

CE 0123



novafon®



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

2500022-00_V03 – Stand: 03/2026



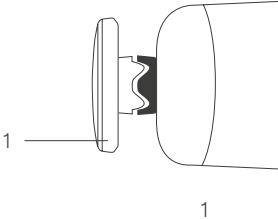
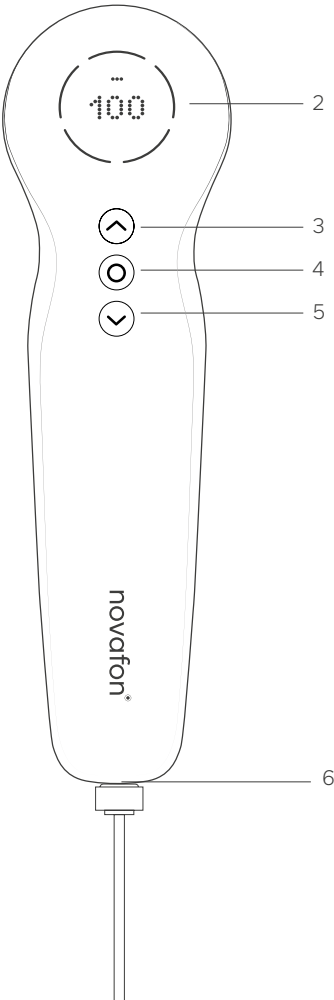
novafon max

Gebrauchsanweisung

User Manual

Diese Anleitung kann auch als PDF-Datei unter www.novafon.com eingesehen werden.

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



DE

EN

IT

FR

ES

DA

1. Übersichtsdarstellung	3
2. Vorwort	3
3. Produktbeschreibung	3
3.1. Lieferumfang	3
3.2. Gerätetyp, Technische Daten	3
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	7
4.3. Intensitäts-/Stärkenregulierung	7
4.4. Ladevorgang	8
4.5. Die App / Bluetooth	9
4.6. Aufsätze	10
5. Anwendung & Zielgruppen	10
5.1. Zweckbestimmung	11
5.2. Allgemeine Verwendungshinweise	11
5.3. Selbstanwendung zu Hause	12
5.4. Professionelle Anwendung in der Neuro-Rehabilitation	13
5.4.1. Spastiken	13
5.5. Professionelle Anwendung in der Logopädie	14
6. Gegenanzeigen und Nebenwirkungen	14
7. Technische Daten	15
7.1. Verwendete Symbole	15
7.2. Technische Daten	16
8. Wichtige Sicherheitshinweise	19
8.1. Warnungen	19
8.2. Weitere Vorsichtsmassnahmen	24
9. Wartung und Instandhaltung	25
9.1. Reinigung und Desinfektion	25
9.2. Verhalten bei Störungen	26
9.2.1 Werkseinstellungen	26
9.2.2 Erzwungener Gerätereustart (Hard Reset)	26

9.3. Sicherheitskontrolle, Wartung und Reparatur	27
9.4. Firmware-update	27
9.5. Entsorgung	28
10. Garantie	28
11. Kundendienst	29
12. Vereinfachte EU Konformitätserklärung	29

1. Übersichtsdarstellung

Auf Seite 1 finden Sie eine Gesamtdarstellung Ihres Gerätes:

- 1 Aufsatz
- 2 Display
- 3 Up
- 4 An / standby / aus
100 Hz / 50 Hz
- 5 Down
- 6 Ladeanschluss

2. Vorwort

Mit einem 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. Am Anfang dieser Gebrauchsanweisung finden Sie außerdem einen Downloadhinweis zur novafon App – Sie benötigen die App für Softwareupdates.

3.2. Gerätetyp, Technische Daten

Novafon Schallwellengeräte werden zur Lokalen Vibrations-therapie eingesetzt. Über verschiedene Aufsätze werden

mechanische Vibrationen ins Gewebe geleitet. Durch die sichere und einfache Anwendung kann die Lokale Vibrationstherapie vielseitig eingesetzt werden. Mit zwei Behandlungsfrequenzen und jeweils fünf 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 max
Multi-Taster	ON / OFF (○) und (∧), (∨)
Frequenzeinstellungen (○)	50 Hz, 100 Hz, Standby, Off
Intensitäts- und Stärkenregulierung (○)	leicht (○) bis stark (○) 5 Stufen
Intensität	●●●●●
Tiefenwirkung	9 cm+
Farbe	Weiß
Lithium-Ionen-Akku	Kapazität 5000 mAh, Spannung 3,6 V, 18Wh, Typ 21700 mit Schutzplatine
Ladedauer	ca. 3,5 h
Akkulaufzeit	bis zu 3,5 h 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 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.

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 für verschiedene Behandlungsziele.

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

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

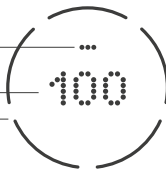
4.1. Das Display

Das Display zeigt Ihnen alle notwendigen Informationen zum Zustand des Gerätes sowie zu den Einstellungen im Betrieb.

Informationen zum Zustand des Gerätes

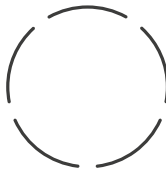
Ansicht 1

Akkustandsanzeige (1 Punkt blinkend bei niedrigem Akku)
Frequenz (aktuelle Verwendung)
Intensität (Ring)
(siehe Kapitel 4.2, 4.3, 4.4, 4.5)



Ansicht 2

Travel Lock: Sperrzustand / Wechsel zum entsperrten Zustand
(siehe Kapitel 4.2)



Ansicht 3

Schnell Blinkend: Update / Verbindungssuche zu Bluetooth Gerät
(siehe Kapitel 4.5)



4.2. Inbetriebnahme und Frequenz

Laden Sie das Gerät vor Inbetriebnahme vollständig auf (Kapitel 4.4). Das Gerät wird im Sperrzustand angeliefert und muss zunächst entsperrt werden. Entsperren Sie das Gerät über Drücken der ON / OFF-Taste für 3 Sekunden bzw. so lange, bis der Ring vollständig geöffnet ist. Sie sehen nun den Anwendungsbildschirm (Akkustandsanzeige, Frequenz, siehe Ansicht 1). Das Gerät startet mit 100 Hz. Durch nochmaliges Drücken (O) verringern Sie die Frequenz auf 50 Hz bzw. 0 Hz. Die aktuelle Frequenzauswahl wird im Display angezeigt (siehe Ansicht 1). Zum Ausschalten betätigen Sie den Taster wiederum lang, nach ca. 3 Sekunden schaltet das Gerät aus. Das Display schaltet sich nach weiteren 3 Sekunden ab. Wenn Sie mit Ihrem novafon unterwegs sind, empfehlen wir, das Gerät zu sperren, um ein versehentliches Anschalten des Gerätes in der Tasche / im Behälter zu vermeiden. Hierzu drücken Sie die ON / OFF-Taste, bis der Kreis um das Display sich vervollständigt hat. Anschließend leuchtet der Ring noch einmal auf. Dies passiert bei jedem Tastendruck solange, bis sie das Gerät wieder vollständig entsperren.

Nach 20 min Nutzung schaltet das Gerät kurz aus. Geräte sind für 20 min Nutzung, 15 min Pause ausgelegt. Längere Nutzung als 20 min hat keinen medizinischen Vorteil; die erwartete Wirkung (Schmerzlinderung, Motorikverbesserung etc.), wird häufig bereits nach 5 bis 10 min Nutzung erreicht.

4.3. Intensitäts-/Stärkenregulierung

Regulieren Sie die Intensität durch wiederholten Druck auf die UP (↗) oder DOWN (↘) Taste. Wählen Sie hierbei zwischen den fünf Intensitätsstufen leicht (○) bis stark (⊙). Die aktuelle Intensitätseinstellung erkennen Sie am Ring rund um das Display (siehe Ansicht 1). Das Gerät startet standardmäßig 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 selbstständig 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.

Hinweis: Wenn viel Druck ausgeübt wird, rastet der Antrieb durch; ein Klacken ist zu hören, die Vibration stoppt. Die Vibration kann auch ohne Rasten durch viel ausgeübten Druck stoppen.

Wenn Sie ausschließlich auf höchster Intensität arbeiten, kann unter Umständen der Überhitzungsschutz aktiviert werden, um das Gerät vor Beschädigungen zu schützen. Das Gerät schaltet automatisch auf eine niedrigere Intensität im temperaturunkritischen Bereich. Im Display blinkt dann das vierte und fünfte Segment des Intensitätsrings für 5 Sekunden. Sie können dann das Gerät weiter verwenden, jedoch nicht mehr auf der höchsten Intensität. In der Regel können sie in den niedrigen Intensitäten weiter arbeiten, in Ausnahmefällen kann das Gerät auch ganz ausschalten. Beachten Sie, dass die Geräte prinzipiell für den Kurzzeitbetrieb ausgelegt sind, das heißt nach 20min Verwendung sollen die Geräte für mindestens 15min pausieren.

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.

Beachten Sie, dass zum Anschluss der Ladestation ausschließlich das mit der Ladestation mitgelieferte Kabel verwendet werden kann.

Wenn die Anzeige erscheint (siehe Ansicht 1), können Sie Ihr NOVAFON noch einige Minuten bis zum automatischen Abschalten verwenden bevor die höheren Intensitäten nicht mehr nutzbar sind. Die niedrigen Intensitäten sind noch eine zeitlang weiter nutzbar, bis das Gerät schließlich ganz abschaltet.

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 getrocknete Geräte, ohne Rückstände von Reinigungs-, Desinfektionsmitteln oder Ölen / 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. Die App/Bluetooth

Um Ihr Gerät mit Ihrem mobilen Endgerät und der novafon App zu koppeln folgen Sie den Anweisungen in der App im Reiter „Mein NF“ (My NF).

Am Gerät betätigen Sie Intensitätstasten (UP (↗) und DOWN (↘) Taste) gleichzeitig, bis der Intensitäten-Ring blinkt. Bluetooth wird erst jetzt aktiviert und bleibt nur aktiv solange das Gerät gekoppelt ist und keine weitere Taste gedrückt wird. Sobald sie eine Taste drücken, wird Bluetooth deaktiviert. Mit der App können Sie Firmware Updates durchführen.

Die in der App gezeigten Anwendungsbeispiele können auch mit dem novafon max durchgeführt werden.

4.6. 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 aufeinanderliegen. Die Magnete helfen Ihnen, die Endposition zu finden. Achten Sie vor Behandlungsbeginn darauf, dass der jeweilige Aufsatz in der vorgesehenen Endposition eingerastet ist. Durch das wellenförmige Design können die Aufsätze individuell um 90° verstellt werden und ermöglichen so eine individuelle Behandlungsrichtung und Anwendung nach Ihren Bedürfnissen. Die Richtung des Aufsatzes hat keinen Einfluss auf die Übertragung der Vibrationen in das Gewebe. 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 Personen ab 13 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. Achten Sie bei der Verwendung an Kindern und Jugendlichen darauf, nur mit niedrigen Intensitäten zu arbeiten.

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.

Hinweis: Achten Sie bei der Verwendung des novafon max an empfindlichen Körperstellen, wie Hals, Gesicht, Hände darauf nur mit niedrigen Intensitäten zu arbeiten.

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. Das Gerät schaltet nach 20 Minuten kontinuierlicher Benutzung automatisch in Stand-by. 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 Behandlungsabfolgen 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 Tonus der Vibrationsreflex und die Anregung des sensomotorischen 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.

5.5. 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.

Hinweis: novafon max ist in der Stimm- und Schlucktherapie vorwiegend für die Behandlung von Fehlhaltungen (Verspannungen, Schmerz) und Körperhaltung geeignet. Der Einsatz an Kopf oder Hals ist nur auf niedrigen Intensitäten zulässig

6. Gegenanzeigen und Nebenwirkungen

Behandlungen mit den novafon Schallwellengeräten sind nicht zulässig bei:

- Offenen Wunden / Ekzemen
(in der zu behandelnden Körperregion)
- Arteriosklerose
(in der zu behandelnden Körperregion)
- Aktuelle Episoden von Epilepsie
- Schwangerschaft
- Implantaten (in der zu behandelnden Körperregion)
- Herzschrittmachern, 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

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 Milliampere-stunde

A Ampere

V Volt

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

 Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes

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

 Medizinprodukt

 eindeutiger numerischer Code für ein 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
-  Intensität in 5 Stufen
-  UP-Taste
-  DOWN-Taste
-  Multifunktionstaste:
Stand-by / AN / 100 Hz / 50 Hz / AUS
-  Akkustand
-  Überhitzungsschutz aktiv

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); b5 % 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, 50–60Hz, 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 anderen Anschlusssteckern sind optional erhältlich bzw. in entsprechenden Ländersets bereits enthalten.
- Ladekabel USB-A auf Federkontaktstift, Länge: ca. 1m
- Akku: Lithium-Ionen-Akku Typ 21700 mit Schutzplatine, fest verbaut, Lebensdauer: 800 Ladezyklen. Eine Akkuladung gewährleistet mindestens 6 Behandlungsein-

heiten 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 21700 mit Schutzplatine, fest verbaut, Lebensdauer: 800 Ladezyklen.
- Akkuleistungsdaten: Kapazität 5000 mAh, Spannung 3,6 V, 18 Wh
- IP65 Schutzklasse, die besagt: Vollständiger Schutz vor Staubeintritt. Geschützt vor Strahlwasser aus beliebigem Winkel. Aufgrund der IP-Klasse ist es nicht möglich, dass der durch den Endanwender getauscht werden kann.
- Bluetooth (BLE): Frequenz 2,4–2,483 GHz; Modulation DSSS, Typ GFSK 1000kbps; effektive abgestrahlte Leistung < 0,15 mW bei 25 mm Abstand, Beinhaltet FCC: 2AC7Z-ESP32MINI1
IC: 21098-ESP32MINI1
- Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.
- Dieses Produkt ist konform mit UK Radio Equipment Regulation 2017 sowie UK Medical Devices Regulations 2002
- Dieser Gerätetyp von novafon verwendet HF-Energie für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe verursachen. Der Gerätetyp ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Privathaushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für private Zwecke versorgt. Das Gerät kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Nähe stören. Es können Abhilfemaßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder -verlagerung oder eine Abschirmung des Standorts.

· Das Gerät erfüllt die folgenden Störfestigkeitsteststufen:

Immunitätstest	Immunitätstest-Level
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt-Direktentladung ± 8 kV Kontakt-Indirektentladung ± 8 kV Luftentladung ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15
Prüfung der Netzfrequenz der Magnetfeld-immunität IEC 61000-4-8	30 A/m (50Hz)
Abgestrahlte HF-EM-Felder und Umgebungs-Funkfeld IEC 61000-4-3	· 10 V/m von 80 MHz bis 2.7 GHz 80 % AM at 1kHz · 27 V/m, 18 Hz PM 50%, 385 MHz · 28 V/m, 18 Hz PM 50%, 450 MHz · 9 V/m, 217 Hz PM 50%, 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz · 28 V/m, 18 Hz PM 50%, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz · 28 V/m, 217 Hz PM 50%, 1,720 GHz, 1,845 GHz, 1,970 GHz · 28 V/m, 217 Hz PM 50%, 2,450 GHz · 9 V/m, 217 Hz PM 50%, 5,240 GHz, 5,500 GHz, 5,785 GHz
Abgestrahlte Felder bei der Prüfung der Störfestigkeit in unmittelbarer Nähe IEC 61000-4-39	· 30kHz CW 8 A/m ; 134.2kHz Pulse Modulation 2.1kHz 65 A/m · 30kHz CW 8 A/m ; 134.2kHz Pulse Modulation 2.1kHz 65 A/m · 13.56 MHz Pulse Modulation 50kHz 7.5 A/m

- 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 Sicherheitshinweise

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/ 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. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen bei diesem Gerät kommen.
- ⚠ **WARNUNG:** Besondere Vorsicht ist nötig, wenn das Gerät an oder von Kindern, immobilen Menschen oder Personen mit Behinderung benutzt wird. Das Gerät sollte nur von Benutzern ab 18 Jahren verwendet werden, die die Gebrauchsanweisung gelesen haben und in der Lage sind, das Gerät sicher / verantwortungsvoll zu bedienen.
- ⚠ **WARNUNG:** Nicht bei schlafenden oder bewusstlosen Personen anwenden.
- ⚠ **WARNUNG:** Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf, wenn es nicht benutzt wird.
- ⚠ **WARNUNG:** Kleinteile (z.B. Abdeckkappen) könnten sich lösen und verschluckt werden. Erstickungsgefahr!
- ⚠ **WARNUNG:** Halten Sie Kinder von Verpackungsmaterialien fern. Es besteht Erstickungsgefahr.
- ⚠ **WARNUNG:** Nicht im Genitalbereich verwenden, dieses Gerät ist kein Intimspielzeug.
- ⚠ **WARNUNG:** Nicht im Freien oder in nassen oder feuchten Bereichen verwenden.
- ⚠ **WARNUNG:** Betreiben Sie den Netzstecker oder die Ladestation niemals in einer Umgebung mit hoher Luftfeuchtigkeit oder bei Vorhandensein von Feuchtigkeit. Bitte beachten Sie, dass Feuchtigkeit z.B. auch durch Vernebler 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.
- ⚠ **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.

8.2. Weitere Vorsichtsmassnahmen

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, in dem 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: Nicht das Gerät in der Ladestation verdrehen.

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

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

9. Wartung und Instandhaltung

9.1. Reinigung und Desinfektion

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

Sofern Sie die Ladestation verwenden, kann diese bei Bedarf mit einem sauberen, mit klarem Wasser oder einer milden Seifenlauge befeuchteten Tuch gereinigt werden. Für den professionellen Gebrauch: Stellen Sie nur zuvor gereinigte Geräte in die Ladestation, um Verunreinigungen zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass die Geräte vollständig trocken und ohne Rückstände von Reinigungs-, Desinfektionsmitteln oder Ölen/Cremes sind, bevor Sie die Ladestation oder das Ladekabel verwenden.

9.2. Verhalten bei Störungen

Sollte Ihr Gerät selbstständig 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 Ihr Gerät auf die Werkseinstellungen zurücksetzen, indem Sie das ausgeschaltete Gerät ans Ladekabel anschließen und dann gleichzeitig die ON/OFF-Taste und die Intensitätstaste für ca. 10 Sekunden gedrückt halten. Im Display erscheint die Anzeige „Reset“.

Sie können auch den FAQ-Bereich 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).

9.2.1 Werkseinstellungen

Das Gerät verfügt nicht über den Zustand „Werkseinstellungen“.

9.2.2 Erzwungener Gerätereustart (Hard Reset)

Sollte Ihr Gerät auf keine Maßnahme mehr reagieren, können Sie einen Gerätereustart erzwingen, indem Sie bei angeschlossenem Kabel die untere Intensitätstaste ca. 7 Sekunden gedrückt halten. Das Gerät startet anschließend auf 100Hz und niedrigster Intensität.

9.3. Sicherheitskontrolle, Wartung und Reparatur

Für das novafon Gerät ist keine regelmäßige Überprüfung oder Wartung vorgesehen. Um den sicheren Betrieb zu gewährleisten, sollten Sie die Geräte jedoch regelmäßig auf offensichtliche Beschädigungen prüfen. Zudem empfiehlt es sich, eine elektrische Sicherheitsprüfung z.B. gem. DGVU V3 mindestens alle 2 Jahre durchzuführen. Bitte beachten Sie, dass nationale Gesetze Sie dennoch verpflichten können, Sicherheitskontrollen am Gerät durchzuführen. Dies gilt in der Regel nicht für Privatpersonen. Wenn Sie Probleme mit Ihrem Gerät haben, können Sie es entweder entsorgen oder an Ihren Händler zurückgeben. Aufsätze müssen ausgetauscht werden, sobald sie deutliche Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigung aufweisen (Risse, Verformungen, Veränderung der Oberfläche). Eine Reparatur ist nur durch novafon selbst oder qualifizierte Händler möglich. Über Reparaturmöglichkeiten und Ersatzteile können Sie sich auf unserer Website informieren.

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

9.4. Firmware-update

Gelegentlich kann es notwendig sein, die Firmware auf Ihrem Gerät zu aktualisieren. Hierzu erhalten Sie entweder entsprechende Informationen in der App oder auf unserer Website.

Für ein Update muss Ihr Gerät mit der App gekoppelt sein (siehe Kapitel 4.5), die App führt Sie durch die notwendigen Schritte. Während der Aktualisierung wird ein entsprechender Status im Display angezeigt.

9.5. 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.

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).

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
- Richtlinie 2014/53/EU über Funkanlagen (RED)
- Verordnung (EU) 2023/1542 über Batterien und Altbatterien

Den vollständigen Wortlaut der EU-Konformitätserklärung finden Sie unter:

<https://novafon.com/de/service/downloads#gba>

English			
1. Key for overview	31	9.2.2 Forced device restart (hard reset)	53
2. Preface	31	9.3. Safety check, maintenance and repair	54
3. Product Description	31	9.4. Firmware Updates	54
3.1. Scope of delivery	31	9.5. Disposal	54
3.2. Device type novafon max	32	10. Warranty	55
3.3. Accessories for novafon max	33	11. Customer service	55
3.3.1. Disc Attachment	33	12. Simplified EU Declaration of Conformity	56
3.3.2. Ball Attachment	33		
3.3.3. Charging Stand	33		
3.3.4. Optional Accessories	33		
3.3.5. Combination with other products	34		
4. Operation	34	1. Key for overview	
4.1. Display	34	On page 1 you will find an overview of your device	
4.2. Initial Start-Up and Frequency	35	1 Attachment	
4.3. Setting the Intensity/Strength	35	2 Display	
4.4. Charging	36	3 Up	
4.5. The app/bluetooth	37	4 On / standby / off	
4.6. Attachments	37	100 Hz / 50 Hz	
5. Application & Use & User Groups	38	5 Down	
5.1. Intended use	38	6 Charge connection	
5.2. General Informations for Use	39		
5.3. Self-application at home	40	2. Preface	
5.4. Professional application in		Congratulations on your purchase of a novafon vibration	
neuro-rehabilitation	40	sound wave device. Our therapy devices have delivered	
5.4.1. Spasticity	40	excellent performance and reliability for decades. Please	
5.5. Professional use in voice and		read the following instructions carefully to ensure that	
swallow therapy	41	you can get the most out of your novafon vibration sound	
6. Contraindications	41	wave device and enjoy using it for a long time. The expla-	
7. Technical specifications	43	nation of the footnotes can be found on the last page of	
7.1. Symbols used	43	this instructions.	
7.2. Technical specifications	44		
8. Important Safety Instructions	46	3. Product Description	
8.1. Warnings	47	3.1. Scope of delivery	
8.2. Other Precautions	51	Delivery includes a battery powered novafon max	
9. Maintenance and repair	52	sound wave device as well as a disc attachment, a ball	
9.1. Cleaning and disinfection	52	attachment, a power plug, a charging cable and instruc-	
9.2. Troubleshooting	53	tions for use.	
9.2.1 Factory Settings	53	At the beginning of the instructions for use you will also	
		find instructions on how to download the novafon App –	
		You will need the app for software updates.	

3.2. Device type novafon max

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. Using two treatment frequencies and five intensity settings each 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 max
Multifunction buttons	ON / OFF (O) and (Λ), (V)
frequency settings (O)	50 Hz, 100 Hz, Stand-by, Off
Intensity / strength setting (O)	low (O) to high (O) 5 levels
Intensity	●●●●●
Depth of penetration	9 cm+
Colour	white
Lithium ion battery	Capacity 5000 mAh, Voltage 3.6 V, 18 Wh, Type 21700 with protection board
Charging time	approx. 3.5h
Battery life	up to 3.5h depending on frequency and intensity

Charging time approx. 3.5h, 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 for novafon max

novafon vibration sound wave devices are equipped with two interchangeable attachments as standard. NOVAFON GmbH also offers other attachments that are not included in this set. Please contact your dealer or visit www.novafon.com for more information. novafon devices may only be used with original novafon accessories. The use of accessories from other manufacturers can impair the function and performance of novafon devices.

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 for various treatment goals.
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.

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. Display

The display shows everything you need to know about the status

Information on device status

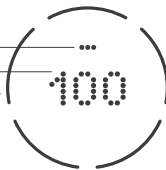
View 1

Battery status

Frequency

Intensity ring

(see chapter 4.2, 4.3, 4.4 , 4.5)

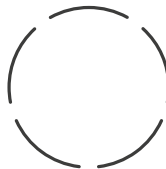


View 2

Travel lock Device locked /

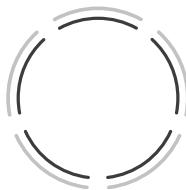
Switch to unlocked

(see chapter 4.2)



View 3

flashing: Active temperature protection (see chapter 4.5)



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 is delivered in locked status and must first be unlocked. Unlock the device by pressing the ON/OFF button for 3 seconds or until the ring is completely open. You will now see the display (battery status, frequency, see view 1). The device starts operation at 100 Hz. Press the ON/ OFF-button again to reduce the frequency to 50 Hz or 0 Hz respectively. Your current frequency setting is shown on the display (see view 1). To switch off, press the button again for a long time, after about 3 seconds the device switches off. The display turns off after another 3 seconds. If you are carrying your novafon with you, we recommend locking the device to prevent it from accidentally switching itself on while in your bag / case. To do this, press the ON / OFF button until the circle around the display has been completed. Then the ring lights up again. This happens with every keystroke until they completely unlock the device again.

4.3. Setting the Intensity/Strength

You can regulate the intensity of your device by pressing the Intensity buttons UP or DOWN. Here you can choose from three intensity settings: low (○) to high (○). You can check the intensity setting by looking at the ring around the display (see view 1). 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.

Note: In case excessive pressure is applied, the drive will lock; a click can be heard and the vibration stops. The vibration can also stop without resting by applying a lot of pressure.

If you are working exclusively at the highest intensity, the overheat protection may be activated to protect the device from damage. The device automatically switches to a lower intensity in the temperature-non-critical range. In the display, the fourth and fifth segments of the intensity ring will then flash for 5 seconds. You can then continue to use the device, but no longer at the highest intensity. As a rule, they can continue to work at low intensities, but in exceptional cases the device can be switched off completely. Note that the devices are designed for short-term operation, i.e. after 20 minutes of use, the devices should pause for at least 15 minutes.

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.

Note that only the cable supplied with the charging stand can be used to connect the charging stand.

When the low battery indicator appears (see view 1), you can continue to use your novafon for a few minutes before it switches off automatically.

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 charg-

ing 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. The app/bluetooth

To pair your device is ready with your mobile device and the novafon app. Follow the instructions in the app using the "My NF" tab. On the device, press the intensity buttons (UP (▲) und DOWN (▼) button) at the same time until the intensity ring flashes.

Bluetooth is only activated now and only remains active as long as the device is paired and no further button is pressed. As soon as they press a button, Bluetooth is deactivated. You can use the app to perform firmware updates. The application examples shown in the app can also be carried out with the novafon max.

4.6. 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. Due to the wave design the attachments can be individually adjusted by 90° thus allowing individual treatment

direction and application to your needs. The direction of the attachment has no influence on the transmission of the vibrations into the tissue. 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 max devices are intended for treatment of people from the age of 13. 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. When using the device on children and adolescents, be sure to work only at low intensities.

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 system¹

- 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

Note: When using the novafon max on sensitive parts of the body, such as the neck, face and hands, make sure to only work with low intensities.

5.2. General Informations 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 drug-free treatment method. Numerous studies have shown a reduction in spasticity as well as improved motor control and function.² The effectiveness mechanisms are the tonic vibrational reflex and the stimulation of the 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).

5.5. Professional use in voice and swallow therapy

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

Note: novafon max is primarily suitable for the treatment of malposition (tension, pain) and general posture in voice and swallowing therapy. When using the device on the head or neck make sure only to work on low intensities.

6. Contraindications

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

- Open wounds / eczema (in the body region to be treated)
- Arteriosclerosis (in the body region being treated)
- Current episodes of epilepsy
- Pregnancy
- Implants (in the body region being treated)
- Heart pacemakers, defibrillators and similar
- 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

ATTENTION: This medical device utilizes Bluetooth Low Energy (BLE) for wireless communication. Electromagnetic

compatibility (EMC) testing was performed in accordance with IEC 60601-1-2. Nevertheless, interactions with other active medical devices using wireless communication (e.g., implantable pacemakers or defibrillators, pumps and monitoring units) cannot be ruled out completely. Therefore, when you have to use a medical device using wireless communication prior to use of a NOVAFON device, consult with your attending physician or the manufacturer of the potentially affected device.

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
-  Displays the serial number as defined by the manufacturer to identify a specific 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 in 5 levels
- ^ UP
- ∨ DOWN
-  Stand-by / ON / 100 Hz / 50 Hz / OFF
- ⋯ Battery status
-  overheating protection active

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
- IP65 Protection class stating: Protected against dust in harmful quantities. Protection against water jets (nozzle) from any angle.
- 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
- Battery: Built-in lithium-ion battery type 21700 with protection board, life span: 800 charging cycles. 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 performance: Capacity 5000 mAh, voltage 3,6 V, 18 Wh
- 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.
- Bluetooth (BLE): frequency 2,4–2,483 GHz, Modulation

DSSS, modulation type GFSK 1000kbps, effective radiated power <0.15 mW at 25 mm, Contains
FCC ID: 2AC7Z-ESP32MINI1 and
IC: 21098-ESP32MINI1

- This device complies with part 15 of the FCC Rules.
- Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
- This product complies with UK Radio Equipment Regulation 2017 and UK Medical Devices Regulations 2002
- Manufacturer: NOVAFON – Elektromedizinische Geräte GmbH (NOVAFON GmbH), Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Germany

This novafon device type uses RF energy for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The device type is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the public low-voltage supply network that supplies buildings used for domestic purposes. The device may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orientating or re-locating or shielding the location

The device complies with the following immunity test levels

Immunity Test	Immunity test level
Electrostatic Discharges immunity test (ESD) IEC 61000-4-2	Contact direct discharge ±8 kV Contact indirect discharge ±8 kV Air discharge ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15

Immunity Test	Immunity test level
Power frequency magnetic field immunity test IEC 61000-4-8	30 A/m (50Hz)
Radiated RF EM Fields and Proximity Wire-less field IEC 61000-4-3	· 10/Vm from 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1kHz · 27 V/m, 18 Hz PM 50%, 385 MHz · 28 V/m, 18 Hz PM 50%, 450 MHz · 9 V/m, 217 Hz PM 50%, 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz · 28 V/m, 18 Hz PM 50%, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz · 28 V/m, 217 Hz PM 50%, 1,720 MHz, 1,845 MHz, 1,970 MHz · 28 V/m, 217 Hz PM 50%, 2,450 MHz · 9 V/m, 217 Hz PM 50%, 5,240 MHz, 5,500 MHz, 5,785 MHz
Radiated fields in close proximity immunity test IEC 61000-4-39	· 30kHz CW 8 A/m ; 134.2kHz Pulse Modulation 2.1kHz 65 A/m · 13.56 MHz Pulse Modulation 50kHz 7.5 A/m

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. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the Manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- ⚠ 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: Use the device only for its intended use as described in this manual.
- ⚠ WARNING: Avoid contact with eyes.
- ⚠ WARNING: Avoid contact with mucous membranes unless using specially designed attachments.
- ⚠ 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.

Note: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.

- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected. Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

- ⚠ 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. 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).

9.2.1 Factory Settings

The device does not have a factory reset state.

9.2.2 Forced device restart (hard reset)

If your device no longer responds to any measures, including the factory reset described above, you can force a device restart by holding down the lower intensity button for approx. 7 seconds with the cable connected. The device will then start at 100 Hz and the lowest intensity.

9.3. Safety check, maintenance and repair

The novafon device does not require regular inspection or maintenance. To ensure safe operation, however, you should check the device regularly for obvious damage. We also recommend that you carry out an electrical safety test, e.g. compliant with DGVU V3 (German Social Accident Insurance), at least every 2 years. Please note that there may be national laws that oblige you to carry out safety checks on the device. This does not generally apply to private individuals. If you have any problems with your appliance either discard or return it to your dealer. Attachments shall be replaced once they show clear signs of wear or damage (cracks, deformations, change in surface). Information regarding repair options and spare parts can be found on our website.

Note: Attachments and batteries are parts subject to wear and as such are subject to a limited warranty. The battery in your device can be replaced by novafon or, where applicable, a technician authorised by novafon.

9.4. Firmware Updates

Occasionally it may be necessary to update the firmware on your device. You will be informed of this either in the app or on our website. To carry out an update, your device must be paired with the app (see chapter 4.5), the app will guide you through the necessary steps. The status of the update is displayed on the screen while it is being carried out.

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 has a limited warranty of 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).

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
- Directive 2014/53/EU on radio equipment (RED)
- 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>

Italiano		9.3. Controlli di sicurezza, manutenzione e riparazione	82
1. Legenda della panoramica	59	9.4. Aggiornamento del firmware	83
2. Premessa	59	9.5. Smaltimento	83
3. Descrizione del prodotto	59	10. Garanzia	83
3.1. Fornitura	59	11. Servizio clienti	84
3.2. Tipo Di Dispositivo novafon max	59	12. Dichiarazione di conformità UE semplificata	84
3.3. Accessori	61		
3.3.1. Testina a piatto	61	1. Legenda della panoramica	
3.3.2. Testina sferica	61	A pagina 1, è presente una rappresentazione complessiva dell'apparecchio:	
3.3.3. Stazione di ricarica	61	1 Allegato 2 Display 3 Su	
3.3.4. Accessori opzionali	61	4 Acceso / standby / spento	
3.3.5. Combinazione con altri prodotti	62	100 Hz / 50 Hz	
4. Utilizzo	62	5 Giù	
4.1. Display	62	6 Connessione di ricarica	
4.2. Messa in funzione e frequenza	63		
4.3. Regolazione Dell'intensità/Potenza	63	2. Premessa	
4.4. Procedura di ricarica	64	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 l'apparecchio a onde sonore novafon e affinché duri a lungo, leggere attentamente le pagine seguenti. La risoluzione delle note a piè di pagina è riportata nell'ultima pagina dell'opuscolo.	
4.5. L' App / Bluetooth	65		
4.6. Testine	65	3. Descrizione del prodotto	
5. Utilizzo E Utente	66	3.1. Fornitura	
5.1. Destinazione D'uso	67	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. All'inizio delle presenti istruzioni per l'uso, sono fornite anche le indicazioni per scaricare la App novafon. Avrai bisogno dell'app per gli aggiornamenti software.	
5.2. Informazioni generali per l'uso	67		
5.3. Utilizzo personale in ambiente domestico	68	3.2. Tipo Di Dispositivo novafon max	
5.4. Applicazione professionale nella riabilitazione neurologica	68	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	
5.4.1. Spasticità	68		
5.5. Utilizzo professionale in logopedia	69		
6. Controindicazioni	69		
7. Specifiche tecniche	70		
7.1. Legenda dei simboli	70		
7.2. Specifiche tecniche	71		
8. Importanti indicazioni di sicurezza	74		
8.1. Avvertenze	74		
8.2. Altre precauzioni	79		
9. Manutenzione e cura	80		
9.1. Pulizia e disinfezione	80		
9.2. Comportamento in caso di guasto	81		
9.2.1 Impostazioni di fabbrica	82		
9.2.2 Riavvio forzato del dispositivo (hard reset)	82		

essere utilizzata in modo versatile. Con le due frequenze di trattamento e cinque livelli di intensità 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 nuovo dispositivo novafon

Tipo de dispositivo	novafon max
Pulsanti multifunzione	ON / OFF (O) and (Λ), (✓)
impostazioni di frequenza (O)	50 Hz, 100 Hz, Stand-by, Off
Impostazione intensità / forza (O)	bassa (O) a alta (O) 5 levilli
Intensità	●●●●●
Profondità di penetrazione	9 cm+
Colore	bianco
Batteria agli ioni di litio	Capacità 5000 mAh, Tensione 3,6 V, 18 Wh, Tipo 21700 con scheda di protezione
Tempo di ricarica	circa 3,5 ore
Durata della batteria	fino a 3,5 ore a seconda della frequenza e dell'intensità

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. L'uso di accessori di altri produttori può compromettere le funzioni e le prestazioni degli apparecchi novafon.

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 punti³¹. 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 Internet sono disponibili ulteriori testine per vari obiettivi di trattamento.

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.

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. Display

Il display visualizza tutto ciò che è necessario sapere sullo stato

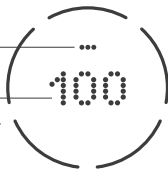
Informazioni sullo stato dell'apparecchio

Vista 1

Indicatore dello stato della batteria (1 punto lampeggiante quando la batteria è scarica)

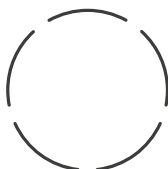
Frequenza

Intensità (anello)
(vedere il capitolo 4.2, 4.3, 4.4 , 4.5)



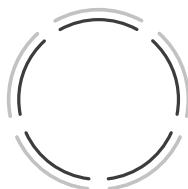
Vista 2

Travel lock -Stato di blocco /
Passaggio allo stato di blocco
(vedere capitolo 4.2)



Vista 3

lampeggiante:
Protezione attiva della temperatura
(vedere capitolo 4.5)



4.2. Messa in funzione e frequenza

Caricare completamente l'apparecchio prima della messa in funzione (capitolo 4.4). L'apparecchio viene consegnato nello stato bloccato e deve essere prima sbloccato.

Sbloccare il dispositivo premendo il pulsante ON/OFF per 3 secondi o fino a quando l'anello non è completamente aperto. Ora vedrai il display (stato della batteria, frequenza, vedi vista 1). Il dispositivo inizia a funzionare a 100 Hz. Premere nuovamente il pulsante ON/OFF per ridurre la frequenza rispettivamente a 50 Hz o 0 Hz.

Il display mostra la frequenza selezionata (vedere vista 1). Per spegnere premere nuovamente a lungo il pulsante, dopo circa 3 secondi il dispositivo si spegne. Il display si spegne dopo altri 3 secondi.

Quando si è fuori casa consigliamo di bloccare l'apparecchio per evitarne un'accensione accidentale all'interno della borsa / del contenitore.

Per fare ciò, premere il pulsante ON / OFF fino a completare il cerchio attorno al display. Quindi l'anello si riaccende. Questo accade ad ogni pressione di un tasto fino a quando non sbloccano completamente il dispositivo.

4.3. Regolazione Dell'intensità/Potenza

Regolare l'intensità premendo l'apposito pulsante SU o GIÙ. Qui è possibile scegliere tra tre impostazioni di intensità: bassa (○) e alta (⊙).

L'impostazione attuale dell'intensità è riconoscibile dal cerchio nel display (vedere vista 1) Per impostazione predefinita, il dispositivo si avvia con l'intensità più bassa (○), 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.

Nota: se si applica una pressione eccessiva, l'azionamento si blocca; si sente uno scatto e la vibrazione si interrompe. La vibrazione può essere arrestata anche senza riposo, esercitando una forte pressione.

Se si lavora esclusivamente alla massima intensità, la protezione da surriscaldamento può essere attivata per proteggere il dispositivo da eventuali danni. Il dispositivo passa automaticamente a un'intensità inferiore nell'intervallo di temperatura non critico. Sul display, il quarto e il quinto segmento dell'anello dell'intensità lampeggeranno per 5 secondi. È quindi possibile continuare a utilizzare il dispositivo, ma non più alla massima intensità. Di norma, possono continuare a funzionare a basse intensità, ma in casi eccezionali il dispositivo può essere spento completamente. Si noti che i dispositivi sono progettati per un funzionamento a breve termine, ovvero dopo 20 minuti di utilizzo, i dispositivi devono fermarsi per almeno 15 minuti.

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. Tenere presente che per il collegamento alla stazione di ricarica, è possibile utilizzare esclusivamente il cavo in dotazione. Quando compare l'indicatore (vedere vista 1), è possibile utilizzare il NOVAFON ancora per qualche minuto fino allo spegnimento automatico. Se si utilizza la stazione di

ricarica, agganciare e sganciare l'apparecchio dall'attacco con cautela. 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. L' App / Bluetooth

Premi contemporaneamente i pulsanti di intensità (UP (▲) e DOWN (▼)) sul dispositivo finché l'anello dell'intensità non lampeggia.

Il Bluetooth è attivato solo ora e rimane attivo solo finché il dispositivo è accoppiato e non viene premuto alcun pulsante. Non appena premono un pulsante, il Bluetooth viene disattivato.

È possibile utilizzare l'app per eseguire gli aggiornamenti del firmware. Gli esempi di applicazione mostrati nell'app possono essere eseguiti anche con il novafon max.

4.6. 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. Grazie al design a onda, gli attacchi possono essere regolati individualmente di 90°, consentendo così una direzione del trattamento e un'applicazione individuale in base alle proprie esigenze. La direzione dell'attacco non influisce sulla trasmissione delle vibrazioni nel tessuto.

Attenersi al disegno a pagina 1 che mostra la posizione corretta della testina sull'apparecchio

5. Utilizzo E Utente

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. Ricordiamo che i dispositivi a onde sonore novafon alleviano solo i sintomi. Non trattano la causa sottostante e non sostituiscono la 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 terapista. 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 13 anni. 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.

Quando si utilizza il dispositivo su bambini e adolescenti, assicurarsi di lavorare solo a basse intensità.

5.1. Destinazione D'uso

Gli apparecchi e gli accessori di novafon sono destinati ad attenuare il dolore e a favorire il rilassamento muscolare¹ per alleviare i sintomi nei seguenti casi:

- Dolori acuti a carico del sistema muscolo-scheletrico¹
- Dolori cronici a carico del sistema muscolo-scheletrico¹
- Neuroriabilitazione^{2,3}
- Terapia per la voce e la deglutizione⁴

Nota: novafon max non è destinato all'uso sulla testa, sul collo o su altre parti del corpo sensibili.

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 Hz, invece, servono a de-tonare 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, dovrete 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).

Consiglio: Con l'APP è possibile salvare in modo permanente la combinazione preferita di frequenza e intensità e richiamarla direttamente per ogni applicazione.

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.

5.4.1. 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.

5.5. Utilizzo professionale in logopedia

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

Nota: novafon max è indicato solo per il trattamento della malposizione (tensione, dolore) e della postura generale nella terapia della voce e della deglutizione. Non è destinato all'uso sulla testa o sul collo.

6. Controindicazioni

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

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

- Pacemaker cardiaci, defibrillatori e simili
- Trombosi (nella regione da trattare)
- Pacemaker cerebrali
- Aritmie cardiache
- Tumori, cancerose e non cancerose
- Punti infiammatori 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: tenere presente che proprio nel trattamento del dolore può verificarsi inizialmente un peggioramento dei disturbi, prima di riscontrare un miglioramento.

Nota: si noti che un leggero arrossamento o riscaldamento cutaneo non devono destare preoccupazione. Si tratta di un effetto desiderato della terapia di vibrazioni locale, che si crea a causa della maggiore irradiazione sanguigna. NON UTILIZZARE per il trattamento di dolori o gonfiori di origine sconosciuta. In questo caso consultare un medico per chiarimenti e 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
- MD Dispositivo medico
- UDI Identificazione unica del dispositivo per i prodotti medici
- 🚶 Grado di protezione della parte d'uso: tipo BF
- ℥ Valori limite della temperatura: Vengono indicati i valori limite di temperatura ai quali il prodotto medicale può venire esposto senza rischi
- 💧 Valori limite dell'umidità
- 🌀 Valori limite della pressione dell'aria
- 📖 Consultare le istruzioni
- 🏠 Solo per uso interno
- ⚠ Segnale di avvertimento generale
- intensità in 5 livelli
- ^ SU
- ∨ GIÙ
- ⏻ Stand-by / ON / 100 Hz / 50 Hz / OFF
- ⋯ Batteria
- protezione surriscaldamento attiva

7.2. Specifiche tecniche

- 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 % di 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, 50–60 Hz, 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 perno di contatto elastico, lunghezza: ca. 1 m
- Batteria: Batteria agli ioni di litio tipo 21700 con scheda di protezione, integrata in modo solidale, durata: 800 cicli di ricarica. 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.
- Dati relativi alle prestazioni della batteria: Capacità 5000 mAh, tensione 3,6 V, 18 Wh
- I dispositivi sono conformi alla norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 e / 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.
- IP65 Classe di protezione dichiarata: Protezione dalla polvere in quantità nocive. Protezione contro i getti d'acqua (ugello) da qualsiasi angolazione.
- Bluetooth (BLE): frequenza 2,4-2,483 GHz, modulazione DSSS, tipo di modulazione GFSK 1000 kbps, potenza irradiata effettiva <0,15 mW a 25 mm, Contiene FCC: 2AC7Z-ESP32MINI1
IC: 21098-ESP32MINI1
- Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme

FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) Questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

- Questo prodotto è conforme al Regolamento UK sulle apparecchiature radio del 2017 e alle Normative UK sui dispositivi medici del 2002.
- Produttore: NOVAFON – Elektromedizinische Geräte GmbH (NOVAFON GmbH), Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Germania

Test di immunità	Livello del test di immunità
Test di immunità alle scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Scarica diretta a contatto ±8 kV Scarica indiretta a contatto ±8 kV Scariche atmosferiche ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15
Test di immunità ai campi magnetici a frequenza di potenza IEC 61000-4-8	30 A/m (50Hz)

Campi elettromagnetici RF irradiati e prossimità Campo senza fili IEC 61000-4-3	· 10/Vm da 80 MHz a 2,7GHz 80 % AM a 1kHz · 27 V/m, 18 Hz PM 50%, 385 MHz · 28 V/m, 18 Hz PM 50%, 450 MHz · 9 V/m, 217 Hz PM 50%, 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz · 28 V/m, 18 Hz PM 50%, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz · 28 V/m, 217 Hz PM 50%, 1,720 GHz, 1,845 GHz, 1,970 GHz · 28 V/m, 217 Hz PM 50%, 2,450 GHz · 9 V/m, 217 Hz PM 50%, 5,240 GHz, 5,500 GHz, 5,785 GHz
Test di immunità	Livello del test di immunità
Campi irradiati in prossimità di test di immunità IEC 61000-4-39	· 30kHz CW 8 A/m ; 134,2kHz Modulazione a impulsi 2,1kHz 65 A/m · 13,56 MHz Modulazione a impulsi Modulazione a impulsi 50kHz 7,5 A/m

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 novafon durante la carica.
- ⚠ **AVVERTENZA:** conservare sempre il dispositivo in un luogo asciutto e pulito.
- ⚠ **AVVERTENZA:** prima di collegare la spina di alimentazione alla fonte di alimentazione, verificare che la tensione di rete corrisponda alla tensione specificata sulla spina. Collegare il dispositivo solo a una presa che fornisce la tensione corretta.
- ⚠ **AVVERTENZA:** per ricaricare il dispositivo, utilizzare solo il cavo di ricarica e l'alimentatore inclusi nella fornitura o il supporto di ricarica disponibile separatamente. Se del caso, utilizzare il connettore adatto. La mancata osservanza può portare ad un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità alle interferenze e quindi a irregolarità di esercizio.
- ⚠ **AVVERTENZA:** scollegare sempre il dispositivo e tutti gli accessori di ricarica dalla presa di corrente dopo la ricarica e prima della pulizia. Assicurarsi che la spina di rete sia facilmente accessibile in ogni momento, in modo da poter scollegare facilmente il dispositivo dalla rete elettrica in caso di emergenza. Nel caso si utilizzi la stazione di ricarica, non collocare oggetti pesanti o mobili davanti al caricatore.
- ⚠ **AVVERTENZA:** assicurarsi che i dispositivi siano completamente asciutti e senza residui di detersivi, disinfettanti o oli/creme prima di utilizzare la stazione 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 (radiator, 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 può compromettere le funzioni e le prestazioni degli apparecchi novafon. Questo vale anche per cavo e alimentatore.
- ⚠ **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 il dispositivo presenta altri problemi di sicurezza, ad esempio emette fumo, più calore del normale, ecc.
- ⚠ **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 dagliflussi 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.
- ⚠ **AVVERTENZA:** 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.

Nota: questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non viene installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non è possibile garantire che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiotelevisiva,

che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza con le seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa di corrente su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore. Consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo esperto.

- ⚠ **AVVERTENZA:** 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.
- ⚠ **AVVERTENZA:** 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. Spegnere 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: non utilizzare il dispositivo per più di 20 minuti per applicazione. Lasciare raffreddare per almeno 15 minuti prima di riavviare.

Nota: assicurarsi di collegare completamente gli accessori al dispositivo e lasciarli lì durante il trattamento.

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

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

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

Nota: proteggere l'apparecchio da polvere, pelucchi e altre particelle. La penetrazione di polvere, pelucchi e di altre particelle all'interno dell'apparecchio può provocare malfunzionamento. Pulire l'apparecchio regolarmente con prodotti adatti per prevenire eventuali danni da impurità. Prestare attenzione al capitolo 9.1.

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

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

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. Generalmente si raccomanda di utilizzare un disinfettante senza alcool, specifico per superfici delicate, come ad esempio novacleaner di novafon, SinAlc sensitiv di HIMED o RHEOSEPT-WD plus Wipes di Rheosol. Eventualmente asciugare con un panno morbido.

Se si utilizza la stazione di ricarica pulirla all'occorrenza utilizzando un panno inumidito con acqua fresca o una soluzione di sapone delicata. Per l'uso professionale: Collocare nella stazione di ricarica solamente apparecchi precedentemente puliti per evitare che si sporchi. Si assicurarsi 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 possibile riportare l'apparecchio alle impostazioni di fabbrica collegandolo al cavo di ricarica e successivamente tenendo premuto per ca. 10 secondi il tasto GIÙ. Sul display compare l'indicazione "Reset".

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).

9.2.1 Impostazioni di fabbrica

Il dispositivo non ha uno stato di ripristino delle impostazioni di fabbrica.

9.2.2 Riavvio forzato del dispositivo (hard reset)

Se il dispositivo non risponde più a nessuna misura, compreso il ripristino delle impostazioni di fabbrica descritto sopra, è possibile forzare il riavvio del dispositivo tenendo premuto il pulsante di intensità inferiore per circa 7 secondi con il cavo collegato. Il dispositivo si avvierà quindi a 100Hz e all'intensità più bassa.

9.3. Controlli di sicurezza, manutenzione e riparazione

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

Nota: le testine e le batterie sono parti soggette a usura e pertanto hanno una garanzia limitata. La batteria dell'apparecchio può essere sostituita da novafon o da un tecnico autorizzato da novafon.

9.4. Aggiornamento del firmware

Occasionalmente, può essere necessario aggiornare il firmware dell'apparecchio. Informazioni relative a questo processo sono disponibili nella app o nel nostro sito web. Per eseguire l'aggiornamento, l'apparecchio deve essere collegato alla app (vedere capitolo 4.5) che illustra i passaggi necessari. Durante l'aggiornamento lo stato del dispositivo viene visualizzato sul display.

9.5. Smaltimento

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. Questo apparecchio è soggetto alla direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (direttiva RAEE). 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

risolve 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. La mancata osservanza di questo manuale di istruzioni invalida la garanzia.

Alcuni Stati non consentono tale limitazione, che pertanto potrebbe non essere applicabile. La presente garanzia limitata conferisce all'utente diritti specifici e altri diritti che possono variare da stato a stato.

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).

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
- Direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio (RED)
- 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/download-s#gba>

Français			
1. Légende de la vue d'ensemble	87	9.3. Contrôle de la sécurité, entretien et réparation	113
2. Préambule	87	9.4. Mise à jour du micrologiciel	113
3. Description du produit	87	9.5. Mise au rebut	114
3.1. Contenu de la livraison	87	10. Garantie	114
3.2. Type d'appareil novafon max	88	11. Service à la clientèle	115
3.3. Accessoires	89	12. Déclaration UE de conformité simplifiée	115
3.3.1. Embout de plaque	89		
3.3.2. Embout à bille	89		
3.3.3. Chargeur	89		
3.3.4. Accessoires optionnels	89		
3.3.5. Combinaison avec d'autres produits	90		
4. Utilisation	90	1. Légende de la vue d'ensemble	
4.1. Écran	90	Vous trouverez à la page 1 une présentation générale de votre appareil	
4.2. Mise en service et fréquence	91	1 Embout	
4.3. Réglage de la puissance/de l'intensité	91	2 Écran	
4.4. Processus de chargement	92	3 Haut	
4.5. Application/bluetooth	93	4 Marche / veille / arrêt	
4.6. Embouts	94	100 Hz / 50 Hz	
5. Utilisation et utilisateur	94	5 Bas	
5.1. Utilisation prévue	95	6 Prise de charge	
5.2. Généralités sur l'utilisation	95		
5.3. Auto-application à domicile	96	2. Préambule	
5.4. Utilisation professionnelle dans la réadaptation neurologique	97	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. L'explication des pieds de page figure sur la dernière page du présent mode d'emploi.	
5.4.1. Spasticité	97		
5.5. Utilisation professionnelle en orthophonie	98	3. Description du produit	
6. Contre-indications et effets secondaires	98	3.1. Contenu de la livraison	
7. Caractéristiques techniques	100	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. Vous trouverez par ailleurs au début de ce mode d'emploi des indications afin de télécharger l'application novafon- Vous aurez besoin de l'application pour les mises à jour logicielles.	
7.1. Symboles utilisés	100		
7.2. Caractéristiques techniques	101		
8. Consignes de sécurité importantes	104		
8.1. Avertissements	105		
8.2. Autres précautions	110		
9. Maintenance et réparation	111		
9.1. Nettoyage et désinfection	111		
9.2. Dépannage	112		
9.2.1 réglages d'usine	113		
9.2.2 Redémarrage forcé de l'appareil (hard reset)	113		

3.2. Type d'appareil novafon max

L'appareil à ondes sonores novafon est utilisé pour la thérapie locale par vibrations. Il est constitué de nombreux embouts qui entraînent des vibrations mécaniques dans les tissus. Son utilisation sûre et facile permet de pratiquer la thérapie locale par vibrations de plusieurs manières. Les deux fréquences de traitement et les cinq niveaux d'intensité 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 de novafon

Type d'appereil	novafon max
Boutons multifonctions	ON/OFF (O) et (↖), (↘)
réglages de la fréquence (O)	50 Hz, 100 Hz, veille, arrêt
Réglage du niveau d'inten-sité/de force (O)	faible (O) à élevé (O)
Intensité	●●●●●
Profondeur de pénétra-tion	9 cm+
Couleur	blanche
Batterie lithium-ion	Batterie lithium-ion capacité 5000 mAh, tension 3,6 V, 18 Wh, modèle 21700 avec panneau de protection
Temps de charge	environ 3,5 h
autonomie	jusqu'à 3,5 h selon la fré-quence 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 livrai-son. 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 ciblé 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 acheté avec l'appareil ou séparé-ment 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 néces-saires de précaution dans ce mode d'emploi.

3.3.4. Accessoires optionnels

Sur notre site Internet, vous trouverez d'autres embouts destinés à différents objectifs thérapeutiques.

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 également disponibles comme pièces de rechange.

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. Écran

L'écran affiche toutes les informations nécessaires sur l'état de l'appareil.

Informations concernant l'état de l'appareil

Affichage 1

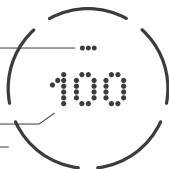
Affichage de l'état de la batterie

(1 point clignotant lorsque la batterie est faible)

Fréquence

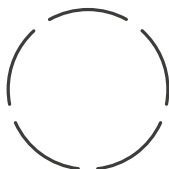
Intensité (cercle)

(voir les chapitres 4.2, 4.3, 4.4, 4.5)



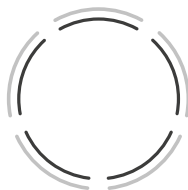
Affichage 2

Travel lock- État verrouillé /
passage à l'état déverrouillé
(voir le chapitre 4.2)



Affichage 3

Clignotant: Protection active de la
température (voir le chapitre 4.5)



4.2. Mise en service et fréquence

Avant la mise en service, chargez complètement l'appareil (chapitre 4.4). L'appareil est livré en état verrouillé et doit être déverrouillé au préalable. Déverrouillez l'appareil en appuyant sur le bouton ON/OFF pendant 3 secondes ou jusqu'à ce que l'anneau soit complètement ouvert. Vous verrez maintenant l'affichage (état de la batterie, fréquence, voir vue 1). L'appareil commence à fonctionner à 100 Hz. Appuyez à nouveau sur le bouton ON/OFF pour réduire la fréquence à 50 Hz ou 0 Hz respectivement. L'écran affiche la fréquence actuellement sélectionnée (voir l'affichage 1). Pour éteindre, appuyez à nouveau longuement sur le bouton, après environ 3 secondes, l'appareil s'éteint. L'écran s'éteint au bout de 3 secondes. En voyage, nous vous recommandons de verrouiller l'appareil afin d'éviter toute mise en marche inopinée dans le sac / l'emballage. Pour ce faire, appuyez sur le bouton ON/OFF jusqu'à ce que le cercle autour de l'écran soit terminé. Puis l'anneau s'allume à nouveau. Cela se produit à chaque frappe jusqu'à ce qu'ils déverrouillent à nouveau complètement l'appareil.

Après 20 minutes d'utilisation, l'appareil s'éteint brièvement. Les appareils sont conçus pour 20 minutes d'utilisation, 15 minutes de pause. Une utilisation supérieure à 20 minutes n'apporte aucun bénéfice médical ; L'effet escompté (soulagement de la douleur, amélioration de la motricité, etc.) est souvent obtenu après seulement 5 à 10 minutes d'utilisation.

4.3. Réglage de la puissance/de l'intensité

Régalez l'intensité de votre appareil en appuyant sur les boutons de l'intensité HAUT et BAS. Vous pouvez choisir parmi trois niveaux d'intensité : faible (○) à élevé (⊙). Vous visualisez le niveau d'intensité actuel sur l'anneau qui encercle l'écran (voir l'affichage 1). 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 par 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. Dans ce cas, veuillez recharger l'appareil.

Remarque : en cas de pression excessive, l'entraînement se bloque ; un déclic se fait entendre et la vibration s'arrête. La vibration peut également s'arrêter sans repos en appliquant une forte pression.

Si vous utilisez exclusivement à la plus haute intensité, la protection contre la surchauffe peut être activée pour protéger l'appareil contre les dommages. Vous pouvez alors continuer à utiliser l'appareil, mais plus à l'intensité la plus élevée. L'appareil passe automatiquement à une intensité plus faible dans la plage de température non critique. En règle générale, ils peuvent continuer à fonctionner à de faibles intensités, mais dans des cas exceptionnels, l'appareil peut être complètement éteint. Notez que les appareils sont conçus pour un fonctionnement à court terme, c'est-à-dire qu'après 20 minutes d'utilisation, les appareils doivent faire une pause d'au moins 15 minutes.

4.4. Processus de chargement

Pour charger l'appareil, utilisez uniquement 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 votre prise électrique. Ne raccordez qu'ensuite le bloc d'alimentation à la prise de courant. Veuillez noter que seul le câble fourni avec le chargeur doit être utilisé pour le branchement du chargeur. Pour charger l'appareil sans chargeur, utilisez le câble de chargement inclus dans l'emballage de l'appareil. Rechargez l'appareil jusqu'au chargement complet de la

batterie (voir le symbole batterie, affichage 1). N'utilisez pas le novafon pendant le chargement. L'appareil dispose d'un indicateur en cas de faible capacité de la batterie. Une fois que l'indicateur de batterie faible apparaît (voir affichage 1), il vous est encore possible d'utiliser votre novafon pendant quelques minutes jusqu'à l'extinction automatique. Lorsque vous utilisez le chargeur pour recharger votre appareil, veuillez déposer celui-ci avec précaution sur le connecteur et l'en retirer délicatement. Retenez le chargeur lors du retrait de l'appareil et débranchez-le avec précaution. L'indicateur de la batterie apparaît à l'écran (voir affichage 1) 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, l'appareil doit être entièrement sec, sans résidus de détergent, de désinfectant ou d'huile/de crème avant d'être inséré 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.

4.5. Application/bluetooth

Pour coupler votre appareil avec votre appareil mobile et l'application NOVAFON, suivez les instructions dans l'application dans l'onglet «My NF» (NF de moi). Sur l'appareil, appuyez simultanément sur les boutons d'intensité (bouton HAUT (▲) et bouton BAS (▼)) jusqu'à ce que l'anneau d'intensité clignote.

Bluetooth n'est activé que maintenant et ne reste actif que tant que l'appareil est couplé et qu'aucun autre bouton n'est enfoncé. Dès qu'ils appuient sur un bouton, le Bluetooth est désactivé. Vous pouvez utiliser l'application pour effectuer des mises à jour du micrologiciel. Les exemples d'application présentés dans l'application peuvent également être réalisés avec le novafon max.

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 hors de celui-ci. 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 engagé dans la position finale idéale. Grâce à la conception en forme de vague, les embouts peuvent être réglés individuellement à 90°, ce qui permet d'orienter le traitement et de l'appliquer de manière individuelle, selon vos besoins. La direction de l'embout n'a aucune influence sur la transmission des vibrations dans les tissus. Consultez l'image de la page 1, car elle illustre la position correcte de l'embout sur l'appareil.

5. Utilisation et utilisateur

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. Ils 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, consultez 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 au chapitre 6. Veuillez noter que certains cas d'utilisation peuvent rendre nécessaire l'emploi d'accessoires novafon spécialisés (vendus séparément). L'appareil et les accessoires peuvent être utilisés de la tête aux pieds. **NE LES APPLIQUEZ PAS SUR LES PARTIES GÉNITALES.**

Les appareils peuvent être utilisés sur des patients de 13 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.

Lors de l'utilisation de l'appareil sur des enfants et des adolescents, veillez à travailler uniquement à faible intensité.

5.1. Utilisation prévue

L'appareil et les accessoires de novafon sont étudiés pour soulager les douleurs et pour aider les muscles à se détendre¹. Conçu pour le soulagement des symptômes en cas de :

- douleurs aiguës au niveau du système musculo-squelettique¹
- douleurs chroniques au niveau du système musculo-squelettique¹
- réhabilitation neurologique (troubles sensorimoteurs)^{2,3}
- thérapie des troubles de la voix et de la déglutition⁴

Utilisateurs professionnels : Ergothérapeutes, physiothérapeutes, orthophonistes, etc. Utilisation à domicile par des utilisateurs non professionnels, principalement en auto-application, mais aussi par des parents et des soignants pour les patients à mobilité réduite.

Remarque : novafon max n'est pas destiné à être utilisé sur la tête, le cou ou d'autres parties sensibles du corps.

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, pomades 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), déplacez l'appareil novafon en ligne droite, par points ou en mouvements circulaires lents sur ou autour de la zone à traiter. L'appareil novafon peut également être utilisé sur des points de déclenchement. 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 appliquant l'appareil à ondes sonores, veillez à ce qu'il glisse délicatement 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 des spécialistes (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. Spasticité

La spasticité est 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 montré une réduction de la spasticité ainsi qu'une amélioration du contrôle et des fonctions motrices.² Les mécanismes d'efficacité sont le réflexe vibratoire tonique et la stimulation du système sensorimoteur. En respectant les contre-indications (chapitre 6), le muscle spastique lui-même est traité à 50 Hz et l'antagoniste du muscle spastique à 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 de massage. 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).

5.5. Utilisation professionnelle en orthophonie

L'utilisation du traitement local par vibrations pour les troubles de la déglutition et de la voix doit être réalisée uniquement par des spécialistes (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.

Remarque : novafon max convient uniquement au traitement des malpositions (tensions, douleurs) et de la posture générale dans le cadre de la thérapie de la voix et de la déglutition. Il n'est pas destiné à être utilisé sur la tête ou le cou.

6. Contre-indications et effets secondaires

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

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

ATTENTION : Ce dispositif médical utilise la technologie Bluetooth Low Energy (BLE) pour la communication sans fil. Les tests de compatibilité électromagnétique (CEM) ont été réalisés conformément à la norme CEI 60601-1-2. Néanmoins, des interactions avec d'autres dispositifs médicaux actifs utilisant la communication sans fil (par exemple, stimulateurs cardiaques ou défibrillateurs implantables, pompes et unités de surveillance) ne peuvent être totalement exclues. Par conséquent, si vous devez utiliser un dispositif médical utilisant la communication sans fil avant d'utiliser un appareil novafon, consultez votre médecin traitant ou le fabricant de l'appareil potentiellement concerné.

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 Milliampères
- 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.
-  Dispositif médical
-  Identification d'un dispositif unique pour les produits médicaux
-  Niveau de protection de la pièce appliquée : type BF
-  Limite de température : désigne les seuils de température auxquels le dispositif médical peut être utilisé en toute sécurité.
-  Limite d'humidité
-  Limite de pression atmosphérique
-  Référez-vous au mode d'emploi
-  Usage en intérieur uniquement
-  Symboles d'avertissement général
-  5 niveaux d'intensité
- ^ HAUT
- v BAS
- Veille / MARCHE / 100 Hz / 50 Hz / ARRÊT
- ... Batterie
- protection contre la surchauffe active

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 20/15 min
- Niveau sonore en fonctionnement : maximum 70 dBA
- Température de fonctionnement : maximum 50 °C (122 °F) pour une durée de vie optimale.
- Modèle de fiche secteur 1180004:
- Puissance d'entrée : CA 100 - 240 V, 50 - 60 Hz, 300 mA
- Puissance de sortie : CC 5 V, 2 A
- Indice de protection IP65 indiquant : Protection contre la poussière en quantités nocives. Protection contre les jets d'eau (buse) provenant de n'importe quel angle.
- 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 compris dans les lots adaptés aux pays.
- Câble de chargement USB-A sur broche de contact à ressort, longueur : env. 1 m
- Batterie : batterie lithium-ions, modèle 21700 avec panneau de protection, autonomie : 800 cycles de charge. Une batterie chargée garantit au moins 6 séances de traitement de 20 minutes chacune avec une batterie neuve et une intensité moyenne. **Note:** z que l'utilisation fréquente du niveau d'intensité le plus élevé peut réduire la durée de vie de la batterie.
- Données de performance de la batterie : capacité 5000 mAh, tension 3,6 V, 18 Wh
- 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.
- Bluetooth (BLE) : fréquence 2,4 - 2,483 GHz, modulation DSSS, type de modulation GFSK 1000 kbps, puissance rayonnée effective < 0,15 mW à 25 mm, contient l'ID: FCC: 2AC7Z-ESP32MINI1
IC: 21098-ESP32MINI1
- Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.
- Ce produit est conforme à la réglementation britannique sur les équipements radio de 2017 et à la réglementation britannique sur les dispositifs médicaux de 2002.
- Fabricant : NOVAFON – Elektromedizinische Geräte GmbH (NOVAFON GmbH), Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Allemagne

Ce type d'appareil novafon utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité. Ce type d'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques. L'appareil peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des équipements voisins. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation, la relocalisation ou le blindage de l'emplacement

L'appareil est conforme aux niveaux d'essai d'immunité suivants

Test d'immunité	Niveau du test d'immunité
Test d'immunité aux décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	Décharge directe par contact ±8 kV Décharge indirecte par contact ±8 kV Décharge aérienne ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15
Test d'immunité aux champs magnétiques à fréquence industrielle IEC 61000-4-8	30 A/m (50Hz)

Champs EM RF rayonnés et Proximité Champ sans fil IEC 61000-4-3	· 10/V/m de 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1kHz · 27 V/m, 18 Hz PM 50%, 385 MHz · 28 V/m, 18 Hz PM 50% 450 MHz · 9 V/m, 217 Hz PM 50%, 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz · 28 V/m, 18 Hz PM 50%, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz · 28 V/m, 217 Hz PM 50%, 1,720 GHz, 1,845 GHz ,1. 970 GHz · 28 V/m, 217 Hz PM 50%, 2,450 GHz · 9 V/m, 217 Hz PM 50%, 5,240 GHz, 5,500 GHz, 5,785 GHz
Champs rayonnés en proximité test d'immunité de proximité IEC 61000-4-39	· 30kHz CW 8 A/m ; 134.2kHz pulse modulation 2.1kHz 65 A/m · 13.56 MHz pulse modulation 50kHz 7.5 A/m

8. Consignes de sécurité importantes

Veuillez 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** : n'utilisez pas l'appareil à ondes sonores novafon pendant le chargement.
- ⚠ **AVERTISSEMENT** : rangez toujours l'appareil dans un endroit sec et propre.
- ⚠ **AVERTISSEMENT** : avant de brancher la fiche secteur à la source d'alimentation secteur, vérifiez que la tension secteur correspond à la spécification de la tension de la fiche secteur. Branchez l'appareil à ondes sonores novafon uniquement à une prise de courant fournissant une tension correcte.
- ⚠ **AVERTISSEMENT** : Pour recharger l'appareil, utilisez uniquement le câble de chargement et le bloc d'alimentation inclus dans la livraison ou le chargeur disponible séparément. Utilisez le cas échéant la fiche de raccordement adaptée. Le non-respect peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique et, par conséquent, des dysfonctionnements ou des comportements opérationnels inattendus.
- ⚠ **AVERTISSEMENT** : Débranchez toujours l'appareil et tous les accessoires de chargement de la prise électrique après la charge et avant le nettoyage. Veillez à ce que la fiche secteur soit facilement accessible à tout moment afin de pouvoir débrancher aisément l'appareil du 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** : veillez à ce que l'appareil soit complètement sec et sans produit de nettoyage, désinfectant ou résidu d'huile/de crème avant d'utiliser le chargeur ou le câble de chargement.

- ⚠ Avertissement : évitez tout contact de l'appareil et des accessoires de chargement (fiche, câble de chargement, chargeur) avec des surfaces chaudes (par ex. chauffage, plaque de cuisson, etc.).
Le boîtier du dispositif ou de l'adaptateur ou l'isolation du câble pourrait être endommagé(e).
- ⚠ Avertissement : n'utilisez pas l'appareil sous la douche ou dans le bain.
- ⚠ Avertissement : n'utilisez pas l'appareil dans des endroits où des aérosols (spray) sont utilisés, dans d'autres atmosphères explosives, ou partout où de l'oxygène est administré.
- ⚠ Avertissement : ne placez pas et ne faites pas tomber l'appareil dans l'eau ni d'autres liquides.
- ⚠ Avertissement : ne saisissez pas un appareil qui est tombé dans l'eau, en particulier lorsque le câble de chargement est raccordé à une prise de courant. Débranchez immédiatement.
- ⚠ Avertissement : ne placez ou ne rangez pas l'appareil dans un endroit où il pourrait tomber ou être entraîné dans une baignoire, une piscine ou un évier.
- ⚠ Avertissement : Protégez l'appareil et le chargeur contre les chutes et les chocs.
- ⚠ Avertissement : Aucune modification de cet équipement n'est permise sans l'autorisation du fabricant.
- ⚠ Avertissement : Les appareils novafon doivent être utilisés uniquement avec les accessoires novafon d'origine. L'utilisation d'accessoires issus d'autres fabricants peut nuire au fonctionnement et aux performances des appareils novafon. Ce principe s'applique également à l'adaptateur d'alimentation et les câbles de chargement.
- ⚠ Avertissement : n'utilisez pas l'appareil et mettez-le au rebut ou retournez-le à votre revendeur pour examen si l'une des conditions suivantes se produit :
 - 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 liés à la sécurité, comme l'émission de fumée, une chaleur inhabituelle ou excessive, etc.
- ⚠ Avertissement : afin d'éviter tout effet indésirable sur le patient et l'utilisateur en raison de perturbations électromagnétiques, l'appareil novafon ne doit pas être utilisé en dehors de l'environnement CEM prévu. N'utilisez pas non plus votre appareil novafon si vous constatez des dommages au niveau du boîtier, des câbles ou d'autres éléments d'isolation protégeant contre les influences électromagnétiques.
- ⚠ Avertissement : n'utilisez pas la fiche secteur, le câble de chargement ou le chargeur :
 - dans le cas d'une détérioration visible ou après une chute de la fiche secteur, du câble de chargement ou du chargeur
 - si la fiche secteur, le câble de chargement ou le chargeur 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 laissez jamais l'appareil sans surveillance.
Ne laissez pas l'appareil branché toute la nuit. Cela s'applique également à l'utilisation du chargeur.
- ⚠ Avertissement : ne placez pas l'appareil sur des surfaces inflammables pendant le chargement.
- ⚠ Avertissement : ne laissez jamais l'appareil sans surveillance lorsqu'il est allumé. Avertissement : ne serrez ou ne pincez aucune partie de votre corps, surtout vos doigts, entre l'embout et l'appareil. Pendant le traitement, tenez l'appareil exclusivement par sa poignée.
- ⚠ Avertissement : ne laissez jamais tomber ou n'insérez jamais un objet étranger dans l'une des ouvertures de cet appareil. N'insérez aucun objet (y compris des fils) dans les ouvertures de l'appareil.
- ⚠ Avertissement : Les dispositifs de communication sans fil (tels que les stations Wi-Fi, les téléphones portables, les téléphones sans fil, et les stations de base associées) peuvent affecter l'appareil et doivent être

maintenus à une distance d'au moins 0,5 m (2 pieds) de l'appareil pendant son utilisation. Cela s'applique également aux câbles et aux fiches secteur.

- ⚠ AVERTISSEMENT : une surveillance étroite est nécessaire en cas d'utilisation sur ou par des enfants, des personnes invalides ou handicapées. Les appareils novafon ne doivent être utilisés que par des utilisateurs âgés de 18 ans et plus, qui ont lu le mode d'emploi et sont capables d'utiliser l'appareil en toute sécurité.
- ⚠ AVERTISSEMENT : n'utilisez pas l'appareil sur des individus endormis ou inconscients.
- ⚠ AVERTISSEMENT : tenez l'appareil hors de portée des enfants lorsqu'il n'est pas utilisé.
- ⚠ AVERTISSEMENT : de petites pièces (par ex. capuchons) peuvent se détacher et être avalées. Risque d'étouffement !
- ⚠ AVERTISSEMENT : éloignez les enfants des matériaux d'emballage. Il existe un risque d'étouffement.
- ⚠ AVERTISSEMENT : n'utilisez pas l'appareil sur les parties génitales, ce dispositif n'est pas conçu comme un jouet de plaisir intime.
- ⚠ AVERTISSEMENT : n'utilisez pas l'appareil en extérieur ou dans des zones humides ou mouillées.
- ⚠ AVERTISSEMENT : n'utilisez jamais la prise d'alimentation ou le chargeur dans un environnement très humide ou en présence de d'humidité. Veuillez noter que de l'humidité peut également être créée par un nébuliseur 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 aux fins de l'usage prévu décrit dans le présent manuel.
- ⚠ AVERTISSEMENT : Évitez le contact avec les yeux.
- ⚠ AVERTISSEMENT : Évitez le contact avec les mu-

queuses à moins d'utiliser des embouts spécialement conçus à cet effet.

- ⚠ AVERTISSEMENT : n'utilisez pas l'appareil en même temps que d'autres dispositifs médicaux et n'empilez pas l'appareil sur de tels les produits, car cela peut affecter la performance et le fonctionnement de l'appareil mais aussi des autres produits.

Remarque : Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au mode d'emploi, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans le cadre d'une installation particulière. Si cet appareil provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'appareil, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorientez ou déplacez l'antenne de réception.
- Augmentez la distance entre l'appareil et le récepteur.
- Branchez l'appareil sur une prise de courant située sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est raccordé. Consultez le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

- ⚠ AVERTISSEMENT : Évitez de faire surchauffer l'appareil. N'utilisez pas l'appareil plus de 20 minutes par application. Laissez-le 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 devient inconfortablement chaud. Éteignez l'appareil si toute partie de l'appareil est chaude et laissez-la 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 en cas d'apparition de douleurs, de vertiges ou de nausées.

Remarque : n'utilisez pas l'appareil si vous êtes concerné(e) par une contre-indication décrite au chapitre 6.

Remarque : n'utilisez pas l'appareil 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 réalisez rapidement plusieurs séances de traitement successives d'une durée maximale de 20 minutes et que vous n'utilisez qu'un seul embout, la température de l'embout peut atteindre jusqu'à 50 °C. Vous pouvez éviter cela en retirant l'embout entre les séances (par ex. pour le nettoyer) ou en utilisant un autre embout au cours de la séance. 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 : afin de prévenir les dommages, assurez-vous que l'appareil et le chargeur sont posés sur une surface stable pendant le processus de chargement.

Remarque : n'inversez pas l'appareil dans le chargeur. 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 afin de prévenir tout dommage dû à une contamination. Veuillez tenir compte du chapitre 91.

Remarque : afin d'éviter toute usure prématurée, rangez l'appareil uniquement dans un endroit sec et propre à l'abri des UV (rayonnement solaire inclus).

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

9. Maintenance et réparation

9.1. Nettoyage et désinfection

Ne nettoyez pas l'appareil pendant la charge. Débranchez l'appareil du circuit électrique pour le nettoyer. Dans le cadre d'un usage privé utilisez un chiffon propre imbibé d'eau claire ou d'eau savonneuse douce pour nettoyer le boîtier et les embouts. Pour un usage clinique et professionnel, nettoyez et désinfectez le boîtier de l'appareil et tous les embouts avec un désinfectant de surface approprié pour dispositifs médicaux avant et après chaque utilisation. En règle générale, pour la désinfection, utilisez uniquement des désinfectants sans alcool adaptés pour une utilisation sur des surfaces sensibles, comme par ex. novacleaner de novafon, SinAlc sensitiv de HIMED ou RHEOSEPT-WD plus Wipes de Rheosol. Essayez ensuite avec un chiffon doux, le cas échéant.

Si vous utilisez le chargeur, celui-ci peut être nettoyé au besoin avec un chiffon propre imbibé d'eau claire ou d'une solution savonneuse douce. Dans le cadre d'un usage pro-

fessionnel : placez uniquement un appareil préalablement nettoyé dans le chargeur afin d'éviter toute contamination. Assurez-vous que l'équipement est complètement sec et exempt de résidus de produits de nettoyage, de désinfectants ou d'huiles/crèmes avant d'utiliser le chargeur ou le câble de chargement.

9.2. Dépannage

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. Dans ce cas, veuillez recharger l'appareil.

Vous pouvez réinitialiser votre appareil aux paramètres d'usine en connectant l'appareil éteint au câble de chargement, puis en appuyant sur le bouton DOWN (Bas) et en le maintenant enfoncé pendant environ 10 secondes. Le message « Reset » apparaît à l'écran.

Vous pouvez également consulter la section « FAQ » de notre site Internet 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 ce type d'incident (par ex. Ministère de la santé).

9.2.1 réglages d'usine

L'appareil n'a pas d'état de réinitialisation d'usine.

9.2.2 Redémarrage forcé de l'appareil (hard reset)

Si votre appareil ne réagit plus à aucune mesure, même pas à la réinitialisation aux paramètres d'usine décrite ci-dessus, vous pouvez forcer un redémarrage de l'appareil en appuyant sur la touche d'intensité inférieure pendant environ 7 secondes lorsque le câble est branché. L'appareil démarre ensuite à 100 Hz et à l'intensité la plus faible.

9.3. Contrôle de la sécurité, entretien et réparation

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

Remarque : les embouts et les batteries sont des pièces d'usure et sont ainsi soumis à des limites de garantie. La batterie de votre appareil peut être remplacée par novafon ou, le cas échéant, par un technicien autorisé par novafon.

9.4. Mise à jour du micrologiciel

Il peut être occasionnellement nécessaire de mettre à jour le micrologiciel de votre appareil. Vous pouvez pour cela

consulter des informations pertinentes sur l'application ou sur notre site Internet. Pour effectuer une mise à jour, votre appareil doit être connecté à l'application (voir le chapitre 4.5.) qui vous guidera à travers les étapes nécessaires. L'état de la mise à jour vous sera indiqué à l'écran pendant le processus.

9.5. Mise au rebut

Les appareils ne doivent jamais être éliminés 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. Cet appareil est soumis à la mise au rebut selon la directive UE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEE). 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 embouts présentent une garantie limitée de 6 mois.

Sont exclus de la garantie : les 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. Ces dommages relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur. Le non-respect du présent mode d'emploi entraînera la nullité de la garantie.

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 ou fournisseur.

11. Service à la clientèle

L'appareil ne doit être réparé que par le service à la clientèle 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 trop onéreuse survient pendant la période de garantie, novafon propose un appareil de remplacement (toujours accompagné d'une garantie de 24 mois).

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
- Directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques (RED)
- 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>

Español

1. Leyenda de la vista general	117
2. Introducción	117
3. Descripción del producto	117
3.1. Volumen de suministro	117
3.2. Tipo de dispositivo novafon max	118
3.3. Accesorios para novafon max	119
3.3.1. Placa sónica	119
3.3.2. Bola sónica	119
3.3.3. Estación de carga	119
3.3.4. Accesorios opcionales	119
3.3.5. Combinación con otros productos	120
4. Manejo	120
4.1. Pantalla	120
4.2. Puesta en funcionamiento y frecuencia	121
4.3. Regulación de intensidad y fuerza	121
4.4. Proceso de carga	122
4.5. Aplicación / Bluetooth	123
4.6. Cabezales	124
5. Uso y usuario	124
5.1. Uso previsto	125
5.2. Información general de uso	125
5.3. Autoaplicación en casa	126
5.4. Uso profesional en neurorrehabilitación	127
5.4.1. Espasticidad	127
5.5. Aplicación profesional en la logopedia	127
6. Contraindicaciones y efectos secundarios	128
7. Datos técnicos	129
7.1. Símbolos utilizados	129
7.2. Datos técnicos	130
8. Indicaciones de seguridad importantes	134
8.1. Advertencias	134
8.2. Otras medidas de precaución	138
9. Mantenimiento y reparación	140
9.1. Limpieza y desinfección	140
9.2. Comportamiento en caso de fallo	140
9.2.1 Ajustes de fábrica	141
9.2.2 Reinicio forzado del dispositivo (hard reset)	141

9.3. Controles de seguridad, mantenimiento y reparación	142
9.4. Actualización del firmware	142
9.5. Eliminación	142
10. Garantía	143
11. Atención al cliente	143
12. Declaración de conformidad de la UE simplificada	144

1. Leyenda de la vista general

En la página 1 encontrará una vista general de su dispositivo

- 1 Cabezal
- 2 Pantalla
- 3 Arriba
- 4 Encendido / reposo / apagado
100 Hz / 50 Hz
- 5 Abajo
- 6 Conexión de carga

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 producto

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.

Además, al comenzar este manual de instrucciones encontrará también las instrucciones para descargarse la aplicación novafon. Necesitará la aplicación para actualizaciones de software.

3.2. Tipo de dispositivo novafon max

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 cinco niveles de intensidad, el tratamiento puede adaptarse individualmente a la parte del cuerpo que se vaya a tratar y a los síntomas subyacentes.

La siguiente tabla describe las características de su nuevo dispositivo novafon

Teclas multifunción	ENCENDIDO / APAGADO (○) y (↗), (↘)
ajustes de frecuencia (○)	50 Hz, 100 Hz, reposo, apagado
Ajuste de intensidad/ fuerza (○)	baja (○), media (○), alta (○)
Intensidad	●●●●●
Profundidad de penetración	9 cm+
Color	blanco
Batería de iones de litio	Capacidad 5000 mAh, tensión 3,6 V, 18 Wh, tipo 21700 con placa de protección

Tiempo de carga aprox. 3,5 h, Duración de la batería hasta 3,5 h en función 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 para novafon max

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

El uso de accesorios de otros fabricantes puede afectar al funcionamiento y rendimiento de los aparatos novafon.

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 nuestra página web, encontrará más accesorios para diferentes tratamientos.

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.

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. Pantalla

La pantalla le muestra toda la información necesaria sobre el estado.

Información sobre el estado del dispositivo

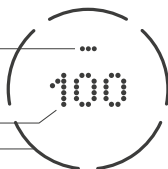
Vista 1

Indicación de estado de la batería
(1 punto parpadeando cuando la batería está baja)

Frecuencia

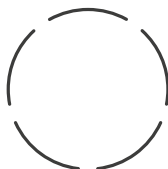
Intensidad (círculo)

(ver capítulos 4.2, 4.3, 4.4 y 4.5)



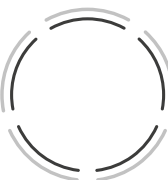
Vista 2

Travel lock -Estado bloqueado /
cambiar a estado desbloqueado
(ver capítulo 4.2)



Vista 3

Parpadeante: Protección activa
contra la temperatura (ver capítulo 4.5)



4.2. Puesta en funcionamiento y frecuencia

Cargue completamente el dispositivo antes de ponerlo en funcionamiento (capítulo 4.4). El dispositivo se entrega en estado bloqueado y primero hay que desbloquearlo. Desbloquee el dispositivo presionando el botón ON/OFF durante 3 segundos o hasta que el anillo esté completamente abierto. Ahora verá la pantalla (estado de la batería, frecuencia, ver vista 1). El dispositivo comienza a funcionar a 100 Hz. Presione el botón ON / OFF nuevamente para reducir la frecuencia a 50 Hz o 0 Hz respectivamente. La pantalla muestra la selección actual de la frecuencia (ver vista 1). Para apagar el dispositivo, mantenga pulsada de nuevo la tecla de ENCENDIDO/APAGADO. Transcurridos unos 3 segundos, el dispositivo se apagará. La pantalla muestra la duración actual del tratamiento antes de apagarse también una vez transcurridos otros 3 segundos. Si va a salir con su novafon, le recomendamos bloquear el dispositivo para evitar que se encienda accidentalmente en la bolsa o en el recipiente de transporte. Para ello, pulse la tecla de ENCENDIDO/APAGADO hasta que vea un candado abierto y el círculo en torno a la pantalla se complete. En cuanto el círculo se complete, podrá ver que el candado aparece bloqueado. A continuación, se apaga la pantalla.

4.3. Regulación de intensidad y fuerza

Para regular la intensidad, pulse repetidamente las teclas de intensidad ARRIBA o ABAJO. Aquí puede elegir entre tres ajustes de intensidad: baja (☺) y alta (☹). Puede reconocer el ajuste actual de la intensidad en el círculo en torno a la pantalla (ver vista 1). 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.

Sugerencia: La aplicación novafon le permite regular fácilmente la intensidad, incrementándola o reduciéndola de nivel en nivel.

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.

Nota: En caso de que se aplique una presión excesiva, el accionamiento se bloqueará; se oirá un clic y se detendrá la vibración. La vibración también puede detenerse sin descansar al aplicar mucha presión.

Si está trabajando exclusivamente a la intensidad más alta, la protección contra sobrecalentamiento puede activarse para proteger el dispositivo de daños. El dispositivo cambia automáticamente a una intensidad más baja en el rango de temperatura no crítico. En la pantalla, los segmentos cuarto y quinto del anillo de intensidad parpadearán durante 5 segundos. A continuación, puede seguir utilizando el dispositivo, pero ya no con la intensidad más alta. Por regla general, pueden seguir funcionando a bajas intensidades, pero en casos excepcionales el dispositivo puede apagarse por completo. Tenga en cuenta que los dispositivos están diseñados para un funcionamiento a corto plazo, es decir, después de 20 minutos de uso, los dispositivos deben detenerse durante al menos 15 minutos.

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

estación de carga. 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 (ver símbolo de batería, vista 1). No utilice el novafon mientras está cargando. El dispositivo tiene un indicador de batería baja. Cuando aparece la indicación (ver vista 1), todavía puede utilizar su novafon durante unos minutos antes que se desconecte automáticamente. 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. Aplicación / Bluetooth

Para vincular su dispositivo con su dispositivo móvil y la aplicación NOVAFON, siga las instrucciones de la aplicación en la pestaña "My NF" (mi NF).

En el dispositivo, presione los botones de intensidad (botón ARRIBA (▲) y ABAJO (▼)) al mismo tiempo hasta que el anillo de intensidad parpadee.

Bluetooth solo está activado ahora y solo permanece activo mientras el dispositivo esté emparejado y no se presione ningún botón adicional. Tan pronto como presionan un botón, Bluetooth se desactiva.

Puede usar la aplicación para realizar actualizaciones de firmware. Los ejemplos de aplicación que se muestran en la aplicación también se pueden llevar a cabo con el novafon max.

4.6. 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. Gracias a su diseño ondulado, los cabezales pueden ajustarse individualmente 90°, lo que permite una dirección de tratamiento y una aplicación individualizadas según sus necesidades. La dirección del cabezal no influye en la transmisión de las vibraciones al tejido. Para ello, observe el dibujo de la página 1 donde figura la posición correcta del cabezal en el aparato.

5. Uso y usuario

Los dispositivos de ondas sonoras novafon son utilizados por médicos y terapeutas como apoyo a su tratamiento en terapia ocupacional, fisioterapia y logopedia. Gracias a su facilidad de uso, los dispositivos también pueden utilizarse en el entorno doméstico (uso doméstico por 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. No tratan la causa subyacente y no sustituyen 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 13 años. 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.

Al utilizar el dispositivo en niños y adolescentes, asegúrese de trabajar solo con intensidades bajas.

5.1. Uso previsto

Los dispositivos y accesorios de novafon están diseñados para aliviar el dolor y favorecer la relajación muscular¹ a fin de aliviar los síntomas de:

- dolores agudos del sistema musculoesquelético¹
- dolores crónicos del sistema musculoesquelético¹
- neurorrehabilitación^{2,3}
- terapia del habla y la deglución⁴

Nota: novafon max no debe utilizarse en la cabeza, el cuello u otras partes sensibles del cuerpo.

Usuarios profesionales: Terapeutas ocupacionales, fisioterapeutas, logopedas de y similares. Uso doméstico por usuarios no profesionales, sobre todo en autoaplicación, pero también familiares y cuidadores de pacientes con problemas de movilidad.

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 6), 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 vibraciones 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 aplica-

ción (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).

5.5. Aplicación profesional en la logopedia

El uso de la terapia de vibración local para los trastornos de la deglución y de la voz solo debe ser realizado por especialistas (terapeutas, médicos, personal de enfermería) o tras una instrucción detallada por parte de especia-

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

Nota: novafon max solo es adecuado para el tratamiento de la malposición (tensión, dolor) y la postura general en la terapia de la voz y la deglución. No está diseñado para su uso en la cabeza o el cuello.

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, desfibriladores y similares
- Trombosis (en la región corporal que se vaya a tratar)
- Marcapasos cerebral
- Arritmias cardíacas
- Tumores, cancerosos y no cancerosos
- Puntos de inflamación agudos (en la región corporal que se vaya a tratar)
- Episodios de enfermedades inflamatorias

Atención: Este dispositivo médico utiliza Bluetooth de baja energía (BLE) para la comunicación inalámbrica. Las pruebas de compatibilidad electromagnética (CEM) se realizaron de acuerdo con la norma IEC 60601-2. Sin embargo, no se pueden descartar por completo las interacciones con otros dispositivos médicos activos que utilizan comunicación inalámbrica (p. ej., marcapasos o desfibriladores implantables, bombas y unidades de monitorización). Por lo tanto, si necesita utilizar un dispositivo médico con comunicación inalámbrica antes de usar un dispositivo novafon, consulte con su médico o con el fabricante del dispositivo potencialmente afectado.

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. Datos técnicos

7.1. Símbolos utilizados

- ~ Corriente alterna (CA)
- ≡ Corriente continua (CC)
- ☐ Aparato de clase de protección II según la norma DIN EN 61140
- Hz Hercios
- KB Tiempo de funcionamiento corto
- mA Miliamperios

mAh Miliamperios por hora

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.

 Producto sanitario

 Identificación única de dispositivo para productos sanitarios

 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

 Intensidad en 5 niveles

 ARRIBA

 ABAJO

 Reposo / ENCENDIDO / 100 Hz / 50 Hz / APAGADO

 Batería

 protección contra sobrecalentamiento activa

7.2. Datos técnicos

- Condiciones de funcionamiento: entre 5 °C (41 °F) y 30 °C (86 °F); humedad relativa entre 15 % y 93 %, 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, 50–60 Hz, 300 mA

· Potencia de salida: CC 5 V, 2 A

· Indicación de la clase de protección IP65: Protegido contra el polvo en cantidades nocivas. Protección contra chorros de agua (boquilla) desde cualquier ángulo.

· 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 volúmenes de suministro del país.

· Cable de carga USB-A para pasador de resorte, longitud: aprox. 1 m

· Batería: Batería de iones de litio tipo 21700 con placa de protección, vida útil: 800 ciclos de carga. La batería cargada garantiza al menos 6 sesiones de tratamiento de 20 minutos cada una, siempre que la batería sea nueva y la intensidad sea media. Tenga en cuenta que el uso frecuente del nivel de intensidad más alto puede reducir la duración de la batería.

· Datos de rendimiento de la batería: capacidad 5000 mAh, tensión 3,6 V, 18 Wh

· 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.

· Bluetooth (BLE): frecuencia 2,4-2,483 GHz, modulación DSSS, tipo de modulación GFSK 1000 kbps, potencia radiada aparente <0,15 mW a 25 mm, contiene ID FCC: 2AC7Z-ESP32MINI1
IC: 21098-ESP32MINI1

· Este dispositivo cumple la parte 15 de las normas de la

FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

- Este producto cumple con la UK Radio Equipment Regulation 2017 y la UK Medical Devices Regulations 2002.
- Fabricante: NOVAFON – Elektromedizinische Geräte GmbH (NOVAFON GmbH), Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Alemania

Este tipo de dispositivo novafon utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos. El tipo de dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos. El dispositivo puede causar interferencias de radio o puede perturbar el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o cambiar la ubicación o apantallar la ubicación.

El dispositivo cumple los siguientes niveles de prueba de inmunidad

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba de inmunidad
Descargas electrostáticas prueba de inmunidad (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga directa por contacto ±8 kV Descarga indirecta por contacto ±8 kV Descarga aérea ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15

Prueba de inmunidad al campo magnético de frecuencia de potencia IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz)
Radiación de campos electromagnéticos de RF y proximidad Campo sin hilos IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1kHz 27 V/m, 18 Hz PM 50%, 385 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 50%, 450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 50%, 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 50%, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 50%, 1.720 GHz, 1.845 GHz, 1.970 GHz 28 V/m, 217 Hz PM 50%, 2.450 GHz 9 V/m, 217 Hz PM 50%, 5.240 GHz, 5.500 GHz, 5.785 GHz
Campos radiados es proximidad prueba de inmunidad IEC 61000-4-39	30kHz CW 8 A/m ; 134.2kHz modulación de pulso 2.1kHz 65 A/m 13.56 MHz pulso modulación 50KHZ 7.5 A/m

8. Indicaciones de seguridad importantes

Antes de su uso, lea atentamente el manual de instrucciones, así como estas instrucciones de seguridad y sigalas 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 inobservancia 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 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, sin restos de productos de

limpieza, aceites o 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 novafon. El uso de accesorios de otros fabricantes puede afectar al funcionamiento y rendimiento de los dispositivos 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 y el dispositivo. Durante el tratamiento, sujete el dispositivo solo por el mango.
- ⚠ ADVERTENCIA: Nunca deje caer ni introduzca objetos extraños en las aberturas de este aparato. No introduzca ningún objeto (incluidos los cables) en las aberturas del dispositivo.
- ⚠ 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 para ello.
- ⚠ 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.

Nota: Este equipo se ha probado y cumple los límites

establecidos para los dispositivos digitales de Clase B, de conformidad con el apartado 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente del que está conectado el receptor.

Consulte al distribuidor o a un técnico experto en radio/TV para obtener ayuda.

⚠ **ADVERTENCIA:** Evite sobrecalentar el dispositivo. No utilice el dispositivo durante más de 20 minutos por aplicación. Déjelo enfriar durante al menos 15 minutos antes de volver a usarlo.

⚠ **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 en 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 cabezal, la temperatura del accesorio puede alcanzar los 50 °C. Puede evitarlo retirando el cabezal entre sesiones (por ejemplo, para limpiarlo) o utilizando cabezales 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: 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 91.

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

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

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. Por norma general, para la desinfección, utilice solo desinfectante sin alcohol que sea apto para su uso sobre superficies sensibles, como, p. ej., novacleaner de NOVAFON GmbH, SinAic sensitiv de HIMED o las toallitas RHEOSEPT-WD plus Wipes de Rheosol. En caso necesario, frote las superficies con un paño suave para secarlas.

Si utiliza la estación de carga, puede limpiarla con un paño limpio humedecido con agua limpia o lejía jabonosa suave si es necesario. 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, probablemente se deba a que el nivel de la batería está bajo. En ese

caso, cargue el dispositivo.

Puede restablecer los ajustes de fábrica de su dispositivo conectando el dispositivo apagado al cable de carga y manteniendo pulsada la tecla ABAJO durante unos 10 segundos. En la pantalla aparece la indicación «Reset».

También puede recurrir a la sección de preguntas frecuentes 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).

9.2.1 Ajustes de fábrica

El dispositivo no tiene un estado de restablecimiento de fábrica.

9.2.2 Reinicio forzado del dispositivo (hard reset)

Si su dispositivo ya no responde a ninguna medida, incluido el restablecimiento de los ajustes de fábrica descrito anteriormente, puede forzar un reinicio del dispositivo manteniendo pulsado el botón de intensidad más baja durante aprox. 7 segundos con el cable conectado. El aparato arrancará entonces a 100 Hz y a la intensidad más baja.

9.3. Controles de seguridad, mantenimiento y reparación

El aparato de ondas sonoras novafon no requiere ningún control regular o mantenimiento. Sin embargo, para

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

Nota: Los accesorios y las baterías son piezas de desgaste y, por lo tanto, están sujetos a una garantía limitada. La batería de su dispositivo puede ser sustituida por novafon o por un técnico autorizado por novafon

9.4. Actualización del firmware

En ocasiones puede ser necesario actualizar el firmware de su dispositivo. Recibirá información al respecto en la aplicación o en nuestro sitio web. Para actualizarlo, el dispositivo debe estar emparejado con la aplicación (ver capítulo 4.5); la aplicación le irá indicando los pasos necesarios. Durante la actualización, podrá ver el estado correspondiente en la pantalla.

9.5. Eliminación

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. Este aparato está sujeto a la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos

y electrónicos (RAEE).

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).

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
- Directiva 2014/53/UE sobre equipos radioeléctricos (RED)
- Reglamento (UE) 2023/1542 sobre baterías y residuos 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. Nøgle til oversigt	147
2. Forord	147
3. Produktbeskrivelse	147
3.1. Leveringsomfang	147
3.2. Enhedstype novafon max	148
3.3. Tilbehør til novafon max	149
3.3.1. Skivetilbehør	149
3.3.2. Kugletilbehør	149
3.3.3. Ladestation	149
3.3.4. Valgfrit tilbehør	149
3.3.5. Kombination med andre produkter	149
4. Betjening	150
4.1. Display	150
4.2. Ibrugtagning og frekvens	150
4.3. Intensitets- og styrkeregulering	151
4.4. Opladning	152
4.5. Appen/Bluetooth	153
5. Anvendelse & brugergrupper	154
5.1. Tiltænkt brug	154
5.2. Generelle oplysninger om brug	155
5.3. Egenanvendelse i hjemmet	155
5.4. Professionel brug i neurorehabilitering	156
5.4.1. Spasticitet	156
5.5. Professionel anvendelse inden for stemme- og synketerapi	157
6. Kontraindikationer og bivirkninger	157
7. Tekniske specifikationer	158
7.1. Anvendte symboler	158
7.2. Tekniske specifikationer	159
8. Vigtige sikkerhedshenvisninger	162
8.1. Advarsler	162
8.2. Andre forholdsregler	167
9. Vedligeholdelse og reparation	168
9.1. Rengøring og desinfektion	168
9.2. Fejlfinding	169
9.2.1 fabriksindstillinger	169
9.2.2 Tvungen genstart af enheden (hard reset)	169

9.3. Sikkerhedskontrol, vedligeholdelse og reparation	170
9.4. Firmware-opdateringer	170
9.5. Bortskaffelse	170
10. Garanti	171
11. Kundeservice	172
12. Forenklet EU-overensstemmelseserklæring	172

1. Nøgle til oversigt

På side 1 finder du et oversigtsbillede over dit apparat

1 Påsætningsdel

2 Display

3 Op

4 Tændt / standby / slukket
100 Hz / 50 Hz

5 Ned

6 Ladetilslutning

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. I begyndelsen af brugsanvisningen finder du herudover oplysninger om, hvordan man downloader novafon appen. Du skal bruge appen til softwareopdateringer.

3.2. Enhedstype novafon max

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 og de fem styrkeindstillinger kan behandlingen tilpasses til den enkelte kropsdel og de pågældende underliggende symptomer.

Den følgende tabel beskriver egenskaberne ved dit nye novafon-apparat

Multifunktionsknapper	TÆND/SLUK (O) og (Λ), (V)
Frekvensindstillinger (O)	50 Hz, 100 Hz, standby, slukket
Indstilling af intensitet/ styrke (O)	lav (O) høj (O)
Intensitet	●●●●●
Dybdevirkning	9 cm+
Farve	hvid
Litium-ion-batteri	Kapacitet 5000 mAh, spænding 3,6 V, 18 Wh, Type 21700 med beskyttelsestavle

Opladningstid ca. 3,5 timer, batterilevetid op til 3,5 timer afhængigt af frekvens og intensitet.

For flere tekniske specifikationer, se venligst det tekniske datablad i download-sektionen på vores hjemmeside.

3.3. Tilbehør til novafon max

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. Skivetilbehør

Skiven anvendes ved behandling af større kropspartier, der kræver bredere strøg. Den er inkluderet i leveringsomfanget og fås også som reservedel.

3.3.2. Kugletilbehør

Kugletilbehøret kan bruges til mindre områder og målrettet behandling. Det er inkluderet i leveringsomfanget og fås også som reservedel.

3.3.3. Ladestation

Ladestationen kan købes sammen apparatet eller separat. 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 websted kan du finde yderligere påsætningsdele til forskellige behandlingsformål.

Bemærk: Afhængigt af dit land kan enheden også være udstyret med et andet strømstik med landespecifikke tilslutninger. Disse fås også som reservedele.

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 producenter kan påvirke funktionen og effekten af novafon apparater.

4. Betjening

4.1. Display

Displayet viser alt, hvad du har brug for at vide om statussen.

Informationer om apparatets tilstand

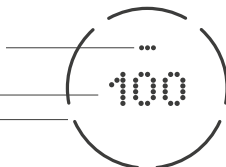
Billede 1

Batterivisning (1 punkt blinker, når batteriet er lavt)

Frekvens

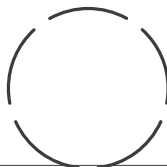
Intensitet (ring)

(se kapitel 4.2, 4.3, 4.4, 4.5)



Billede 2

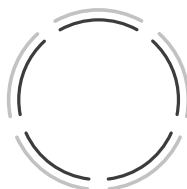
Travel lock - Spærret tilstand / Skift til spærret tilstand (se kapitel 4.2)



Billede 3

Blinkende:

Aktiv temperaturbeskyttelse (se kapitel 4.5)



4.2. Ibrugtagning og frekvens

Oplad apparatet fuldstændigt inden brug (kapitel 4.4). Apparatet leveres i spærret tilstand og skal derfor låses op inden brug. Lås enheden op ved at trykke på ON/OFF-knappen i 3 sekunder, eller indtil ringen er helt

åben. Du vil nu se displayet (batteristatus, frekvens, se view 1). Enheden starter driften ved 100 Hz. Tryk på ON/OFF-knappen igen for at reducere frekvensen til henholdsvis 50 Hz eller 0 Hz. Den aktuelt valgte frekvens vises på displayet (se billede 1). For at slukke skal du trykke på knappen igen i lang tid, efter ca. 3 sekunder slukker enheden. Displayet slukker efter yderligere 3 sekunder. Under transport anbefaler vi dig at spærre novafon, så du undgår utilsigtet tænding af apparatet i tasken/beholderen. For at gøre dette skal du trykke på ON/OFF-knappen, indtil cirklen omkring displayet er afsluttet. Så lyser ringen igen. Dette sker med hvert tastetryk, indtil de låser enheden helt op igen.

Efter 20 minutters brug slukker enheden kortvarigt. Apparatene er designet til 20 minutters brug, med 15 minutters pause. Længere brug end 20 minutter har ingen medicinsk fordel; Den forventede effekt (smertelindring, forbedrede motoriske færdigheder osv.) opnås ofte efter blot 5 til 10 minutters brug.

4.3. Intensitets- og styrkeregulering

Du kan indstille apparatets intensitet ved at trykke intensitetsknapperne OP eller NED. Her kan du vælge mellem tre intensitetsindstillinger: lav (○) til høj (○). Den aktuelle intensitetsindstilling kan du udlede af ringen rundt om displayet (se billede 1). 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 dette alt efter dine individuelle behov.

Bemærk: Den bedste vibrationseffekt opnås ved at betjene apparatet uden yderligere kontaktryk. 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.

Bemærk: Hvis der lægges for meget pres på, låses drevet.

Der lyder et klik, og vibrationen stopper. Vibrationen kan også stoppe uden at hvile ved at lægge et stort pres. Hvis du udelukkende arbejder med den højeste intensitet, kan overophedningsbeskyttelsen aktiveres for at beskytte enheden mod skader. Enheden skifter automatisk til en lavere intensitet i det temperatur-ikke-kritiske område. I displayet blinker det fjerde og femte segment af intensitetsringen i 5 sekunder. Du kan derefter fortsætte med at bruge enheden, men ikke længere med den højeste intensitet. Som regel kan de fortsætte med at arbejde ved lave intensiteter, men i undtagelsestilfælde kan enheden slukkes helt. Bemærk, at enhederne er designet til kortvarig drift, dvs. efter 20 minutters brug skal enhederne holde pause i mindst 15 minutter.

4.4. Opladning

Brug kun den medfølgende netdel og det medfølgende kabel eller novafon-ladestationen til at oplade apparatet (alt efter model medfølger ladestationen muligvis 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. Vær opmærksom på, at ladestationen kun kan tilsluttes ved hjælp af det medfølgende kabel. Hvis du ønsker at oplade apparatet uden ladestationen, skal du anvende det medfølgende ladekabel. Oplad kun apparatet, indtil batteriet er ladet fuldstændig op (se batterisymbol, billede 1). Anvend ikke novafon under opladning. Ved lavt batteri informeres du om dette på apparatets display. Når symbolet for lavt batteri vises (se billede 1), kan du fortsat bruge novafon i et par minutter, inden apparatet automatisk slukkes. 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 vride apparatet i ladestationen for at undgå skader. 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. Appen/Bluetooth

For at parre din enhed med din mobilenhed og novafon-appen skal du følge instruktionerne i appen under fanen "My NF" (Min NF). På enheden skal du trykke på intensitetsknapperne (OP (↗) og NED (↘) knappen) på samme tid, indtil intensitetsringen blinker. Bluetooth er kun aktiveret nu og forbliver kun aktiv, så længe enheden er parret, og der ikke trykkes på yderligere knap. Så snart de trykker på en knap, deaktiveres Bluetooth. Du kan bruge appen til at udføre firmwareopdateringer. Applikationseksemplerne vist i appen kan også udføres med novafon max.

4.6. Tilbehør

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. På grund af bølgedesignet kan påsætningsdelene justeres individuelt med 90°, hvilket giver mulighed for individuel behandlingsretning og anvendelse efter dine behov. Tilbehørets retning har ingen indflydelse på overførslen af vibrationerne til vævet. 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 behandlings-områderne ergoterapi, fysioterapi og logopædi. Grundet den enkle anvendelse kan apparatet også anvendes i hjemmet (hjemmebrug for lægbrugere). Træning i brugen af apparaterne er derfor ikke nødvendig. Oplysningerne i denne brugsanvisning skal overholdes. Vær opmærksom på, at novafon lydbølgeapparater kun lindrer symptomer. De behandler ikke den underliggende årsag og er ikke en erstatning for 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 eller oplever forværrede smerter eller hudirritation. Vær opmærksom på de angivne kontraindikationer 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 13 år. Ved overvågning gennem sundhedsfagligt personale kan apparatet også anvendes på endnu yngre patienter. Apparaterne må dog IKKE anvendes på patienter under 2 år.

Når du bruger apparatet på børn og unge, skal du sørge for kun at arbejde ved lave intensiteter.

5.1. Tiltænkt brug

novafon-apparaterne og tilbehøret er tiltænkt smertelindring og som hjælp til muskelafslapning¹ og lindring af symptomer på:

- Kortvarige og forbigående smerter i det muskuloskeletale system¹
- Kroniske smerter i det muskuloskeletale system¹
- Neurorehabilitering (sensorimotoriske sygdomme)^{2,3}
- Stemme- og synkebesvær⁴

Professionelle brugere: Ergoterapeuter, fysioterapeuter,

talepædagoger og lignende faggrupper. Til hjemmebrug. Hjemmebrug, primært selvbrugere, men også pårørende og plejere og plejere af personer med begrænset mobilitet. personer.

Bemærk: novafon max er ikke beregnet til brug på hovedet, halsen eller andre følsomme kropsdele.

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. Efter 20 minutters kontinuerlig brug skifter apparatet automatisk til standby. 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 bivirkninger forekommer (kapitel 6).

5.3. Egenanvendelse i hjemmet

Under overholdelse af kontraindikationerne (kapitel 6) føres novafon i en lige linje, punktuelt eller i langsomme, cirkelnde bevægelser på eller omkring stedet, der skal behandles. novafon lydbølgeapparat kan også anvendes

ved triggerpunkter. 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 tøjet. Når du anbringer lydbølgeapparatet, skal du sørge for, at det hviler løst og uden tryk på kropsregionen. Brug hele påsætningsdelens 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 anvendelse.

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 i 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. Mange undersøgelser har vist en reduktion af spasticitet samt forbedret motorisk kontrol og funktion.² Virkningsmekanismerne er den toniske vibrationsrefleks og stimulering af det 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).

5.5. Professionel anvendelse inden for stemme- og synketerapi

Brugen af lokal vibrationsterapi til synke- og stemmeforstyrrelser må 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.

Bemærk: novafon max er kun egnet til behandling af fejlstillinger (spændinger, smerter) og generel kropsholdning ved stemme- og synketerapi. Den er ikke beregnet til brug på hoved eller hals.

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

Bemærk: Dette medicinske udstyr bruger Bluetooth Low Energy (BLE) til trådløs kommunikation. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)-testning blev udført i overensstemmelse med IEC 60601-1-2. Interaktion med andet aktivt medicinsk udstyr, der bruger trådløs kommunikation (f.eks.

implanterbare pacemakere eller defibrillatorer, pumper og overvågningsenheder), kan dog ikke udelukkes fuldstændigt. Hvis du skal bruge et medicinsk udstyr, der bruger trådløs kommunikation, inden du bruger en NOVAFON-enhed, skal du derfor kontakte din behandlende læge eller producenten af den potentielt berørte enhed.

Bivirkninger:

Bemærk venligst, at følgende bivirkninger kan forekomme:

- Øget smerte/ubehagelig fornemmelse (lejlighedsvis)
- Ubehag/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 (CA)
- ≡ Jævnstrøm (CC)
- ☐ Apparat i beskyttelsesklasse II iht. DIN EN 61140
- Hz Hertz
- KB Korttidsdrift

- mA Milliampere
- mAh Milliampere per time
- A Ampere
- V Volt
- ⚡ Bortskaffelse iht. EU-direktiv om bortskaffelse af udtjent elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
- 🏭 Angiver det medicinske udstyrs producent
- SN Angiver producentens serienummer, så et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.
- MD Medicinsk udstyr
- UDI Unik enheds-identifikation til medicinske produkter
- ⚠ Beskyttelsesgrad af anvendelsesdelen: Type BF
- 🌡 Temperaturgrænse: Angiver de grænseværdier for temperaturen, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden fare.
- 🏠 Fugtighedsbegrænsning
- 🌬 Lufttrykbegrænsning
- 📖 Følg brugsanvisningen
- 🏠 Må kun bruges indendørs
- ⚠ Generelle advarselstegn
- Intensitet i 5 trin
- ^ OP
- ∨ NED
- Standby/ON/100 Hz/50 Hz/OFF
- ⋯ Fuldt batteri
- Beskyttelse mod overophedning aktiv

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
- Driftstilstand: Korttidsbrug 20/15 min
- Driftsstøjniveau: maksimalt 70 dBA
- Driftstemperatur: maksimalt 50 °C (122 °F) for maksimal levetid.
- Model med netstik 1180004

- Indgangseffekt: Vekselstrøm 100-240 V, 50-60 Hz, 300 mA
- Udgangseffekt: Jævnstrøm 5 V, 2 A
- IP65 Beskyttelsesklasse angivet: Beskyttet mod støv i skadelige mængder. Beskyttelse mod vandstråler (dyse) fra alle vinkler.
- 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 søgefjeder, længde: ca. 1 m
- Batteri: Indbygget litium-ion-batteri type 21700 med beskyttelsestavle, levetid: 800 ladecykler. En opladning af et nyt batteri rækker til mindst 6 behandlingsenheder á 20 minutter, og der anvendes et gennemsnitligt intensitetsniveau. Bemærk, at hyppig brug på højest intensitetsniveau kan forkorte batteriets levetid.
- Batteriets ydeevne: Kapacitet 5000 mAh, spænding 3,6 V, 18 Wh.
- Apparaterne placerer sig iht. IEC 60601-1-2:2014/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), overensstemmelse iht. 2015/863/EU er også erklæret.
- Bluetooth (BLE): Frekvens 2,4-2,483 GHz; modulation DSSS, modulationstype GFSK 1000 kbps; effektiv, udsendt effekt <0,15 mW ved 25 mm afstand, indeholder ID: FCC: 2AC7Z-ESP32MINI1
IC: 21098-ESP32MINI1
- Denne enhed overholder del 15 i FCC-reglerne. Betjeningen er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.
- Dette produkt er i overensstemmelse med UK Radio

Equipment Regulation 2017 og UK Medical Devices Regulations 2002.

· Producent: NOVAFON – Elektromedizinische Geräte GmbH (NOVAFON GmbH), Daimlerstraße 13, 71384 Wein-stadt, Tyskland

Denne novafon-enhedstype bruger RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden. Enhedstypen er egnet til brug i alle virksomheder, herunder husholdninger og dem, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der bruges til husholdningsformål. Enheden kan forårsage radiointerferens eller forstyrre driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe afhjælpende foranstaltninger, f.eks. omorientering, omplacering eller afskærmning af stedet

Enheden overholder følgende immunitetstestniveauer:

Immunitetstest	Testniveau for immunitet
Immunitetstest for elektrostatiske afladninger (ESD) IEC 61000-4-2	Direkte kontaktafladning ±8 kV Indirekte kontaktafladning ±8 kV Luftafladning ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15
Immunitetstest for magnetiske felter med høj frekvens IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz)

Udstrålede RF-EM-felter og Nærhed Trådløst felt IEC 61000-4-3	· 10 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz · 80 % AM ved 1kHz · 27 V/m, 18 Hz PM 50%, 385 MHz · 28 V/m, 18 Hz PM 50%, 450 MHz · 9 V/m, 217 Hz PM 50%, 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz · 28 V/m, 18 Hz PM 50%, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz · 28 V/m, 217 Hz PM 50%, 1,720 GHz, 1,845 GHz, 1,970 GHz · 28 V/m, 217 Hz PM 50%, 2,450 GHz · 9 V/m, 217 Hz PM 50%, 5,240 Hz, 5,500 GHz, 5,785 GHz
Udstrålede felter i nærheden proximity immunity test IEC 61000-4-39	· 30kHz CW 8 A/m ; 134.2kHz pulse modulation 2.1kHz 65 A/m · 13.56 mHz pulse modulation 50kHz 7.5 A/m

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: Anvend ikke novafon-enheden under opladning.
- ⚠ ADVARSEL: Opbevar altid enheden på et tørt og rent sted.
- ⚠ ADVARSEL: Før du tilslutter strømstikket til netstrømskilden, skal du kontrollere, at netspændingen svarer til spændingsspecifikationen på strømforsyningsstikket. Tilslut kun novafon-enheden til et stik, der leverer den rigtige spænding.
- ⚠ ADVARSEL: For at oplade enheden må du kun bruge kabel og strømforsyning inkluderet i leveringen eller den separat tilgængelige ladestation. Brug det rigtige tilslutningsstik, hvis relevant. Manglende overholdelse kan føre til øget elektromagnetisk udstråling eller reduceret elektromagnetisk immunitet og dermed til funktionsfejl eller uventet driftsadfærd.
- ⚠ ADVARSEL: Tag altid stikket fra enheden og alt opladnings tilbehør ud af stikkontakten efter opladning og før rengøring. Sørg for, at netstikket er let tilgængeligt hele tiden, så du nemt kan afbryde forbindelsen til enheden fra lysnettet i en nødsituation. Anbring aldrig tunge genstande eller møbler foran netstikket, heller ikke hvis du anvender ladestationen.
- ⚠ ADVARSEL: Sørg for, at enhederne er helt tørre og fri for rester af rengøringsmiddel, desinfektionsmiddel eller olie/creme, før du bruger opladningsstationen eller ladekablet.
- ⚠ ADVARSEL: Bring ikke apparatet og opladnings tilbehør (stik, ladekabel, ladestation) i kontakt med varme overflader (f.eks. varmelegeme, kogeplade osv.). Apparatets kabinet eller kablets isolering kan blive beskadiget.
- ⚠ ADVARSEL: Anvend aldrig apparatet, når du står under bruseren eller er i bad.
- ⚠ ADVARSEL: Brug ikke enheden, hvor aerosol (spray)-produkter anvendes, i andre eksplosive atmosfærer eller alle steder, hvor der gives ilt.
- ⚠ ADVARSEL: Anbring aldrig enheden i vand eller andre væsker.
- ⚠ ADVARSEL: Ræk ikke ud efter en enhed, der er faldet

- ned i vand, især når ladekablet er tilsluttet en stikkontakt. Tag øjeblikkeligt stikket ud.
- ⚠ ADVARSEL: Placer eller opbevar ikke enheden, hvor den kan falde eller blive trukket ned i et badekar, en pool eller en vask.
 - ⚠ ADVARSEL: Beskyt enheden, opladeren og lade-stationen mod fald og stød.
 - ⚠ ADVARSEL: Apparatet må ikke ændres uden producentens tilladelse.
 - ⚠ ADVARSEL: novafon-enheder må kun bruges med originalt novafon-tilbehør. Brug af tilbehør fra andre producenter kan forringe funktionen og novafon-enhedernes ydeevne. Dette gælder også for strømadapteren og ladekablerne.
 - ⚠ ADVARSEL: Brug ikke enheden, og kassér eller returner den til din forhandler til undersøgelse, hvis nogen af de følgende betingelser opstår:
 - hvis væsker er trængt ind i apparatet
 - hvis ikke apparatet fungerer korrekt
 - hvis apparatet er beskadiget
 - hvis enheden udviser andre sikkerhedsrelaterede problemer, som f.eks. udsender røg, usædvanlig eller overdreven varme osv.
 - ⚠ ADVARSEL: For at forhindre utilsigtede hændelser for patient og operatør på grund af elektromagnetiske forstyrrelser må novafon ikke anvendes uden for det tilsigtede EMC-miljø. 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:
 - ved synlige skader, eller efter at have tabt netstikket, ladekablet eller ladestationen
 - hvis strømforsyningen, ladekablet eller ladestationen har været udsat for ekstrem fugt eller væske
 - hvis der er trængt væske ind i enheden
 - ⚠ ADVARSEL: Oplad aldrig enheden i mere end 24 timer ad gangen. Lad ikke apparatet være uden opsyn. Kobl apparatet fra elnettet om natten. Dette gælder også

for opladeren.

- ⚠ ADVARSEL: Anbring ikke enheden på brandfarlige overflader under opladning.
- ⚠ ADVARSEL: Lad aldrig apparatet være uden opsyn, når det er tændt.
- ⚠ ADVARSEL: Du må ikke klemme eller knibe nogen del af din krop, især dine fingre, mellem tilbehøret og enheden. Hold kun apparatet i håndtaget under behandlingen.
- ⚠ ADVARSEL: Tab eller indsæt aldrig fremmedlegemer ind i en hvilken som helst åbning på denne enhed. Indsæt ikke nogen genstande (inklusive ledninger) i åbninger i enheden.
- ⚠ ADVARSEL: Trådløse kommunikationsenheder (som f.eks. Wi-Fi-stationer, mobiltelefoner, trådløse telefoner og relaterede basestationer) kan påvirke enheden og bør holdes mindst 0,5 m væk fra enheden under brug. Dette gælder også for kabler og stik.
- ⚠ ADVARSEL: Omhyggelig overvågning er nødvendig, når det anvendes på eller af børn, immobile eller handicappede personer. novafon-enheder bør kun bruges af brugere fra 18 år, som har læst instruktionerne og er kompetente til at bruge enheden sikkert.
- ⚠ ADVARSEL: Må ikke bruges på sovende eller bevidstløse personer.
- ⚠ ADVARSEL: Opbevar apparatet utilgængeligt for børn, når det ikke er i brug.
- ⚠ ADVARSEL: Små dele (f.eks. dækhætter) kan løsne sig og blive slugt. Kvælningssfare!
- ⚠ ADVARSEL: Hold børn væk fra emballagematerialer. Der er risiko for kvælning.
- ⚠ ADVARSEL: Må ikke bruges på kønsorganer. Denne enhed er ikke beregnet som legetøj til intim nydelse.
- ⚠ ADVARSEL: Brug ikke udendørs eller i våde eller fugtige områder.
- ⚠ ADVARSEL: Rør aldrig strømstikket eller opladningsstationen i et miljø med høj luftfugtighed eller i nærvær af fugt. Bemærk, at f.eks. forstøvere eller paraffinbade også udsender fugt.
- ⚠ ADVARSEL: Brug eller oplad ikke enheden 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 personskade.

⚠ 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 påsætningsdele.

⚠ ADVARSEL: Brug ikke enheden sammen med andet medicinsk udstyr, og stabl ikke udstyret på sådanne produkter, da dette kan påvirke ydeevnen og enhedens funktion såvel som det andet produkt.

Bemærk: Dette udstyr er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for en digital enhed i klasse B i henhold til del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en boliginstallation. Dette udstyr genererer, bruger og kan udsåle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne, kan det forårsage skadelig interferens med radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil opstå interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens i radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan konstateres ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen ved hjælp af en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Drej eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Slut udstyret til en stikkontakt i en anden gruppe end den, som modtageren er forbundet til.

Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker for at få hjælp.

⚠ ADVARSEL: Undgå at overophede enheden. Brug ikke enheden i mere end 20 minutter pr. behandling. 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 i hovedet i længere tid ad gangen. Skift din grebposition, hvis enheden føles ubehageligt varm. Sluk for enheden, hvis nogen del af den føles varm, og lad den køle grundigt af, før du bruger den igen.

8.2. Andre forholdsregler

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

Bemærk: Sørg for, at du fastgør påsætningsdelene helt på novafon-enheden og beholder dem på under behandling.

Bemærk: Hvis du udfører flere behandlingssessioner hurtigt efter hinanden med en maksimal varighed på 20 minutter og kun bruger et enkelt tilbehør, kan tilbehørets temperatur nå op på 50 °C. Du kan undgå dette ved at fjerne tilbehøret mellem sessionerne (f.eks. til rengøring) eller ved at bruge forskelligt tilbehør i løbet af sessionen. Stop behandlingen, hvis kontaktfladen føles ubehageligt varm.

Bemærk: Vær opmærksom på, at der ikke kan trænge stoffer, som væsker, cremer el.lign. ind i apparatet h.v. tilslutningsstikket.

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

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

Bemærk: Beskyt apparatet mod støv, 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: 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-lys (inkl. sollys).

Bemærk: Brug kun alkoholfrie rengøringsmidler. Alkohol kan angribe overfladerne på kabinettet og tilbehøret.

9. Vedligeholdelse og reparation

9.1. Rengøring og desinfektion

Rengør ikke apparatet under opladningen. Apparatet skal frakobles elnettet under rengøringen. Hvis brugt privat, skal der til rengøring af kabinettet og påsætningsdelene anvendes en ren klud, der er fugtet med rent vand eller mildt sæbevand. Til klinisk og professionel brug skal kabinettet og påsætningsdelene rengøres og desinficeres med et passende overfladedesinfektionsmiddel til medicinsk udstyr før og efter hver anvendelse. Generelt anbefaler novafon til desinficering alkoholfrie desinficeringsmidler, som er egnet til brug på sarte overfalder, som fx. novacleaner fra novafon , SinAlc sensitiv fra HIMED eller RHEOSEPT-WD plus renseservietter 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. Til 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 ladestationen eller ladekablet.

9.2. Fejlfinding

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 nulstille din enhed til fabriksindstillingerne ved at slutte den slukkede enhed til ladekablet og derefter trykke på DOWN-knappen og holde den nede i ca. 10 sekunder. Nu vises teksten "Reset" på displayet.

Du kan også anvende Spørgsmål og svar-sektionen på vores websted, hvor du finder svar på ofte stillede spørgsmål.

Hvis andre driftsfejl opstår, skal du kontakte vores kundeservice. Du må 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). 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).

9.2.1 fabriksindstillinger

Enheden har ikke en fabriksnulstillingstilstand.

9.2.2 Tvungen genstart af enheden (hard reset)

Hvis din enhed ikke længere reagerer på nogen foranstaltninger, herunder den fabriksnulstilling, der er beskrevet ovenfor, kan du fremtvinge en genstart af enheden ved at holde knappen til lavere intensitet nede i ca. 7 sekunder med kablet tilsluttet. Apparatet vil derefter starte ved 100 Hz og den laveste intensitet.

9.3. Sikkerhedskontrol, vedligeholdelse og reparation

novafon-enheden kræver ikke regelmæssig kontrol eller vedligeholdelse. For at garantere en sikker brug, bør apparaterne dog regelmæssigt kontrolleres for synlige beskadigelser. Desuden anbefales det, at der mindst hvert 2 år foretages en elektrisk sikkerhedstest f.eks. ifølge DGVU 3 (German Social Accident Insurance). Vær opmærksom på, at nationale bestemmelser kan forpligte dig til at gennemføre sikkerhedskontroller af apparatet. Dette gælder som regel ikke for privatpersoner. Hvis du har problemer med din enhed, kan du enten bortskaffe den eller returnere den til din forhandler. Påsætningsdele skal udskiftes, når de viser tydelige tegn på slitage eller beskadigelse (revner, deformationer, ændring af overfladen). Du kan læse mere om reparationsmuligheder og reservedele på vores websted.

Bemærk: Tilbehør og batterier er dele, der er udsat for slid og er derfor underlagt begrænset garantiansvar. Batteriet i dit apparat kan udskiftes af novafon eller af en tekniker autoriseret af novafon.

9.4. Firmware-opdateringer

Undertiden kan det være nødvendigt at opdatere firmwaren på dit apparat. I den forbindelse informerer vi dig via appen eller på vores website. For at foretage en opdatering skal dit apparat være parret med appen (se kapitel 4.5). Appen fører dig herefter gennem de nødvendige trin. Status for opdateringen vises på skærmen, mens opdateringen foregår.

9.5. Bortskaffelse

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 op-

mærksom på de nationale bestemmelser ved bortskaffelse af apparatet. Du kan også indsende dit udtjente udstyr til novafon, vi bortskaffer det gerne for dig. Dette apparat er underkastet EU-direktivet om bortskaffelse af udtjent elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).

Du bedes bortskaffe emballagen i papir- eller papcontaineren med henblik på genanvendelse.

10. Garanti

Vi yder 2 års (24 måneder) garanti fra leveringsdatoen på mangler ved apparatet, der skyldes materiale-eller produktionsfejl. Garantidækning er betinget af fremvisning af et købsbevis. Batteriet, ladekablet, netstikket og tilbehøret er kun omfattet af en begrænset garanti på 6 måneder.

Undtaget fra garantien: Skader, som er opstået pga. uhensigtsmæssig brug, normal slitage og anvendelse (gælder også for tilbehør).

Retten til fortrydelse (tilbageførsel af købet), reduktion (rabat på købsprisen) eller efterfølgende levering er i første omgang udelukket. Du har dog krav på afslag eller ombytning efter eget valg, hvis vi ikke afhjælper en mangel, der er omfattet af vores garanti, inden for en rimelig tidsperiode. Enhver beskadigelse, der skyldes, at produktet ikke er anvendt i overensstemmelse med den tilsigtede brug eller er et resultat af forkert eller upassende brug eller vedligeholdelse, er ikke omfattet af garantien. I disse tilfælde overdrages ansvaret til brugeren. Hvis denne brugsanvisning ikke følges, bortfalder garantien.

Nogle stater tillader måske ikke en sådan begrænsning, så det gælder måske ikke for dig. Denne begrænsede garanti giver dig specifikke rettigheder, og du kan have andre rettigheder, som kan variere fra stat til stat.

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 for garantifristen, tilbyder novafon et udskiftningsapparat (der igen har 24 måneders garanti). Accae nullis reptas earunt fugiat ut inimagni as etus explaborest, volum et magniendi consequunda

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
- Direktiv 2014/53/EU om radioudstyr (RED)
- Forordning (EU) 2023/1542 om batterier og affaldsbatterier

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

Notes:

- 1 Lundeberg T. 1983. Vibratory stimulation for the alleviation of chronic pain. Lundeberg T, Nordemar R, Ottoson D. 1984a. Pain alleviation by vibratory stimulation. Lundeberg T. 1984b. Long-term results of vibratory stimulation as a pain relieving measure for chronic pain. Lundeberg T. 1984c. The pain suppressive effect of vibratory stimulation and transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) as compared to aspirin. Lundeberg T. 1985b. Relief of pain from a phantom limb by peripheral stimulation. Lundeberg T, et al. 1987. Vibratory stimulation compared to placebo in alleviation of pain. Staud R, Robinson ME, Goldman CT, Price DD. 2011. Attenuation of Experimental Pain by Vibro-Tactile Stimulation in Patients with Chronic Local or Widespread Musculoskeletal Pain. Serritella et al. 2020. Local Vibratory Stimulation for Temporomandibular Disorder Myofascial Pain Treatment: A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Preliminary Study. Pain Research Management. Beinert K, Keller M, Taube W. 2014. Neck muscle vibration can improve sensorimotor function in patients with neck pain. Beinert K, Englert V, Taube W. 2018. After-effects of neck muscle vibration on sensorimotor function and pain in neck pain patients and healthy controls – a case-control study.
- 2 Murillo et al 2014. Focal vibration in neurorehabilitation. *Eur J Phys Rehabil Med.* 50(2):231-42. Caliendo et al. 2012. Focal muscle vibration in the treatment of upper limb spasticity: a pilot randomized controlled trial in patients with chronic stroke. *Arch Phys Med Rehabil.* 93(9):1656-61. Casale et al. 2014. Localized 100 Hz vibration improves function and reduces upper limb spasticity: a double-blind controlled study. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine.* Eur J Phys Rehabil Med. 50(5):495-504. Noma et al. 2012. Anti-spastic effects of the direct application of vibratory stimuli to the spastic muscles of hemiplegic limbs in post-stroke patients: a proof-of-principle study. *J Rehabil Med.* 44(4):325-30. Mandic et al. 2012. Kinematic analysis of upper-extremity movements after segmental muscle vibration therapy. *Gait & Posture.* 35: S21-S22. Liepert & Binder. 2010. Vibration-induced effects in stroke patients with spastic hemiparesis – a pilot study. *Restor Neurol Neurosci.* 28(6):729-35. Paoloni et al. 2014. Segmental muscle vibration modifies muscle activation during reaching in chronic stroke: A pilot study. *NeuroRehabilitation.* 35(3):405-14. Marconi et al. 2011. Long-term effects on cortical excitability and motor recovery induced by repeated muscle vibration in chronic stroke patients. *Neurorehabil Neural Repair.* Jan; 25(1):48-60. Tavernese et al. 2013. Segmental muscle vibration improves reaching movement in patients with chronic stroke. A randomized controlled trial. *NeuroRehabilitation.* 32(3):591-9. Celletti & Camerota. 2011. Preliminary evidence of focal muscle vibration effects on spasticity due to cerebral palsy in a small sample of Italian children. *Clin Ter.* 162(5):125-8. Mortaza N. et al. 2019. Upper limb tendon/ muscle vibration in persons with subacute and chronic stroke: a systematic review and meta-analysis. Alashram AR et al. 2019. Effectiveness of focal muscle vibration on hemiplegic upper extremity spasticity in individuals with stroke: A systematic review.
- 3 Schindler et al. 2002. Neck muscle vibration induces lasting recovery in spatial neglect. Johanssen et al. 2003. Lasting amelioration of spatial neglect by treatment with neck muscle vibration even without concurrent training. Kamada et al. 2011. Effects of 5 minutes of neck-muscle vibration immediately before occupational therapy on unilateral spatial neglect. Karnath et al. 2002. The perception of body orientation after neck-proprioceptive stimulation. Effects of time and of visual cueing.
- 4 Barsties v. Latoszek. 2020a. Preliminary study of Novafon Local Vibration Voice Therapy for dysphonia treatment. Barsties v. Latoszek. 2020b. Treatment effectiveness of Novafon Local Vibration Voice Therapy for Dysphonia Treatment. Schuster et al. 2015. Finally back to voice therapy options in dysphonia. Yiu. 2021. Vibrational Therapies for Vocal Fatigue. Hricová M, Hammer S. 2020. Lokale Vibrationstherapie in der Neurorehabilitation – Eignet sich der intraorale Vibrationsspatel zur Verbesserung der Zungenkraft bei Schlaganfallpatienten? – Eine Pilotstudie. Grant. 1982. The use of a manual vibrator in the speech therapy program of four school-age mentally retarded children.
- 5 Eklund G, Steen M. 1969. Muscle vibration therapy in children with cerebral palsy. (inapplicable)
- 6 Koschorke GM, Meyer RA, Tillman DB, Campbell JN. Ectopic excitability of injured nerves in monkey: entrained responses to vibratory stimuli. *J Neurophysiol.* 1991 Mar;65(3):693-701. doi: 10.1152/jn.1991.65.3.693. PMID: 1711106.

More literature can be found on our website. Other languages are available online.