZIA	75

11. Servizio clienti	75
12. Dichiarazione di conformità UE semplificata	75

1. Legenda della panoramica

A pagina 1, è presente una rappresentazione complessiva dell'apparecchio con i seguenti elementi importanti:

1. Display – Intensità
2. Allegato – pulsante multifunzione
 Su: regolazione dell'intensità su tre livelli
 Giù: impostazione della frequenza
 ACCESO / STANDBY / SPENTO 100 Hz / 50 Hz
3. Display indicatore di frequenza
 1 punto luminoso (●): 100 Hz
 2 punti luminosi (●●): 50 Hz
4. Indicatore dello stato della batteria / di ricarica
5. Connessione di ricarica USB
6. Posizionamento corretto dell'Allegato
 sull'apparecchio

2. 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.

3. Descrizione del prodotto

3.1. Fornitura

La consegna include un novafon max alimentato a batteria e una testina a piatto, una testina sferica, una spina elettrica, un cavo di ricarica e le istruzioni per l'uso.

Alcuni modelli includono accessori intraorali. In questi casi, sono inclusi nella fornitura standard dei dispositivi, ma sono disponibili anche come pezzi di ricambio.

3.2 tipo di dispositivo, specifiche tecniche

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 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.

La seguente tabella descrive le caratteristiche del vostro nuovo apparecchio novafon

Tipo de dispositivo	novafon one
Pulsanti multifunzione	ON/OFF (⏻) e (⏮)
impostazioni di frequenza (⏻)	50 Hz, 100 Hz, Standby, Off
Impostazione intensità / forza (⏻)	bassa (⏮), medio (⏭), a alta (⏭)
Intensità	●●○○○
Profondità di penetrazione	6 cm +
Colore	bianco
Batteria agli ioni di litio Lithium ion battery	Capacità 2400 mAh, tensione 3,6 V, 8,8 Wh, Tipo INR18650 con scheda di protezione
Tempo di ricarica	circa 3 ore.
Durata della batteria	fino a 3,5 ore a seconda della frequenza e dell'in- tensità.

Per ulteriori specifiche tecniche consultare la scheda tecnica nella sezione download del nostro sito.

3.3. 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.

3.3.1. 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.

3.3.2. 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.

3.3.3. Stazione di ricarica

La stazione di ricarica può essere acquistata unitamente all'apparecchio o separatamente. La stazione di ricarica serve come custodia dell'apparecchio durante e dopo la ricarica. Con le presenti istruzioni per l'uso vengono fornite tutte le necessarie indicazioni per l'uso, la pulizia e, laddove opportuno, le necessarie precauzioni.

3.3.4. Accessori opzionali

Sul nostro sito web troverete ulteriori accessori che semplificano i trattamenti nelle diverse zone del corpo.

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.

L'accessorio con attacco magnetico è progettato per un'applicazione mirata, ad esempio per il trattamento dei trigger point. La sua forma concentra le onde sonore in modo speciale, consentendone una penetrazione particolarmente profonda. Non è dotato di istruzioni per l'uso specifiche. Le informazioni sulla sostituzione e la pulizia degli accessori contenute in queste istruzioni si applicano anche all'accessorio magnetico. L'accessorio è un dispositivo medico di Classe I a sé stante.

3.3.5. Combinazione con altri prodotti

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

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

4. Utilizzo

4.1. Il Display

Lo stato operativo attuale è mostrato dai 3 archi sopra il pulsante e dai 2 punti sotto il pulsante. Se nessuno degli indicatori è acceso, il dispositivo è spento/fermo oppure la batteria è completamente scarica. I due punti mostrano la frequenza attualmente selezionata (1 punto = 100 Hz, 2 punti = 50 Hz). I tre archi corrispondono all'intensità attualmente selezionata (bassa, media, alta). Il singolo punto all'estremità inferiore della maniglia lampeggia quando il livello della batteria è basso o quando il dispositivo è in carica.

4.2. Messa in funzione e frequenza

Caricare completamente l'apparecchio prima della messa in funzione (capitolo 4.4).

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.

4.3. Regolazione Dell 'Intensità/potenza

Regolare l'intensità premendo ripetutamente l'apposito pulsante. Scegliere tra i tre livelli di intensità: leggero (🔊), medio (🔊) e forte (🔊).

Puoi riconoscere la selezione dell'intensità dal display LED (intensità).

L'apparecchio si avvia normalmente al livello di intensità più basso (🔊), che corrisponde al trattamento raccomandato da novafon vale a dire, iniziare con un'intensità bassa e aumentarla in base alle esigenze e alla sensibilità personale.

AVVERTENZA: La vibrazione migliore si raggiunge usando l'apparecchio senza esercitare ulteriore pressione. Se l'apparecchio dovesse passare automaticamente a un livello inferiore o non dovesse essere possibile aumentare l'intensità, probabilmente ciò è dovuto al basso livello della batteria. In tal caso si consiglia di ricaricare l'apparecchio.

4.4. Procedura di ricarica

Per ricaricare il dispositivo, utilizzare l'alimentatore e il cavo in dotazione o la stazione di ricarica novafon (a seconda del modello è possibile che non sia contenuta nella fornitura). Per ricaricare, collegare il cavo prima all'apparecchio o alla stazione di ricarica e successivamente all'alimentatore adatto alla rete elettrica. Solo allora. Per ricaricare l'apparecchio senza la stazione di ricarica, utilizzare il cavo di ricarica contenuto nella confezione dell'apparecchio. Ricaricare l'apparecchio fino a quando la batteria è completamente carica. Non utilizzare il novafon durante il processo di ricarica! L'apparecchio è dotato di un indicatore che segnala quando la capacità della batteria è scarsa.

Se si utilizza la stazione di ricarica, agganciare e sganciare l'apparecchio dall'attacco con cautela. Tenere saldamente la stazione di ricarica quando si estrae il dispositivo, facendo attenzione quando lo si sgancia. L'apparecchio è in carica se compare l'indicatore della batteria (vedere vista 1).

Evitare di ruotare l'apparecchio nella stazione di ricarica per non danneggiarlo.

Per evitare malfunzionamenti posizionare nella stazione di ricarica solo apparecchi asciutti, privi di residui di detergenti, disinfettanti od oli / creme.

AVVERTENZA: Quando l'apparecchio è carico scollegare la spina e l'apparecchio dalla rete elettrica per impedire danni. Quando l'apparecchio è collegato all'accessorio di ricarica, la disconnessione dalla rete è totale e completa solo quando la spina di rete viene rimossa dalla presa.

4.5. 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 1 che mostra la posizione corretta della testina sull'apparecchio.

5. Utilizzo & gruppi di utenti

Gli apparecchi a vibrazioni novafon vengono impiegati da medici e terapisti in accompagnamento alla terapia di logopedia, ergoterapia e fisioterapia. Grazie alla facilità di applicazione e alla maneggevolezza è possibile utilizzare i dispositivi anche in ambiente

domestico (uso domestico da parte di utenti profani). Non è quindi necessaria alcuna formazione su come utilizzare i dispositivi. Le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso devono essere osservate. Tenere presente che i dispositivi a vibrazione novafon alleviano solo i sintomi, ma non curano mai la patologia di base e non possono sostituire una visita medica. Nonostante l'applicazione sicura, semplice e non invasiva, si consiglia di concordare il trattamento con il proprio medico curante o con il proprio terapeuta. In caso di aggravamento dei sintomi consultare il medico. Se compaiono malessere, vertigini, forti dolori o irritazioni cutanee, interrompere immediatamente il trattamento. Tenere sempre presente le controindicazioni elencate nel capitolo 6. Tenere presente che alcuni casi di applicazione possono richiedere l'impiego di speciali accessori novafon (disponibili separatamente). Apparecchi e accessori possono essere utilizzati su qualsiasi parte del corpo. **NON UTILIZZARE SUI GENITALI.**

I dispositivi possono essere impiegati su pazienti di età superiore ai 6 anni.⁵ L'utilizzo prima di tale età è possibile sotto la sorveglianza di personale specializzato. Tuttavia NON utilizzare su pazienti di età inferiore a 2 anni.

5.1. Destinazione d'uso

Gli apparecchi e gli accessori di novafon sono destinati ad attenuare il dolore e a favorire il rilassamento muscolare per alleviare i sintomi nei seguenti casi:

- Dolori acuti a carico del sistema muscolo-scheletrico¹
- Dolori cronici a carico del sistema muscolo-scheletrico

- Neuroriabilitazione Abilità motorie e sensori)^{2,3}
- Terapia per la voce e la deglutizione⁴

Utenti professionali: terapisti occupazionali, fisioterapisti, logopedisti e gruppi professionali simili. Per uso

domestico, principalmente utenti autonomi, ma anche parenti e accompagnatori di persone con mobilità ridotta.

5.2. Informazioni generali per l'uso

Le diverse frequenze hanno effetti diversi, quindi 100 Hz¹ viene utilizzato in particolare per ridurre il dolore, ma anche per attivare i muscoli. 50 Hz², invece, servono a detonare la muscolatura e quindi aiutano nel rilassamento generale, ma anche nel rilassamento dei muscoli spastici.

La singola applicazione terapeutica non deve superare la durata massima giornaliera di 3 sessioni di trattamento da 20 minuti.
È importante tenere presente che il novafon deve essere spento per 15 minuti dopo 20 minuti di utilizzo per evitare il surriscaldamento.

Se una persona lo usa più volte al giorno, dovresti pianificare 1-2 giorni di riposo a settimana senza usarlo. In caso di trattamento di forti dolori o su parti del corpo sensibili (per es. viso, collo, testa), la durata di utilizzo dovrebbe essere ridotta e regolata individualmente.

AVVERTENZA: Utilizzo di linimenti: se si utilizzano creme, unguenti, linimenti cosmetici o medicinali, in linea di massima applicarne solo uno strato leggero sulla pelle oppure interporre un panno leggero tra l'apparecchio e la pelle. Per evitare danni, nel novafon non devono penetrare liquidi o residui. Dopo l'utilizzo di tali prodotti pulire a fondo l'apparecchio.

AVVERTENZA: Interrompere immediatamente il trattamento se compaiono effetti collaterali (capitolo 6).

5.3 Utilizzo personale in ambiente domestico

Tenendo conto delle controindicazioni (capitolo 6), 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. Informazioni più dettagliate sulle possibili sequenze di trattamento sono disponibili nel nostro libro di applicazioni (allegato alla fornitura o online nella nostra area di download su www.novafon.com).

5.4. 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. Le descrizioni generali delle applicazioni dei capitoli precedenti valgono anche per l'uso professionale.

5.3.1. 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 trattamento 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 6), 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 6) interrompere immediatamente il trattamento.

5.3.2. Neglect

Numerosi studi hanno attestato un miglioramento della capacità di esplorazione visuale nei pazienti con neglect vittime di un colpo apoplettico, 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 6), occorre trovare il punto di stimolazione corrispondente nella muscolatura posteriore controlaterale della nuca. Questo punto viene determinato fissando un punto chiaro alla parete (per esempio mediante un puntatore laser) in un ambiente oscuro. 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 pre-

sentano effetti collaterali (capitolo 6) interrompere immediatamente il trattamento.

5.5. Utilizzo professionale in logopedia

Nota: L'uso della terapia vibratoria locale per i disturbi della deglutizione e della voce deve essere effettuato solo da personale specializzato (terapisti, medici, personale infermieristico) o dopo istruzioni dettagliate da parte di tale persona. Le descrizioni generali delle applicazioni dei capitoli precedenti valgono anche per l'uso professionale.

6. Controindicazioni e effetti collaterali

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

Effetti collaterali:

Si prega di notare che potrebbero verificarsi i seguenti effetti collaterali:

- Aumento del dolore/sensazione spiacevole (occasionalmente)
- Disagio/vertigini/irrequietezza (occasionalmente)
- Irritazione cutanea (raramente)
- Ematomi (molto raramente)
- Riflessi/contrazioni muscolari involontarie (raramente)
- Dolori muscolari (raramente)

ATTENZIONE: Interrompere immediatamente il trattamento in caso di effetti collaterali. Consultare un medico se i sintomi persistono.

Nota: Soprattutto con la gestione del dolore, i sintomi possono inizialmente peggiorare prima di notare un miglioramento.

Nota: Un leggero rossore e calore della pelle non sono motivo di preoccupazione. Questo è un effetto desiderato della terapia vibratoria locale, causato dall'aumento del flusso sanguigno. Non utilizzare per trattare dolore o gonfiore di origine sconosciuta. In questo caso, consultare un medico per una valutazione e una diagnosi.

7. Specifiche tecniche

7.1. 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
- mAh 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
- SN Indica il numero di serie del produttore, che consente di identificare un determinato prodotto medicale. Il numero di serie contiene la data di produzione.
- MD 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 della pressione dell'arrit
- ☒ Attenersi alle istruzioni per l'uso
- ☒ solo per uso interno
- ☒ Segnale di avvertimento generale
- ☒ Tasto dell'intensità
- ☒ Tasto multifunzione: stand-by / ON / 100 Hz / 50 Hz / OFF

7.2. Dati tecnici

- Condizioni di 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 atmosferica
- Conservazione / Trasporto: da -5 °C (23 °F) a 40 °C (104 °F); dal 15 % al 93 % umidità relativa, non condensante; da 500 hPa a 1060 hPa di pressione atmosferica
- Modalità operativa: Utilizzo per brevi periodi KB 20/15 min · Rumorosità: max. 70 dBA
- Temperatura di esercizio: massimo 50 °C (122 °F) per la massima durata
- Spina modello 1180004
- Potenza assorbita: AC 100–240 V, 50–60Hz, 300 mA
- Potenza in uscita: DC 5 V, 2 A
- LOT: Indica la data di produzione dell'alimentatore
- La fornitura standard comprende una spina di tipo F (spina UE). Altri adattatori di rete con altri connettori sono disponibili in opzione o sono già inclusi nei set dei relativi Paesi.
- Cavo di ricarica USB-A su USB-C, lunghezza: ca. 1 m
- Una carica della batteria garantisce almeno 6 trattamenti da 20 minuti, con una batteria nuova e a intensità media. Tenere presente che l'uso frequente del livello di intensità più elevato può ridurre la durata della batteria.

- Batteria: batteria agli ioni di litio tipo INR18650, integrata, durata: 800 cicli di ricarica
- Specifiche della batteria: Capacità 2400 mAh, Tensione 3,7 V, 8,8 Wh; integrata, durata: 800 cicli di ricarica
- Classe di protezione IP22: protetto dal contatto con le dita; protetto da gocce d'acqua cadenti in obliquo (fino a 15°)

A causa della classe di protezione IP e dei requisiti di sicurezza per i dispositivi medici, non è possibile che la batteria venga sostituita dall'utilizzatore finale.

- I dispositivi sono conformi alla norma IEC 60601-1-2:2014 / AMD1:2020 o CISPR 11 classe di emissione B e gruppo 1. I dispositivi sono stati testati secondo livelli di immunità per uso domestico.
- Categoria di prodotto: dispositivo medico della classe IIa secondo il Regolamento UE sui dispositivi medici (2017/745/UE); inoltre si dichiara la conformità al 2015/863/UE.
- Produttore: NOVAFON - Elektromedizinische Geräte GmbH (novafon GmbH), Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Germania

8. Importanti indicazioni di sicurezza

Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni e le presenti indicazioni di sicurezza e rispettarle.

8.1. Avvertenze

Quando si utilizza un dispositivo elettrico, è necessario seguire sempre 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:** Per il processo di ricarica dell'apparecchio, utilizzare solo il cavo di ricarica e il caricatore in dotazione oppure la stazione di ricarica acquistabile separatamente. Se del caso, utilizzare il connettore adatto. La mancata osservanza può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità alle interferenze e quindi a irregolarità di esercizio.

⚠ **AVVERTENZA:** Dopo la ricarica e prima della pulizia, estrarre sempre la spina dalla presa. Fare in modo che la spina sia sempre facilmente raggiungibile così da poter facilmente scollegare l'apparecchio dalla rete di alimentazione in caso di emergenza. Nel caso si utilizzi la stazione di ricarica, non collocare oggetti pesanti o mobili davanti al caricatore.

⚠ **AVVERTENZA:** Si assicuri che i dispositivi siano completamente asciutti e privi di residui di detergenti, 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 il novafon al di fuori dell'ambiente EMC previsto per evitare imprevisti nei confronti dell'utilizzatore o del paziente. Per questo motivo, non utilizzare novafon se si rilevano danni all'involucro, ai cavi o agli isolamenti per la protezione dagli influssi elettromagnetici.

⚠ 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 utilizzare mai la spina o la stazione di ricarica in un ambiente con elevata umidità dell'aria o in presenza di umidità. Tenere presente che l'umidità viene generata, per esempio, anche da nebulizzatori o bagni di paraffina.

⚠ **AVVERTENZA:** Non utilizzare l'apparecchio sotto coperte, cuscini, asciugamani, capi di abbigliamento, ecc. o in punti in cui l'aerazione è limitata, in quanto può surriscaldarsi e quindi provocare incendi, scosse elettriche o altre lesioni a persone.

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

ATTENZIONE: Evitare il contatto con gli occhi.

⚠ **AVVERTENZA:** Evitare il contatto con le mucose a meno che non si utilizzino attacchi appositamente progettati.

⚠ **AVVERTENZA:** Non utilizzare l'apparecchio con altri dispositivi medici e non collocarlo (impilarlo) su altri dispositivi simili, in quanto ciò potrebbe compromettere le prestazioni e la funzionalità dell'apparecchio e anche degli altri dispositivi.

ATTENZIONE: Evitare il surriscaldamento del dispositivo. Non utilizzare il dispositivo per più di 20 minuti per applicazione. Lasciare raffreddare il dispositivo per almeno 15 minuti prima di riaccenderlo.

ATTENZIONE: Per motivi tecnici, il dispositivo può raggiungere una temperatura fino a 50 °C, soprattutto sulla testa. Pertanto, non tenere il dispositivo per la testa per lunghi periodi di tempo. Cambia la posizione dell'impugnatura se il dispositivo è troppo caldo. Spegnerne il dispositivo se qualsiasi parte di esso risulta calda e lasciarlo raffreddare completamente prima di riutilizzarlo.

8.2. Altre precauzioni

Nota: Sfruttare la prima seduta per scoprire come il corpo reagisce alla terapia a vibrazioni. Se si avverte dolore, capogiri o nausea, interrompere immediatamente la seduta.

Nota: Non utilizzare il dispositivo se si verifica una delle controindicazioni descritte nel capitolo 6.

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: Se si eseguono più sessioni di trattamento in rapida successione con una durata massima di 20 minuti e si utilizza un solo accessorio, la temperatura dell'accessorio può raggiungere i 50 °C. Puoi evitarlo rimuovendo l'allegato tra le sessioni (ad esempio per la pulizia) o utilizzando allegati alternativi all'interno della sessione. Interrompere il trattamento se la superficie di contatto è fastidiosamente calda.

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: Proteggere l'apparecchio da polvere, lanugine e altre particelle. Se queste sostanze penetrano nell'apparecchio possono provocare un guasto. Pulire l'apparecchio regolarmente con prodotti adatti per prevenire eventuali danni da impurità. Prestare attenzione al capitolo 9.1.

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

9. Manutenzione e cura

9.1. 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 medicali. Per la disinfezione, utilizzare solo disinfettanti senza alcool adatti all'uso su superfici sensibili, come NOVACLEANER di novafon, SinAlc sensitiv di HIMED o RHEOSEPT-WD plus salviette 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. 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, disinfettanti o oli / creme prima di utilizzare la base di ricarica o il cavo di ricarica

9.2. Comportamento in caso di guasto

Se l'apparecchio dovesse passare automaticamente a un livello inferiore o non dovesse essere possibile aumentare l'intensità, probabilmente ciò è dovuto al basso livello della batteria. In tal caso si consiglia di ricaricare l'apparecchio.

È anche possibile consultare l'area FAQ (scaricare il documento se necessario) nel nostro sito web per trovare risposte utili alle domande più frequenti. Se si verificano anomalie particolari sull'apparecchio, rivolgersi alla nostra assistenza clienti. Non aprire mai l'apparecchio direttamente per risolvere anomalie. Se si tenta di riparare in autonomia l'apparecchio, la garanzia decade. Il produttore dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, la conformità di questo prodotto ai requisiti per i dispositivi medici della classe IIa ai sensi del Regolamento UE sui dispositivi medici (2017/745/UE). Ci contatti immediatamente se sospetta che l'apparecchio abbia provocato un incidente grave. In qualità di utente ha il diritto di segnalare tale incidente alle autorità nazionali competenti (ad esempio al Ministero della Salute).

9.3. Controlli di sicurezza, manutenzione e riparazione

Per il dispositivo novafon non è prevista una verifica o manutenzione regolare nel senso di un controllo tecnico di sicurezza (es. secondo MPBetreibV). Per garantire un utilizzo sicuro, è consigliabile controllare il dispositivo e gli accessori prima dell'uso per rilevare eventuali danni visibili come crepe. Gli accessori devono essere sostituiti appena mostrano segni evidenti di usura o danni (crepe, deformazioni, alterazioni della superficie). Si ricorda che le leggi nazionali possono comunque prevedere controlli di sicurezza obbligatori sul dispositivo. Si consiglia, quindi, in caso di utilizzo professionale (es. ambulatori o ospedali), di effettuare un controllo di sicurezza elettrica almeno ogni 2 anni, ad es. secondo DGUV V3 (Assicurazione

Tedesca contro gli Infortuni). Questo non si applica generalmente ai privati. In caso di problemi con il dispositivo, è possibile smaltirlo o restituirlo al rivenditore. Le riparazioni possono essere effettuate solo da novafon o da rivenditori qualificati. Informazioni su riparazioni e pezzi di ricambio sono disponibili sul nostro sito web. A causa delle esigenze di pulizia e della classe IP necessaria, la batteria non può essere sostituita dall'utente finale. La sostituzione è possibile solo da parte di novafon o da un tecnico autorizzato.

Nota: Gli accessori e le batterie sono parti soggette ad usura e pertanto coperti da una garanzia limitata.

9.4. 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. Il dispositivo contiene una batteria installata in modo permanente e deve essere smaltito di conseguenza. 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. Nel rispetto della tutela delle risorse, smaltire la confezione nella raccolta differenziata per la carta.

10. 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.

11. 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.

12. Dichiarazione di conformità UE semplificata

Il sottoscritto, NOVAFON – Elektromedizinische Geräte GmbH, dichiara che il prodotto menzionato nel presente manuale è conforme ai requisiti applicabili delle seguenti normative UE:

- Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR)
- Direttiva (UE) 2015/863 che modifica la Direttiva RoHS
- Regolamento (UE) 2023/1542 su batterie e rifiuti di batterie

Il testo integrale della dichiarazione UE di conformità è disponibile su: <https://novafon.com/de/service/downloads#gba>

Français

1. Légende de la vue d'ensemble	89
2. Préambule	89
3. Description du produit	89
3.1. Contenu de la livraison	89
3.2 Type d'appareil, spécifications techniques	89
3.3. Accessoires	90
3.3.1. Embout de plaque	91
3.3.2. Embout à bille	91
3.3.3. Chargeur	91
3.3.4. Accessoires optionnels	91
3.3.5. Combinaison avec d'autres produits	92
4. Utilisation	92
4.1. L'écran	92
4.2. Mise en service et fréquence	93
4.3. Réglage de la puissance / de l'intensité	94
4.4. Processus de chargement	95
4.6. Embouts	96
5. Utilisation & utilisateurs	97
5.1. Utilisation prévue	97
5.2. Généralités sur l'utilisation	98
5.3 Auto-application à domicile	99
5.4. Utilisation professionnelle dans la réadaptation neurologique	99
5.4.1. Spasticités	100
5.4.2. Neglect	100
5.5. Utilisation professionnelle en orthophonie	101
6. Contre-indications et effets secondaires	101
7. Caractéristiques Techniques	103
7.1. Symboles Utilisés	103
7.2. Caractéristiques techniques	103
8. Consignes de sécurité importantes	105
8.1. Avertissements	105
8.2. Autres précautions	110
9. Maintenance et entretien	111
9.1. Nettoyage et désinfection	111

9.2. Comportement en cas de dysfonctionnement	112
9.3. Contrôle de la sécurité, entretien et réparation	112
9.4. Mise au rebut	113
10. Garantie	114
11. Service à la clientèle	114
12. Déclaration UE de conformité simplifiée	115

1. Légende de la vue d'ensemble

À la page 1, vous trouverez une présentation générale de votre appareil avec les éléments importants suivants :

- 1 Écran – intensité
- 2 Bouton multifonction
 - Haut : réglage de l'intensité sur trois niveaux
 - Bas : réglage de la fréquence
 - MARCHE / VEILLE / ARRÊT
 - 100 Hz / 50 Hz
- 3 Écran – indicateur de fréquence
 - 1 point lumineux (●) : 100 Hz
 - 2 points lumineux (●●) : 50 Hz
- 4 Indicateur de l'état de la batterie / du processus de charge
- 5 Prise de charge USB
- 6 Positionnement correct de l'embout sur l'appareil

2. 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.

3. Description du produit

3.1. Contenu de la livraison

La livraison comprend un appareil à ondes sonores novafon max à batterie, ainsi qu'un embout de plaque, un embout à bille, une fiche secteur, un câble de chargement et un mode d'emploi.

Des accessoires intra-oraux sont inclus dans certains modèles. Ils font alors partie de la livraison standard des appareils, mais sont également disponibles en pièces détachées.

3.2 Type d'appareil, spécifications techniques

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 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.

Le tableau suivant décrit les caractéristiques de votre nouvel appareil novafon

Type d'appareil	novafon one
Boutons multifonctions	ON/OFF (🔊) et (🔇)
réglages de la fréquence (🔊)	50 Hz, 100 Hz, veille, arrêt
Réglage du niveau d'intensité/de force (🔊)	faible (🔊), moyen (🔊), à élevé (🔊)
Intensité	●●○○○
Profondeur de pénétration	6 cm +

Couleur	blanc
Batterie lithium-ion	capacité 2400 mAh, tension 3,6 V, 8,8 Wh, Type INR18650 avec de Protection
Temps de charge	environ 3 h
autonomie	jusqu'à 3,5 h selon la fréquence et l'intensité.

Pour plus de spécifications techniques, veuillez consulter la fiche technique dans la section téléchargement de notre site web.

3.3. Accessoires

L'appareil à ondes sonores novafon est équipé de série de deux embouts interchangeable. 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.

3.3.1. 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 livraison, et est également disponible comme pièce de rechange.

3.3.2. 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.

3.3.3. Chargeur

Le chargeur peut être acquis avec l'appareil ou être acheté séparément par la suite. Le chargeur est conçu pour un stockage facile de l'appareil pendant et après le chargement. Vous trouverez toutes les

informations nécessaires concernant l'utilisation, le nettoyage et, si besoin, les mesures nécessaires de précaution dans ce mode d'emploi.

3.3.4. Accessoires optionnels

Sur notre site Web, vous trouverez des accessoires supplémentaires qui simplifient les traitements dans différentes zones du corps.

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.

L'accessoire magnétique est conçu pour une application ciblée, par exemple pour traiter les points gâchettes. Sa forme focalise les ondes sonores de manière spécifique, permettant une pénétration particulièrement profonde. Il n'existe pas de mode d'emploi spécifique. Les informations relatives au changement et au nettoyage des embouts figurant dans ce mode d'emploi s'appliquent également à l'accessoire magnétique. Cet accessoire est un dispositif médical de classe I à part entière.

3.3.5. 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.

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

4. Utilisation

4.1. L'Écran

L'état actuel de fonctionnement est affiché par les 3 arcs au-dessus du bouton et les 2 points en dessous du bouton. Si aucun des indicateurs n'est allumé, l'appareil est éteint/immobile ou la batterie est complètement

vide. Les deux points indiquent la fréquence actuellement sélectionnée (1 point = 100 Hz, 2 points = 50 Hz). Les trois arcs correspondent à l'intensité actuellement sélectionnée (faible, moyenne, haute). Le point unique à l'extrémité inférieure de la poignée clignote lorsque la batterie est basse ou lorsque l'appareil est en charge.

4.2. Intensitäts-/ Stärkenregulierung

Avant la mise en service, chargez complètement l'appareil (chapitre 4.4).

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.

4.3. Réglage de la puissance / de l'intensité

Réglez l'intensité en appuyant de manière répétée sur le bouton de l'intensité. Choisissez pour ce faire entre les trois niveaux d'intensité faible (☹), moyenne (☺) et forte (☻).

Vous pouvez reconnaître la sélection d'intensité grâce à l'affichage LED (intensité).

L'appareil démarre par défaut sur le plus faible niveau d'intensité (☹). Ceci correspond également à la recommandation de traitement de novafon, à savoir de commencer avec une faible intensité et de l'accroître si besoin et selon les sensations individuelles.

REMARQUE : la vibration optimale est atteinte lorsque l'appareil est utilisé sans appliquer de pression supplémentaire. Si votre appareil passe automatiquement à un niveau d'intensité inférieur ou si vous ne parvenez pas à augmenter l'intensité, c'est probablement parce que le niveau de la batterie est faible. Veuillez dans ce cas recharger l'appareil.

4.4. Processus de Chargement

Pour charger l'appareil, n'utilisez que le bloc d'alimentation et le câble inclus dans la livraison ou bien le chargeur novafon (qui peut éventuellement, selon le modèle, ne pas être inclus dans la livraison). Pour le chargement, raccordez tout d'abord le câble à l'appareil ou au chargeur, puis au bloc d'alimentation adapté à la prise électrique. Ne raccordez qu'ensuite le bloc d'alimentation à la prise de courant. Pour charger l'appareil sans chargeur, utilisez le câble de chargement joint dans l'emballage de l'appareil. Rechargez l'appareil jusqu'au chargement complet de la batterie. N'utilisez pas le novafon pendant le chargement. L'appareil dispose d'un affichage en cas de faible capacité de la batterie.

Lorsque vous utilisez le chargeur pour le chargement, veuillez déposer et retirer l'appareil avec précaution sur le connecteur de branchement. Retenez le chargeur lors de l'extraction de l'appareil et détachez-le avec précaution. L'affichage batterie (voir l'affichage 1) apparaît à l'écran pendant le chargement de l'appareil.

Évitez de faire tourner l'appareil dans le chargeur afin de ne pas l'endommager.

Afin d'éviter tout dysfonctionnement, veuillez n'introduire que des appareils entièrement secs, sans résidus de détergent, de désinfectant ou d'huile / de crème dans le chargeur.

Remarque : pour éviter tout dommage, débranchez la prise secteur et l'appareil du réseau électrique une fois que l'appareil est entièrement chargé. Lorsque l'appareil est relié à l'accessoire de chargement, une séparation complète et sur tous les pôles du réseau électrique n'est effective qu'en retirant la fiche de la prise électrique.

4.6. 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 1, car elle illustre la position correcte de l'embout sur l'appareil.

5. Utilisation & utilisateurs

Les appareils à ondes sonores novafon sont employés par les médecins et les thérapeutes en accompagnement des traitements dans les domaines thérapeutiques de l'orthophonie, de l'ergothérapie et de la physiothérapie. En raison de leur manipulation aisée, les appareils peuvent également être utilisés dans un environnement domestique (usage domestique par des utilisateurs non professionnels). Une formation à l'utilisation des appareils n'est donc pas nécessaire. Les informations contenues dans ce mode d'emploi doivent être respectées. Veuillez noter que les appareils à ondes sonores novafon soulagent uniquement les symptômes, mais ne remédient jamais au trouble sous-jacent et ne remplacent pas une consultation chez un médecin. Malgré un emploi simple, sûr et non invasif, nous vous recommandons toutefois idéalement de vous entretenir avec votre médecin traitant ou votre thérapeute concernant le traitement. En cas d'aggravation des symptômes, prenez conseil auprès de votre médecin. Cessez immédiatement le traitement en cas d'apparition de malaises, de vertiges, de douleurs accrues ou d'irritations cutanées. Veuillez toujours respecter les contre-indications mentionnées dans le chapitre 6. Veuillez noter que certains cas d'utilisation peuvent

rendre nécessaire l'emploi d'accessoires novafon spécialisés (disponibles séparément). L'appareil et les accessoires peuvent être utilisés de la tête aux pieds. NE PAS APPLIQUER SUR LES PARTIES GÉNITALES.

Les appareils peuvent être utilisés sur des patients de 6 ans et plus. Une utilisation plus précoce est possible sous la surveillance d'un personnel spécialisé. N'employez cependant PAS les appareils sur des patients de moins de 2 ans.

5.1. Utilisation prévue

L'appareil et les accessoires de novafon sont étudiés pour soulager les douleurs et pour aider les muscles à se détendre. Conçu pour le soulagement des symptômes en cas de :

- douleurs aiguës au niveau du système musculo-squelettique
- douleurs chroniques au niveau du système musculo-squelettique¹
- neuroréhabilitation (Motricité et sens)^{2,3}
- thérapie des troubles de la voix et de la déglutition⁴

Utilisateurs professionnels : ergothérapeutes, kinésithérapeutes, orthophonistes et groupes professionnels assimilés. Pour un usage domestique, principalement pour les utilisateurs indépendants, mais aussi pour les proches et les soignants de personnes à mobilité réduite.

5.2. Généralités sur l'utilisation

Les différentes fréquences présentent des effets différents. Ainsi, la fréquence de 100 Hz¹ est utilisée notamment pour réduire la douleur, mais également pour activer les muscles, la fréquence de 50 Hz, en revanche, sert à décontracter les muscles et favorise ainsi la relaxation générale, mais également à la relaxation en cas de spasmes.

Une application thérapeutique individuelle ne doit pas dépasser une durée maximale de 3 unités de traitement de 20 minutes chacune par jour. Dans ce contexte, il convient de noter que le novafon doit rester éteint pour une durée de 15 min après une durée de service de 20 minutes, afin d'éviter toute surchauffe.

Si une personne l'utilise plusieurs fois par jour, vous devez prévoir 1 à 2 jours de repos par semaine sans l'utiliser. En cas de traitement de parties du corps fortement douloureuses ou sensibles (par ex. le visage, le cou, la tête), la durée d'utilisation doit être réduite et adaptée individuellement.

Remarque : en cas d'utilisation de liniments : de manière générale, n'appliquez qu'une fine couche de crèmes, pommades ou liniments médicamenteux ou posez un tissu fin entre l'appareil et la peau. Aucun liquide et aucun résidu ne doit pénétrer dans le novafon afin d'éviter tout dommage. Après l'emploi de tels produits, nettoyez l'appareil avec une attention particulière.

Remarque : en cas d'apparition d'effets secondaires (chapitre 6), cessez immédiatement le traitement.

5.3 Auto-application à domicile

En considérant les contre-indications (chapitre 6), 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. Vous trouverez des informations plus détaillées sur les séquences de traitement possibles dans notre manuel d'application (joint à la livraison ou en ligne dans notre zone de téléchargement à l'adresse www.novafon.com).

5.4. 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. Les descriptions générales d'application des chapitres précédents s'appliquent également à un usage professionnel.

5.4.1. 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 6), 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 6).

5.4.2. Neglect

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. 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 6), 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 6).

5.5. Utilisation professionnelle en orthophonie

Remarque : L'utilisation de la thérapie vibratoire locale pour les troubles de la déglutition et de la voix ne doit être effectuée que par du personnel spécialisé (thérapeutes, médecins, personnel infirmier) ou après une instruction détaillée par une telle personne. Les descriptions générales d'application des chapitres précédents s'appliquent également à un usage professionnel.

6. Contre-indications et effets secondaires

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

- Plaies ouvertes / eczéma (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 et défibrillateurs
- Thromboses (dans la zone corporelle à traiter)
- Stimulateurs cérébraux et stimulateurs cérébraux profonds
- 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 :

Veuillez noter que les effets secondaires suivants peuvent survenir :

- Augmentation de la douleur/sensation désagréable (occasionnellement)
- Inconfort/vertiges/agitation (occasionnellement)
- Irritation cutanée (rarement)
- Ecchymoses (très rarement)
- Réflexes/contractions musculaires involontaires (rarement)
- Douleurs musculaires (rarement)

ATTENTION : Arrêtez immédiatement le traitement si vous ressentez des effets secondaires. Consultez un médecin si les symptômes persistent.

Remarque : En particulier pour la gestion de la douleur, les symptômes peuvent initialement s'aggraver avant que vous ne constatiez une amélioration.

Remarque : Une légère rougeur et une sensation de chaleur cutanées ne sont pas inquiétantes. Il s'agit d'un effet recherché de la thérapie vibratoire locale, provoqué par une augmentation du flux sanguin. Ne pas utiliser pour traiter une douleur ou un gonflement d'origine inconnue. Dans ce cas, consultez un médecin pour une évaluation et un diagnostic.

7. Caractéristiques Techniques

7.1. 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

mAh 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. Le numéro de série contient la date de fabrication.

 Dispositif médical

 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
-  Bouton d'intensité
-  Bouton multifonctions :
mode veille / MARCHE / 100 Hz / 50 Hz / ARRÊT

7.2. Caractéristiques techniques

- Conditions d'utilisation : température 5 °C (41 °F) à 30 °C (86 °F) ; humidité relative 15 % à 93 % sans aucune formation de condensation ; pression atmosphérique 700 hPa à 1060 hPa
- Stockage / transport : température -5 °C (23 °F) à 40 °C (104 °F) ; humidité relative 15 % à 93 % sans aucune formation de condensation ; pression atmosphérique 500 hPa à 1060 hPa
- Mode de fonctionnement Fonctionnement de courte durée (KB) 20/15 min
- Niveau sonore en fonctionnement : 70 dBA maximum
- Température de fonctionnement : maximum 50 °C (122 °F) pour une durée de vie maximale.
- Modèle de fiche secteur 1180004
- Puissance d'entrée : CA 100–240 V, 50–60Hz, 300 mA
- Puissance de sortie : CC 5 – 2 V, 2 A
- LOT : Indique la date de fabrication de l'alimentation
- Une fiche secteur de type F (fiche UE) est fournie dans la livraison standard. D'autres adaptateurs secteurs avec plusieurs fiches de raccordement sont disponibles en option ou bien déjà comprises dans les lots adaptés aux pays.
- Câble de chargement USB-A sur USB-C, longueur : env. 1 m
- Une batterie chargée garantit au moins 6 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.

Batterie : batterie lithium-ion type INR18650, intégrée, durée de vie : 800 cycles de charge

- Caractéristiques de la batterie : Capacité 2400 mAh, Tension 3,7 V, 8,8 Wh ; intégrée, durée de vie : 800 cycles de charge
- Indice de protection IP22 : protégé contre le contact avec les doigts ; protégé contre les gouttes d'eau tombant en biais (jusqu'à 15°)

En raison du niveau de protection IP et des exigences de sécurité pour les dispositifs médicaux, il n'est pas possible que la batterie soit remplacée par l'utilisateur final.

- Les appareils répondent à la norme IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 ou à la catégorie d'émissions B et au groupe 1 de la CISPR 11. Les appareils ont été testés avec les niveaux d'essai d'immunité pour un usage dans le cadre domestique.
- Catégorie de produit : dispositif médical de la catégorie IIa conformément à la directive de l'UE relative aux dispositifs médicaux (2017/745/UE), la conformité avec la directive 2015/863/UE a par ailleurs été déclarée.
- Fabricant : NOVAFON - Elektromedizinische Geräte GmbH (novafon GmbH), Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Allemagne

8. Consignes de sécurité importantes

Veillez lire attentivement le mode d'emploi et ces consignes de sécurité avant l'utilisation et veuillez les respecter.

8.1. 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 la procédure de charge de l'appareil, n'utilisez que le câble de chargement et le bloc d'alimentation fournis dans la livraison ou le chargeur disponible séparément. Utilisez le cas échéant la bonne fiche de raccordement. Un non-respect peut conduire à des émissions électromagnétiques accrues ou à une réduction de la résistance aux perturbations électromagnétiques et donc à un comportement inapproprié.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Toujours débrancher la fiche de la prise électrique après le processus de chargement et avant le nettoyage. Assurez-vous que la fiche secteur soit facilement atteignable à tout moment afin de pouvoir facilement couper l'appareil de l'alimentation secteur en cas d'urgence. Ne disposez pas d'objets lourds ou de meubles devant le bloc d'alimentation, ni lorsque vous utilisez le chargeur.

⚠ **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** : Dans le but d'éviter tout événement imprévu envers l'utilisateur ou le patient,

n'utilisez pas votre novafon en dehors de l'environnement de CEM prévu. Pour cette raison, n'utilisez pas non plus votre novafon si vous constatez des dommages au boîtier, aux câbles ou aux autres éléments d'isolation protégeant contre les influences électromagnétiques.

⚠ 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.

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être dégradées.

⚠ 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 : N'utilisez jamais la fiche secteur ou le chargeur dans un environnement présentant une forte humidité de l'air ni en présence d'humidité. Veuillez noter que de l'humidité peut également être créée par un nébulisateur ou des bains de paraffine.

⚠ AVERTISSEMENT : N'utilisez ou ne chargez pas l'appareil sous des couvertures, des coussins, des serviettes, des vêtements ou dans d'autres emplacements à ventilation restreinte car ceci pourrait conduire à une surchauffe et ainsi à un incendie, à des décharges électriques ou à d'autres blessures aux personnes.

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

⚠ AVERTISSEMENT : Éviter le contact avec les yeux.

⚠ AVERTISSEMENT : Éviter tout contact avec les muqueuses à moins d'utiliser des accessoires spécialement conçus.

⚠ **AVERTISSEMENT** : N'utilisez pas l'appareil conjointement avec d'autres dispositifs médicaux et ne posez pas les appareils sur de tels dispositifs (empilement), car ceci pourrait avoir aussi bien une incidence sur la performance et le fonctionnement de l'appareil que sur ceux des autres dispositifs.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Evitez de surchauffer l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil plus de 20 minutes par application. Laissez l'appareil refroidir pendant au moins 15 minutes avant de le rallumer.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Pour des raisons techniques, l'appareil peut atteindre une température allant jusqu'à 50 °C, notamment au niveau de la tête. Par conséquent, ne tenez pas l'appareil par la tête pendant de longues périodes. Changez votre position de préhension si l'appareil est inconfortablement chaud. Éteignez l'appareil si une partie de celui-ci semble chaude et laissez-le refroidir complètement avant de l'utiliser à nouveau.

8.2. Autres précautions

Remarque : Profitez de la première séance pour découvrir comment le corps réagit à la thérapie par vibrations. Interrompez immédiatement la séance si vous ressentez des douleurs, des vertiges ou des nausées.

Remarque : Ne pas utiliser l'appareil si vous êtes concerné par une contre-indication décrite au chapitre 6.

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 : Si vous effectuez plusieurs séances de traitement en succession rapide d'une durée maximale de 20 minutes et n'utilisez qu'un seul accessoire, la température de l'accessoire peut atteindre jusqu'à 50 °C. Vous pouvez éviter cela en supprimant la pièce jointe entre les sessions (par exemple pour le nettoyage) ou en utilisant d'autres pièces jointes au cours de la session. Arrêtez le traitement si la surface de contact est inconfortablement chaude.

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 : Conservez l'appareil à l'abri de la poussière, des peluches et autres particules. Les infiltrations de poussières, de peluches ou d'autres particules peuvent conduire à une défaillance de l'appareil. Nettoyez régulièrement l'appareil avec des produits appropriés pour prévenir tout dommage dû à des salissures. Veuillez tenir compte du chapitre 9.1.

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.

9. Maintenance et entretien

9.1. 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. Pour la désinfection, n'utilisez que des désinfectants sans alcool adaptés à une utilisation sur des surfaces sensibles, tels que NOVACLEANER de novafon, SinAlc sensitiv de HIMED ou RHEOSEPT-WD plus wipes de Rheosol.

Essuyez 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. 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.

9.2. Comportement en cas de dysfonctionnement

Si votre appareil passe automatiquement à un niveau d'intensité inférieur ou si vous ne parvenez pas à augmenter l'intensité, c'est probablement parce que le niveau de la batterie est faible. Veuillez dans ce cas recharger l'appareil.

Vous pouvez également utiliser la section « FAQ » (document téléchargeable au besoin) de notre site In-

ternet pour trouver des réponses utiles aux questions fréquemment posées.

Veuillez vous adresser à notre service clientèle en cas d'apparition d'autres dysfonctionnements au niveau de l'appareil. N'ouvrez jamais vous-même l'appareil pour remédier à des dysfonctionnements. Toute tentative de réparation autonome de l'appareil entraîne la nullité de la garantie. Pour ce produit, le fabricant déclare sous sa seule responsabilité la conformité aux exigences relatives aux dispositifs médicaux de la catégorie IIa en vertu de la directive de l'UE relative aux dispositifs médicaux (2017/745/UE). Veuillez prendre contact avec nous si vous suspectez que l'appareil a causé un incident grave. En tant qu'utilisateur, vous avez le droit de signaler un tel incident aux autorités nationales compétentes pour un tel incident (par ex. Ministère de la santé).

9.3. Contrôle de la sécurité, entretien et réparation

Le dispositif novafon ne nécessite pas d'inspection ou d'entretien régulier au sens d'un contrôle technique de sécurité (par exemple selon MPBetreibV). Pour garantir un fonctionnement sûr, vous devez toutefois vérifier le dispositif et les embouts avant utilisation afin de détecter tout dommage visible, tel que des fissures. Les embouts doivent être remplacés dès qu'ils présentent des signes clairs d'usure ou de dommage (fissures, déformations, altération de la surface). Veuillez noter que la législation nationale peut néanmoins vous obliger à effectuer des contrôles de sécurité sur l'appareil. Pour une utilisation professionnelle, par exemple en cabinet ou à l'hôpital, il est donc recommandé d'effectuer un contrôle de sécurité électrique, par exemple selon DGUV V3 (Association Allemande pour la Prévention des Accidents), tous les deux ans au minimum. Cette exigence ne concerne généralement pas les particuliers. En cas de problème avec l'appareil, vous pouvez le jeter ou le retourner à votre revendeur. La réparation ne peut être effectuée que

par novafon ou des revendeurs qualifiés. Vous trouverez des informations sur les possibilités de réparation et les pièces de rechange sur notre site internet. En raison des exigences en matière de nettoyage et de la classe IP nécessaire, la batterie ne peut pas être remplacée par l'utilisateur final. Elle ne peut être remplacée que par novafon ou un technicien agréé.

Remarque : Les embouts et les batteries sont des pièces d'usure et sont donc soumis à une garantie limitée.

9.4. Mise au rebut

Cet appareil est soumis à la mise au rebut selon la directive UE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEE). 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. L'appareil contient une batterie installée en permanence et doit être éliminé en conséquence. 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. Dans une démarche de préservation des ressources, veuillez éliminer séparément l'emballage en tant que papier à recycler.

10. 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.

11. 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.

12. Déclaration UE de conformité simplifiée

Le soussigné, NOVAFON – Elektromedizinische Geräte GmbH, déclare que le produit mentionné dans ce manuel est conforme aux exigences pertinentes des règlements de l'UE suivants :

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR)
- Directive (UE) 2015/863 modifiant la directive RoHS

- Règlement (UE) 2023/1542 relatif aux batteries et aux déchets de batteries
- Le texte complet de la déclaration UE de conformité est disponible sur : <https://novafon.com/de/service/downloads#gba>

1. Leyenda de la vista general	103
2. Introducción	103
3. Descripción del product	103
3.1. Volumen de suministro	103
3.2. Tipo de dispositivo, especificaciones técnicas	103
3.3. Accesorios	105
3.3.1. Placa sónica	105
3.3.2. Bola sónica	105
3.3.3. Estación de carga	105
3.3.4. Accesorios opcionales	105
3.3.5. Combinación con otros productos	106
4. Manejo	106
4.1. La pantalla	106
4.4. Proceso de carga	107
4.5. Cabezales	108
5. Aplicación & grupos de usuarios	109
5.1. Uso previsto	109
5.2. Información general de uso	110
5.3. Autoaplicación en casa	111
5.4. Uso profesional en neurorrehabilitación	111
5.4.1. Espasticidad	111
5.4.2. Negligencia	112
5.5. Aplicación profesional en la logopedia	113
6. Contraindicaciones y efectos secundarios	113
7. Características técnicas	114
7.1. Símbolos utilizados	114
7.2. Datos técnicos	115
8. Indicaciones de seguridad importantes	117
8.1. Advertencias	117
8.2. Otras medidas de precaución	121
9. Mantenimiento y reparación	123
9.1. Limpieza y desinfección	123
9.2. Comportamiento en caso de fallo	123
9.3. Controles de seguridad, mantenimiento y reparación	124
9.4. Eliminación	125
10. Garantía	125

11. Atención al cliente	126
12. Declaración de conformidad de la UE simplificada	126

1. Leyenda de la vista general

En la página 1 encontrará una vista general de su dispositivo con los siguientes elementos importantes:

1. Pantalla – intensidad
2. Botón multifunción
 - Arriba: ajuste de la intensidad en tres niveles
 - Abajo: ajuste de la frecuencia
 - ENCENDIDO / REPOSO / APAGADO
 - 100 Hz / 50 Hz
3. Pantalla – indicador de frecuencia
 - 1 punto luminoso (●) : 100 Hz
 - 2 puntos luminosos (●●) : 50 Hz
4. Indicador del estado de la batería / del proceso de carga
5. Conexión de carga USB
6. Posicionamiento correcto del cabezal en el dispositivo

2. 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.

3. Descripción del product

3.1. Volumen de suministro

El volumen de suministro incluye un dispositivo de

ondas sonoras novafon max con batería, una placa sónica, una bola sónica, un enchufe de red, un cable de carga y un manual de instrucciones.

Algunos modelos incluyen accesorios intraorales. En estos casos, forman parte del suministro estándar de los dispositivos, pero también están disponibles como repuestos.

3.2 Tipo de dispositivo, especificaciones técnicas

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 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.

La tabla siguiente describe las características de su nuevo dispositivo novafon:

Tipo de dispositivo	novafon one
Teclas multifunción s	ENCENDIDO / APAGADO (⏻) y (⏷)
ajustes de frecuencia (⏻)	50 Hz, 100 Hz, reposo, apagado
Ajuste de intensidad/ fuerza (⏻)	baja (⏻), medio (⏻), alta (⏻)
Intensidad	●●○○○
Profundidad de penetración	6 cm +

Color	blanco
Batería de iones de litio	Capacidad 2400 mAh, tensión 3,6 V, 8,8 Wh, tipo INR18650 con placa de protección
Tiempo de carga	aproximado: 3 h
Duración de la batería:	hasta 3,5 h, dependiendo de la frecuencia y la intensidad.

Para más especificaciones técnicas, consulte la ficha técnica en la sección de descargas de nuestro sitio web.

3.3. 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.

3.3.1. 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.

3.3.2. 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.

3.3.3. Estación de carga

La estación de carga se puede adquirir junto con el dispositivo o comprarse después por separado. La estación de carga permite guardar fácilmente el

dispositivo tanto durante la carga como después. En este manual de instrucciones encontrará toda la información necesaria sobre el uso, la limpieza y las posibles precauciones que pudieran ser necesarias.

3.3.4. Accesorios opcionales

En nuestro sitio web encontrará accesorios adicionales que simplifican los tratamientos en diferentes zonas del cuerpo.

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.

El accesorio magnético está diseñado para aplicaciones específicas, por ejemplo, para tratar puntos gatillo. Su forma enfoca las ondas sonoras de forma especial, lo que permite una penetración especialmente profunda. No tiene instrucciones de uso propias. La información sobre el cambio de accesorios y la limpieza que se incluye en estas instrucciones de uso también se aplica al accesorio magnético. El accesorio es un producto sanitario de clase I.

3.3.5. Combinación con otros productos

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

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

4. Manejo

4.1. La pantalla

El estado actual de funcionamiento se muestra mediante los 3 arcos por encima del botón y los 2 puntos debajo del botón. Si ninguno de los indicadores está encendido, el dispositivo está apagado/ inmóvil o la batería está completamente descargada.

Los dos puntos muestran la frecuencia seleccionada actualmente (1 punto = 100 Hz, 2 puntos = 50 Hz). Los tres arcos son la intensidad seleccionada actualmente (baja, media, alta). El punto único en el extremo inferior de la manilla parpadea cuando el nivel de batería está bajo o cuando el dispositivo está cargando.

4.2. Intensitäts-/ Stärkenregulierung

Cargue completamente el dispositivo antes de ponerlo en funcionamiento (capítulo 4.4).

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.

4.3 Regulación de intensidad y fuerza

Para regular la intensidad, pulse repetidamente la tecla de intensidad. Puede escoger entre los tres niveles de intensidad: suave (☺), media (☹) y fuerte (☹). Puedes reconocer la selección de intensidad por la pantalla LED (intensidad).

El dispositivo comienza por defecto en el nivel de intensidad más bajo (☺), lo que se corresponde con las recomendaciones de uso de NOVAFON, es decir, empezar con la intensidad más baja e ir aumentando en función de la necesidad o la preferencia personal.

NOTA: La mejor vibración se consigue cuando el dispositivo se utiliza sin ejercer una presión de apriete 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 ese caso, cargue el dispositivo.

4.4. Proceso de carga

Para cargar el dispositivo, utilice únicamente la fuente de alimentación y el cable incluidos en el volumen de suministro o, en su lugar, la estación de carga novafon (según el modelo, puede que no esté incluida en el volumen de suministro). Para cargar, primero conecte el cable al dispositivo o la estación de carga y luego a la fuente de alimentación adecuada para su conexión eléctrica. Una vez hecho esto, enchufe la fuente de alimentación a la toma de corriente. Para cargar el dispositivo sin estación de carga, utilice el cable de carga incluido en el embalaje del dispositivo. Cargue el dispositivo hasta que la batería esté completamente cargada. No utilice el novafon mientras está cargando. El dispositivo tiene un indicador de batería baja.

Tenga en cuenta que para conectar la estación de carga solo puede utilizarse el cable suministrado con la estación de carga.

Si utiliza la estación de carga para cargar, tenga cuidado tanto al colocar el dispositivo sobre el conector como al retirarlo. Cuando vaya a retirar el dispositivo, sujete bien la estación de carga y retírelo con cuidado. El dispositivo se está cargando cuando aparece el indicador de batería (ver vista 1).

Para evitar daños en el dispositivo, evite girarlo en la estación de carga.

Para evitar problemas de funcionamiento, coloque el dispositivo en la estación de carga solo si se encuentra completamente seco, sin restos de productos de limpieza, desinfectantes, aceites o cremas.

Nota: Para evitar daños, desconecte el enchufe de red y el dispositivo del circuito eléctrico cuando el dispositivo esté completamente cargado. Si el dispositivo está conectado al accesorio de carga, solo se producirá una desconexión total de la red si se retira el enchufe de la toma de corriente.

4.5. 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 1 donde figura la posición correcta del cabezal en el aparato.

5. Aplicación & grupos de usuarios

Los dispositivos de ondas sonoras novafon son utilizados por médicos y terapeutas para complementar sus terapias en los campos terapéuticos de la logopedia, la ergoterapia y la fisioterapia como en el ámbito doméstico para uso privado (usuarios no profesionales). Por lo tanto, no es necesaria la formación sobre cómo utilizar los dispositivos. Se debe observar la información contenida en estas instrucciones de uso. Tenga en cuenta que los dispositivos de ondas sonoras novafon solo alivian los síntomas, pero nunca curan la enfermedad subyacente y no pueden sustituir la visita al médico. A pesar de tratarse de una aplicación segura, sencilla y no invasiva, le recomendamos que consulte el tratamiento con su médico o terapeuta. Si los síntomas empeoran, acuda al médico. Interrumpa el tratamiento de inmediato si siente malestar, mareos, un aumento del dolor o irritación de la piel. Tenga en cuenta en todo momento las contraindicaciones indicadas en el capítulo 6. Tenga en cuenta que algunas aplicaciones pueden requerir el uso de accesorios especiales de novafon (vendidos por separado). Los dispositivos y accesorios pueden utilizarse de la cabeza a los pies.
NO APLICAR EN LOS GENITALES.

Los dispositivos pueden utilizarse en pacientes a partir de 6 años.⁵ También es posible una aplicación más temprana siempre que esté supervisada por personal cualificado. EN NINGÚN CASO utilice los dispositivos en pacientes menores de 2 años.

5.1. Uso previsto

Los dispositivos y accesorios de novafon están diseñados para aliviar el dolor y favorecer la relajación muscular a fin de aliviar los síntomas de:

- dolores agudos del sistema musculoesquelético
- dolores crónicos del sistema musculoesquelético¹
- neurorrehabilitación (Habilidades motoras y sensoriales).^{2,3}
- terapia del habla y la deglución⁴

Usuarios profesionales: terapeutas ocupacionales, fisioterapeutas, logopedas y colectivos profesionales afines. Para uso doméstico, principalmente para usuarios autónomos, pero también para familiares y cuidadores de personas con movilidad reducida.

5.2. Información general de uso

Las diferentes frecuencias tienen efectos diferentes, por lo que 100 Hz¹ se utiliza en particular para reducir el dolor, pero también para activar los músculos. 50 Hz, por el contrario, sirven para detonar los músculos y ayudan así a la relajación general, pero también a la relajación de los músculos espásticos.

El uso terapéutico individual no debe superar las 3 sesiones de tratamiento diarias de 20 minutos cada una.

Tenga en cuenta que novafon debe apagarse durante 15 minutos después de 20 minutos de funcionamiento para evitar el sobrecalentamiento.

Si una persona lo usa varias veces al día, debe planificar 1-2 días de descanso por semana sin usarlo. A la hora de tratar partes del cuerpo muy dolorosas o

sensibles (p. ej., rostro, cuello, cabeza), el tiempo de aplicación debe reducirse y personalizarse.

Nota: Aplicación de linimento: en principio, las cremas, los ungüentos, los linimentos cosméticos o medicinales se deberán aplicar siempre en forma de capa fina sobre la piel o colocando un paño fino entre el dispositivo y la piel. Para evitar que novafon sufra daños, no deben penetrar líquidos ni otros residuos en él. Después de utilizar este tipo de productos, limpie el dispositivo especialmente a fondo.

Nota: Interrumpa inmediatamente el tratamiento si aparecen efectos secundarios (capítulo 6).

5.3 Autoaplicación en casa

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.

Encontrará información más detallada sobre las posibles secuencias de tratamiento en nuestro manual de aplicación (incluido en la entrega o en línea en nuestra zona de descargas en www.novafon.com).

5.4. 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. Las descripciones generales de aplicación de los capítulos anteriores también se aplican al uso profesional.

5.4.1. 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 6), 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 (capítulo 6).

5.4.2. 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 (capítulo 6), 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 (capítulo 6).

5.5. Aplicación profesional en la logopedia

Nota: El uso de Terapia de Vibración Local para tragar y Los trastornos de la voz solo pueden ser realizados por personal especializado (terapeutas, médicos, personal de enfermería) o después de una instrucción detallada por parte de dicha persona. Las descripciones generales de aplicación de los capítulos anteriores también se aplican al uso profesional.

6. Contraindicaciones y efectos secundarios

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 y desfibriladores
- Trombosis (en la región corporal que se vaya a tratar)
- Marcapasos cerebral y estimuladores cerebrales profundos
- 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 pueden presentarse los siguientes efectos secundarios:

- Aumento del dolor/sensación desagradable (ocasionalmente)
- Malestar/mareos/inquietud (ocasionalmente)
- Irritación cutánea (raramente)
- Moretones (muy raramente)
- Contracciones musculares reflejas/involuntarias (raramente)
- Dolor muscular (raramente)

PRECAUCIÓN: Interrumpa el tratamiento inmediatamente si experimenta algún efecto secundario. Consulte a un médico si los síntomas persisten.

Nota: Especialmente con el tratamiento del dolor, los síntomas pueden empeorar inicialmente antes de notar una mejoría.

Nota: Un ligero enrojecimiento y calor en la piel no son motivo de preocupación. Este es un efecto deseado de la terapia de vibración local, causado por el aumento del flujo sanguíneo.

No lo use para tratar el dolor o la inflamación de origen desconocido. En este caso, consulte a un médico

para una evaluación y diagnóstico.

7. Características técnicas

7.1. Símbolos utilizados

- ~ Corriente alterna (CA)
 - ≡ Corriente continua (CC)
 -  Aparato de clase de protección II según la norma DIN EN 61140
 - Hz Hertz
 - KB Tiempo de funcionamiento corto
 - mA Miliamperios
 - mAh Miliamperios ora
 - A Amperios
 - V 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. El número de serie contiene la fecha de fabricación.
 -  Producto sanitario
 -  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
 -  Tecla de intensidad
 -  Tecla multifunción
- reposo / ENCENDIDO / 100 Hz / 50 Hz / APAGADO

7.2. Datos técnicos

- Condiciones de funcionamiento: entre 5 °C (41 °F) y 30 °C (86 °F); humedad relativa entre 15 % y 93 %, 119

- sin condensación; presión atmosférica entre 700 hPa y 1060 hPa
- Almacenamiento / transporte: entre -5 °C (23 °F) y 40 °C (104 °F); humedad relativa entre 15 % y 93 %, sin condensación; presión atmosférica entre 500 hPa y 1060 hPa
- Modo de funcionamiento: funcionamiento de corta duración FC 20/15 min
- Ruido de funcionamiento: máximo 70 dBA
- Temperatura de funcionamiento: máximo 50 °C (122 °F) para una máxima vida útil.
- Enchufe de red modelo 1180004
- Potencia de entrada: CA 100–240 V, 50–60Hz, 300 mA · Potencia de salida: CC 5 V, 2 A
- LOT: Muestra la fecha de fabricación de la fuente de alimentación
- El volumen de suministro estándar incluye un enchufe de red de tipo F (enchufe europeo). Hay otros adaptadores de red con otras clavijas de conexión disponibles opcionalmente o ya incluidos en los correspondientes kits del país.
- Cable de carga USB-A para USB-C, longitud: aprox. 1 m
- La batería cargada garantiza al menos 6 sesiones de tratamiento de 20 minutos cada una, siempre que la batería sea nueva y la intensidad sea media. Tenga en cuenta que el uso frecuente del nivel de intensidad más alto puede reducir la duración de la batería.
- Batería: batería de iones de litio tipo INR18650, integrada, vida útil: 800 ciclos de carga
- Especificaciones de la batería: Capacidad 2400 mAh, Voltaje 3,7 V, 8,8 Wh; integrada, vida útil: 800 ciclos de carga
- Clase de protección IP22: protegido contra el contacto con los dedos; protegido contra el goteo de agua en ángulo (hasta 15°)
- Debido a la clase de protección IP y a los requisitos de seguridad para productos sanitarios, no es posible que el usuario final sustituya la batería.

- Los dispositivos cumplen con la clase de emisión B y el grupo 1 de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 o el estándar CISPR 11. Los dispositivos se han sometido a pruebas con los niveles de ensayo de inmunidad al ruido para uso doméstico.
- Categoría del producto: producto sanitario de la clase IIa de acuerdo con el reglamento de la UE sobre productos sanitarios (2017/745/UE), además de contar con la declaración de conformidad 2015/863/UE.
- Fabricante: NOVAFON - Elektromedizinische Geräte GmbH (novafon GmbH), Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Alemania

8. Indicaciones de seguridad importantes

Antes de su uso, lea atentamente el manual de instrucciones, así como estas instrucciones de seguridad y sígala estrictamente.

8.1. 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 dispositivo, utilice únicamente el cable de carga y el adaptador de red incluidos en el suministro o la estación de carga que se vende por separado. En caso necesario, utilice la clavija de conexión adecuada. La inobservan-

cia puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética y, por tanto, un funcionamiento incorrecto.

⚠ ADVERTENCIA: Después de la carga y antes de la limpieza, desconecte siempre el enchufe de red de la toma de corriente. Asegúrese siempre de que se puede acceder fácilmente al enchufe de red a fin de poder desconectar el dispositivo de la red eléctrica fácilmente en caso de emergencia. No coloque objetos o muebles pesados delante de la fuente de alimentación, tampoco cuando utilice la estación de carga.

⚠ 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: Para evitar imprevistos que puedan afectar al usuario o al paciente, no utilice el novafon fuera del entorno CEM previsto. Asimismo, no utilice el novafon si detecta daños en la carcasa, los cables u otros aislamientos de protección contra los efectos electromagnéticos.

⚠ 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 de red ni la estación de carga en un entorno con exceso de humedad de cualquier tipo. Tenga en cuenta que, p. ej., los nebulizadores o los baños de parafina también generan humedad.

⚠ ADVERTENCIA: No utilice ni cargue el dispositivo debajo de mantas, almohadas, toallas, ropa, etc., ni en lugares con poca ventilación, ya que podría sobrecalentarse y provocar fuego, descargas eléctricas o lesiones personales.

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

⚠ ADVERTENCIA: Evite el contacto con los ojos.

⚠ ADVERTENCIA: Evite el contacto con las membranas mucosas a menos que utilice accesorios especialmente diseñados.

⚠ ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo junto con otros productos sanitarios ni tampoco coloque (apile) los dispositivos sobre este tipo de productos, ya que podría afectar al rendimiento y el funcionamiento tanto del dispositivo como de los demás productos.

⚠ ADVERTENCIA: Evite sobrecalentar el dispositivo. No utilice el dispositivo durante más de 20 minutos por aplicación. Deje que el dispositivo se enfríe durante al menos 15 minutos antes de volver a encenderlo.

⚠ ADVERTENCIA: Por razones técnicas, el dispositivo puede alcanzar una temperatura de hasta 50 °C, especialmente en la cabeza. Por lo tanto, no sostenga el dispositivo por la cabeza durante largos períodos de tiempo. Cambie la posición de su agarre si el dispositivo se siente incómodamente caliente. Apague el dispositivo si alguna parte del mismo se siente caliente y deje que se enfríe completamente antes de volver a usarlo.

8.2. Otras medidas de precaución

Nota: Utilice la primera sesión para averiguar cómo reacciona el cuerpo a la terapia de vibración. Si percibe molestias, mareos o malestar, interrumpa la sesión de inmediato.

Nota: No utilice el aparato si alguna de las contraindicaciones descritas en el capítulo 6 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: Si realiza varias sesiones de tratamiento en rápida sucesión con una duración máxima de 20 minutos y solo utiliza un único accesorio, la temperatura del accesorio puede alcanzar los 50 °C. Puede evitar esto eliminando el archivo adjunto entre sesiones (por ejemplo, para la limpieza) o usando archivos adjuntos alternativos dentro de la sesión. Detenga el tratamiento si la superficie de contacto se siente incómodamente caliente.

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: 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: Proteja el dispositivo del polvo, las pelusas y otras partículas. La penetración de polvo, pelusas u

otras partículas puede provocar fallos en el dispositivo. Para prevenir posibles daños por impurezas, limpie el dispositivo periódicamente utilizando los medios adecuados. Observe el capítulo 9.1.

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

9. Mantenimiento y reparación

9.1. 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. Para la desinfección, utilice únicamente desinfectantes sin alcohol que sean adecuados para su uso en superficies sensibles, como NOVACLEANER de novafon, SinAlc sensitiv de HIMED o toallitas RHEOSEPT-WD plus 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.

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.

9.2. Comportamiento en caso de fallo

Si su dispositivo cambia automáticamente a un nivel más bajo o si no puede aumentar la intensidad, pro-

bablemente se deba a que el nivel de la batería está bajo. En ese caso, cargue el dispositivo. También puede recurrir a la sección de preguntas frecuentes (descargar el documento si es necesario) de nuestro sitio web para encontrar respuestas útiles a las preguntas más frecuentes. Si el dispositivo sufriera otro tipo de averías, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente. No abra nunca el dispositivo personalmente para subsanar averías. Si intenta reparar el dispositivo por su cuenta, perderá su derecho de garantía. Para este producto, el fabricante declara bajo su exclusiva responsabilidad la conformidad con los requisitos de los productos sanitarios de la clase IIa de acuerdo con el reglamento de la UE sobre productos sanitarios (2017/745/UE). No dude en ponerse en contacto con nosotros si sospecha que el dispositivo ha causado un incidente de gravedad. Como usuario, tiene derecho a informar de un incidente de este tipo a la autoridad nacional competente (p. ej., el Ministerio de Sanidad).

9.3. Controles de seguridad, mantenimiento y reparación

El dispositivo novafon no requiere revisión o mantenimiento periódico en el sentido de un control técnico de seguridad (p. ej. según MPBetreibV). No obstante, para garantizar un funcionamiento seguro, se deben revisar el dispositivo y los accesorios antes de usarlo para detectar daños visibles como grietas. Los accesorios deben reemplazarse en cuanto muestren señales claras de desgaste o daño (grietas, deformaciones, alteraciones de la superficie). Tenga en cuenta que la legislación nacional podría exigir controles de seguridad en el dispositivo. Por lo tanto, en caso de uso profesional (por ejemplo, en clínicas u hospitales), se recomienda realizar una inspección eléctrica de seguridad, p. ej. según la norma DGUV V3 (Sociedad Alemana de Prevención de Accidentes), al menos cada 2 años. Esta obligación generalmente no se aplica a particulares. Si tiene problemas con

su dispositivo, puede desecharlo o devolverlo a su distribuidor. Las reparaciones solo pueden ser realizadas por novafon o distribuidores autorizados. Puede consultar información sobre reparaciones y repuestos en nuestra página web. Debido a los requisitos de limpieza y la clase IP necesaria, el usuario final no puede reemplazar la batería. Solo novafon o un técnico autorizado pueden hacerlo.

Nota: Los accesorios y las baterías son piezas de desgaste y están sujetos a garantía limitada.

9.4. 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. El dispositivo contiene una batería instalada de forma permanente y debe desecharse en consecuencia. 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. Para preservar los recursos, le rogamos que elimine el embalaje por separado en el contenedor de papel.

10. 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.

11. 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.

12. Declaración de conformidad de la UE simplificada

El abajo firmante, NOVAFON – Elektromedizinische Geräte GmbH, declara que el producto mencionado en este manual cumple con los requisitos relevantes de las siguientes normativas de la UE:

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR)
- Directiva (UE) 2015/863 que modifica la Directiva RoHS
- Reglamento (UE) 2023/1542 sobre baterías y resi-

duos de baterías

El texto completo de la declaración de conformidad de la UE está disponible en: <https://novafon.com/de/service/downloads#gba>

Dansk

1. Tegnforklaring til billedaflæsning	129
2. Forord	129
3. Produktbeskrivelse	129
3.1. Leveringsomfang:	129
3.2. apparattype, tekniske specifikationer	129
3.3. Tilbehør	130
3.3.1. Lydiskive	131
3.3.2. Lydkugle	131
3.3.3. Ladestation	131
3.3.4. Valgfrit tilbehør	131
3.3.5. Kombination med andre produkter	132
4. Betjening	132
4.1. Displayet	132
4.2. Ibutragning og frekvens	132
4.3. Intensites- og styrkeregulering	132
4.4. Opladning	133
4.5. Påsætningsdele	134
5. Anvendelse & brugergrupper	134
5.1. Anvendelsesformål	135
5.2. Generelle oplysninger om brug	135
5.3. Selvstændig anvendelse derhjemme	136
5.4. Professionel brug ved neurorehabilitering	137
5.4.1. Spasticitet	137
5.4.2. Neglect	137
5.5. Sundhedsfaglig anvendelse inden for logopædien	138
6. Kontraindikationer og bivirkninger	138
7. Tekniske specifikationer	139
7.1. Anvendte symboler	139
7.2. Tekniske specifikationer	140
8. Vigtige sikkerhedshenvisninger	142
8.1. Advarsler	142
8.2. Andre sikkerhedsforanstaltninger	146
9. Vedligeholdelse og pleje	147
9.1. Rengøring og desinfektion	147
9.2. Sådan forholder du dig ved driftsfejl	148

9.3. Sikkerhedskontrol, vedligeholdelse og reparation	148
9.4. Bortskaffelse	149
10. Garanti	149
11. Kundeservice	150
12. Forenklet EU-overensstemmelses-erklæring	150

1. Tegnforklaring til billedaflæsning

På side 1 finder du et oversigtsbillede over dit apparat med følgende vigtige elementer:

1. Display – intensitet
2. Multiknap
 - Op: indstilling af intensiteten i tre niveauer
 - Ned: indstilling af frekvensen
 - TÆNDT / STANDBY / SLUKKET
 - 100 Hz / 50 Hz
3. Display – frekvensindikator
 - 1 lysende punkt (●): 100 Hz
 - 2 lysende punkter (●●): 50 Hz
4. Indikator for batteri- / ladeproces
5. Ladetilslutning USB
6. Korrekt placering af påsætningsdel på apparatet

2. 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.

3. Produktbeskrivelse

3.1. Leveringsomfang:

Leveringen omfatter et batteridrevet novafon max. lydbølgeapparat samt skivetilbehør, kugletilbehør, netdel, ladekabel og brugsanvisning.

Intraorale tilbehør medfølger i nogle modeller. I disse tilfælde er de en del af standardleveringen af apparaterne, men kan også fås som reservedele.

3.2 apparattype, tekniske specifikationer

lydbølgeapparatet 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 og de tre styrker (let, middel, kraftig), kan behandlingen tilpasses til den enkelte kropsdelt og de underliggende symptomer.

Følgende tabel beskriver egenskaberne ved dit nye novafon-apparat,

Apparattype	novafon one
Multifunktionsknapper	ÆND/SLUK (⏻) og (⏷)
Frekvensindstillinger (⏵)	50 Hz, 100 Hz, standby, slukket
Indstilling af intensitet/ styrke (⏴)	lav (⏴), medium (⏴), il høj (⏴)
Intensitet	●●○○○
Dybdevirkning	6 cm +
Farve	hvid

Litium-ion-batteri	Kapacitet 2400 mAh, spænding 3,6 V, 8,8 Wh, Type INR18650 med beskyttelsestavle
Opladningstid	ca. 3
timer, batterilevetid op	til 3,5 timer afhængigt af frekvens og intensitet.

For flere tekniske specifikationer, se venligst det tekniske datablad i downloadsektionen på vores hjemmeside.

3.3. Tilbehør

novafon lydbølgeapparatet 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.

3.3.1. 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.

3.3.2. Lydkugle

Lydkuglen anvendes ved behandling af mindre kropspartier og til punktuelt behandling. Den er inkluderet i leveringsomfanget og fås også som reservedel.

3.3.3. Ladestation

Ladestationen kan købes sammen apparatet eller købes separat på et senere tidspunkt. Ladestationen sikrer nem opbevaring af apparatet under og efter opladning. Du finder alle nødvendige informationer vedrørende brug, rengøring og eventuelle nødvendige sikkerhedsforanstaltninger i denne brugsanvisning.

3.3.4. Valgfrit tilbehør

På vores hjemmeside finder du yderligere tilbehør, der forenkler behandlinger i forskellige områder af kroppen.

Bemærk: Afhængigt af dit land kan enheden også udstyres med et andet strømstik med landsspecifikke forbindelser. Disse fås også som reservedele. Det magnetiske tilbehør er designet til målrettet anvendelse, for eksempel til behandling af triggerpunkter. Dets form fokuserer lydbølgerne på en særlig måde, hvilket muliggør en særlig dyb penetration. Det har ikke sin egen brugsanvisning. Oplysningerne om udskiftning af tilbehør og rengøring i denne brugsanvisning gælder også for det magnetiske tilbehør. Tilbehøret er et medicinsk udstyr af klasse I i sig selv.

3.3.5. Kombination med andre produkter

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

ANVENDELSEN AF TILBEHØR FRA ANDRE PRODU-CENTER KAN PÅVIRKE FUNKTIONEN OG EFFEKTEN AF novafon APPARATER.

4. Betjening

4.1. Displayet

Displayet viser dig alle nødvendige informationer om apparatets tilstand samt om driftsindstillingerne. Informationer om apparatets tilstand.

Den aktuelle driftsstatus vises ved de 3 buer over knappen og de 2 punkter under knappen. Hvis ingen af indikatorerne er tændt, er enheden slukket/stationær, eller batteriet er helt tomt. De to prikker viser den aktuelt valgte frekvens (1 punkt = 100 Hz, 2 prikker = 50 Hz). De tre buer har den aktuelt valgte intensitet (lav, mellem, høj). Den enkelte prik i bunden af håndtaget blinker, når batteriniveauet er lavt, eller når enheden oplader.

136

4.2. Ibutragning og frekvens

Tænd for NOVAFON ved trykke på ON/OFF-kontakten. Apparatet starter som standard med 100 Hz (●). Med et yderligt 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.

4.3. Intensites- og styrkeregulering

Du kan indstille intensiteten gennem gentagne tryk på intensitetsknappen. Vælg i den forbindelse mellem de tre intensitetsniveauer let (☺), middel (☺) og kraftig (☺).

Du kan genkende intensitetsvalget på LED-displayet (intensitet).

Apparatet starter som udgangspunkt på det laveste intensitetsniveau (☺). Dette svarer ligeledes til den anbefalede behandlingsmåde fra novafon, nemlig at starte på et lavere intensitetsniveau for så at øge dem alt efter dine individuelle behov. BEMÆRK: Den bedste svingningseffekt opnås ved at betjene apparatet uden yderligere tryk. Hvis dit apparat skifter til et lavere intensitetsniveau af sig selv, eller hvis apparatet ikke lader dig øge intensiteten, skyldes det formentligt batteritilstanden. I så fald skal du oplade apparatet.

4.4. Opladning

Brug kun den medfølgende netdel og det medfølgende kabel eller novafon-ladestationen (alt efter model medfølger denne eventuelt ikke). Når apparatet skal oplades, forbinder du først kablet med apparatet eller med ladestationen og herefter med den passende netdel alt efter din strømforsyning. Slut først herefter netdelen til stikkontakten. Hvis du ønsker at oplade apparatet uden ladestationen, skal du anvende det medfølgende ladekabel. Oplad kun apparatet, indtil batteriet er ladet fuldstændig op. Anvend ikke nova-

fon under opladning. Ved lavt batteri informeres du om dette på apparatets display.

Hvis du bruger ladestationen til at oplade apparatet, skal du sørge for at være forsigtig, når apparatet anbringes i ladestationen, og når du siden tager det ud igen. Hold fast i ladestationen, mens du forsigtigt tager apparatet ud. Apparatet lades op, når batterisymbolet vises (billede 1).

Undgå at bevæge apparatet i ladestationen med henblik på at undgå skader på apparatet. Sørg for, at apparatet er fuldstændigt tørt og uden produktrester fra rengørings-, desinficeringsmidler eller olier/cremer, inden du anbringer det i opladeren, da der ellers er risiko for fejlfunktion.

Bemærk: Adskil netstikket og apparatet fra strømmen, når apparatet er fuldt opladet med henblik på at undgå skader på apparatet. Hvis apparatet er tilsluttet ladetilbehøret, kan en fuldstændig adskillelse fra strømnettet kun finde sted ved at trække netstikket ud af stikdåsen.

4.5. 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 1. Her er den korrekte position for påsætningsdelen på apparatet illustreret.

5. Anvendelse & brugergrupper

novafon-lydbølgeapparater anvendes af læger og terapeuter i behandlingsøjemed inden for behandlingsområderne logopædi, ergoterapi og fysioterapi. Grundet den enkle anvendelse kan apparatet også anvendes i hjemmet (hjemmebrug af lægbrugere). Træning i brugen af apparaterne er derfor ikke nødvendig. Oplysningerne i denne brugsanvisning skal overholdes. Vær opmærksom på, at lydbølgeapparaterne fra novafon kun kan lindre symptomer, men aldrig kurere den underliggende sygdom og heller aldrig erstatte et lægebesøg. Trods den sikre, enkle og ikke invasive anvendelse anbefaler vi dig om muligt at drøfte anvendelsen med din behandlende læge eller terapeut. Ved forværring af dine symptomer bedes du søge lægehjælp. Afbryd straks behandlingen, hvis du føler dig utilpas, svimmel, oplever forværrede smerter eller hudirritation. Vær opmærksom på de angivne kontraindikationerne i kapitel 6. Vær opmærksom på, at mange anvendelsestilfælde muligvis kræver brug af specielt novafon-tilbehør (fås separat). Apparater og tilbehør kan anvendes fra top til tå.

MÅ IKKE ANVENDES PÅ KØNSDELENE.

Apparatet kan anvendes af patienter fra 6 år. Ved overvågning gennem sundhedsfagligt personale kan apparatet også anvendes på endnu yngre patienter. Apparaterne må dog IKKE anvendes på patienter under 2 år.

5.1. Anvendelsesformål

Apparaterne og tilbehøret fra novafon er tiltænkt smertelindring og øget muskellafslapning og lindring af symptomer ved:

- Akutte smerter i det muskuloskeletale system
- Kroniske smerter i det muskuloskeletale system¹
- Neurorehabilitering (Motorik og sanseopfattelse)^{2,3}
- Stemme- og synkebehandling⁴

Professionelle brugere: ergoterapeuter, fysioterapeuter, logopæder og lignende faggrupper. Til hjemmebrug primært selvbrugere, men også pårørende og plejere til bevægelseshæmmede.

5.2. Generelle oplysninger om brug

De forskellige frekvenser har forskellige effekter, så 100 Hz1 bruges især til at reducere smerter, men også til at aktivere muskler. 50 Hz tjener på den anden side til at sammentrække musklerne og hjælper dermed med generel afslapning, men også med afslapning af spastiske muskler.

Den terapeutiske enkeltanvendelse må ikke overskride den maksimale anvendelsesvarighed af 3 behandlingsenheder a 20 minutter om dagen. I den forbindelse skal du være opmærksom på, at novafon efter 20 minutters brug altid bør slukkes i 15 minutter for at undgå overophedning.

Hvis én person bruger det flere gange om dagen, bør du planlægge 1-2 hviledage om ugen uden at bruge det. Ved behandling af stærkt smertende eller følsomme kropsområder (f.eks. ansigt, hals, hoved) skal anvendelsesvarigheden reduceres og tilpasses individuelt.

Bemærk: Anvendelse af linimenter: Påfør altid kun cremer, salver, kosmetiske eller medicinske linimenter i et ganske tyndt lag på huden, eller læg et tyndt klæde mellem apparatet og huden. Der må ikke kunne trænge væske eller produktrester ind i novafon, da dette kan beskadige apparatet. Rengør apparatet ekstra grundigt efter kontakt med hudplejeprodukter af denne type.

Bemærk: Afbryd straks behandlingen, hvis du oplever bivirkninger (se kapitel 6).

5.3. Selvstændig anvendelse derhjemme

Under overholdelse af kontraindikationerne (kapitel 6) 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 kropsregionen. 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.

Du kan finde mere detaljerede oplysninger om mulige behandlingssekvenser i vores applikationsbog (vedlagt ved levering eller online i vores downloadområde på www.novafon.com).

5.4. 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. De generelle anvendelsesbeskrivelser fra de foregående kapitler gælder også for professionel brug.

5.4.1. Spasticitet

Spasticitet er en hyppig følge af slagtilfælde og andre sygdomme i det centrale og perifere 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 sensomotoriske system. Under overholdelse af kontraindikationerne (kapitel 6) 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 6).

5.4.2. 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 6). Dette punkt konstateres ved fastlæggelse af et lyst punkt på væggen (fx ved hjælp af en laserpointer) i et mørklagt rum. Terapeuten fører novafon lydbølgeapparat 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 stimuleringsstid 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 6).

5.5. Sundhedsfaglig anvendelse inden for logopædien

Bemærk: Brugen af lokal vibrationsterapi til at synke og stemmeforstyrrelser kan kun udføres af specialpersonale (terapeuter, læger, plejepersonale) eller efter detaljeret instruktion af en sådan person. De generelle anvendelsesbeskrivelser fra de foregående kapitler gælder også for professionel brug.

6. Kontraindikationer og bivirkninger

Behandling med novafon lydbølgeapparater er ikke tilladt ved:

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

Bivirkninger:

- Bemærk venligst, at følgende bivirkninger kan forekomme:
- Øget smerte/ubehagelig fornemmelse (lejlighedsvis)
 - Ubøghag/svimmelhed/rastløshed (lejlighedsvis)
 - Hudirritation (sjældent)
 - Blå mærker (meget sjældent)
 - Reflekser/ufrivillige muskelsammentrækninger (sjældent)
 - Muskelømhed (sjældent)

ADVARSEL: Stop behandlingen med det samme, hvis du oplever bivirkninger. Kontakt en læge, hvis symptomerne fortsætter.

Bemærk: Især ved smertebehandling kan symptomerne i starten forværres, før du bemærker forbedring.

Bemærk: Let rødme og varme i huden er ikke en grund til bekymring. Dette er en ønsket effekt af lokal vibrationsbehandling, forårsaget af øget blodgennemstrømning. Må ikke anvendes til behandling af smerter eller hævelse af ukendt oprindelse. I dette tilfælde skal du kontakte en læge for evaluering og diagnose.

7. Tekniske specifikationer

7.1. Anvendte symboler

-  Vekselstrøm (AC)
-  Jævnstrøm (DC)
-  Apparat i beskyttelsesklasse II iht. DIN EN 61140
-  Hertz
-  Korttidsdrift
-  Milliampere
-  Milliampere-time
-  Ampere
-  Volt
-  Bortskaffelse iht. EU-direktiv om bortskaffelse af udtjent elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
-  Angiver det medicinske udstyrs producent
-  Angiver producentens serienummer, så et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres. Serienummeret indeholder fremstillingsdatoen.
-  Medicinsk udstyr
-  Beskyttelsesgrad af anvendelsesdelen: Type BF
-  Temperaturbegrænsning: Angiver de grænseværdier for temperaturen, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden fare.
-  Fugtigbegrænsning
-  Lufttrykbegrænsning

-  Følg brugsanvisningen
-  Må kun bruges indendørs
-  Generelt advarselstegn
-  Intensitetsknop
-  Multifunktionsknop: Standby / AN / 100 Hz / 50 Hz / OFF

7.2. Tekniske specifikationer

- Driftsbetingelser: 5 °C (41 °F) til 30 °C (86 °F); 15 % til 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende; 700 hPa op til 1060 hPa lufttryk
- Opbevaring / transport: -5 °C (23 °F) til 40 °C (104 °F); 15 % til 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende; 500 hPa op til 1060 hPa lufttryk
- Driftsart: Korttidsbrug KB 20/15 min
- Driftsstøjniveau: maksimalt 70 dBA
- Driftstemperatur: maksimalt 50 °C (122 °F) for maksimal levetid.
- Model med netstik 1180004
- Indgangseffekt: AC 100–240 V, 50–60Hz, 300 mA
- Udgangseffekt: DC 5 V, 2 A
- LOT: Viser fremstillingsdatoen for strømforsyningen
- I det standardmæssige leveringsomfang medfølger et netstik type F (EU-stik). Andre netadapters med andre stik kan købes separat, eller de medfølger allerede i landespecifikke sæt.
- Ladekabel USB-A med USB-C, længde: ca. 1 m
- 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.

- Batteri: lithium-ion batteri type INR18650, fastmonteret, levetid: 800 opladningscyklusser
- Batterispecifikationer: Kapacitet 2400 mAh, Spænding 3,7 V, 8,8 Wh; fastmonteret, levetid: 800 opladningscyklusser

- Beskyttelsesklasse IP22: beskyttet mod berøring med fingre; beskyttet mod dryppende vand med hældning (op til 15°)

På grund af IP-beskyttelsesklassen og sikkerhedskravene for medicinsk udstyr er det ikke muligt for slutbrugeren at udskifte batteriet.

- Apparaterne placerer sig iht. IEC 60601-2:2014/AMD1:2020 hhv. CISPR 11 i emissionsklasse B og gruppe 1. Apparaterne er testet iht. gældende EMC-testniveauer for hjemmemiljø.
- Produktkategori: Medicinsk produkt i klasse IIa iht. EU-forordningen vedrørende medicinske produkter (2017/745/EU), konformitet iht. 2015/863/EU er fortsat under afklaring.
- Producent novafon - Elektromedizinische Geräte GmbH (novafon GmbH), Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Tyskland

8. Vigtige sikkerhedshenvisninger

Læs brugsanvisningen og disse sikkerhedshenvisninger grundigt igennem inden brug, og sørg for at følge alle instruktioner.

8.1. 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: Apparatet må kun oplades med det medfølgende ladekabel og den medfølgende netdel eller ladestationen, der fås som separat tilbehør. Anvend det rigtige tilslutningsstik. Manglende overholdelse kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat immunitet over for elektromagnetisk interferens og dermed medføre fejlfunktion.

⚠ ADVARSEL: Tag altid stikket ud af stikkontakten, når du er færdig med at oplade apparatet, samt inden rengøring af apparatet. Netstikket skal altid være lettilgængeligt, så apparatet hurtigt kan kobles fra strømnettet i nødstilfælde. Anbring aldrig tunge genstande eller møbler foran netdelen, heller ikke hvis du anvender ladestationen.

⚠ 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 opladningstilbehøret (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: Anvend ikke din novafon uden for det tiltænkte EMC-miljø, da der ellers kan opstå utilsigtede hændelser til skade for brugeren eller patienten. Af samme grund må du ikke anvende din novafon, hvis du opdager skader på huset, kabler eller andre isoleringer til beskyttelse mod elektromagnetisk påvirkning.

⚠ 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 (inkl. tråde) i apparatets åbner.

⚠ ADVARSEL: Trådløst kommunikationsudstyr (fx WiFi-stationer, mobiltelefoner, trådløse telefoner og tilhørende basisstationer) kann 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 / ansvarligt.

⚠ 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: Anvend aldrig netstikket eller ladestationen i omgivelser med høj luftfugtighed eller ved tilstedeværelse af fugt. Bemærk i den forbindelse, at f.eks. forstøvere eller paraffinbade også udsender fugt.

⚠ ADVARSEL: Anvend eller oplad aldrig apparatet under dyner, puder, håndklæder, tøj osv. Det samme gælder steder med begrænset ventilation, da apparatet i så fald kan blive overophedet og dermed forårsage brand, elektrisk stød eller anden personskaade.

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

⚠ ADVARSEL: Undgå kontakt med øjnene.

⚠ ADVARSEL: Undgå kontakt med slimhinder, medmindre der anvendes specialdesignede vedhæftninger.

⚠ ADVARSEL: Anvend aldrig apparatet sammen med andre medicinske produkter, og læg aldrig apparatet oven på sådanne produkter (dvs. stablet oven på hinanden), da dette både vil kunne påvirke selve apparatets ydeevne og funktion samt tilsvarende for det andet produkt.

⚠ ADVARSEL: Undgå at overophede enheden. Brug ikke enheden i mere end 20 minutter pr. applikation. Lad enheden køle af i mindst 15 minutter, før du tænder den igen.

⚠ ADVARSEL: Af tekniske årsager kan enheden nå en temperatur på op til 50 °C, især på hovedet. Hold derfor ikke enheden ved hovedet i længere tid ad gangen. Skift din grebposition, hvis enheden føles ubehagelig varm. Sluk enheden, hvis en del af den føles varm, og lad den køle grundigt af, før du bruger den igen.

8.2. Andre sikkerhedsforanstaltninger

Bemærk: Brug den første behandlingssession til at finde ud af, hvordan din krop reagerer på vibrationsterapien. Hvis du føler dig utilpas, svimmel eller får kvalme, skal du straks afbryde behandlingen.

Bemærk: Brug ikke enheden, hvis en af de kontraindikationer, der er beskrevet i kapitel 6, 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: Hvis du udfører flere behandlingssessioner hurtigt efter hinanden med en maksimal varighed på 20 minutter og kun bruger

en enkelt vedhæftning, kan temperaturen på vedhæftningen nå op til 50 °C. Du kan undgå dette ved at fjerne vedhæftningen mellem sessioner (f.eks. til rengøring) eller ved at bruge alternative vedhæftede filer inden for sessionen. Stop behandlingen, hvis kontaktfladen føles ubehagelig varm.

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: 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: Beskyt apparatet mod støv, fnug og andre partikler. Hvis der trænger støv, fnug eller andre partikler ind i apparatet, kan apparatet blive ødelagt. Rengør regelmæssigt apparatet med egnede rengøringsmidler med henblik på at undgå eventuelle skader forårsaget af urenheder. Vær opmærksom på kapitel 9.1.

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

9. Vedligeholdelse og pleje

9.1. Rengøring og desinfektion

Rengør ikke apparatet under opladningen. Apparatet skal adskille 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. Til desinfektion må der kun anvendes alkoholfrie desinfektionsmidler, der er egnede til brug på følsomme overflader, f.eks. NOVACLEANER fra novafon, SinAlc sensitiv fra HIMED eller RHEOSEPT-WD plus servietter 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 fuldstændig tørt og uden produktrester fra rengørings-, desinficeringsmidler eller olier / cremer, inden du anvender opladeren eller ladekablet.

9.2. Sådan forholder du dig ved driftsfejl

Hvis dit apparat skifter til et lavere intensitetsniveau af sig selv, eller hvis apparatet ikke lader dig øge intensiteten, skyldes det formentligt batteritilstanden. I så fald skal du oplade apparatet. Du kan også anvende FAQ-sektionen på vores web-site (evt. Som download-dokument), hvor du finder svar på hyppigt stillede spørgsmål. Hvis der opstår driftsfejl, skal du kontakte vores kundeservice. Ved driftsfejl må du aldrig selv åbne apparatet for at reparere det. Hvis du forsøger at reparere apparatet selv, bortfalder garantien. For dette produkt erklærer producenten, at produktet opfylder kravene til

medicinske produkter i klasse IIa iht. EU-forordningen vedrørende medicinske produkter (2017/745/EU), konformitet iht. 2015/863/EU.

Producenten bærer alene ansvaret for denne garanti. Du bedes kontakte os, hvis du mistænker apparatet for at have forårsaget en alvorlig utilsigtet hændelse. Som bruger har du ret til at indberette en sådan utilsigtet hændelse til de ansvarlige myndigheder i dit land (f.eks. sundhedsmyndighederne).

9.3. Sikkerhedskontrol, vedligeholdelse og reparation

novafon-enheden kræver ikke regelmæssigt eftersyn eller vedligeholdelse i form af en sikkerhedsteknisk kontrol (f.eks. iht. MPBetreibV). For at sikre sikker drift bør enheden og tilbehøret dog kontrolleres for synlige skader som revner før brug. Tilbehør skal udskiftes, så snart det viser tydelige tegn på slid eller beskadigelse (revner, deformationer, ændringer i overfladen). Bemærk, at nationale lovgivninger stadig kan forpligte dig til at udføre sikkerhedskontroller af enheden. Derfor anbefales det ved professionel brug, f.eks. i klinikker eller hospitaler, at gennemføre en elektrisk sikkerhedstest, f.eks. iht. DGUV V3 (Tysk Selskab for Ulykkesforebyggelse), mindst hvert andet år. Dette gælder normalt ikke for private. Hvis du har problemer med din enhed, kan du enten bortskaffe den eller returnere den til din forhandler. Reparation må kun udføres af novafon eller autoriserede forhandlere. Du kan finde information om reparationer og reservedele på vores hjemmeside. På grund af rengøringskrav og den nødvendige IP-klassificering kan batteriet ikke udskiftes af slutbrugeren. Batteriet kan kun udskiftes af novafon eller en tekniker, der er autoriseret af novafon.

Bemærk: Tilbehør og batterier er sliddele og er derfor omfattet af begrænset garanti.

9.4. 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. Enheden indeholder et permanent installeret batteri og skal bortskaffes i overensstemmelse hermed. 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. Du bedes bortskaffe emballagen i papir- eller papcontaineren med henblik på genanvendelse.

10. 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. Uhensigtsmæssig 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.

11. 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 154

for garantifristen, tilbyder novafon et udskiftningsapparat (der igen har 24 måneders garanti). Denne vejledning kan også læses som PDF-fil på: www.novafon.com.

12. Forenklet EU-overensstemmelseserklæring

Undertegnede, NOVAFON – Elektromedizinische Geräte GmbH, erklærer, at produktet nævnt i denne manual opfylder de relevante krav i følgende EU-lovgivninger:

- Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR)
- Direktiv (EU) 2015/863 som ændring af RoHS-direktivet
- Forordning (EU) 2023/1542 om batterier og affaldsbatterier

Den fulde tekst af EU-overensstemmelseserklæringen findes på: <https://novafon.com/de/service/downloads#gba>

- 1 Serritella et al. Local Vibratory Stimulation for Temporo-mandibular Disorder Myofascial Pain Treatment: A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Preliminary Study. *Pain Research Management. Pain Res Manag.* 2020 Dec 5;20(2):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 Johannsen 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 Phoniatr Vocol.* 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.