


CE 0123



UK
CA

novafon[®]

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

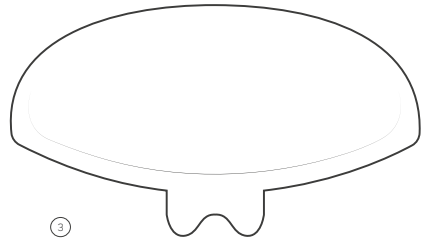
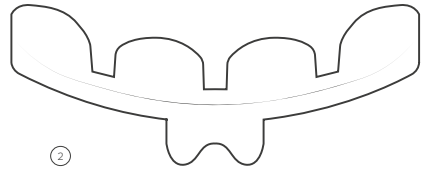
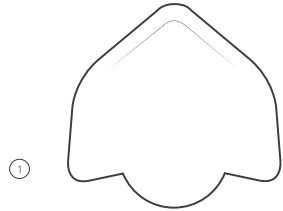


25.000054-99_V01 – Stand: 10/2025

Faszien-Set max

Gebrauchsanweisung

User Manual



Deutsch

1. Vorwort	2
2. Lieferumfang	2
3. Anwendung	2
3.1 Zweckbestimmung	3
3.2 Typische Anwendungsbeispiele	3
4. Wichtige Hinweise	4
5. Materialinformation	5
6. Haltbarkeit	5
7. Reinigung und Desinfektion	5
8. Gegenanzeigen / Nebenwirkungen	6
9. CE-Konformität	7
10. Kontakt	7

1. Vorwort

Die Aufsätze des „Faszien-Set max“ von novafon dienen als Erweiterung zu den bestehenden und im Lieferumfang enthaltenen Aufsätzen der Schallwellengeräte Typ novafon max & max+ zur Lokalen Vibrationstherapie. Sie sind ausschließlich für die Anwendung in Verbindung mit einem solchen Gerät vorgesehen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Seiten aufmerksam durch, um eine sachgemäße Anwendung zu garantieren.

2. Lieferumfang

Im Lieferumfang enthalten sind ein Knöchelaufsatz max, ein Faszien-Pflug max, ein Faszien-Schieber max und eine Gebrauchsanweisung. Das Faszien-Set max ist in Weiß oder Schwarz erhältlich (Art. nr. 7108-040/ 7108-007).

3. Anwendung

Die Aufsätze werden durch eine Steckverbindung am Gerät fixiert. Die Aufsätze lassen sich durch eine leichte Drehung und etwas Zug vom Gerät lösen. Aufgebracht werden die Aufsätze durch einfaches Stecken. Die Aufsätze haben ihre vorgesehene Position erreicht, wenn die Halterungen an Gerät und Aufsatz nahtlos aufeinander liegen. Die Magnete helfen Ihnen die Endposition zu finden. Achten Sie vor Behandlungsbeginn darauf, dass der jeweilige Aufsatz in der vorgesehenen Endposition eingerastet ist.

Hinweis: Alle Aufsätze sind sowohl direkt auf der Haut als auch durch Textilien anwendbar. Es wird kein Gel o.ä. benötigt.

Hinweis: In empfindlichen Körperregionen, z.B. Nacken, Kopf und Hände nur auf niedrigen Intensitäten arbeiten. Andernfalls kommt es unter Umständen vermehrt zu Nebenwirkungen.

3.1 Zweckbestimmung

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

- Akuten Schmerzen des muskuloskeletalen Systems
- Chronischen Schmerzen des muskuloskeletalen Systems
- Neuro-Rehabilitation (Sensorik und Motorik)

3.2 Typische Anwendungsbeispiele

Faszien-Pflug max ①	Knöchelaufsatz max ②	Faszien-Schieber max ③
Gezieltes Ausstreichen von Muskelsträngen.	Großflächiges Arbeiten an kompakten Muskelgruppen, z.B. an Armen, Beinen, Schultern insb.an konvexen Flächen (Oberschenkel, Schulter oder Wade)	Gezielte Behandlung großflächiger Behandlungsregionen und konkaver und konvexer Flächen.
Besonders geeignet für den seitlichen Oberschenkel, Wade und Nacken.	Flächige Behandlung z.B. im Nacken- und Schulterbereich	Flächiges Ausstreichen von größeren Körperpartien und Muskelsträngen, wie dem seitlichen Oberschenkel.
Behandlung von verhärtetem Faszienewebe.	Einsatz bei Verspannungen der hinteren Oberschenkelmuskulatur.	Arbeiten an großflächigen fasziellen Strukturen.

Hinweis: Die Vibrationstherapie lindert in erster Linie die Symptome, heilt jedoch nicht die Grunderkrankung. Die Verwendung des Faszien-Sets ersetzt keinen Arztbesuch.

Hinweis: Die Anwendung der lokalen Vibrationstherapie bei neurologischen Erkrankungen sollte nur von Fachpersonal (Therapeuten, Ärzten, Pflegepersonal) oder nach eingehender Einweisung durch eine solche Person durchgeführt werden.

In allen Fällen wird die Lokale Vibrationstherapie als ein Element in einem ganzheitlichen Therapieplan eingesetzt, bei dem die Muskelentspannung und Muskelaktivierung für weitere Übungen und Trainingselemente benötigt werden. Beachten Sie die Verwendungshinweise und Kontraindikationen in der Gebrauchsanweisung des novafon Gerätes. BEACHTEN SIE DIE KONTRAINDIKATIONEN in Kapitel 8 sowie die Anweisungen in Kapitel 4.

4. Wichtige Hinweise

- Je nach Empfinden kann die Vibration als unterschiedlich intensiv wahrgenommen werden. Auf besonders empfindlichen Stellen behandeln Sie auf geringster Intensitätsstufe oder durch die Kleidung bzw. ein feines Tuch.
- Behandeln Sie maximal 20 Minuten pro Einheit und lassen das novafon Schallwellengerät danach für 15 Minuten abkühlen.
- Sollte sich Unwohlsein, Schwindel oder eine Verstärkung der Symptomatik einstellen, brechen Sie die Behandlung ab.
- In empfindlichen Körperregionen, z.B. Nacken, Kopf und Hände nur auf niedrigen Intensitäten arbeiten. Andernfalls kommt es unter Umständen vermehrt zu Nebenwirkungen.
- Aufsätze für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Verwenden Sie die Aufsätze nicht auf Schleimhäuten und offenen Wunden.
- Nicht verwenden, um Schmerzen oder Schwellungen unbekannter Ursprungs zu behandeln. Konsultieren Sie in einem solchen Fall einen Arzt zur Klärung und Diagnosestellung.
- Vermeiden Sie Stöße! Diese können die Produkte beschädigen und so zu einer Verletzungsgefahr führen.
- novafon Zubehöre sind nur zur Verwendung mit novafon Schallwellengeräten vorgesehen. Die Verwendung mit Produkten anderer Hersteller ist nicht zulässig.
- Beachten Sie vor der Anwendung der Aufsätze auch alle Informationen aus der Gebrauchsanweisung Ihres novafon Schallwellengerätes.

5. Materialinformation

Die novafon Aufsätze sind aus einem hochwertigen und für medizinische Anwendungen geeigneten Kunststoff gefertigt. Bitte trocken und lichtgeschützt aufbewahren.

6. Haltbarkeit

Die Haltbarkeit der Aufsätze kann je nach Häufigkeit des Gebrauches variieren. Überprüfen Sie die Aufsätze vor jeder Anwendung. Ersetzen Sie beschädigte oder verformte Produkte. Wir empfehlen den Austausch der Aufsätze nach maximal zwei Jahren Gebrauch. Bei häufiger Verwendung auch deutlich früher. Beachten Sie, dass Aufsätze als Verschleißteile gelten und daher einer eingeschränkten Gewährleistung unterliegen.

7. Reinigung und Desinfektion

Im professionellen und klinischen Gebrauch sind die novafon Aufsätze mit einem Mittel zur Oberflächendesinfektion für Medizinprodukte vor und nach jeder Anwendung zu desinfizieren. Verwenden Sie für die Reinigung 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. Bei Verschmutzung oder nach Bedarf reinigen Sie die Aufsätze mit Hilfe einer Bürste und eines Neutralreinigers unter fließendem Wasser vor der Desinfektion. Für den häuslichen, nicht klinischen Gebrauch können Sie die Aufsätze mit einem feuchten Tuch, unter fließendem Wasser oder in einer milden Seifenlauge reinigen. Lassen Sie die Aufsätze vollständig trocknen, bevor Sie diese wieder mit dem Gerät verwenden.

8. Gegenanzeigen/Nebenwirkungen

Behandlungen mit den novafon Schallwellengeräten sind nicht zulässig bei:

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

- Herzschrittmachern und Defibrillatoren
- Thrombosen (in der zu behandelnden Körperregion)
- Hirnschrittmachern
- 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)

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

9. CE-Konformität

Für dieses Produkt erklärt der Hersteller Konformität mit den Anforderungen an Medizinprodukte der Klasse I gemäß der Verordnung 2017/745/EU sowie UK MDR 2002 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).

10. Kontakt

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Hersteller.

English

1. Preface	8
2. Scope of delivery	8
3. Applications & use	8
3.1 Intended Use	9
3.2 Typical indications for use	9
4. Important Instructions	10
5. Material information	11
6. Product life	11
7. Cleaning and disinfection	11
8. Contraindications / side effects	11
9. CE Conformity	12
10. Contact	12

1. Preface

The novafon ‚fascia set max‘ attachments are designed as an additional extension to the existing attachments included with the novafon max & max+ sound wave devices for local vibration therapy. They are intended solely for use in conjunction with such a device. Please read the following pages carefully to ensure proper use.

2. Scope of delivery

The scope of delivery includes a knuckle attachment max, a fascia plow max, a fascia slider max and instructions for use. The fascia Set max is available in white or black (item no. 7108-040/ 7108-007)

3. Applications & use

The attachments are fixed to the device via a plug connection. The attachments can easily be detached by turn and pulling them gently off the device. The attachments click simply onto the device. The attachments have 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.

Note: The attachments can be used directly on the skin or through fabric/clothing. There is no need for gel or similar.

Note: In sensitive areas of the body, e.g. neck, head, hands, only work at low intensities. Otherwise there may be increased side effects.

3.1 Intended Use

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

- Temporary and transient pain of the musculoskeletal system
- Chronical pain of the musculoskeletal system
- Neuro Rehabilitation (sensory and motor skills)

3.2 Typical indications for use

Fascia plough max ①	Ankle support max ②	Fascia pushe max ③
Specific stretching of muscle strands.	Extensive work on compact muscle groups, e.g. arms, legs, shoulders, especially on convex areas (thigh, shoulder or calf)	Specific treatment for extensive treatment areas and concave and convex surfaces.
Ideal for the lateral thigh, calf and neck.	Extensive treatment, e.g. in the neck and shoulder area	Extensive stroking in specific areas of the body and muscle strands, such as the lateral thigh.
Treatment for hardened fascial tissue.	Suitable for tension in the hamstrings	Work on extensive fascial structures.

Note: Vibration therapy primarily relieves symptoms, but does not cure the underlying disease. The fascia set is not intended to replace a doctor's visit.

Note: Local vibration therapy for neurological disorders must only be used by specialised personnel (therapists, doctors, nursing staff) or after thorough instruction by a specialist.

In all cases, local vibration therapy is used as an element in a holistic therapy plan in which muscle relaxation and muscle activation are required for further exercises and training

elements. Before using the attachments, please also observe all information from the operating instructions of your novafon sound wave device.

MIND THE CONTRAINDICATIONS as named in chapter 8 as well as the instructions in chapter 4.

4. Important Instructions

- Depending on personal sensitivity, the vibration can be perceived with different intensity. Treat particularly sensitive spots at the lowest intensity level, through clothing or a fine cloth.
- Treat a maximum of 20 minutes per unit, then let the novafon sound wave device cool down for 15 minutes.
- In case of discomfort, dizziness, or an increase in the symptoms, stop the treatment.
- Only work at low intensity in sensitive areas of the body, e.g. neck, head and hands. Otherwise you may experience increased side effects.
- Keep attachments out of reach of children.
- Do not use the attachments on mucous membranes and open wounds.
- Avoid impacts! These can damage the products and hence lead to a risk of injury.
- novafon accessories are only intended for use with novafon vibration sound wave devices. Use with products from other manufacturers is not permitted.

- When using these attachments, the noise generated may differ from that of the standard attachments. Do not switch on the device until you have made physical contact.
- Before using the attachments, please also observe all information from the operating instructions of your novafon sound wave device.

5. Material information

The novafon attachments are made of high-quality plastic suitable for medical applications. Please store in a cool, dry place away from sunlight.

6. Product life

The product life of the attachments will vary depending on the frequency of use. Check the attachments before each application. Replace damaged or deformed products. We recommend replacing the attachments after two years of use. Even much sooner if used frequently. Please note that attachments are considered wear parts and are therefore subject to a limited warranty.

7. Cleaning and disinfection

For professional and clinical use, novafon attachments must be disinfected with a surface disinfectant for medical devices before and after each application. For cleaning, please use alcohol-free disinfectants that are suitable for use on sensitive areas, such as NovaCleaner from novafon, SinAlc sensitiv from Himed or Rheosept-WD plus Wipes from Rheosol. If necessary, wipe it dry with a soft cloth. In case of dirt or if otherwise necessary, clean the attachments with a brush and a neutral cleaner under running water before disinfecting. For domestic, non-clinical use, clean the attachments with a damp cloth, under running water or in a mild soapy solution. Allow the attachments to dry completely before using them with the appliance again.

8. Contraindications / side effects

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

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

Side effects:

Please note that the following side effects may occur:

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

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

9. CE Conformity

The manufacturer declares conformity with the requirements in respect to medical devices of class I according to Regulation 2017/745/EU and UK MDR 2002 in sole responsibility for this product. Please contact us in case you suspect the device to have caused a serious incident. As a user you have the right to report such an incident to your national competent authority (e.g Ministry of health; FDA).

10. Contact

If you have any questions, please contact your local dealer or the manufacturer.

Italiano

1. Premessa	14
2. Dotazione	14
3. Uso	14
3.1 Uso previsto	15
3.2 Esempi di applicazione tipici	15
4. Indicazioni importanti	16
5. Informazioni sui materiali	17
6. Durata	17
7. Pulizia e disinfezione	17
8. Controindicazioni / Effetti Collaterali	17
9. Conformità CE	18
10. Contatto	19

1. Premessa

Gli accessori del “Kit Fasciale max” di novafon complementano quelli già forniti con i dispositivi novafon max & max+ ad onde sonore per la terapia a vibrazione locale. Sono previste esclusivamente per l'utilizzo in abbinamento a un tale apparecchio. Si raccomanda di leggere attentamente le seguenti pagine per garantire un uso adeguato.

2. Dotazione

La fornitura comprende un accessorio per la caviglia max, una forca fasciale max, un cuneo fasciale max e le istruzioni per l'uso. Il Kit Fasciale max è disponibile colori bianco e nero (n. art. 7108-040/ 7108-007).

3. Uso

Le testine sono fissate all'apparecchio ad innesto. Gli accessori possono essere staccati dal dispositivo ruotandoli e tirandoli 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.

Indicazioni: Tutte le testine possono essere applicate sia direttamente sulla pelle che attraverso tessuti.

Nota: Sulle zone sensibili del corpo, ad esempio collo, testa e mani, utilizzare solo basse intensità. In caso contrario, gli effetti collaterali potrebbero aumentare.

3.1 Uso previsto

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

- Dolori acuti a carico del sistema muscolo-scheletrico
- Dolori cronici a carico del sistema muscolo-scheletrico
- Neuroriabilitazione (abilità sensoriali e motorie)

3.2 Esempi di applicazione tipici

Forca fasciale max ①	Accessorio per la caviglia max ②	Cuneo fasciale max ③
Allungamento mirato delle fibre muscolari.	Lavoro su aree ampie per gruppi muscolari compatti, ad esempio braccia, gambe, spalle, soprattutto su superfici convesse (coscia, spalla o polpaccio)	Trattamento mirato trattamento di aree ampie e superfici concave e convesse.
Particolarmente indicato per la parte laterale della coscia, per il polpaccio e per il collo.	Trattamento estensivo, ad esempio nella zona del collo e delle spalle	Trattamento prolungato di zone del corpo e di fasce muscolari più ampie, come la parte laterale della coscia.
Trattamento di tessuti muscolari irrigiditi.	Utilizzato per la tensione dei muscoli posteriori della coscia.	Trattamento di strutture muscolari ampie.

Nota: la terapia vibratoria allevia principalmente i sintomi, ma non cura la malattia sottostante. L'utilizzo del Kit Fasciale non sostituisce il consulto medico.

Nota: L'utilizzo della terapia a vibrazione locale per i disturbi neurologici deve essere effettuato solo da personale specializ-

zato (terapisti, medici, personale infermieristico) o dopo aver ricevuto istruzioni dettagliate da tali professionisti.

In ogni caso, la terapia a vibrazione locale viene utilizzata nell'ambito di un piano terapeutico olistico in cui il rilassamento e l'attivazione muscolare si rendono necessari per ulteriori esercizi ed elementi dell'allenamento. Si prega di consultare le indicazioni per l'uso e le controindicazioni nel libretto d'istruzioni del dispositivo novafon. RISPETTARE LE CONTROINDICAZIONI nel Capitolo 8 e le istruzioni nel Capitolo 4.

4. Indicazioni importanti

- A seconda della sensibilità, è possibile che la vibrazione venga percepita di intensità diversa. I punti particolarmente sensibili vanno trattati con il livello di intensità più basso oppure frapponendo gli indumenti o un panno sottile.
- Utilizzare per non più di 20 minuti per unità e poi lasciar raffreddare l'apparecchio a onde sonore novafon per 15 minuti.
- Qualora compaiano sensazioni di malessere, vertigini o un aumento della sintomatologia, interrompere il trattamento.
- Sulle zone sensibili del corpo, ad esempio collo, testa e mani, utilizzare solo basse intensità. In caso contrario, gli effetti collaterali potrebbero aumentare.
- Conservare le testine fuori dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare le testine su mucose e ferite aperte.
- Evitare gli urti! Questi possono danneggiare i prodotti e causare un pericolo di lesioni.
- Gli accessori novafon sono destinati esclusivamente all'uso con i dispositivi a onde sonore novafon. Non è consentito l'uso con prodotti di altri produttori.
- Quando si utilizzano questi accessori, il rumore generato può differire da quello degli accessori standard. Non accendere il dispositivo finché non si è stabilito un contatto fisico.
- Si prega di osservare tutte le informazioni contenute nelle istruzioni d'uso dell'apparecchio a onde sonore novafon prima di utilizzare le testine.

5. Informazioni sui materiali

Le testine di novafon sono realizzate con una plastica di alta qualità per le applicazioni in medicina. Conservare in un luogo fresco, asciutto e protetto dalla luce.

6. Durata

La durata delle testine può variare a seconda della frequenza dell'utilizzo. Controllare le testine prima di ogni utilizzo. Sostituire prodotti danneggiati o deformati. Si raccomanda di sostituire le testine dopo due anni di utilizzo. In caso di uso più frequente, anche molto prima. Si noti che gli accessori sono considerati parti di consumo e sono quindi coperti da una garanzia limitata. Lasciare asciugare completamente le testine prima di utilizzarle nuovamente con l'apparecchio.

7. Pulizia e disinfezione

Nell'uso professionale e clinico, le testine novafon devono essere disinfettate prima e dopo ogni utilizzo mediante un disinfettante per superfici di dispositivi medici. Per la pulizia, utilizzare disinfettanti senza alcool adatti all'uso su superfici delicate, come novacleaner di novafon, SinAlc sensitiv di Himed o Rheosept-WD plus Wipes di Rheosol. Eventualmente asciugare con un panno morbido. In caso di imbrattamento o secondo necessità, prima della disinfezione, pulire le testine con l'ausilio di una spazzola e di un detergente neutro sotto acqua corrente. Per l'uso domestico, non clinico è possibile pulire le testine con un panno umido sotto acqua corrente o con un disinfettante domestico.

8. Controindicazioni / Effetti Collaterali

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

- Ferite aperte / eczemi (nella regione del corpo da trattare)
- Arteriosclerosi (nella regione da trattare)
- Episodi attuali di epilessia
- Gravidanza
- Impianti (nella regione da trattare)
- Pacemaker e defibrillatori
- Trombosi (nella regione da trattare)
- Pacemaker cerebrali
- Aritmie cardiache
- Tumori, cancerose e non cancerose
- Punti infiammati acuti (nella regione da trattare)

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)

Interrompere immediatamente il trattamento se dovesse presentarsi uno degli effetti collaterali di cui sopra. Se i sintomi persistono, consultare un medico. Tenere presente che proprio nel trattamento del dolore può verificarsi inizialmente un peggioramento dei disturbi, prima di riscontrare un miglioramento. Si noti che un leggero arrossamento o riscaldamento cutaneo non devono destare preoccupazione. Si tratta di un effetto desiderato della terapia di vibrazioni locale, che si crea a causa della maggiore irradiazione sanguigna.

9. Conformità CE

Per questo prodotto il produttore dichiara la conformità con i requisiti dei prodotti medicali di classe I secondo il Regolamento 2017/745/UE e il UK MDR 2002 a propria esclusiva responsabilità. In caso di sospetto che il dispositivo abbia causato un grave incidente, siete pregati di contattarci. In qualità di utenti avete il diritto di segnalare tale incidente all'autorità nazionale competente (ad esempio Ministero della salute).

10. Contatto

Per chiarimenti rivolgersi al proprio fornitore o produttore.

Français

1. Préambule	20
2. Contenu de la livraison	20
3. Utilisation & application	20
3.1 Utilisation prévue	21
3.2 Exemples d'application typiques	21
4. Remarques importantes	22
5. Informations sur le matériel	23
6. Durée de vie	23
7. Nettoyage et désinfection	23
8. Contre-Indications / Effets secondaires	24
9. Conformité CE	25
10. Contact	25

1. Préambule

Les embouts du « Set de Fascias max » de novafon servent d'extension aux embouts existants fournis avec les appareils à ondes sonores de type novafon max & max+ pour la thérapie par vibrations locales. Ils sont prévus exclusivement pour une utilisation en rapport avec un appareil de ce type. Veuillez lire attentivement les pages qui suivent pour garantir une utilisation adéquate.

2. Contenu de la livraison

Le set comprend un Embout cheville, une lame de fascia max, un glisseur de fascia max et un mode d'emploi max. Le Set de Fascias max est disponible en blanc et en noir. (réf. 7108-040/7108-007).

3. Utilisation & application

Les embouts sont fixés à l'appareil à l'aide d'un raccord enfichable. Les embouts peuvent être retirés de l'appareil par une légère rotation et une traction. Pour les monter, il suffit de les insérer. Les embouts atteignent la position idéale lorsque les supports situés sur l'appareil et l'embout sont parfaitement posés les uns sur les autres. Les aimants aident à trouver la position finale. Avant de commencer le traitement, assurez-vous que l'embout utilisé est bien placé en position finale idéale.

Remarque : Tous les embouts peuvent être utilisés directement sur la peau, mais également au travers de textiles. Aucun gel ou autre n'est nécessaire.

Remarque : sur les zones sensibles du corps, par exemple le cou, la tête et les mains, n'utilisez que des intensités faibles. Dans le cas contraire, des effets secondaires pourraient survenir plus fréquemment.

3.1 Utilisation prévue

L'appareil et les accessoires de novafon sont étudiés pour soulager les douleurs et pour aider les muscles à se détendre ainsi que pour soulager les symptômes en cas de :

- douleurs aiguës au niveau du système musculo-squelettique
- douleurs chroniques au niveau du système musculo-squelettique
- Neuro-réhabilitation (sensorielle et motrice)

3.2 Exemples d'application typiques

Lame de fascia max ①	Embout cheville max ②	Glisseur de fascia max ③
Idéal pour l'étirement ciblé des faisceaux musculaires.	Travail sur de grandes surfaces de groupes musculaires compacts, par exemple les bras, les jambes, les épaules, en particulier sur les surfaces convexes (cuisses, épaules ou mollets).	Traitement ciblé des grandes zones à traiter, ainsi que des surfaces concaves et convexes.
Particulièrement adapté pour la cuisse latérale, les mollets et le cou.	Traitement de surfaces étendues, telles que la région du cou et des épaules	Étirage en surface de grandes parties du corps et des faisceaux musculaires, comme la cuisse latérale.
Traitement des tissus fasciaux durcis.	Utilisation en cas de tensions dans les muscles ischio-jambiers postérieurs.	Travail sur les structures fasciales de grande surface.

Remarque : La thérapie par vibration soulage principalement les symptômes, mais ne guérit pas la maladie sous-jacente.

L'utilisation du Set de Fascias ne remplace pas une visite chez le médecin.

Remarque : L'application de la thérapie par vibrations locales en cas de maladies neurologiques doit être effectuée uniquement par du personnel qualifié (thérapeutes, médecins, personnel infirmier) ou après une formation approfondie par un tel professionnel.

Dans tous les cas, la thérapie par vibrations locales est utilisée comme un élément d'un plan de thérapie holistique, où la relaxation et l'activation musculaire sont nécessaires pour d'autres exercices et éléments d'entraînement. Veuillez consulter les instructions d'utilisation et les contre-indications dans le manuel d'utilisation de l'appareil novafon.

OBSERVER LES CONTREINDICATIONS du chapitre 8 et les instructions du chapitre 6.

4. Remarques importantes

- Selon le ressenti, les vibrations peuvent être ressenties de façon plus ou moins intense. Au niveau des points particulièrement sensibles, traitez avec le plus petit niveau d'intensité ou bien à travers les vêtements ou un tissu fin.
- Traitez pendant maximum 20 minutes par unité et laissez ensuite l'appareil à infrasons novafon refroidir pendant 15 minutes.
- En cas de malaise, d'étourdissement ou d'amplification des symptômes, arrêtez immédiatement le traitement.
- Sur les zones sensibles du corps, par exemple le cou, la tête et les mains, n'utilisez que des intensités faibles. Dans le cas contraire, des effets secondaires pourraient survenir plus fréquemment.
- Conservez les embouts hors de la portée des enfants.
- N'utilisez pas les embouts sur les muqueuses ou sur des plaies ouvertes.
- Évitez les coups ! Ils peuvent endommager les produits et provoquer un risque de blessure.
- Les accessoires novafon sont uniquement destinés à être utilisés avec les appareils à ondes sonores novafon. L'utilisation avec des produits d'autres fabricants n'est pas autorisée.

- Lors de l'utilisation de ces accessoires, le bruit généré peut différer de celui des accessoires standards. N'allumez pas l'appareil avant d'avoir établi un contact physique.
- Avant d'utiliser les embouts, veuillez également respecter toutes les informations issues du manuel d'utilisation de votre appareil à ondes sonores novafon.

5. Informations sur le matériel

Les embouts de novafon sont fabriqués dans un plastique de qualité adapté aux applications médicales. À conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière.

6. Durée de vie

La durée de vie des embouts peut varier selon la fréquence d'utilisation. Vérifiez les embouts avant chaque utilisation. Remplacez les produits endommagés ou déformés. Nous vous recommandons de remplacer les embouts après deux ans d'utilisation. En cas d'utilisation plus fréquente, également bien plus tôt. Notez que les accessoires sont considérés comme des pièces consommables et sont donc soumis à une garantie limitée. Laissez les embouts sécher complètement avant de les réutiliser avec l'appareil.

7. Nettoyage et désinfection

En usage professionnel et clinique, les embouts novafon doivent être désinfectés avec un désinfectant de surface pour dispositifs médicaux avant et après chaque utilisation. Pour le nettoyage, utilisez des désinfectants sans alcool adaptés aux surfaces sensibles, tels que le NovaCleaner de novafon, le SinAlc Sensitiv de Himed ou les lingettes Rheosept-WD plus de Rheosol. Essayez ensuite le cas échéant avec un chiffon doux. En particulier pour l'embout « hérissos », nous vous recommandons un spray désinfectant sans alcool, par ex. SinAlc Sensitiv de Himed ou un produit analogue pour la désinfection de surface des dispositifs médicaux. En cas de salissure ou si besoin, nettoyez les embouts à l'aide d'une brosse et d'un détergent neutre à l'eau courante avant la désinfection. Pour l'usage domestique, non clinique, vous pouvez nettoyer les embouts à l'aide d'un chiffon humide, à l'eau courante ou à l'eau légèrement savonneuse. légèrement savonneuse.

8. Contre-Indications / Effets secondaires

Les traitements avec les appareils à infrasons novafon ne sont pas

autorisés en cas de :

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

Effets secondaires :

Veillez noter que 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)

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

9. Conformité CE

Pour ce produit, le fabricant déclare sous sa propre responsabilité la conformité avec les exigences relatives aux dispositifs médicaux de classe I conformément au Règlement 2017/745/UE et UK MDR 2002. Veuillez nous contacter si vous pensez que l'appareil est à l'origine d'un incident grave. En tant qu'utilisateur, vous avez le droit de signaler un tel incident à votre autorité nationale compétente (par ex., le ministère de la santé ou l'ANSM).

10. Contact

Pour toutes questions, Veuillez vous adresser à votre revendeur ou au fabricant.

1. Prefacio	26
2. Volumen de suministro	26
3. Aplicación & uso previsto	26
3.1 Uso previsto	27
3.2 Ejemplos de aplicaciones típicas	27
4. Indicaciones importantes	28
5. Información de materiales	29
6. Durabilidad	29
7. Limpieza y Desinfección	29
8. Contraindicaciones / efectos secundarios	30
9. Conformidad CE	31
10. Contacto	31

1. Prefacio

Los cabezales del «kit para fascias max» de novafon se emplean como ampliación de los cabezales existentes e incluidos en el volumen de suministro de los dispositivos de ondas sonoras del modelo novafon máx & máx+ para vibroterapia local. Estos componentes están previstos exclusivamente para su uso con este tipo de aparatos. Lea con atención las siguientes páginas para garantizar un uso adecuado.

2. Volumen de suministro

El volumen de suministro incluye un cabezal para tobillos max, un removedor de fascias max, un desplazador de fascias max y unas instrucciones de uso. El kit para fascias max está disponible en blanco y negro (art. N.º. 7108-040/ 7108-007).

3. Aplicación & uso previsto

Los cabezales se fijan en el aparato mediante una conexión de enchufe. Los cabezales se sueltan del dispositivo girando ligeramente a la vez que se tira de ellos. 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.

Nota: Todos los cabezales pueden aplicarse directamente en la piel o a través de tejidos. No se necesita ningún gel ni productos similares.

Aviso: Trabajar solo a baja intensidad en las regiones corporales sensibles, tales como nuca, cabeza y manos. De no hacerlo, pueden aparecer efectos secundarios recurrentes.

3.1 Uso previsto

Los dispositivos y accesorios de novafon están diseñados para aliviar el 15 dolor y favorecer la relajación muscular a fin de aliviar los síntomas de:

- dolores agudos del sistema musculoesquelético
- dolores crónicos del sistema musculoesquelético
- Neurorehabilitación (sensores y motricidad)

3.2 Ejemplos de aplicaciones típicas

Removedor de fascias max ^①	Cabezal para tobillos max ^②	Desplazador de fascias max ^③
Masajes directos en línea recta de grupos musculares.	Trabajo en grandes superficies en grupos musculares compactos, tales como brazos, piernas, hombros, especialmente en zonas convexas (muslos, hombros o pantorrillas)	Tratamiento directo de zonas grandes y de superficies cóncavas y convexas.
Idóneo para el lateral de los muslos, las pantorrillas y la nuca.	Tratamiento de áreas enteras, p. ej., en la nuca y los hombros	Masaje en línea de partes grandes del cuerpo y de grupos musculares enteros, como el lateral de los muslos.
Tratamiento de tejido endurecido de las fascias.	Uso para contracturas de los músculos traseros de los muslos.	Trabajos en estructuras de fascias grandes.

Nota: La terapia de vibración alivia principalmente los síntomas, pero no cura la enfermedad subyacente. El uso del kit para fascias no reemplaza una visita al médico.

Aviso: Solamente personal especializado (terapeutas, médicos, personal sanitario) debe utilizar la vibroterapia local para tratar enfermedades neurológicas, o hay que recibir antes una introducción sobre el tratamiento impartida por alguien de dicho grupo de personas.

En cualquier caso, la vibroterapia local es solo un elemento de un plan terapéutico integral en el que se requieren relajación y activación muscular para los ejercicios y elementos de entrenamiento posteriores.

Por favor, consulte las instrucciones de uso y las contraindicaciones en el manual del usuario del dispositivo novafon.

OBSERVE LAS CONTRAINDICACIONES del Capítulo 8 y las instrucciones del Capítulo 4.

4. Indicaciones importantes

- Según la sensibilidad, la vibración puede percibirse en distintos grados de intensidad. En puntos especialmente sensibles, aplique el nivel de intensidad más bajo o realice el tratamiento a través de la ropa o de un tejido fino.
- Trate cada zona un máximo de 20 minutos y, a continuación, deje que el aparato de ondas sonoras de novafon se enfríe durante 15 minutos.
- Si se producen molestias o mareos o se intensifican los síntomas, interrumpa el tratamiento.
- Trabajar solo a baja intensidad en las regiones corporales sensibles, tales como nuca, cabeza y manos. De no hacerlo, pueden aparecer efectos secundarios recurrentes.
- Mantenga los cabezales fuera del alcance de los niños.
- No utilice los cabezales en mucosas ni heridas abiertas.
- ¡Evite los golpes! De lo contrario, el producto podría sufrir daños y provocar un peligro de lesiones.
- Los accesorios novafon solo están diseñados para su uso con dispositivos de ondas sonoras novafon. No se permite el uso con productos de otros fabricantes.
- Al utilizar estos accesorios, el ruido generado puede diferir del de los accesorios estándar. No encienda el dispositivo hasta que haya hecho contacto físico.
- Antes de utilizar los cabezales, tenga también en cuenta la información del manual de uso del aparato de ondas sonoras de novafon.

5. Información de materiales

Los cabezales de novafon están fabricados en un plástico de alta calidad indicado para uso médico. Guarde el producto en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

6. Durabilidad

La durabilidad de los cabezales puede variar dependiendo de la frecuencia de uso. Compruebe los cabezales antes de cada uso, y sustituya los productos dañados o deformados. Se recomienda sustituir los cabezales después de dos años de uso. Si se utiliza de forma frecuente, mucho antes. Tenga en cuenta que los accesorios se consideran piezas de desgaste y, por lo tanto, están sujetos a una garantía limitada. Deje que los accesorios se sequen completamente antes de volver a utilizarlos con el aparato.

7. Limpieza y Desinfección

Para su aplicación en un entorno profesional y clínico, los cabezales novafon deben desinfectarse con un producto desinfectante previsto para las superficies de productos sanitarios antes y después de cada uso. Limpie únicamente con desinfectantes sin alcohol, aptos para superficies sensibles como, por ejemplo, NovaCleaner de novafon, SinAlc sensitiv de Himed or Rheosept-WD plus Wipes de Rheosol. En caso necesario, frote las superficies con un paño suave para secarlas. Para el cabezal tipo erizo, recomendamos especialmente un desinfectante sin alcohol en spray, p. ej., SinAlc Sensitive de Himed, o un producto similar para la desinfección de superficies de productos sanitarios. En caso de suciedad o si es necesario, antes de la desinfección, limpie los cabezales con ayuda de un cepillo y un producto de limpieza neutro bajo el agua corriente. Para su aplicación en un entorno doméstico y no clínico, pueden limpiarse los cabezales con un paño húmedo, bajo el agua corriente o con una lejía jabonosa suave.

8. Contraindicaciones / efectos secundarios

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

- Heridas abiertas/eccemas (en la región corporal que se vaya a tratar)

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

Efectos secundarios:

Tenga en cuenta que pueden presentarse los siguientes efectos secundarios:

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

Por favor, interrumpa el tratamiento inmediatamente si presenta uno de estos efectos secundarios. Si los síntomas persisten, consulte a un médico.

Tenga en cuenta que precisamente en el tratamiento del dolor, es posible que se produzca un empeoramiento inicial de los síntomas antes de que note una mejoría. Tenga en cuenta que un ligero enrojecimiento de la piel o sensación de calor no son motivos de preocupación. Se trata de un efecto deseado de la terapia de vibración local, resultante del aumento de riego sanguíneo.

9. Conformidad CE

El fabricante declara bajo su responsabilidad exclusiva la conformidad de este producto con los requisitos para los productos sanitarios de clase I según lo dispuesto por el Reglamento 2017/745/UE y el UK MDR 2002. Póngase en contacto con nosotros si sospecha que el aparato ha causado un incidente grave. Como usuario, tiene derecho a informar de un incidente

de este tipo a la autoridad nacional competente (por ejemplo, el Ministerio de Sanidad).

10. Contacto

En caso de duda, contacte directamente con su distribuidor o con el fabricante.

Dansk

1. Forord	32
2. Leveringsomfang	32
3. Anvendelse	32
3.1 Tilsigtet brug	33
3.2 Typiske eksempler på anvendelse	33
4. Vigtige informationer	34
5. Materialeinformationer	34
6. Holdbarhed	34
7. Rengøring og desinfektion	35
8. Kontraindikationer / Bivirkninger	35
9. CE-Konformitet	36
10. Kontakt	36

1. Forord

Tilbehørsdelene til „fascie-sættet max“ fra novafon tjener som udvidelse af de eksisterende tilbehørsdele, der er inkluderet i leveringsomfanget af lydølge-enhederne af typen novafon max & max+ til lokal vibrationsterapi. De er udelukkende beregnet til anvendelse i forbindelse med et sådant apparat. Læs de 23 følgende sider omhyggeligt igennem, så korrekt anvendelse garanteres.

2. Leveringsomfang

Leveringsomfanget inkluderer ankeltilbehør max, fascie-plov max, fascie-skubber max og brugsanvisning. Fascie-sættet max fås i vid og sort (artikelnr. 7108-040/ 7108-007).

3. Anvendelse

Påsætningsdelene fastgøres på apparatet ved hjælp af en tilslutningsbøsning. Man kan tage tilbehørsdelene af enheden ved at dreje og trække let i dem. 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.

Bemærk: Alle påsætningsdele kan anvendes direkte på huden og gennem tøjet. Der skal ikke bruges gel eller lignende.

Bemærk: I følsomme områder af kroppen, f.eks. nakke, hoved og hænder, må enheden kun anvendes ved lav intensitet. I modsat fald kan der opstå flere bivirkninger.

3.1 Tilsigtet brug

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

- Akutte smerter i det muskuloskeletale system
- Kroniske smerter i det muskuloskeletale system – Neuro-rehabilitering (sensoriske og motoriske færdigheder)

3.2 Typiske eksempler på anvendelse

Fascie-plov max ①	Ankelttilbehør max ②	Fascie-skubber max ③
Målttede strygebevægelser på muskelstrengene.	Omfattende behandling af kompakte muskelgrupper, f.eks. i arme, ben, skuldre, især på konvekse overflader (lår, skuldre eller lægge)	Målttete behandling i omfattende behandlingsregioner og konkave og konvekse områder.
Særlig velegnet på siden af låret, læggen og nakken.	Områdebehandling, f.eks. nakke- og skulderområdet	Omfattende strøg af større områder af kroppen og muskelstrengene, såsom siden af låret.
Behandling af hårdet fascievæv	Anvendes ved spændinger i de bagerste lårmuskler.	Behandling af store fasciale strukturer.

Bemærk: Vibrationsterapi lindrer primært symptomer, men helbreder ikke den underliggende sygdom. Brug af fascie-sættet kan på ingen måde erstatte lægebehandling.

Bemærk: Ved neurologisk sygdom må lokal vibrationsterapi kun udføres af fagpersoner (terapeuter, læger, sygeplejepersonale) eller efter grundig instruktion fra disse.

I alle tilfælde anvendes lokal vibrationsterapi som et element i en holistisk terapiplan, som skal omfatte muskelafspænding og-aktivering til videre øvelser og træningselementer. Vær opmærksom på brugsanvisningerne og kontraindikationerne i brugervejledningen for novafon-enheden. OBSERVER KONTRAINDIKATIONERNE i kapitel 8 og instruktionerne i kapitel 4.

4. Vigtige informationer

- Afhængigt af personens kropsfornemmelse kan vibrationerne opleves forskelligt. På særligt følsomme steder skal du behandle med det laveste intensitetstrin eller gennem tøjet eller et tyndt stykke stof.
- Behandl maksimalt i 20 minutter pr. gang, og lad derefter novafon24 lydbølgeapparatet afkøle i 15 minutter.
- Hvis du føler dig utilpas, svimmel, eller hvis symptomerne øges, skal behandlingen afbrydes.
- I følsomme områder af kroppen, f.eks. nakke, hoved og hænder, må enheden kun anvendes ved lav intensitet. I modsat fald kan der opstå flere bivirkninger.
- Opbevar påsætningsdelene, så de er utilgængelige for børn.
- Brug ikke påsætningsdelene på slimhinder og åbne sår.
- Undgå stød! Stød kan beskadige produkterne og dermed medføre risiko for kvæstelser.
- novafon-tilbehør er kun beregnet til brug sammen med novafon -lydbølgeenheder. Brug med produkter fra andre producenter er ikke tilladt.
- Når du bruger disse vedhæftede filer, kan den genererede støj afvige fra støj fra standardudstyret. Tænd ikke for enheden, før du har fået fysisk kontakt.
- Læs og overhold alle informationer i novafon-lydbølgeapparatets brugsanvisning, før påsætningsdelene anvendes.

5. Materialeinformationer

novafon påsætningsdelene er fremstillet af en plasttype af høj kvalitet, som er særligt velegnet til medicinsk anvendelse. Skal opbevares køligt og tørt.

6. Holdbarhed

Påsætningsdelenes holdbarhed kan variere afhængigt af, hvor ofte de bruges. Kontrollér påsætningsdelene efter hver

brug. Udskift produkter, der er beskadigede eller har mistet formen. Vi anbefaler udskiftning af påsætningsdelene efter to års brug. Skal opbevares køligt, tørt og beskyttet mod lys. Bemærk, at Påsætningsdelene betragtes som sliddele og derfor er omfattet af en begrænset garanti. Lad redskaberne tørre helt, før du bruger dem sammen med apparatet igen.

7. Rengøring og desinfektion

I den professionelle og kliniske anvendelse, bør novafon lydhoveder desinficeres før og efter hver anvendelse med et desinficeringsmiddel til overflader af medicinske apparater. Ved rengøring skal der anvendes alkoholfrie desinfektionsmidler, der er velegnede til brug på følsomme overflader, herunder f.eks. NovaCleaner fra novafon, SinAlc sensitiv fra Himed eller Rheosept-WD plus Wipes fra Rheosol. Tør i givet fald efter med en blød klud. Til påsætningsdelen »pindsvin« anbefaler vi en antialkoholisk spraydesinfektion, fx SinAlc Sensitive fra Himed eller et lignende produkt til overfladedesinfektion af medicinske produkter. Hvis påsætningsdelene er snavsede og i øvrigt ved behov, skal de rengøres ved hjælp af en børste og et neutralt rengøringsmiddel under rindende vand før desinficeringen. Til hjemmebrug og ikke klinisk brug kan påsætningsdelene rengøres med en fugtig klud, under rindende vand eller med mildt sæbevand.

8. Kontraindikationer / 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
- Hjerterytmeforstyrrelser
- Svulster, kræft og ikke kræft
- Steder med akut betændelse (i den kropsdel der behandles)
- Akutte episoder med betændelsestilstande

Bivirkninger:

Bemærk venligst, at følgende bivirkninger kan forekomme:

- Øget smerte/ubehagelig fornemmelse (lejlighedsvis)
- Ubehag/svimmelhed/rastløshed (lejlighedsvis)
- Hudirritation (sjældent)
- Blå mærker (meget sjældent)
- Reflekser/ufrivillige muskelsammentrækninger (sjældent)
- Muskelømhed (sjældent)

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

9. CE-Konformitet

For dette produkt erklærer producenten eneansvarligt overensstemmelse med kravene til medicinsk udstyr i klasse I i henhold til forordning 2017/745/EU og UK MDR 2002. Kontakt os venligst, hvis du har mistanke om, at enheden har forårsaget en alvorlig hændelse. Som bruger, har du ret til at indberette en sådan hændelse til din nationale kompetente myndighed (f.eks. sundhedsministeriet).

10. Kontakt

Hvis du har spørgsmål, bedes du henvende dig direkte til din forhandler eller producenten