

ONE APP FOR ALL



0220001_V02 - Stand: 07/2022

NOVAFON

Gebrauchsanweisung
User Manual

DOWNLOAD HERE:



DA

SV

NL

ES

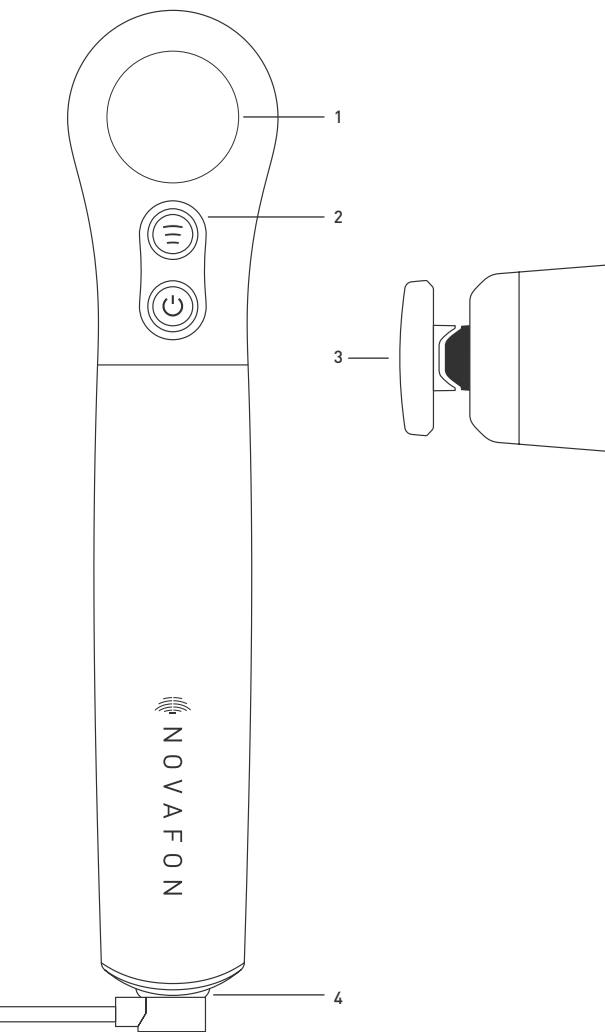
FR

IT

EN

DE

DEUTSCH



1. LEGENDE ZUR ÜBERSICHTSDARSTELLUNG

2. VORWORT

3. PRODUKTBESCHREIBUNG

- 3.1. LIEFERUMFANG
- 3.2. GERÄTETYP DAS NOVAFON POWER 2
- 3.3. ZUBEHÖR
 - 3.3.1. Telleraufsatz
 - 3.3.2. Kugelaufsatz
 - 3.3.3. Ladestation
 - 3.3.4. Optionales Zubehör
 - 3.3.5. Kombination mit anderen Produkten

4. BEDIENUNG

- 4.1. DAS DISPLAY
- 4.2. INBETRIEBNAHME UND FREQUENZ
- 4.3. INTENSITÄTS-/STÄRKENREGULIERUNG
- 4.4. LADEVORGANG
- 4.5. DIE APP/BLUETOOTH
- 4.6. AUFSÄTZE

5. ANWENDUNG & ZIELGRUPPEN

- 5.1. ZWECKBESTIMMUNG
- 5.2. SELBSTANWENDUNG ZU HAUSE
- 5.3. PROFESSIONELLE ANWENDUNG IN DER NEURO-REHABILITATION
 - 5.3.1. Spastiken
 - 5.3.2. Neglect
- 5.4. PROFESSIONELLE ANWENDUNG IN DER LOGOPÄDIE

6. GEGENANZEIGEN

7. TECHNISCHE DATEN

- 7.1. VERWENDETE SYMBOLE
- 7.2. TECHNISCHE DATEN

8. WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

- 8.1. WARNUNGEN
- 8.2. WEITERE VORSICHTSMASSNAHMEN

9. WARTUNG UND INSTANDHALTUNG

- 9.1. REINIGUNG UND DESINFEKTION
- 9.2. VERHALTEN BEI STÖRUNGEN
- 9.3. SICHERHEITSKONTROLLE, WARTUNG UND REPARATUR
- 9.4. FIRMWARE-UPDATE
- 9.5. ENTSORGUNG

10. GARANTIE

11. KUNDENDIENST

1. LEGENDE ZUR ÜBERSICHTSDARSTELLUNG

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

- 1 Display
- 2 Multi-Taster
oben Intensitätseinstellung in 3 Stufen

unten Frequenzeinstellung Stand-by/AN/100 Hz/ 50 Hz/AUS

3 korrekte Position des Aufsatzes am Gerät

4 Ladeanschluss

2. VORWORT

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

3. PRODUKTBESCHREIBUNG

3.1. LIEFERUMFANG

Im Lieferumfang enthalten sind ein akkubetriebenes NOVAFON Schallwellengerät sowie ein Telleraufsatz, ein Kugelaufsatz, ein Netzstecker, ein Ladekabel und eine Gebrauchsanweisung.

Am Ende dieser Gebrauchsanweisung finden Sie außerdem einen Downloadhinweis zur NOVAFON App – für eine optimale Nutzung Ihres NOVAFON Gerätes.

3.2. GERÄTETYP DAS NOVAFON POWER 2

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. Durch die zwei Behandlungsfrequenzen (50 Hz und 100 Hz) und jeweils drei Intensitätsstufen (leicht, mittel, stark) 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 DAS NOVAFON Power 2.

Multi-Taster	ON/OFF (🔊) und (🔇)
Frequenzeinstellungen (🔊)	50 Hz, 75 Hz, 100 Hz, Standby, Off
Intensitäts- und Stärkenregulierung (🔊)	leicht (○), mittel (◐), stark (◑)
Intensität	●●●●●
Tiefenwirkung	6 cm+
Farbe	Schwarz
Lithium-Ionen-Akku	Kapazität 3400 mAh, Spannung 3,7 V, 12,58 Wh, Typ INR18650 mit Schutzplatine

3.3. ZUBEHÖR

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

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

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. Die Ladestation wird mit einem zusätzlichen Ladekabel geliefert.

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.

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
(Inur zu Beginn der Behandlung
und bei schwachem Akku)

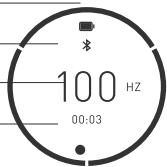
Bluetoothstatus

Frequenz

Laufzeit [aktuelle Verwendung]

Intensität (Ring)

[siehe Kapitel 4.2, 4.3, 4.4 , 4.5]



Ansicht 2

Sperrzustand/Wechsel zum
entsperrten Zustand
[siehe Kapitel 4.2]



Ansicht 3

Begrüßungsbildschirm
[siehe Kapitel 4.2]

TIPP: Nutzen Sie die App zur
Individualisierung!

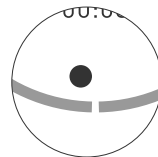


Informationen während des Betriebes

Ansicht 4

Warnhinweis Druck
[zum Schutz des Gerätes]
[siehe Kapitel 4.3]

Tipp: Mit der App lässt sich die
Warnschwelle deaktivieren.



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. Sie sehen nun den Begrüßungstext [Ansicht 3] und anschließend den Anwendungsbildschirm (Akkustandsanzeige, Frequenz, Laufzeit; siehe Ansicht 1). Das Gerät startet mit 100 Hz. Durch nochmaliges Drücken verringern Sie die Frequenz auf 50 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. Im Display wird die aktuelle Behandlungsdauer angezeigt, bevor auch das Display sich nach weiteren 3 Sekunden abschaltet.

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 Sie ein geöffnetes Schloss sehen und der Kreis um das Display sich vervollständigt. Sobald der Kreis geschlossen ist, wird auch das Schloss verriegelt dargestellt. Anschließend schaltet sich das Display aus.

4.3. INTENSITÄTS-/STÄRKENREGULIERUNG

Regulieren Sie die Intensität durch wiederholten Druck auf die Intensitätstaste. Wählen Sie hierbei zwischen den drei Intensitätsstufen leicht (○), mittel (○) und 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.

TIPP: Mit der NOVAFON App können Sie die Intensität auf den einzelnen Stufen leicht nach oben und unten regulieren.

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

HINWEIS: Wenn Sie mit Druck arbeiten und dieser potenziell schädlich für das Gerät sein kann, sehen Sie einen entsprechenden Hinweis im Display [siehe Ansicht 4]. Reduzieren Sie den Druck auf das Gerät während der weiteren Behandlung.

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. Beachten Sie, dass zum Anschluss der Ladestation ausschließlich das mit der Ladestation mitgelieferte Kabel verwendet werden kann. 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 (siehe Akkusymbol, Ansicht 1). Verwenden Sie das NOVAFON nicht während des Ladevorgangs. Das Gerät verfügt über eine Anzeige bei niedriger Akkukapazität. Wenn die Anzeige erscheint (siehe Ansicht 1), können Sie Ihr NOVAFON noch einige Minuten bis zum automatischen Abschalten verwenden. Wenn Sie zum Laden die Ladestation verwenden, achten Sie darauf, das Gerät vorsichtig auf den Anschluss zu stellen und zu entnehmen. Halten Sie die Ladestation beim Herausnehmen des Geräts fest und lösen Sie es vorsichtig. Das Gerät lädt, wenn die Akku-Anzeige (siehe Ansicht 1) erscheint. Vermeiden Sie es, das Gerät in der Ladestation zu verdrehen, um eine Beschädigung zu verhindern.

Stellen Sie nur vollständig trockene Geräte, ohne Rückstände von Reinigungs-, Desinfektionsmitteln oder Ölen/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

Durch langen Druck auf die Intensitätstaste (ca. 5 Sekunden) aktivieren Sie den Bluetooth-Modus. Sobald Sie das Bluetooth-Symbol im Display sehen, können Sie Ihr Gerät mit Ihrem mobilen Endgerät und der NOVAFON App koppeln.

Folgen Sie den Anweisungen in der App, wenn Sie Ihr Gerät zum ersten Mal koppeln. Die Farbe des Bluetoothsymbols (Ansicht 1) ändert sich, wenn der Vorgang erfolgreich war.

Um das Gerät mit einer weiteren App zu koppeln (z.B. Zweithandy, Tablet...), muss die vorherige Verbindung durch gleichzeitigen langen Druck auf Intensitäts- und Frequenztaaste beendet werden. Warten Sie 5 Sekunden, um eine neue Verbindung herzustellen.

Der Bluetooth-Modus wird durch erneutes langes Drücken auf die Intensitätstaste (ca. 5 Sekunden) wieder deaktiviert.

Die App ermöglicht Ihnen zusätzliche Geräteeinstellungen:

- Individualisierung der Display-Farbwelten
- Einsicht in Behandlungsdauern/Verwendungsstatistik
- Anzeigen von Geräteinformationen (Seriennummer, Firmwareversion)
- Einstellung favorisierter Frequenzen und Intensitäten
- Individualisierter Begrüßungstext im Display

HINWEIS: Das Gerät kann auch ohne die Verwendung der App genutzt werden. Es verfügt dann jedoch nur über die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Basisfunktionen.

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.

Bitte beachten Sie die Zeichnung auf Seite 1, hier ist die korrekte Position des Aufsatzes auf dem Gerät dargestellt.

5. ANWENDUNG & ZIELGRUPPEN

NOVAFON Schallwellengeräte werden in den Therapiebereichen Logopädie, Ergotherapie und Physiotherapie von Ärzten und Therapeuten therapiebegleitend eingesetzt. Aufgrund ihrer einfachen Handhabung können die Geräte auch im häuslichen Umfeld (Heimgebrauch durch Laienanwender) genutzt werden. Eine Einweisung in die Handhabung der Geräte ist daher nicht erforderlich. Die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Bitte beachten Sie, dass die NOVAFON Schallwellengeräte lediglich Symptome lindern, niemals aber die Grunderkrankung heilen und auch nicht den Arztbesuch ersetzen können. Trotz der sicheren, einfachen und nicht invasiven Anwendung empfehlen wir Ihnen, die Behandlung idealerweise mit Ihrem behandelnden Arzt oder Therapeuten abzusprechen. Bei Verschlechterung der Symptomatik holen Sie bitte ärztlichen Rat ein. Brechen Sie die Behandlung unverzüglich ab, sollten sich Unwohlsein, Schwindel, verstärkte Schmerzen oder Hautirritationen einstellen. Bitte beachten Sie stets die in Kapitel 6 aufgelisteten Gegenanzeigen.

Bitte beachten Sie, dass manche Anwendungsfälle den Einsatz von speziellem NOVAFON Zubehör erfordern können (separat erhältlich). Geräte und Zubehör können von Kopf bis Fuß angewendet werden. **NICHT AN DEN GENITALIEN ANWENDEN.**

Die Geräte können an Patienten ab 6 Jahren angewendet werden.⁵ Bei Überwachung durch Fachpersonal kann auch eine frühere Anwendung möglich sein. Wenden Sie die Geräte jedoch **NICHT** an Patienten unter 2 Jahren an.

5.1. ZWECKBESTIMMUNG

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

- Akuten Schmerzen des muskuloskeletalen Systems¹
- Chronischen Schmerzen des muskuloskeletalen Systems¹
- Neuro-Rehabilitation^{2,3}
- Stimm- und Schlucktherapie⁴

5.2. 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.

TIPP: Mit der App können Sie Ihre favorisierte Kombination von Frequenz und Intensität dauerhaft speichern und bei jeder Anwendung direkt aufrufen.

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 der Behandlung stark schmerzender oder empfindlicher Körperpartien (z. B. Gesicht, Hals, Kopf) sollte die Anwendungsdauer reduziert und individuell angepasst werden.

HINWEIS: Anwendung von Einreibemitteln: Tragen Sie Cremes, Salben, kosmetische oder medikamentöse Einreibemittel grundsätzlich nur dünn auf die Haut auf oder legen Sie ein feines Tuch zwischen Gerät und Haut. Es dürfen keine Flüssigkeiten oder Rückstände in das NOVAFON eindringen, damit dieses nicht beschädigt wird. 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. 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.

5.3.1. Spastiken

Spastiken sind eine häufige Folge von Schlaganfällen und anderen Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems. Die Lokale Vibrationstherapie bietet in Verbindung mit Physiotherapie eine einfache und medikamentenfreie Behandlungsmethode. Eine Vielzahl von Studien konnte eine Reduktion der Spastik sowie eine verbesserte motorische Kontrolle und Funktion nachweisen.² Die Wirkmechanismen sind dabei der Tönische 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.

5.3.2. Neglect

Mehrere Studien konnten eine Verbesserung der visuellen Explorationsleistung bei Schlaganfallpatienten mit Neglect feststellen, wenn die zur Läsion kontralateral gelegene Nackenmuskulatur durch Vibration stimuliert wird.³ Dieser Effekt basiert darauf, dass durch die Vibration Dehnungsrezeptoren in Muskeln und Sehnen des Halses stimuliert werden, was zu einer scheinbaren Drehung des Kopfes führt. Bei der Durchführung der Therapie muss unter Beachtung der Gegenanzeigen (Kapitel 6) der entsprechende Stimulationspunkt an der kontraläsionalen, posterioren Nackenmuskulatur gefunden werden. Dieser Punkt wird durch Fixierung eines hellen Punktes an der Wand (z. B. mittels eines Laserpointers) in einem abgedunkelten Raum ermittelt. Der Therapeut führt das NOVAFON mit 100 Hz und mittlerer Intensität langsam vertikal entlang der Nackenmuskulatur. Der Patient sitzt dabei auf einem Stuhl. Sobald der Patient berichtet, dass sich der fixierte Punkt bewegt, ohne dass er dabei seinen Kopf bewegt, ist der richtige Stimulationspunkt ermittelt. Die gesamte Behandlungsdauer sollte 40 Minuten nicht überschreiten, wobei die reine Stimulationszeit nach 10 Minuten durch eine 5-minütige Pause unterbrochen werden sollte. Insgesamt sind mindestens 15 Therapiesitzungen nötig, um einen bleibenden Effekt zu erzielen. Brechen Sie die Behandlung bei Auftreten von Nebenwirkungen (Kapitel 6) unverzüglich ab.

5.4. PROFESSIONELLE ANWENDUNG IN DER LOGOPÄDIE

HINWEIS: Der Einsatz der Lokalen Vibrationstherapie bei Schluck- und Stimmstörungen ist nur von Fachpersonal (Therapeuten, Ärzten, Pflegekräften) oder nach ausführlicher Einweisung durch eine solche Person durchzuführen.

6. GEGENANZEIGEN

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

- Thrombosen (in der zu behandelnden Körperregion)
- Hirnschrittmachern
- Herzrhythmusstörungen
- Tumoren, kanzerös und nicht kanzerös
- Akuten entzündlichen Stellen (in der zu behandelnden Körperregion)
- Akuten Episoden entzündungsbedingter Krankheiten

Nebenwirkungen:

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









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







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

Nicht verwenden zur Behandlung von Schmerzen und 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
-  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 3 Stufen
-  Intensitätstaste
-  Multifunktions-taste: Stand-by/AN/100 Hz/75 Hz/50 Hz/AUS Bluetooth

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); bis zu 93 % relative Feuchte, nicht kondensierend; 500 hPa bis 1060 hPa Luftdruck
- Betriebsart: Kurzzeitbetrieb KB 20/15 min
- Betriebsgeräusch: maximal 70 dBA
- Netzstecker Model 1180004-1P:
 - Eingangsleistung: AC 100–240 V, 50–60Hz, 300 mA
 - Ausgangsleistung: DC 5 V, 2 A
 - Im Standardlieferungsumfang ist ein Netzstecker Typ F (EU-Stecker) enthalten. Weitere Netzadapter mit anderen Anschlussteckern sind optional erhältlich bzw. in entsprechenden Ländersets bereits enthalten.
- Ladekabel USB-A auf Federkontaktstift, Länge: ca. 1 m
- Akku: Lithium-Ionen-Akku Typ INR18650 mit Schutzplatine, fest verbaut, Lebensdauer: 800 Ladezyklen. Eine Akkuladung gewährleistet mindestens 6 Behandlungseinheiten à 20 Minuten bei neuwertigem Akku und durchschnittlicher Intensität. Beachten Sie, dass die häufige Verwendung der höchsten Intensitätsstufe die Akkulaufzeit verkürzen kann.
- Akkuleistungsdaten: Kapazität 3400 mAh, Spannung 3,7 V, 12,58Wh
- Bluetooth (BLE): Frequenz 2,4–2,483 GHz; Modulation DSSS, Typ GFSK 1000kbps; effektive abgestrahlte Leistung <0,1 mW bei 25 mm Abstand
- 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.
- IP22 Schutzklasse, die besagt: geschützt gegen den Zugang mit einem Finger. Geschützt gegen schräg fallendes Tropfwasser.
- Hersteller: NOVAFON Elektromedizinische Geräte GmbH (NOVAFON GmbH), Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Deutschland

8. WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

Lesen Sie vor dem Gebrauch 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.

⚠️ 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. Erststichungsgefahr!

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

⚠️ 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 Schleimhäuten oder den Augen.

⚠️ 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.

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

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

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

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

HINWEIS: Verdrehen Sie das Gerät in der Ladestation nicht. Dies kann zu Schäden führen.

HINWEIS: Schützen Sie das Gerät vor Staub, Flusen und anderen Partikeln. Das Eindringen von Staub, Flusen oder anderen Partikeln kann zum Ausfall des Geräts führen. 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. Generell empfiehlt NOVAFON zur Desinfektion alkoholfreie Desinfektionsmittel, die sich für den Einsatz bei empfindlichen Oberflächen eignen, wie z.B. 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 selbständig in eine niedrigere Stufe schalten oder es Ihnen nicht möglich sein, die Intensität zu erhöhen, liegt dies vermutlich an einem niedrigen Akkustand. Bitte laden Sie das Gerät in einem solchen Fall auf.

Sie können Ihr Gerät auf die Werkseinstellungen zurücksetzen, indem Sie das 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“. Diese müssen Sie mit einem kurzen Druck auf die ON/OFF-Taste bestätigen. Ohne diese Bestätigung wird der Vorgang abgebrochen.

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

Falls sonstige Störungen am Gerät auftreten sollten, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst. Öffnen Sie das Gerät niemals selbst,

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

9.3. SICHERHEITSKONTROLLE, WARTUNG UND REPARATUR

Für das NOVAFON Gerät ist keine regelmäßige Überprüfung oder Wartung vorgesehen. Um den sicheren Betrieb zu gewährleisten, sollten Sie die Geräte jedoch regelmäßig auf offensichtliche Beschädigungen prüfen. Zudem empfiehlt es sich, eine elektrische Sicherheitsprüfung z. B. gem. DGUV 3 mindestens alle 2 Jahre durchzuführen. Bitte beachten Sie, dass nationale Gesetze Sie dennoch verpflichten können, Sicherheitskontrollen am Gerät durchzuführen. Dies gilt in der Regel nicht für Privatpersonen. Wenn Sie Probleme mit Ihrem Gerät haben, können Sie es entweder entsorgen oder an Ihren Händler zurückgeben. Aufsätze müssen ausgetauscht werden, sobald sie deutliche Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigung aufweisen (Risse, Verformungen, Veränderung der Oberfläche). Eine Reparatur ist nur durch NOVAFON selbst oder qualifizierte Händler möglich. Über Reparaturmöglichkeiten und Ersatzteile können Sie sich auf unserer Website informieren.

HINWEIS: Aufsätze und Akkus sind Verschleißteile und unterliegen daher einer eingeschränkten Gewährleistung. 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. Sofern Sie Ihr Gerät ausschließlich ohne App verwenden, entfällt in der Regel die Notwendigkeit eines solchen Updates.

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. 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 Garantie von 6 Monaten. Von der Garantie sind ausgenommen: Schäden durch unsachgemäßen Gebrauch, normaler Verschleiß und Verbrauch (gültig auch bei Zubehörteilen).

Das Recht auf Wandlung (Rückgängigmachung des Kaufes), Minderung (Nachlass auf den Kaufpreis) oder Nachlieferung ist zunächst ausgeschlossen. Sie haben jedoch nach Ihrer Wahl einen Anspruch auf Minderung oder Wandlung, falls wir einen garantispflichtigen 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).

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

1. KEY FOR OVERVIEW

2. PREFACE

3. PRODUCT DESCRIPTION

3.1. SCOPE OF DELIVERY

3.2. DEVICE TYPE DAS NOVAFON POWER 2

3.3. ACCESSORIES

3.3.1. Disc attachment

3.3.2. Ball attachment

3.3.3. Charging stand

3.3.4. Optional accessories

3.3.5. Combination with other products

4. OPERATION

4.1. DISPLAY

4.2. INITIAL START-UP AND FREQUENCY

4.3. SETTING THE INTENSITY/STRENGTH

4.4. CHARGING

4.5. THE APP/BLUETOOTH

4.6. ATTACHMENTS

5. APPLICATION & USE, USER GROUPS

5.1. INTENDED USE

5.2. SELF-APPLICATION AT HOME

5.3. PROFESSIONAL APPLICATION IN NEURO-REHABILITATION

5.3.1. Spasticity

5.3.2. Hemineglect

5.4. PROFESSIONAL APPLICATION IN VOICE AND SWALLOWING THERAPY

6. CONTRAINDICATIONS

7. TECHNICAL SPECIFICATIONS

7.1. SYMBOLS USED

7.2. TECHNICAL SPECIFICATIONS

8. IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS

8.1. WARNINGS

8.2. OTHER PRECAUTIONS

9. MAINTENANCE AND REPAIR

9.1. CLEANING AND DISINFECTION

9.2. TROUBLESHOOTING

9.3. SAFETY CHECK, MAINTENANCE AND REPAIR

9.4. FIRMWARE UPDATES

9.5. DISPOSAL

10. WARRANTY

11. CUSTOMER SERVICE

1. KEY FOR OVERVIEW

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

1 Display

2 Multi-function button

Top: Intensity setting (choice of 3 levels)

Bottom: Frequency setting Stand-by/ON/100 Hz/50 Hz/OFF

3 Correct position of attachment on the device

4 Charging port

2. PREFACE

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

3. PRODUCT DESCRIPTION

3.1. SCOPE OF DELIVERY

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

At the end of the instructions for use you will also find instructions on how to download the NOVAFON app – for optimal use of your NOVAFON device.

3.2. DEVICE TYPE DAS NOVAFON POWER 2

NOVAFON vibration sound wave devices are designed for local vibration therapy. Different attachments are used to transmit the mechanical vibrations into the tissue. Thanks to its safe and simple application, local vibration therapy can be used in many ways. Thanks to the two treatment frequencies (50 Hz and 100 Hz) and three intensity settings (low, medium, high), 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, DAS NOVAFON Power 2.

Multi-function button	ON/OFF (🔌) and (🔌)
frequency settings (🔌)	50 Hz, 75 Hz, 100 Hz, Standby, Off
Intensity/strength setting (🔌)	low (🔌), medium (🔌), high (🔌)
Intensity	●●●●●
Depth of penetration	6 cm+
Colour	Black
Lithium ion battery	Capacity 3400 mAh, voltage 3,7V, 12,58 Wh, Type INR18650 with protection board

3.3. ACCESSORIES

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

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. The charging stand is delivered with an additional charging cable.

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.

4. OPERATION

4.1. DISPLAY

The display shows everything you need to know about the status and settings of your device while you are using it.

Information on device status

View 1

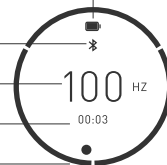
Battery status — (only displayed at the beginning of treatment and when the battery is low)

Bluetooth status —

Frequency —

Runtime (current use) —

Intensity (ring) —



[see chapter 4.2, 4.3, 4.4 , 4.5]

View 2

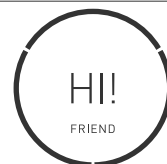
Device locked/Switch to unlocked [see chapter 4.1]



View 3

Welcome screen [see chapter 4.1]

TIP: Use the app for customisation!

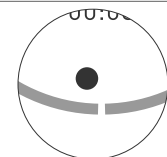


Information during use

View 4

Pressure warning [to protect the device] [see chapter 4.3]

Tip: The warning threshold can be deactivated via the app.



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 and holding down the ON/OFF button for 3 seconds. You will now see the welcome text (view 3), followed by the app screen (battery status, frequency, runtime; see view 1). The device starts operation at 100 Hz. Press the frequency button again to reduce the frequency to 50 Hz. Your current frequency setting is shown on the display (see view 1). To switch the device off, press and hold the ON/OFF button again. After about 3 seconds the device will switch off. The duration of the current treatment will be shown on the display screen before the display switches off after a further 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 you see an open lock and a circle closing around the display. As soon as the circle closes completely, the lock will also be displayed as closed. The display will then switch off.

4.3. SETTING THE INTENSITY/STRENGTH

You can regulate the intensity of your device by repeatedly pressing the intensity button. Here you can choose from three intensity settings: low (○), medium (◐), and high (◑). You can 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.

TIP: Using the NOVAFON app you can adapt the intensity within the individual levels.

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: If you apply a pressure force on the device during use that is potentially damaging, you will see a corresponding message on the display (see view 4). Reduce the pressure you are applying to the device to continue treatment.

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. Note that only the cable supplied with the charging stand can be used to connect the charging stand. 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 (see battery icon,

view 1). Do not use the NOVAFON while it is charging. The device has a low battery indicator. 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 charging stand and gently release the device. The device is charging when the battery indicator appears (see view 1). Avoid twisting the device in the charging station in order to prevent damage.

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

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

4.5. THE APP/BLUETOOTH

To activate the Bluetooth mode, press and hold the intensity button for approx. 5 seconds. Once you can see the Bluetooth symbol in the display, your device is ready to pair with your mobile device and the NOVAFON app.

Follow the in-app instructions when pairing your device for the first time. The color of the Bluetooth icon (view 1) changes if the process was successful. In order to pair the device with another app (e.g. second cell phone, tablet...), the previous connection must be terminated by simultaneously pressing and holding the intensity and frequency buttons. Wait 5 seconds to reconnect.

To deactivate the Bluetooth mode, press and hold the intensity button again for approx. 5 seconds.

The app allows you to adjust additional settings on your device:

- Customisation of display colours
- Overview of treatment durations/usage statistics
- Device information display (serial number, firmware version)
- Favourite frequency and intensity settings
- Customised welcome text on the display screen

NOTE: You can also use the device without using the app. However, you will then only be able to access the basic features described in these instructions for use.

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.

Please refer to the drawing on page 1 for the correct position of the attachment on the device.

5. APPLICATION & USE, USER GROUPS

NOVAFON sound wave devices are used by doctors and therapists to support their treatment in occupational therapy, physio therapy and speech therapy. Thanks to their ease of use, the devices can also be used in the home environment (home use by lay users). Training in how to use the devices is therefore not required. The information in these instructions for use must be observed. Please note that NOVAFON sound wave devices only alleviate symptoms. They do not treat the underlying cause and are not a substitute for visiting a doctor. Despite their safe, simple, and non-invasive application, we suggest that you ideally discuss the treatment with your treating doctor or therapist. If symptoms worsen, please seek medical advice. Stop the treatment immediately if you feel dizzy, unwell, or feel skin irritation or increased pain. Please always note the contraindications listed in chapter 6.

Please note that some applications may require the use of special NOVAFON accessories (sold separately). Devices and accessories can be used from head to toe. **DO NOT USE ON THE GENITALIA.** NOVAFON devices can be used on patients from the age of 6.⁵ Use on younger patients may also be possible if monitored by specialist staff. However, **DO NOT** use NOVAFON devices on patients under the age of 2.

5.1. INTENDED USE

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

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

5.2. 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.

The therapeutic application shall not exceed a maximum of three 20-minute treatment units per day. Please note that the NOVAFON device must be switched off for 15 minutes after 20 minutes of use in order to avoid overheating. When treating very painful or sensitive parts of the body (e.g. face, neck, head), the duration of application should be reduced and adjusted to suit the patient's personal needs. TIP: You can save your favourite frequency and intensity settings in the app and call them up directly each time you use your device.

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. The device automatically switches to stand-by mode after 20 minutes of continuous use. 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. 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.

5.3.1. Spasticity

Spasticity is a common consequence of a stroke and other disorders of the central and peripheral nervous system. Local vibration therapy, combined with physiotherapy, provides a simple and drug-free treatment method. Numerous studies have shown a reduction in spasticity as well as improved motor control and function.² The effectiveness mechanisms are the tonic vibrational reflex and the stimulation of the 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).

5.3.2. Hemineglect

Several studies have found an improvement in the visual exploration performance of stroke patients with Hemineglect when the neck musculature contralateral to the lesion is stimulated by vibration.³ This effect is based on the fact that the vibration stimulates stretch receptors in muscles and tendons of the neck, leading to an apparent rotation of the head. For successful therapy, the corresponding stimulation point must be found on the contralateral, posterior neck muscles, taking into account the contraindications (chapter 6). This point is determined by fixing a bright spot on the wall (e.g. by means of a laser pointer) in a darkened room. The therapist guides the NOVAFON device slowly along the neck muscles at 100 Hz and me-

dium intensity. The patient sits on a chair for the treatment. The correct stimulation point is determined as soon as the patient reports that the fixed point is moving without moving his/her head. The total treatment time should not exceed 40 minutes, whereby the pure stimulation time should be interrupted by a 5 minute break after 10 minutes. A total of at least 15 treatment sessions are necessary to achieve a lasting effect. Stop the treatment immediately if any side effects occur [see chapter 6].

5.4. PROFESSIONAL APPLICATION IN VOICE AND SWALLOWING THERAPY

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

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
- Thromboses (in the body region being treated)
- Brain pacemakers
- Cardiac arrhythmia
- Tumours, cancerous and not cancerous
- Acute inflammations (in the body region being treated)
- Acute episodes of inflammatory diseases

Side effects:

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

- Increased pain/unpleasant sensation
- Nausea/dizziness
- Skin irritation
- Reflex/involuntary muscle contractions

Please discontinue the treatment immediately, if you experience any of these side effects. If symptoms persist, please consult a doctor.
















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

NOTE: Slight reddening and warming is not a cause for concern. This is a desired effect of local vibration therapy, which is caused by the increased blood flow.

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

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.
-  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
-  3 intensity settings
-  Intensity button
-  Frequency setting, Stand-by/ON/100 Hz/75 Hz/50 Hz/OFF
-  Bluetooth

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); up 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
- Power plug Model 1180004-1P:
 - Input power: AC 100–240 V, 50–60Hz, 300 mA
 - Output power: DC 5 V, 2 A
 - 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 INR18650 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 3400 mAh, voltage 3,7 V, 12,58Wh

- Bluetooth (BLE): frequency 2,4G–2,483 GHz, Modulation DSSS, modulation type GFSK 1000kbps, effective radiated power <0.15 mW at 25 mm
- Devices comply with IEC 60601-1:2014/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.
- IP22 protection class, which states: protected from touch by fingers. Protected from water spray less than 15 degrees from vertical.
- Manufacturer: NOVAFON Elektromedizinische Geräte GmbH (NOVAFON GmbH), Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Germany

8. IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS

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

8.1. WARNINGS

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

- ⚠ WARNING: Do not use the NOVAFON device during charging.
- ⚠ WARNING: Always store the device in a dry and clean location.
- ⚠ WARNING: Before connecting the power plug to the mains power source, check that the mains voltage corresponds to the voltage specification on the power plug. Connect the NOVAFON device only to a power outlet that delivers the correct voltage.
- ⚠ WARNING: To charge the device, use only the charging cable and power supply included in the delivery or the separately available charging stand. Use the correct connector plug, if applicable. Non-observance can lead to increased electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity and thus to malfunctions or unexpected operational behaviour.
- ⚠ WARNING: Always unplug the device and all charging accessories from the electrical outlet after charging and before cleaning. Make sure that the mains plug is easily accessible at all times so that you can easily disconnect the device from the mains in an emergency. Do not place heavy objects or furniture in front of the power adapter, even when using the charging stand.
- ⚠ WARNING: Ensure that devices are completely dry and with no cleaning agent, disinfectant or oil/cream residues before using the charging stand or charging cable.
- ⚠ WARNING: Do not bring the device and charging accessories [plug, charging cable, charging stand] into contact with hot surfaces (e.g. heater, hotplate, etc.). The housing of the device or adapter or the insulation of the cable could be damaged.
- ⚠ WARNING: Do not use the device when taking a shower or bath.
- ⚠ WARNING: Do not use the device where aerosol (spray) products are used, in other explosive atmospheres, or anywhere where oxygen

is administered.

- ⚠ WARNING: Do not place or drop the device into water or other liquids.
- ⚠ WARNING: Do not reach for a device that has fallen into water, especially when the charging cable is connected to a power outlet. Unplug immediately.
- ⚠ WARNING: Do not place or store the device where it could fall or be pulled into a tub, pool or sink.
- ⚠ WARNING: Protect the device, charger and charging stand from drop impact and shocks.
- ⚠ WARNING: This device may not be modified without the manufacturer's permission.
- ⚠ WARNING: NOVAFON devices may only be used with original NOVAFON accessories. The use of accessories from other manufacturers can impair the function and performance of NOVAFON devices. This also applies to the power adapter and charging cables.
- ⚠ WARNING: Do not use the device and either discard or return to your dealer for examination if any of the following conditions occur:
 - if the device fails to work correctly
 - if the device is damaged, e.g. after having been dropped
 - if the device was immersed in water or other liquids
 - if the device exhibits other safety-related problems, such as emitting smoke, unusual or excessive heat etc.
- ⚠ WARNING: In order to prevent adverse events to the patient and operator due to electromagnetic disturbances, the NOVAFON shall not be operated outside its intended EMC environment. Furthermore, the NOVAFON shall not be operated if the enclosure, cables or measures for electromagnetic shielding are damaged.
- ⚠ WARNING: Do not use the power plug, charging cable or charging stand:
 - in the event of visible damage or after dropping the power plug, charging cable or charging stand
 - if the power plug, charging cable or charging stand has been exposed to extreme moisture
 - if liquid has penetrated the unit
- ⚠ WARNING: Never charge the device for more than 24 hours at a time. Do not leave the device unattended. Disconnect the device from the power supply at night. This also applies when using the charging stand.
- ⚠ WARNING: Do not place the device on flammable surfaces when charging.
- ⚠ WARNING: Never leave the device unattended when it is turned on.
- ⚠ WARNING: Do not clamp or pinch any part of your body, especially your fingers, between the attachment and the device. During the treatment, hold the device only by the device handle.
- ⚠ WARNING: Never drop or insert any foreign object into any opening on this device. Do not insert any objects (including wires) into openings in the device.
- ⚠ WARNING: Wireless communication devices (such as Wi-Fi stations, mobile phones, cordless phones, and related base stations) can affect the device and should be kept at least 0.5 m (2 feet) away from the device during use. This also applies to cables and plug-in

power supplies.

⚠ WARNING: Careful supervision is necessary when used on or by children, immobile or disabled individuals. NOVAFON devices should only be used by users from the age of 18 years who have read the instructions and are competent to use the device safely.

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

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

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

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

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

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

⚠ WARNING: Never operate the power plug or charging stand in a high-humidity environment or in the presence of moisture. Please note that moisture is also generated by e.g. nebulisers and paraffin baths.

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

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

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

⚠ WARNING: Do not use the device together with other medical devices 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.

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: 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, NOVAFON recommends alcohol-free disinfectants that are suitable for use on sensitive surfaces, such as 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 reset your device to the factory settings by connecting it to the charging cable and then simultaneously pressing and holding the ON/OFF button and the intensity button for approx. 10 seconds. The display will show the message "Reset". To confirm the reset, briefly press the ON/OFF button. If you do not confirm the reset, the process will be aborted.

You can also use the FAQs section of our website to find helpful answers to frequently asked questions. This is also available in downloadable format.

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

9.3. SAFETY CHECK, MAINTENANCE AND REPAIR

The NOVAFON device does not require regular inspection or maintenance. To ensure safe operation, however, you should check the device regularly for obvious damage. We also recommend that

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

NOTE: Attachments 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. If you only use your device without the app, updates of this type are usually unnecessary.

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. Please observe the national legal regulations when disposing of the device. You can also send your old device to NOVAFON; we will gladly dispose of it for you. This device is subject to EU Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).

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

10. WARRANTY

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

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

The right of rescission (reversal of the purchase), reduction (discount on the purchase price) or subsequent delivery is initially excluded. However, you have a claim to reduction or conversion at your discretion if we do not remedy a defect that is subject to our warranty within a reasonable period of time. Any damage caused by failure to use the product in accordance with its intended use or resulting from improper or unreasonable use or maintenance is not covered

by the warranty. Such damage is the sole responsibility of the user. Failure to comply with this instruction manual will void the warranty. Some states may not allow such limitation, so it may not apply to you. This limited warranty gives you specific and you may have other rights which may vary from state to state.

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

11. CUSTOMER SERVICE

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

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

ITALIANO

1. LEGENDA DELLA PANORAMICA

2. PREMESSA

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- 3.1. FORNITURA
- 3.2. TIPO DI DISPOSITIVO NOVAFON POWER 2
- 3.3. ACCESSORI
 - 3.3.1. Testina a piatto
 - 3.3.2. Testina sferica
 - 3.3.3. Stazione di ricarica
 - 3.3.4. Accessori opzionali
 - 3.3.5. Combinazione con altri prodotti

4. UTILIZZO

- 4.1. IL DISPLAY
- 4.2. MESSA IN FUNZIONE E FREQUENZA
- 4.3. REGOLAZIONE DELL'INTENSITÀ/POTENZA
- 4.4. PROCEDURA DI RICARICA
- 4.5. L' APP/BLUETOOTH
- 4.6. TESTINE

5. UTILIZZO & GRUPPI DI UTENTI

- 5.1. DESTINAZIONE D'USO
- 5.2. UTILIZZO PERSONALE IN AMBIENTE DOMESTICO
- 5.3. APPLICAZIONE PROFESSIONALE NELLA RIABILITAZIONE NEUROLOGICA
 - 5.3.1. Spasticità
 - 5.3.2. Neglect
- 5.4. UTILIZZO PROFESSIONALE IN LOGOPEDIA

6. CONTROINDICAZIONI

7. SPECIFICHE TECNICHE

- 7.1. LEGENDA DEI SIMBOLI
- 7.2. DATI TECNICI

8. IMPORTANTI INDICAZIONI DI SICUREZZA

- 8.1. AVVERTENZE
- 8.2. ALTRE PRECAUZIONI

9. MANUTENZIONE E CURA

- 9.1. PULIZIA E DISINFEZIONE
- 9.2. COMPORTAMENTO IN CASO DI GUASTO
- 9.3. CONTROLLI DI SICUREZZA, MANUTENZIONE E RIPARAZIONE
- 9.4. AGGIORNAMENTO DEL FIRMWARE
- 9.5. SMALTIMENTO

10. GARANZIA

11. SERVIZIO CLIENTI

1. LEGENDA DELLA PANORAMICA

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

- 1 Display
- 2 Tasto multifunzione

in alto: impostazione dell'intensità a 3 livelli
in basso: impostazione della frequenza stand-by/ON/100 Hz/50 Hz/OFF

3 Posizione corretta della testina sull'apparecchio

4 Porta di ricarica

2. PREMESSA

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

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1. FORNITURA

La fornitura comprende un dispositivo a vibrazione NOVAFON e una testina a piatto, una testina sferica, una spina elettrica, un cavo di ricarica e le istruzioni per l'uso.

Alla fine delle presenti istruzioni per l'uso, sono fornite anche le indicazioni per scaricare la app NOVAFON per un utilizzo ottimale dell'apparecchio NOVAFON.

3.2. TIPO DI DISPOSITIVO NOVAFON POWER 2

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

La seguente tabella descrive le caratteristiche del vostro nuovo apparecchio NOVAFON il NOVAFON Power 2.

Tasto multifunzione	ON/OFF (🔊) e (🔊)
Impostazioni di frequenza (🔊)	50 Hz, 75 Hz, 100 Hz, Standby, Off
Regolazione dell'intensità edella potenza (🔊)	leggero (🔊), medio (🔊), forte (🔊)
Intensità	●●●●●
Azione profonda	6 cm+
Colore	nero

Batteria agli ioni di litio Capacità 3400 mAh, tensione 3,7 V, 12,58 Wh, Tipo INR18650 con scheda di protezione

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 punti. È inclusa nella dotazione ed è disponibile come pezzo di ricambio.

3.3.3. Stazione di ricarica

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

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.

4. UTILIZZO

4.1. IL DISPLAY

Il display mostra tutte le informazioni indispensabili relative allo stato dell'apparecchio e alle impostazioni durante il funzionamento.

Informazioni sullo stato dell'apparecchio

Vista 1

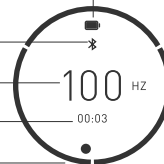
Indicatore dello stato della batteria (solo all'inizio del trattamento e in caso di livello batteria basso)

Stato Bluetooth

Frequenza

Durata (utilizzo effettivo)

Intensità (anello)



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

Vista 2

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



Vista 3

Schermata di benvenuto (vedere capitolo 4.2)

SUGGERIMENTO: Utilizzare l'app per personalizzazioni!

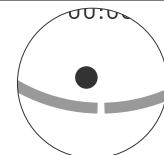


Informazioni durante l'utilizzo

Vista 4

Avvertenza pressione (per la protezione dell'apparecchio) (vedere il capitolo 4.3)

Suggerimento: Con l'app è possibile disattivare la soglia di allarme



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. L'apparecchio si sblocca premendo il pulsante ON/OFF per 3 secondi. Inizialmente appare il testo di benvenuto (vista 3) e successivamente la schermata di utilizzo (indicatore dello stato della batteria, frequenza, durata; vedere la vista 1) L'apparecchio si avvia a 100 Hz. Premendo nuovamente, la frequenza si abbassa a 50 Hz. Il display mostra la frequenza selezionata (vedere vista 1). Per spegnere tenere nuovamente premuto il tasto a lungo: dopo circa 3 secondi l'apparecchio si spegne. Il display visualizza la durata effettiva di trattamento per poi spegnersi 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 farlo, premere il tasto ON/OFF fino a quando non si vede un lucchetto aperto e il cerchio nel display è completo. Non appena il cerchio è completo anche il lucchetto si chiude. Successivamente, il dispositivo si spegne.

4.3. REGOLAZIONE DELL'INTENSITÀ/POTENZA

Regolare l'intensità premendo ripetutamente l'apposito pulsante. Scegliere tra i tre livelli di intensità: leggero (☉), medio (☉) e forte (☉). L'impostazione attuale dell'intensità è riconoscibile dal cerchio nel display (vedere vista 1) L'apparecchio si avvia normalmente al livello di intensità più basso (☉), che corrisponde al trattamento raccomandato da NOVAFON, vale a dire, iniziare con un'intensità bassa e aumentarla in base alle esigenze e alla sensibilità personale.

SUGGERIMENTO: Mediante l'app NOVAFON, è possibile regolare l'intensità sui singoli livelli, aumentandola o abbassandola leggermente.

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.

AVVERTENZA: Se si lavora con una pressione che potrebbe essere dannosa per l'apparecchio, comparirà un avviso sul display (vedere vista 4). Ridurre la pressione sull'apparecchio durante il resto del trattamento.

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 inserire l'alimentatore nella presa di corrente. Tenere presente che per il collegamento alla stazione di ricarica, è possibile utilizzare esclusivamente il cavo in dotazione. 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 (vedere simbolo della batteria, vista 1). 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. 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. 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 detersivi, 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

Tenendo premuto a lungo (circa 5 secondi) il tasto dell'intensità, si attiva la modalità Bluetooth. Non appena sul display compare il simbolo del Bluetooth è possibile collegare l'apparecchio al proprio dispositivo mobile.

Seguire le istruzioni nell'app quando si collega l'apparecchio per la prima volta. Il colore del simbolo del Bluetooth (vista 1) cambia quando il procedimento è andato a buon fine.

Per collegare l'apparecchio a un'altra app (per es. un secondo cellulare, il tablet...), è necessario concludere il precedente collegamento tenendo premuto a lungo il tasto di intensità e di frequenza. Per procedere a un altro collegamento attendere 5 secondi.

La modalità Bluetooth si disattiva di nuovo tenendo premuto il tasto dell'intensità (circa 5 secondi).

L'app consente ulteriori impostazioni del dispositivo:

- Personalizzazione dei colori del display
- Panoramica delle durate di trattamento/statistiche di utilizzo
- Visualizzazione delle informazioni sul dispositivo (numero di serie, versione del firmware)
- Impostazioni delle frequenze e delle intensità preferite
- Testo di benvenuto personalizzato nel display

AVVERTENZA: L'apparecchio può essere utilizzato anche senza l'app. Tuttavia in questo caso saranno disponibili solo le funzioni di base descritte nelle presenti istruzioni per l'uso.

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

5. UTILIZZO & GRUPPI DI UTENTI

Gli apparecchi a vibrazioni NOVAFON vengono impiegati da medici e terapeuti in accompagnamento alla terapia di logopedia, ergoterapia e fisioterapia. Grazie alla facilità di applicazione e alla maneggevolezza è possibile utilizzare i dispositivi anche in ambiente domestico (uso domestico da parte di utenti profani). Non è quindi necessaria alcuna formazione su come utilizzare i dispositivi. Le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso devono essere osservate. Tenere presente che i dispositivi a vibrazione NOVAFON alleviano solo i sintomi, ma non curano mai la patologia di base e non possono sostituire una visita medica. Nonostante l'applicazione sicura, semplice e non invasiva, si consiglia di concordare il trattamento con il proprio medico curante o con il proprio terapeuta. In caso di aggravamento dei sintomi consultare il medico. Se compaiono malessere, vertigini, forti dolori o irritazioni cutanee, interrompere immediatamente il trattamento. Tenere sempre presente le controindicazioni elencate nel capitolo 6.

Tenere presente che alcuni casi di applicazione possono richiedere l'impiego di speciali accessori NOVAFON (disponibili separatamente). Apparecchi e accessori possono essere utilizzati su qualsiasi parte del corpo. NON UTILIZZARE SUI GENITALI.

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

5.1. DESTINAZIONE D'USO

Gli apparecchi e gli accessori di NOVAFON sono destinati ad attenuare il dolore e a favorire il rilassamento 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

5.2. 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.

SUGGERIMENTO: Mediante l'app è possibile memorizzare in modo permanente la propria combinazione preferita di frequenza e intensità e richiamarla a ogni utilizzo.

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. L'apparecchio entra in stand-by automaticamente dopo 20 minuti di utilizzo continuativo. 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. 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.

5.3.1. Spasticità

La spasticità è una conseguenza frequente di colpi apoplettici e altri disturbi del sistema nervoso centrale e periferico. Combinata con la fisioterapia, la terapia a vibrazione locale offre un metodo di trattamento semplice e senza farmaci. Numerosi studi hanno dimostrato una riduzione degli spasmi e un miglioramento del controllo e della funzionalità motori.² I meccanismi di efficacia sono in tal caso il riflesso di vibrazioni tonico e l'eccitazione del sistema senso-motorio. Tenendo presenti le controindicazioni (capitolo 6), vengono trattati il muscolo spastico con 50 Hz e l'antagonista del muscolo spastico con 100 Hz. Il punto di applicazione può trovarsi nel tendine o anche direttamente nel muscolo. Il trattamento può essere svolto localmente, ossia in modo fisso su un punto, o su una superficie, con movimenti accarezzanti. È preferibile che il trattamento con NOVAFON non superi una durata di 20 minuti per ogni unità. Il trattamento può essere svolto fino a 5 volte a settimana. Si tenga presente che, in caso di trattamento non corretto, può verificarsi un aumento del tono muscolare. Se si presentano effetti collaterali (capitolo 6) interrompere immediatamente il trattamento.

5.3.2. Neglect

Numerosi studi hanno attestato un miglioramento della capacità di esplorazione visuale nei pazienti con neglect vittime di un colpo apoplettico, che si dà stimolando mediante vibrazione la muscolatura della nuca in posizione controlaterale.³ Questo effetto si basa sul fatto che vengono stimolati i recettori di stiramento dei muscoli e dei tendini del collo, con conseguente rotazione apparente del capo. Per la terapia, da svolgersi nel rispetto delle controindicazioni (capitolo 6), occorre trovare il punto di stimolazione corrispondente nella muscolatura posteriore controlaterale della nuca. Questo punto viene determinato fissando un punto chiaro alla parete (per esempio mediante un puntatore laser) in un ambiente oscuro. Il terapeuta fa scorrere lentamente il NOVAFON, a 100 Hz e intensità media, lungo la muscolatura della nuca. Il paziente siede su una sedia. Il punto di stimolazione corretto viene determinato non appena il paziente comunica che il punto fissato si muove senza che egli muova la testa. È preferibile che la durata totale del trattamento non superi i 40 minuti e che la durata vera e propria della stimolazione debba essere interrotta dopo 10 minuti con una pausa di 5 minuti. Per ottenere un effetto permanente sono necessarie almeno 15 sessioni terapeutiche. Se si presentano effetti collaterali (capitolo 6) interrompere immediatamente il trattamento.

5.4. UTILIZZO PROFESSIONALE IN LOGOPEDIA

AVVERTENZA: L'applicazione della terapia vibrazionale locale per i disturbi della deglutizione e della voce dovrebbe essere affidata solo a personale qualificato (terapisti, medici, infermieri) o dopo dettagliate istruzioni da parte di detto personale.

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

Effetti collaterali:

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

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

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

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/ora


A Ampere


V Volt

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

 Indica il produttore del prodotto medicale


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


 Grado di protezione della parte d'uso: Tipo BF

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

 Valori limite dell'umidità

 Valori limite della pressione dell'aria

 Attenersi alle istruzioni per l'uso

 solo per uso interno

 Segnale di avvertimento generale

 3 livelli di intensità

 Tasto dell'intensità

 Tasto multifunzione: stand-by/ON/100 Hz / 75 Hz / 50 Hz/OFF

 Bluetooth

7.2. DATI TECNICI

- Condizioni di esercizio: da 5 °C [41 °F] a 30 °C [86 °F]; dal 15 % al 93 % di umidità relativa, non condensante; da 700 hPa a 1060 hPa di pressione atmosferica
- Conservazione/Trasporto: da -5 °C [23 °F] a 40 °C [104 °F]; fino a 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
- Spina modello 1180004-1P:

- Potenza assorbita: AC 100–240 V, 50–60Hz, 300 mA
- Potenza in uscita: DC 5 V, 2 A
- 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 INR18650 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 3400 mAh, tensione 3,7 V, 12,58Wh
- Bluetooth (BLE): Frequenza 2,4–2,483 GHz; modulazione DSSS, tipo GFSK 1000kbps; potenza effettiva emessa <0.15 mW alla distanza di 25 mm
- I dispositivi sono conformi alla norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 o CISPR 11 classe di emissione B e gruppo 1. I dispositivi sono stati testati secondo livelli di immunità per uso domestico.
- Categoria di prodotto: dispositivo medico della classe Ia secondo il Regolamento UE sui dispositivi medici (2017/745/UE); inoltre si dichiara la conformità al 2015/863/UE.
- Classe di protezione IP22, che richiede la protezione dall'inserimento delle dita. Protetto contro gocce d'acqua trasversali.
- Produttore: NOVAFON Elektromedizinische Geräte GmbH (NOVAFON GmbH), Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Germania

8. IMPORTANTI INDICAZIONI DI SICUREZZA

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

8.1. AVVERTENZE

Quando si utilizza un dispositivo elettrico, è necessario seguire sempre le precauzioni di base per ridurre il rischio di ustioni, incendi, scosse elettriche, possibili lesioni gravi e la possibile morte dell'utente o di altri:

- ⚠ **AVVERTENZA:** Non utilizzare il dispositivo durante la ricarica.
- ⚠ **AVVERTENZA:** Conservare sempre il dispositivo in un luogo asciutto e pulito.
- ⚠ **AVVERTENZA:** Prima di collegare la spina alla fonte di alimentazione, verificare che la tensione di rete corrisponda alla tensione specificata sulla spina. Collegare il dispositivo solo a una presa che fornisce la tensione corretta.
- ⚠ **AVVERTENZA:** Per il processo di ricarica dell'apparecchio, utilizzare solo il cavo di ricarica e il caricatore in dotazione oppure la stazione di ricarica acquistabile separatamente. Se del caso, utilizzare il connettore adatto. La mancata osservanza può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità alle interferenze e quindi a irregolarità di esercizio.
- ⚠ **AVVERTENZA:** Dopo la ricarica e prima della pulizia, estrarre

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

⚠ **AVVERTENZA:** Si assicuri che i dispositivi siano completamente asciutti e privi di residui di detersivi, disinfettanti o oli/creme prima di utilizzare la base di ricarica o il cavo di ricarica.

⚠ **AVVERTENZA:** Evitare di mettere l'apparecchio e gli accessori di ricarica [adattatore, cavo di ricarica, stazione di ricarica] a contatto con superfici roventi (radiatori, fornelli, ecc.). L'alloggiamento dell'apparecchio o dell'adattatore o l'isolamento del cavo potrebbero danneggiarsi.

⚠ **AVVERTENZA:** Non utilizzare mai l'apparecchio mentre si fa il bagno, sotto la doccia.

⚠ **AVVERTENZA:** Non utilizzare il dispositivo in luoghi in cui vengono utilizzati prodotti aerosol (spray), in altre atmosfere potenzialmente esplosive o in cui viene somministrato ossigeno.

⚠ **AVVERTENZA:** Non immergere mai l'apparecchio in acqua o altri liquidi.

⚠ **AVVERTENZA:** Non raggiungere un dispositivo che è caduto nell'acqua, soprattutto se il cavo di ricarica è collegato a una presa elettrica. Spegnerne immediatamente la corrente spegnendo il fusibile del circuito corrispondente.

⚠ **AVVERTENZA:** Non posizionare o conservare il dispositivo in modo che possa cadere o trascinarsi in una vasca, piscina o lavandino.

⚠ **AVVERTENZA:** Evitare urti dell'apparecchio e dell'accessorio di ricarica.

⚠ **AVVERTENZA:** L'apparecchio non può essere modificato senza il consenso del produttore.

⚠ **AVVERTENZA:** Gli apparecchi NOVAFON possono essere utilizzati solo con accessori NOVAFON originali. L'uso di accessori di altri produttori può compromettere le funzioni e le prestazioni degli apparecchi NOVAFON. Questo vale anche per l'alimentatore e il cavo di ricarica.

⚠ **AVVERTENZA:** In ciascuno dei seguenti casi l'apparecchio non può essere messo in funzione e deve essere riparato presso un servizio di assistenza al cliente:

- se è penetrato liquido nell'apparecchio
- se l'apparecchio non funziona correttamente
- se l'apparecchio è danneggiato
- se l'apparecchio presenta palesi vizi di sicurezza
- ⚠ **AVVERTENZA:** Non utilizzare il NOVAFON al di fuori dell'ambiente EMC previsto per evitare imprevisti nei confronti dell'utilizzatore o del paziente. Per questo motivo, non utilizzare NOVAFON se si rilevano danni all'involucro, ai cavi o agli isolamenti per la protezione dagli influssi elettromagnetici.
- ⚠ **AVVERTENZA:** Non utilizzare l'alimentatore, il cavo di ricarica e la stazione di ricarica:
 - in caso di danni visibili o dopo una caduta
 - se l'alimentatore, il cavo di ricarica o la stazione di ricarica sono

stati esposti a umidità estrema o se sono stati bagnati - se vi è penetrato del liquido

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

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

⚠️ AVVERTENZA: Non lasciare mai il dispositivo acceso incustodito.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⚠️ 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.

8.2. ALTRE PRECAUZIONI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NOTA: Utilizzare solo detersivi 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 medici. Generalmente NOVAFON raccomanda di utilizzare un disinfettante senza alcool, specifico per superfici delicate, come ad esempio 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 assicuri che i dispositivi siano completamente asciutti e privi di residui di detersivi, disinfettanti o oli/creme prima di utilizzare la base di ricarica o il cavo di ricarica.

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 ON/OFF e il tasto dell'intensità. Sul display compare l'indicazione "Reset". Confermare premendo per breve tempo il tasto ON/OFF. In mancanza di conferma, il procedimento viene interrotto.

È anche possibile consultare l'area FAQ (scaricare il documento se necessario) nel nostro sito web per trovare risposte utili alle domande più frequenti.

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

9.3. CONTROLLI DI SICUREZZA, MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

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

NOTA: 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. Qualora si utilizzi l'apparecchio esclusivamente senza la app, di fatto tali aggiornamenti non sono necessari.

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

Questo apparecchio è soggetto alla direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (direttiva RAEE). Non può essere smaltito con i rifiuti domestici. L'utente è tenuto a consegnare l'apparecchio usato per un corretto smaltimento presso un centro di raccolta adatto per lo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Attenersi alle disposizioni di legge nazionali per lo smaltimento dell'apparecchio. È anche possibile consegnare l'apparecchio usato alla NOVAFON e ci occuperemo del suo smaltimento. 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. Alcuni stati o paesi potrebbero non consentire tale restrizione, quindi potrebbe non essere applicabile a voi. Per i reclami rivolgersi direttamente al proprio rivenditore.

11. SERVIZIO CLIENTI

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

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

1. LÉGENDE DE LA VUE D'ENSEMBLE

2. PRÉAMBULE

3. DESCRIPTION DU PRODUIT

- 3.1. CONTENU DE LA LIVRAISON
- 3.2. TYPE D'APPAREIL DAS NOVAFON POWER 2
- 3.3. ACCESSOIRES
 - 3.3.1. Embout de plaque
 - 3.3.2. Embout à bille
 - 3.3.3. Chargeur
 - 3.3.4. Accessoires optionnels
 - 3.3.5. Combinaison avec d'autres produits

4. UTILISATION

- 4.1. L'ÉCRAN
- 4.2. MISE EN SERVICE ET FRÉQUENCE
- 4.3. RÉGLAGE DE LA PUISSANCE/DE L'INTENSITÉ
- 4.4. PROCESSUS DE CHARGEMENT
- 4.5. APPLICATION/BLUETOOTH
- 4.6. EMBOUTS

5. UTILISATION & UTILISATEURS

- 5.1. UTILISATION PRÉVUE
- 5.2. AUTO-APPLICATION À DOMICILE
- 5.3. UTILISATION PROFESSIONNELLE DANS LA RÉADAPTATION NEUROLOGIQUE
 - 5.3.1. Spasticités
 - 5.3.2. Anosognosie
- 5.4. UTILISATION PROFESSIONNELLE EN ORTHOPHONIE

6. CONTRE-INDICATIONS

7. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

- 7.1. SYMBOLES UTILISÉS
- 7.2. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

8. CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

- 8.1. AVERTISSEMENTS
- 8.2. AUTRES PRÉCAUTIONS

9. MAINTENANCE ET ENTRETIEN

- 9.1. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION
- 9.2. COMPORTEMENT EN CAS DE DYSFONCTIONNEMENT
- 9.3. CONTRÔLE DE LA SÉCURITÉ, ENTRETIEN ET RÉPARATION
- 9.4. MISE À JOUR DU MICROLOGICIEL
- 9.5. MISE AU REBUT

10. GARANTIE

11. SERVICE À LA CLIENTÈLE

1. LÉGENDE DE LA VUE D'ENSEMBLE

Vous trouverez à la page 1 une présentation générale de votre appareil avec tous les éléments importants qui suivent :

- 1 Écran
- 2 Bouton multifonctions
 - en haut: réglage de l'intensité sur 3 niveaux

en bas: réglage de la fréquence en mode veille/MARCHE/
100 Hz / 50 Hz/ARRÊT

- 3 Positionnement correct de l'embout sur l'appareil
- 4 Connecteur de chargement

2. PRÉAMBULE

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

3. DESCRIPTION DU PRODUIT

3.1. CONTENU DE LA LIVRAISON

La livraison comprend un appareil à ondes sonores NOVAFON 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 à la fin de ce mode d'emploi des indications afin de télécharger l'application NOVAFON - pour un emploi optimal de votre appareil NOVAFON.

3.2. TYPE D'APPAREIL DAS NOVAFON POWER 2

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

Le tableau suivant décrit les caractéristiques de votre nouvel appareil NOVAFON DAS NOVAFON Power 2.

Bouton multifonctions	ON/OFF (🔌) et (🔊)
Réglage de la fréquence (🔌)	50 Hz, 75 Hz, 100 Hz, Standby, Off
Réglage de la puissance et de l'intensité (🔊)	faible (🔊), moyenne (🔊), forte (🔊)
Intensité	●●●●●
Action en profondeur	6 cm+
Couleur	noir

Batterie lithium-ion capacité 3400 mAh, tension 3,7 V, 12,58 Wh, Type INR18650 avec de protection

3.3. ACCESSOIRES

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

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

3.3.1. Embout de plaque

L'embout de plaque est utilisé pour le traitement de zones corporelles plus grandes et faciles à soulager. Il est inclus dans la livraison, et est également disponible comme pièce de rechange.

3.3.2. Embout à bille

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

3.3.3. Chargeur

Le chargeur peut être acquis avec l'appareil ou être acheté séparément par la suite. Le chargeur est conçu pour un stockage facile de l'appareil pendant et après le chargement. Vous trouverez toutes les informations nécessaires concernant l'utilisation, le nettoyage et, si besoin, les mesures nécessaires de précaution dans ce mode d'emploi. Le chargeur est fourni avec un câble de chargement supplémentaire.

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 disponibles en tant que pièces de rechange également.

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.

4. UTILISATION

4.1. L'ÉCRAN

L'écran affiche toutes les informations importantes concernant l'état de l'appareil ainsi que les réglages lors du fonctionnement.

Informations concernant l'état de l'appareil

Affichage 1

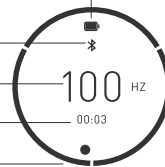
Affichage de l'état de la batterie (uniquement au début du traitement et en cas de batterie faible)

Statut Bluetooth

Fréquence

Durée d'utilisation [utilisation actuelle]

Intensité (cercle)



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

Affichage 2

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



Affichage 3

Écran d'accueil (voir le chapitre 4.2)

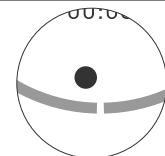
CONSEIL : utilisez l'application pour personnaliser l'appareil !



Informations lors du fonctionnement

Affichage 4

Avertissement pression (pour la protection de l'appareil) (voir le chapitre 4.3.)



Conseil : Il est possible de désactiver le seuil d'avertissement par le biais de l'application.

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 pendant 3 secondes sur le bouton ON/OFF. Le message d'accueil s'affiche maintenant [affichage 3], puis l'écran d'utilisation [affichage de l'état de la batterie, fréquence, durée de fonctionnement ; voir l'affichage 1]. L'appareil démarre sur 100 Hz. La fréquence est réduite à 50 Hz en appuyant une nouvelle fois. L'écran affiche la fréquence actuellement sélectionnée [voir l'affichage 1]. Pour éteindre, effectuez de nouveau une pression prolongée sur le bouton, l'appareil s'éteint après env. 3 sec. L'écran affiche la durée actuelle de traitement avant que celui-ci ne s'éteigne également après 3 secondes supplémentaires.

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 qu'apparaisse un cadenas ouvert et que le cercle autour de l'écran soit entièrement rempli. Dès que le cercle est complet, le cadenas s'affiche aussi en position verrouillée. L'écran s'éteint ensuite.

4.3. RÉGLAGE DE LA PUISSANCE/DE L'INTENSITÉ

Réglez l'intensité en appuyant de manière répétée sur le bouton de l'intensité. Choisissez pour ce faire entre les trois niveaux d'intensité faible (○), moyenne (◐) et forte (◑). Vous 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 avec une faible intensité et de l'accroître si besoin et selon les sensations individuelles.

CONSEIL : grâce à l'application NOVAFON, il vous est facilement possible de réguler l'intensité vers le haut et vers le bas sur les différents niveaux.

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

REMARQUE : si vous exercez une pression au cours du traitement et que ceci est potentiellement nuisible à l'appareil, un avertissement correspondant s'affiche à l'écran [voir l'affichage 4]. Réduisez la pression sur l'appareil pendant la suite du traitement.

4.4. PROCESSUS DE CHARGEMENT

Pour charger l'appareil, n'utilisez que le bloc d'alimentation et le câble inclus dans la livraison ou bien le chargeur NOVAFON [qui peut éventuellement, selon le modèle, ne pas être inclus dans la livraison]. Pour le chargement, raccordez tout d'abord le câble à l'appareil ou au chargeur, puis au bloc d'alimentation adapté à la prise électrique. Ne raccordez qu'ensuite le bloc d'alimentation à la prise de courant. Veuillez noter que seul le câble joint avec le chargeur

doit exclusivement être utilisé pour le branchement du chargeur. Pour charger l'appareil sans chargeur, utilisez le câble de chargement joint dans l'emballage de l'appareil.

Rechargez l'appareil jusqu'au chargement complet de la batterie [voir le symbole batterie, affichage 1]. N'utilisez pas le NOVAFON pendant le chargement. L'appareil dispose d'un affichage en cas de faible capacité de la batterie. Une fois que l'affichage 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 le chargement, veuillez déposer et retirer l'appareil avec précaution sur le connecteur de branchement. Retenez le chargeur lors de l'extraction de l'appareil et détachez-le avec précaution. L'affichage batterie [voir l'affichage 1] apparaît à l'écran pendant le chargement de l'appareil. Évitez de faire tourner l'appareil dans le chargeur afin de ne pas l'endommager.

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

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

4.5. APPLICATION/BLUETOOTH

Le mode Bluetooth est activé en appuyant de manière prolongée (env. 5 secondes) sur le bouton de l'intensité. Dès que le symbole Bluetooth s'affiche à l'écran, il vous est possible de connecter votre appareil à votre terminal mobile et à l'application NOVAFON.

Lors de la première connexion de l'appareil, veuillez suivre les instructions qui s'affichent dans l'application. Une fois la procédure achevée avec succès, la couleur du symbole Bluetooth [affichage 1] change.

Pour connecter l'appareil à une autre application [par ex. deuxième portable, tablette], la précédente connexion doit être interrompue en appuyant simultanément et de manière prolongée sur la touche d'intensité et la touche de fréquence. Attendez 5 secondes avant d'établir une nouvelle connexion.

Le mode Bluetooth est de nouveau désactivé en appuyant une nouvelle fois de manière prolongée (env. 5 secondes) sur la touche d'intensité.

L'application vous offre des possibilités supplémentaires de réglage de l'appareil :

- Personnalisation des thèmes de couleurs de l'écran
- Consultation des durées de traitement/statistiques d'utilisation
- Affichage des informations de l'appareil (numéro de série, version du micrologiciel)
- Réglage des fréquences et des intensités préférées
- Affichage d'accueil personnalisé à l'écran

REMARQUE : l'appareil peut aussi être utilisé sans avoir recours à l'application. Il ne dispose cependant que des fonctions de base décrites dans ce mode d'emploi.

4.6. EMBOUTS

Les embouts sont fixés à l'appareil à l'aide d'un raccord enfichable. Pour retirer les embouts de l'appareil, il suffit de les tourner d'un quart de tour et de les tirer légèrement. Pour les monter, il suffit de les insérer. Les embouts atteignent la position idéale lorsque les supports situés sur l'appareil et l'embout sont parfaitement posés les uns sur les autres. Les aimants aident à trouver la position finale. Avant de commencer le traitement, assurez-vous que l'embout utilisé est bien placé en position finale idéale. Consultez l'image de la page 1, car elle illustre la position correcte de l'embout sur l'appareil.

5. UTILISATION & UTILISATEURS

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

Veuillez noter que certains cas d'utilisation peuvent rendre nécessaire l'emploi d'accessoires NOVAFON spécialisés (disponibles séparément). L'appareil et les accessoires peuvent être utilisés de la tête aux pieds. **NE PAS APPLIQUER SUR LES PARTIES GÉNITALES.** Les appareils peuvent être utilisés sur des patients de 6 ans et plus.⁵ Une utilisation plus précoce est possible sous la surveillance d'un personnel spécialisé. N'employez cependant PAS les appareils sur des patients de moins de 2 ans.

5.1. UTILISATION PRÉVUE

L'appareil et les accessoires de NOVAFON sont étudiés pour soulager les douleurs et pour aider les muscles à se 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
- neuroréhabilitation^{2,3}
- thérapie des troubles de la voix et de la déglutition⁴

5.2. AUTO-APPLICATION À DOMICILE

En considérant les contre-indications (chapitre 6), l'appareil

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

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

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

CONSEIL : grâce à l'appli, vous pouvez sauvegarder de manière durable votre association préférée de fréquence et d'intensité et la sélectionner directement à chaque utilisation.

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. L'appareil se met automatiquement en veille après une durée d'utilisation continue de 20 minutes. En cas de traitement de parties du corps douloureuses ou sensibles (par ex. le visage, le cou, la tête), la durée d'utilisation doit être réduite et adaptée individuellement.

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

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

5.3. UTILISATION PROFESSIONNELLE DANS LA RÉADAPTATION NEUROLOGIQUE

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

5.3.1. Spasticités

Les spasticités sont une conséquence fréquente des accidents cardiovasculaires et d'autres maladies du système nerveux central et périphérique. Le traitement local par vibrations offre une méthode thérapeutique simple et non médicamenteuse en lien avec la physiothérapie. De nombreuses études ont pu constater une réduction de la spasticité ainsi qu'un contrôle et un fonctionnement de la motricité améliorés.² Les mécanismes d'efficacité sont ici le réflexe tonique vibratoire et la stimulation du système de la motricité sensorielle. En respectant les contre-indications (chapitre 6), le muscle spastique lui-même est traité à 50 Hz et l'antagoniste du muscle spastique avec 100 Hz. Le point de réflexion peut être directement sur le tendon, mais également sur le muscle. Il est possible de traiter en local, à savoir en restant sur un point, ou sur une surface par des mouvements massants. L'application avec l'appareil NOVAFON ne devrait pas dépasser une durée de 20 minutes par unité. Le traitement peut être effectué jusqu'à 5 fois max. par semaine. Il convient de noter qu'une utilisation incorrecte peut provoquer une tonicité musculaire accrue. Interrompez immédiatement le traitement en cas d'apparition d'effets secondaires (chapitre 6).

5.3.2. Anosognosie

Plusieurs études ont pu constater une amélioration de la performance d'exploration chez les patients ayant subi un accident cardiovasculaire avec anosognosie, lorsque la musculature controlatérale à la lésion est stimulée par des vibrations.³ Cet effet est le résultat de la stimulation par la vibration des récepteurs d'étirement dans les muscles et les tendons du cou, ce qui provoque une rotation apparente de la tête. En respectant les contre-indications (chapitre 6), le point de stimulation correspondant sur la musculature opposée et postérieure de la nuque doit être trouvé lors de la réalisation du traitement. Ce point est déterminé en fixant un point brillant sur le mur (par ex. à l'aide d'un pointeur laser) dans une pièce obscurcie. Le thérapeute déplace lentement l'appareil NOVAFON à 100 Hz et à une intensité moyenne verticalement le long de la musculature de la nuque. Pour ce faire, le patient est assis sur une chaise. Dès que le patient déclare que le point fixé se déplace sans que sa tête bouge, le point de stimulation correcte est déterminé. La durée totale de traitement ne devrait pas dépasser 40 minutes, et le temps de stimulation seul devrait être interrompu au bout de 10 minutes par une pause de 5 minutes. Au moins 15 séances thérapeutiques sont nécessaires au total pour atteindre un effet constant. Interrompez immédiatement le traitement en cas d'apparition d'effets secondaires (chapitre 6).

5.4. UTILISATION PROFESSIONNELLE EN ORTHOPHONIE

REMARQUE : en cas de troubles de la voix ou de la déglutition, la thérapie locale par vibration doit uniquement être réalisée par un personnel spécialisé (thérapeutes, médecins, soignants) ou après une instruction détaillée par l'un de ces professionnels.

6. CONTRE-INDICATIONS

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

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

Effets secondaires :

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

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

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

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

7. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

7.1. SYMBOLES UTILISÉS

- ~ Courant alternatif (CA)
- ≡ Courant continu (CC)
- ☐ Appareil de la classe de protection II selon la norme DIN EN 61140

Hz Hertz

KB Fonctionnement courte durée


mA Milliampère-heure













A Ampère

V Volt

 Mise au rebut selon directive UE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEE)

 Indique le fabricant du dispositif médical

 Indique le numéro de série du fabricant afin d'identifier un

-  dispositif médical spécifique
-  Niveau de protection de la pièce appliquée : Type BF
-  Limitation de température : Désigne les valeurs limites thermiques avec lesquelles le dispositif médical peut être utilisé en toute sécurité.
-  Limite d'humidité
-  Limite de pression atmosphérique
-  Respecter le mode d'emploi
-  utiliser uniquement à l'intérieur
-  Avertissement général
-  3 niveaux d'intensité
-  Bouton d'intensité
-  Bouton multifonctions :
mode veille/MARCHE/100 Hz/ 75 Hz / 50 Hz/ARRÊT
-  Bluetooth

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 jusqu'à 93 % sans aucune formation de condensation ; pression atmosphérique 500 hPa à 1060 hPa
- Mode de fonctionnement Fonctionnement de courte durée (KB) 20/15 min
- Niveau sonore en fonctionnement : 70 dBA maximum
- Modèle de fiche secteur 1180004-1P :
 - Puissance d'entrée : CA 100-240 V, 50-60Hz, 300 mA
 - Puissance de sortie : CC 5 - 2 V, 2 A
- Une fiche secteur de type F (fiche UE) est fournie dans la livraison standard. D'autres adaptateurs secteurs avec plusieurs fiches de raccordement sont disponibles en option ou bien déjà comprises dans les lots adaptés aux pays.
- Câble de chargement USB-A sur broche de contact à ressort, longueur : env. 1 m
- Batterie : batterie lithium-ions Type INR18650 avec de protection, montage fixe, durée de vie : 800 cycles de chargement. Une batterie chargée garantit au moins 6 séances de traitement de 20 minutes chacune avec une batterie neuve et une intensité moyenne. Notez que l'utilisation fréquente du niveau d'intensité le plus élevé peut réduire le temps de fonctionnement de la batterie.
- Données de performance de la batterie : capacité 3400 mAh, tension 3,7 V, 12,58 Wh
- Bluetooth (BLE) : fréquence 2,4-2,483 GHz ; modulation DSSS, type GFSK 1000 kbit/s ; puissance effective du rayonnement <0,15 mW à une distance de 25 mm
- Les appareils répondent à la norme IEC 6060-1-2:2014/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.

- Catégorie de protection IP22, qui stipule : protégé contre l'insertion d'un doigt. Protégé contre des gouttes d'eau tombant en biais.
- Fabricant : NOVAFON Elektromedizinische Geräte GmbH (NOVAFON GmbH), Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Allemagne

8. CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

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

8.1. AVERTISSEMENTS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

mosphères explosives.

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

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

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

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

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

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

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

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

⚠ AVERTISSEMENT : Dans le but d'éviter tout événement imprévu envers l'utilisateur ou le patient, n'utilisez pas votre NOVAFON en dehors de l'environnement de CEM prévu. Pour cette raison, n'utilisez pas non plus votre NOVAFON si vous constatez des dommages au boîtier, aux câbles ou aux autres éléments d'isolation protégeant contre les influences électromagnétiques.

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

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

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

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

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

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

⚠ AVERTISSEMENT : Ne jamais faire tomber ou insérer des corps

étrangers dans les ouvertures de cet appareil. N'insérez aucun objet (câbles inclus) dans les entrées de l'appareil.

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

⚠ AVERTISSEMENT : Une surveillance étroite est nécessaire en cas d'utilisation sur ou par des enfants, des personnes invalides ou handicapées. Les appareils à ondes sonores NOVAFON devraient être utilisés seulement par des personnes âgées de 18 ans, ayant lu le mode d'emploi et disposant des compétences pour utiliser l'appareil en toute sécurité.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.2. AUTRES PRÉCAUTIONS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. MAINTENANCE ET ENTRETIEN

9.1. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

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

9.2. COMPORTEMENT EN CAS DE DYSFONCTIONNEMENT

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

dans ce cas recharger l'appareil.

Vous pouvez réinitialiser votre appareil avec les réglages d'usine en le raccordant au câble de chargement et en maintenant simultanément enfoncés le bouton ON/OFF et le bouton d'intensité pendant env. 10 secondes. L'affichage « Reset » apparaît à l'écran. Celui-ci doit être confirmé par une courte pression sur le bouton ON/OFF. Sans cette confirmation, la procédure est abandonnée.

Vous pouvez également utiliser la section « FAQ » (document téléchargeable au besoin) de notre site Internet pour trouver des réponses utiles aux questions fréquemment posées.

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

9.3. CONTRÔLE DE LA SÉCURITÉ, ENTRETIEN ET RÉPARATION

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 DGUV 3, au moins tous les 2 ans. Veuillez noter que les lois nationales peuvent néanmoins vous obliger à effectuer des contrôles de sécurité sur l'appareil. En règle générale, cela ne s'applique pas aux particuliers. Si vous rencontrez des problèmes avec votre appareil, jetez-le ou restituez-le à votre revendeur. Les accessoires doivent être remplacés lorsqu'ils présentent des signes évidents d'usure ou de détérioration (fissures, déformations, modification de la surface). Les réparations peuvent uniquement être effectuées par NOVAFON ou par des revendeurs qualifiés. Vous pouvez vous renseigner sur notre site Web sur les possibilités de réparation et les pièces de rechange. **REMARQUE :** les 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. Si vous utilisez votre appareil exclusivement sans l'application, alors une telle mise à jour n'est généralement pas nécessaire. Pour effectuer une mise à jour, votre appareil doit être connecté à l'application (voir le chapitre 4.5.) et celle-ci vous guide à travers les

étapes nécessaires. Un statut correspondant vous sera indiqué à l'écran pendant la mise à jour.

9.5. MISE AU REBUT

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

Dans une démarche de préservation des ressources, veuillez éliminer séparément l'emballage en tant que papier à recycler.

10. GARANTIE

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

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

11. SERVICE À LA CLIENTÈLE

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

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

ESPAÑOL

1. LEYENDA DE LA VISTA GENERAL

2. INTRODUCCIÓN

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- 3.1. VOLUMEN DE SUMINISTRO
- 3.2. TIPO DE DISPOSITIVO NOVAFON POWER 2
- 3.3. ACCESORIOS
 - 3.3.1. Placa sónica
 - 3.3.2. Bola sónica
 - 3.3.3. Estación de carga
 - 3.3.4. Accesorios opcionales
 - 3.3.5. Combinación con otros productos

4. MANEJO

- 4.1. LA PANTALLA
- 4.2. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y FRECUENCIA
- 4.3. REGULACIÓN DE INTENSIDAD Y FUERZA
- 4.4. PROCESO DE CARGA
- 4.5. APLICACIÓN/BLUETOOTH
- 4.6. CABEZALES

5. APLICACIÓN & GRUPOS DE USUARIOS

- 5.1. USO PREVISTO
- 5.2. AUTOAPLICACIÓN EN CASA
- 5.3. USO PROFESIONAL EN NEURORREHABILITACIÓN
 - 5.3.1. Espasticidad
 - 5.3.2. Negligencia
- 5.4. APLICACIÓN PROFESIONAL EN LA LOGOPEDIA

6. CONTRAINDICACIONES

7. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- 7.1. SÍMBOLOS UTILIZADOS
- 7.2. DATOS TÉCNICOS

8. INDICACIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES

- 8.1. ADVERTENCIAS
- 8.2. OTRAS MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

9. MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

- 9.1. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
- 9.2. COMPORTAMIENTO EN CASO DE FALLO
- 9.3. CONTROLES DE SEGURIDAD, MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN
- 9.4. ACTUALIZACIÓN DEL FIRMWARE
- 9.5. ELIMINACIÓN

10. GARANTÍA

11. ATENCIÓN AL CLIENTE

1. LEYENDA DE LA VISTA GENERAL

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

- 1 Pantalla
- 2 Tecla multifunción
 - arriba: ajuste de la intensidad en 3 niveles

abajo: ajuste de la frecuencia:
reposito/ENCENDIDO/100 Hz/50 Hz/APAGADO

3 Posición correcta del accesorio en el dispositivo

4 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 con batería, una placa sónica, una bola sónica, un enchufe de red, un cable de carga y un manual de instrucciones.

Además, al final de este manual de instrucciones encontrará también las instrucciones para descargarse la aplicación NOVAFON, que le permitirá aprovechar de manera óptima su dispositivo NOVAFON.

3.2. TIPO DE DISPOSITIVO NOVAFON POWER 2

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

La tabla siguiente describe las características de su nuevo dispositivo NOVAFON: el NOVAFON Power 2.

Tecla multifunción	ENCENDIDO/APAGADO (🔊) y (🔇)
Ajustes de frecuencia (🔊)	50 Hz, 75 Hz, 100 Hz, Standby, Off
Regulación de intensidad y fuerza (🔊)	suave (🔊), media (🔊), fuerte (🔊)
Intensidad	●●●●●
Profundidad	6 cm+
Color	negro
Batería de iones de litio	capacidad 3400 mAh, tensión 3,7 V, 12,58Wh, Tipo INR18650 con placa de protección

3.3. ACCESORIOS

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

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. La estación de carga se entrega con un cable de carga adicional.

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.

4. MANEJO

4.1. LA PANTALLA

La pantalla le muestra toda la información necesaria sobre el estado del dispositivo y los ajustes durante el funcionamiento.

Información sobre el estado del dispositivo

Vista 1

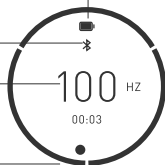
Indicación de estado de la batería
(solo al iniciar el tratamiento y cuando queda poca batería)

Estado de Bluetooth

Frecuencia

Tiempo de funcionamiento [uso actual]

Intensidad [círculo]



[ver capítulos 4.2, 4.3, 4.4 y 4.5]

Vista 2

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



Vista 3

Pantalla de bienvenida
(ver capítulo 4.2)

SUGERENCIA: Utilice la aplicación para personalizarlo

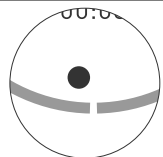


Información durante el uso

Vista 4

Advertencia de presión
(para proteger el dispositivo)
(ver capítulo 4.3)

Sugerencia: La aplicación permite desactivar el umbral de alerta.



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 pulsando la tecla de ENCENDIDO/APAGADO durante 3 segundos. A continuación, verá el texto de bienvenida (vista 3) y luego la pantalla de la aplicación (indicación de estado de la batería, frecuencia, tiempo de ejecución; ver vista 1). El dispositivo comienza a 100 Hz. Volviendo a pulsar, disminuirá la frecuencia a 50 Hz. La pantalla muestra la selección actual de la frecuencia (ver vista 1). Para apagar, vuelva a mantener la tecla pulsada; el dispositivo se apagará después de unos 3 segundos. 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 la tecla de intensidad. Puede escoger entre los tres niveles de intensidad: suave (○), media (◐) y fuerte (◑). 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: Si está trabajando con presión y dicha presión puede ser potencialmente perjudicial para el dispositivo, la pantalla le mostrará el mensaje correspondiente (ver vista 4). Reduzca la presión sobre el dispositivo durante el resto del tratamiento.

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 uti-

lizarse 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

El modo Bluetooth se activa presionando durante un tiempo prolongado la tecla de intensidad [unos 5 segundos]. En cuanto vea el símbolo de Bluetooth en la pantalla, podrá emparejar el dispositivo con su terminal móvil y la aplicación NOVAFON.

Siga las indicaciones de la aplicación cuando empareje el dispositivo por primera vez. El color del símbolo de Bluetooth [vista 1] cambia una vez el proceso ha concluido correctamente.

Para emparejar el dispositivo con otra aplicación [p. ej., otro móvil, tableta...], es necesario cancelar la asociación anterior pulsando simultáneamente durante un tiempo prolongado las teclas de intensidad y frecuencia. Espere 5 segundos para establecer una nueva conexión.

El modo Bluetooth vuelve a desactivarse volviendo a pulsar la tecla de intensidad durante unos 5 segundos.

La aplicación le permite establecer ajustes adicionales en el dispositivo:

- Personalizar las gamas de colores de la pantalla
- Ver la duración de los tratamientos y las estadísticas de utilización
- Obtener información del dispositivo (número de serie, versión de firmware)
- Configurar las frecuencias e intensidades favoritas
- Personalizar el texto de bienvenida en la pantalla

NOTA: El dispositivo puede utilizarse también sin usar la aplicación. No obstante, en ese caso solo contará con las funciones básicas descritas en este manual de instrucciones.

4.6. CABEZALES

Los cabezales se fijan en el aparato mediante una conexión de en-

chufe. Los cabezales se pueden soltar fácilmente del aparato con un cuarto de vuelta y ejerciendo un ligero tirón. Para colocarlos, simplemente hay que insertarlos. Los cabezales han alcanzado su posición prevista cuando los soportes del aparato y del cabezal se encuentran uno encima del otro. Los imanes le ayudan a encontrar la posición final. Antes de iniciar el tratamiento, asegúrese de que el cabezal correspondiente ha encajado en su posición final prevista. Para ello, observe el dibujo de la página 1 donde figura la posición correcta del cabezal en el aparato.

5. APLICACIÓN & GRUPOS DE USUARIOS

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

Tenga en cuenta que algunas aplicaciones pueden requerir el uso de accesorios especiales de NOVAFON (vendidos por separado). Los dispositivos y accesorios pueden utilizarse de la cabeza a los pies. **NO APLICAR EN LOS GENITALES.**

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

5.1. USO PREVISTO

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

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

5.2. AUTOAPLICACIÓN EN CASA

Siempre que no haya ninguna contraindicación [capítulo 5], NOVAFON debe moverse en línea recta, de forma puntual o con movimientos lentos y circulares en el lugar de tratamiento o alrededor de él. El aparato de ondas sonoras NOVAFON también puede utilizarse en los puntos de activación situados cerca de la zona dolorida. En caso de duda, consulte con su médico o terapeuta respecto a su aplicación individual. El aparato de ondas sonoras NOVAFON pue-

de aplicarse directamente en la piel o a través de tejidos. A la hora de colocar el aparato de ondas sonoras, observe que se mueva sin problemas y no ejerza ninguna tensión en la región corporal. Utilice toda la superficie del cabezal. Solo así puede aprovecharse toda la profundidad de actuación del NOVAFON y las oscilaciones se transmitirán de forma óptima. Para que no suponga ninguna carga, no ejerza más presión sobre el propio peso muerto del NOVAFON.

SUGERENCIA: La aplicación le permite guardar de forma permanente su combinación favorita de frecuencia e intensidad y acceder a ella en cada uso.

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. Después de 20 minutos de uso continuado, el dispositivo pasa automáticamente al modo de reposo. 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. 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.

5.3.1. Espasticidad

La espasticidad es una consecuencia frecuente en accidentes cerebrovasculares y otras enfermedades del sistema nervioso central y periférico. La terapia de vibración local, junto con la fisioterapia, ofrece un tratamiento fácil y sin medicación. Varios estudios han demostrado que se produce una reducción de la espasticidad y una mejora tanto en el control motor, como en la función motora.² El mecanismo de acción incluye el reflejo tónico vibratorio y la estimulación de la corteza sensoriomotora. Siempre que no haya contraindicación (capítulo 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).

5.3.2. Negligencia

Varios estudios han constatado una mejora en el rendimiento visual en pacientes con accidentes cerebrovasculares con negligencia visual, al estimular a través de vibraciones las lesiones situadas en la musculatura contralateral del cuello.³ Este resultado se basa en la estimulación producida por la vibración en los receptores del estimulación de los músculos y tendones del cuello y que provocan una aparente rotación de la cabeza. Al realizar esta terapia, siempre y cuando no haya contraindicaciones (capítulo 6), debe localizarse el punto exacto de estimulación de los músculos contralaterales y posteriores del cuello. Este punto puede localizarse fijando una luz brillante en la pared (por ejemplo, un puntero láser), en una habitación oscura. El terapeuta guiará el aparato de ondas sonoras NOVAFON con 100 Hz y una intensidad media y de forma lenta y vertical a lo largo de los músculos del cuello. Para ello, el paciente debe estar sentado en una silla. Una vez que el paciente indica que el punto fijo se mueve sin que él haya movido la cabeza, significa que hemos localizado el punto de estimulación exacto. El periodo del tratamiento en su conjunto no debe exceder los 40 minutos y deberá realizarse en intervalos de 10 minutos como máximo con pausas de 5. En total, se necesitan al menos 15 sesiones de terapia para lograr un efecto duradero. Interrumpa inmediatamente el tratamiento si presenta alguno de los efectos secundarios (capítulo 6).

5.4. APLICACIÓN PROFESIONAL EN LA LOGOPEDIA

NOTA: El empleo de la terapia de vibración local para los trastornos de deglución y disfonía solo debe llevarse a cabo por personal cualificado (terapeutas, personal médico o de enfermería) o después de haber recibido instrucciones detalladas por parte de dicho personal cualificado.

6. CONTRAINDICACIONES

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

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

Efectos secundarios:

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

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

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

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

7. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

7.1. SÍMBOLOS UTILIZADOS

- ~ Corriente alterna (CA)
- ▭ Corriente continua (CC)
- ⚡ Aparato de clase de protección II según la norma DIN EN 61140
- H_z Hercios
- KB Tiempo de funcionamiento corto
- mA Miliamperios
- A Amperios
- V Voltios
- ☒ Eliminación conforme a la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
- 🏭 Indica el fabricante del producto sanitario
- SN Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario específico
- 👤 Grado de protección del componente de uso: Tipo BF
- 🌡 Limitación de temperatura: Se indican los valores límite de temperatura a los que se puede exponer con seguridad el producto sanitario.
- 💧 Limitación de humedad
- 🌬 Limitación de aire comprimido
- 📖 Observe las instrucciones de uso
- 🏠 Utilizar únicamente en interiores
- ⚠ Indicación de advertencia general
- 📶 Intensidad en 3 niveles
- 🔑 Tecla de intensidad
- 🔊 Tecla multifunción: reposo/ENCENDIDO/100 Hz/75 Hz/50 Hz/APAGADO
- 📶 Bluetooth

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 hasta el 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
- Enchufe de red modelo 1180004-1P:
 - Potencia de entrada: CA 100–240 V, 50–60Hz, 300 mA
 - Potencia de salida: CC 5 V, 2 A
 - El volumen de suministro estándar incluye un enchufe de red de tipo F (enchufe europeo). Hay otros adaptadores de red con otras clavijas de conexión disponibles opcionalmente o ya incluidos en los correspondientes kits del país.
- Cable de carga USB-A para pasador de resorte, longitud: aprox. 1 m
- Batería: batería de iones de litio tipo INR18650 con placa de protección, fija, 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 3400 mAh, tensión 3,7 V, 12,58Wh
- Bluetooth (BLE): frecuencia 2,4–2,483 GHz; modulación DSSS, tipo GFSK 1000 kbps; potencia radiada efectiva <0,15 mW con una distancia de 25 mm
- 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.
- Clase de protección IP22, es decir, que está protegido contra su acceso con el dedo y contra el goteo de agua con una cierta inclinación.
- Fabricante: NOVAFON Elektromedizinische Geräte GmbH (NOVAFON GmbH), Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Alemania

8. INDICACIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES

Antes de su uso, lea atentamente el manual de instrucciones, así como estas instrucciones de seguridad y 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 lim-

pio 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 el dispositivo de la red eléctrica fácilmente en caso de emergencia. No coloque objetos o muebles pesados delante de la fuente de alimentación, tampoco cuando utilice la estación de carga.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⚠ ADVERTENCIA: No utilice el aparato y deséchelo o devuélvalo a

su distribuidor para que lo examine si se presenta alguna de las siguientes circunstancias:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⚠ ADVERTENCIA: No usar con personas dormidas o inconscientes.

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

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

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

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

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

⚠ **ADVERTENCIA:** No utilice nunca el enchufe de red ni la estación de carga en un entorno con exceso de humedad de cualquier tipo. Tenga en cuenta que, p. ej., los nebulizadores o los baños de parafina también generan humedad.

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

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

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

⚠ **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.

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

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

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

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

NOTA: Proteja el dispositivo del polvo, las pelusas y otras partículas. La penetración de polvo, pelusas u otras partículas puede provocar fallos en el dispositivo. Para prevenir posibles daños por impurezas, limpie el dispositivo periódicamente utilizando los medios adecuados. Observe el capítulo 9.1.

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

9. MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

9.1. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

No limpie el aparato durante el proceso de carga. Para la limpieza, desconecte el aparato de la corriente eléctrica. En el uso privado, limpie la carcasa del aparato y los cabezales con un paño limpio humedecido con agua o con leja 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, NOVAFON recomienda un desinfectante sin alcohol que sea apto para su uso sobre superficies sensibles, como, p. ej., SinAlc sensitiv de HIMED o las toallitas RHEOSEPT-WD plus Wipes de Rheosol. En caso necesario, frote las superficies con un paño suave para secarlas.

Si utiliza la estación de carga, puede limpiarla con un paño limpio humedecido con agua limpia o leja 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.

Para restablecer los ajustes de fábrica del dispositivo, conéctelo al cable de carga y pulse simultáneamente la tecla de ENCENDIDO/APAGADO y la tecla de intensidad durante unos 10 segundos. En la pantalla aparece la indicación «Reset». Confírmela pulsando brevemente la tecla de ENCENDIDO/APAGADO. Sin esta confirmación, el proceso se cancelará.

También puede recurrir a la sección de preguntas frecuentes (descargar el documento si es necesario) de nuestro sitio web para encontrar respuestas útiles a las preguntas más frecuentes.

Si el dispositivo sufriera otro tipo de averías, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente. No abra nunca el dispositivo personalmente para subsanar averías. Si intenta reparar el dispositivo por su cuenta, perderá su derecho de garantía. Para este producto, el fabricante declara bajo su exclusiva responsabilidad la conformidad con los requisitos de los productos sanitarios de la clase IIa de acuerdo con el reglamento de la UE sobre productos sanitarios [2017/745/UE]. No dude en ponerse en contacto con nosotros si sospecha que el dispositivo ha causado un incidente de gravedad. Como usuario, tiene derecho a informar de un incidente de este tipo a la autoridad nacional competente (p. ej., el Ministerio de Sanidad).

9.3. CONTROLES DE SEGURIDAD, MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

El aparatos de ondas sonoras NOVAFON no requiere ningún control regular o mantenimiento. Sin embargo, para garantizar un funcio-

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

NOTA: Los accesorios 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. Por lo general, si solo utiliza el dispositivo sin la aplicación, no suele requerirse dicha actualización.

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

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

Para preservar los recursos, le rogamos que elimine el embalaje por separado en el contenedor de papel.

10. GARANTÍA

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

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

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

plazo razonable.

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

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

En caso de reclamaciones, contacte directamente con su distribuidor.

11. ATENCIÓN AL CLIENTE

Las reparaciones del aparato solo puede realizarlas el servicio de atención al cliente de NOVAFON. Le rogamos que no nos envíe el aparato defectuoso sin haber consultado previamente por teléfono con nosotros cuáles son los daños y el gasto de reparación. Una reparación podría ser más cara que un aparato nuevo. Si dentro del plazo de garantía la reparación no sale rentable, la empresa NOVAFON le ofrecerá un aparato nuevo (con una garantía de 24 meses).

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

NEDERLANDS

INHALT

1. LEGENDA VAN DE AFBEELDING

2. VOORWOORD

3. PRODUCTBESCHRIJVING

3.1. LEVERINGSOMVANG

3.2. APPARAATTYPE DAS NOVAFON POWER 2

3.3. ACCESSOIRES

3.3.1. Schotelopzetstuk

3.3.2. Kogelopzetstuk

3.3.3. Oplaadstation

3.3.4. Optionele accessoires

3.3.5. Combinatie met andere producten

4. BEDIENING

4.1. HET DISPLAY

4.2. INGEBRIJKNAME EN FREQUENTIE

4.3. INSTELLING INTENSITEIT

4.4. OPLADEN

4.5. DE APP/BLUETOOTH

4.6. OPZETSTUKKEN

5. GEBRUIK & GEBRUIKERSGROEPEN

5.1. BEOOGD GEBRUIK

5.2. THUISGEBRUIK ONDER EIGEN REGIE

5.3. PROFESSIONEEL GEBRUIK IN NEURO-REHABILITATIE

5.3.1. Spasticiteit

5.3.2. Neglect

5.4. PROFESSIONEEL GEBRUIK BIJ LOGOPEDIE

6. CONTRA-INDICATIES

7. TECHNISCHE GEGEVENS

7.1. GEBRUIKTE SYMBOLEN

7.2. TECHNISCHE GEGEVENS

8. BELANGRIJKE VEILIGHEIDSIINSTRUCTIES

8.1. WAARSCHUWINGEN

8.2. OVERIGE VOORZORGSMAATREGELEN

9. ONDERHOUD EN REPARATIE

9.1. REINIGING EN ONTSMETTING

9.2. WAT TE DOEN BIJ STORINGEN

9.3. VEILIGHEIDSCONTROLE, ONDERHOUD EN REPARATIES

9.4. FIRMWARE-UPDATE

9.5. VERWIJDERING

10. GARANTIE

11. KLANTENSERVICE

1. LEGENDA VAN DE AFBEELDING

Op pagina 1 vindt u een afbeelding van uw apparaat met de volgende belangrijke elementen:

1 Display

2 Multifunctionele knop

boven: intensiteitinstelling in 3 niveaus

onder: frequentie-instelling stand-by/AAN/100 Hz/50 Hz/UIT

3 Juiste positie van het opzetstuk op het apparaat

4 Oplaadpoort

2. VOORWOORD

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

3. PRODUCTBESCHRIJVING

3.1. LEVERINGSOMVANG

Het product bevat een accu gevoed NOVAFON geluidsgolvenapparaat, een schotel-opzetstuk, een kogel-opzetstuk, een stekker, een oplaadsnoer en een gebruiksaanwijzing.

Aan het einde van deze gebruiksaanwijzing vindt u bovendien een downloadinstructie voor de NOVAFON app, voor een optimaal gebruik van uw NOVAFON apparaat.

3.2. APPARAATTYPE DAS NOVAFON POWER 2

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

In onderstaande tabel worden de eigenschappen van uw nieuwe NOVAFON apparaat DAS NOVAFON Power 2 beschreven.

Multifunctionele knop	ON/OFF (🔘) en (🔘)
Frequentie-instellingen (🔘)	50 Hz, 75 Hz, 100 Hz, Standby, Off
Intensiteitinstelling (🔘)	licht (🔘), middel (🔘), sterk (🔘)
Intensiteit	●●●●●
Dieptewerking	6 cm+
Kleur	Zwart

Lithium-ion accu Capaciteit 3400 mAh, spanning 3,7 V, 12,58Wh, Type INR18650 met beschermingsbord

3.3. ACCESSOIRES

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

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

3.3.1. Schotelopzetstuk

Het schotelopzetstuk wordt gebruikt bij de behandeling van grotere en goed te bestrijken lichaamsdelen. Het is inbegrepen in de levering en is ook verkrijgbaar als vervangend onderdeel.

3.3.2. Kogelopzetstuk

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

3.3.3. Oplaadstation

Het oplaadstation kan tegelijk met het apparaat of op een later moment worden aangeschaft. In het oplaadstation kan het apparaat eenvoudig worden weggezet tijdens het opladen en daarna. Alle noodzakelijke informatie over het gebruik, het schoonmaken en de eventueel noodzakelijke voorzorgsmaatregelen staan beschreven in deze gebruiksaanwijzing. Het oplaadstation wordt geleverd met een extra oplaadsnoer.

3.3.4. Optionele accessoires

Op onze website vindt u verdere opzetstukken voor verschillende behandeldoelen.

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

3.3.5. Combinatie met andere producten

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

4. BEDIENING

4.1. HET DISPLAY

Op het display wordt alle noodzakelijke informatie weergegeven over de toestand van het apparaat en de instellingen.

Informatie over de toestand van het apparaat

Weergave 1

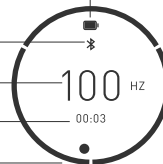
Weergave accucapaciteit (alleen aan het begin van de behandeling en als de accu bijna leeg is)

Bluetoothstatus

Frequentie

Duur (actuele gebruik)

Intensiteit (ring)



[zie hoofdstuk 4.2, 4.3, 4.4, 4.5]

Weergave 2

Vergrendeld/Wisselen naar ontgrendeld
[zie hoofdstuk 4.2]



Weergave 3

Begroetingsscherm
[zie hoofdstuk 4.2]

TIP: Gebruik de app om de begroeting te personaliseren!

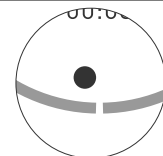


Informatie tijdens het gebruik

Weergave 4

Waarschuwing druk
(ter bescherming van het apparaat)
[zie hoofdstuk 4.3]

Tip: Met de app kan de waarschuwingdrempel worden gedeactiveerd.



4.2. INGEBRIUKNAME EN FREQUENTIE

Laad het apparaat voor u het in gebruik gaat nemen volledig op (hoofdstuk 4.4) Het apparaat wordt vergrendeld geleverd en moet eerst worden ontgrendeld. Ontgrendel het apparaat door de ON/OFF knop 3 seconden ingedrukt te houden. U ziet nu de begroeiingstekst [weergave 3] en vervolgens het gebruiksscherm [accucapaciteit, frequentie, duur; zie weergave 1]. Het apparaat start met 100 Hz. Door nogmaals te drukken verlaagt u de frequentie naar 50 Hz. De ingestelde frequentie wordt op het display getoond [zie weergave 1]. Druk nogmaals lang op de knop om het apparaat uit te schakelen, na ca. 3 seconden schakelt het apparaat uit. Op het display wordt de actuele behandelingsduur weergegeven, daarna schakelt ook het display 3 seconden later uit.

Als u onderweg bent met uw NOVAFON adviseren wij om het apparaat te vergrendelen om te voorkomen dat het onbedoeld inschakelt in uw tas of in het etui. Druk hiervoor op de ON/OFF knop tot u een geopend slot ziet en de cirkel om het display helemaal rond wordt. Zodra de cirkel gesloten is, wordt ook het slot dicht weergegeven. Daarna schakelt het display uit.

4.3. INSTELLING INTENSITEIT

De intensiteit kunt u regelen door herhaaldelijk op de intensiteitsknop te drukken. Hierbij heeft u de keuze tussen drie intensiteitsniveaus: licht (☉), middel (☉) en sterk (☉). De actuele instelling van de intensiteit kunt u zien aan de ring rondom het display [zie weergave 1]. Het apparaat start altijd op het laagste intensiteitsniveau (☉). Dit komt overeen met het behandeladvies van NOVAFON: begin met de laagste intensiteit en verhoog deze zo nodig en naar wens.

TIP: Met de NOVAFON app kunt u de intensiteit van de drie niveaus enigszins hoger of lager instellen.

OPMERKING: De golven zijn het effectiefst als het apparaat wordt gebruikt zonder dat er druk mee wordt uitgeoefend. Wanneer uw apparaat vanzelf naar een lager niveau schakelt of u de intensiteit niet kunt verhogen, komt dit waarschijnlijk omdat de accu bijna leeg is. Laad in dat geval het apparaat op.

OPMERKING: Als u druk uitoefent op het apparaat die potentieel schadelijk kan zijn voor het apparaat, ziet u een melding daarvan op het display [zie weergave 4]. Verminder de druk op het apparaat tijdens de rest van de behandeling.

4.4. OPLADEN

Gebruik voor het opladen van het apparaat uitsluitend de adapter en het snoer die zijn meegeleverd of het NOVAFON oplaadstation (afhankelijk van het model eventueel niet meegeleverd). Steek, als u het apparaat gaat opladen, het snoer eerst in het apparaat resp. het oplaadstation en vervolgens in de adapter die past bij uw elektriciteitsaansluiting. Steek de stekker van de adapter daarna pas in het stopcontact. Let op dat alleen het snoer dat met het oplaadstation is meegeleverd kan worden gebruikt om het oplaadstation met het stopcontact te verbinden. Om het apparaat zonder oplaadstation op te laden, kunt u het met het apparaat meegeleverde oplaadsnoer gebruiken.

Laad het apparaat op tot de accu helemaal vol is [zie accusymbool, weergave 1]. Gebruik de NOVAFON niet tijdens het opladen. Het apparaat geeft een melding als de accu bijna leeg is. Als dat symbool verschijnt [zie weergave 1] kunt u uw NOVAFON nog enkele minuten gebruiken tot hij automatisch uitschakelt. Wees voorzichtig als u het apparaat in het oplaadstation plaatst om het op te laden en het er later weer uitneemt. Houd het oplaadstation vast en haal het apparaat voorzichtig los. Het apparaat is aan het opladen als het accusymbool [zie weergave 1] verschijnt. Verdraai het apparaat niet als het in het oplaadstation staat, het zou anders kunnen beschadigen. Voorkom storingen en schaats uitsluitend volledig droge apparaten, zonder resten van schoonmaak-/desinfectiemiddelen of olie/crèmes in het oplaadstation.

OPMERKING: Voorkom schade en onderbreek de verbinding van de stekker en het apparaat met het elektriciteitsnet als het apparaat volledig is opgeladen. Als het apparaat in het oplaadstation staat, kan de verbinding met het elektriciteitsnet alleen volledig worden onderbroken door de stekker uit het stopcontact te halen.

4.5. DE APP/BLUETOOTH

Door lang (ca. 5 seconden) op de intensiteitsknop te drukken activeert u de bluetoothmodus. Zodra u het bluetoothsymbool op het display ziet, kunt u uw apparaat koppelen aan uw mobiele apparaat en de NOVAFON app.

Volg de aanwijzingen in de app als u uw apparaat de eerste keer koppelt. De kleur van het bluetoothsymbool (weergave 1) verandert als het koppelen is gelukt.

Om het apparaat aan de app op een ander apparaat te koppelen (bijv. andere mobiele telefoon, tablet ...) moet de bestaande verbinding worden beëindigd door gelijktijdig lang te drukken op de intensiteits- en de frequentieknop. Wacht 5 seconden voor u een nieuwe verbinding gaat maken.

De bluetoothmodus wordt weer gedeactiveerd door opnieuw lang (ca. 5 seconden) op de intensiteitsknop te drukken.

Met de app kunt u extra functies van uw apparaat instellen:

- Kleurenweergave op het display personaliseren
- Inzicht in behandelingsduur/gebruiksstatistiek
- Weergave van informatie over het apparaat (serienummer, firmwareversie)
- Instelling van voorkeursfrequenties en -intensiteiten
- Persoonlijke begroeiingstekst op het display

OPMERKING: Het apparaat kan ook worden gebruikt zonder de app. Het beschikt dan echter uitsluitend over de in deze gebruiksaanwijzing beschreven basisfuncties.

4.6. OPZETSTUKKEN

De opzetstukken worden met een insteekverbinding aan het apparaat gefixeerd. De opzetstukken kunnen eenvoudig met een draai (kwarts)slag en lichte trekkracht van het apparaat worden losgekoppeld. De opzetstukken worden aangebracht door ze eenvoudigweg in te steken. De opzetstukken hebben hun beoogde positie bereikt wanneer de houders op het apparaat en het opzetstuk naadloos

op elkaar liggen. De magneten helpen u bij het vinden van de eindpositie. Voordat u met de behandeling begint, moet u zich ervan verzekeren dat het betreffende opzetstuk in de beoogde eindstand gefixeerd is.

Zie de tekening op pagina 1 voor de juiste positie van het opzetstuk op het apparaat.

5. GEBRUIK & GEBRUIKERSGROEPEN

NOVAFON geluidsgolvenapparaten worden therapeutisch gebruikt door artsen en therapeuten zowel logopedie-, ergotherapie- en ook fysiotherapiebehandelingen. Dankzij het gebruiksgemak kunnen de apparaten ook thuis worden gebruikt (thuisgebruik door leken). Training in het gebruik van de apparaten is daarom niet nodig. De informatie in deze gebruiksaanwijzing moet in acht worden genomen. Let op dat NOVAFON geluidsgolvenapparaten uitsluitend symptomen verlichten, maar nooit de onderliggende aandoening genezen en dat ze ook het bezoek aan een arts niet kunnen vervangen. Ondanks het veilige, eenvoudige en niet-invasieve gebruik adviseren wij u de behandeling bij voorkeur te bespreken met uw behandelend arts of therapeut. Neem contact op met een arts als de symptomen verergeren. Breek de behandeling onmiddellijk af als u zich niet goed voelt, duizelig bent, toenemende pijn of huidirritaties heeft. Houd altijd rekening met de in hoofdstuk 6 vermelde contra-indicaties.

Let op dat voor verschillende toepassingen speciale NOVAFON accessoires nodig kunnen zijn (los verkrijgbaar). Het apparaat en de accessoires kunnen over nagenoeg het hele lichaam worden toegepast. NIET GEBRUIKEN OP DE GENITALIËN.

De apparaten kunnen worden gebruikt bij patiënten vanaf 6 jaar.⁵ Onder toezicht van een deskundige kunnen ze ook worden gebruikt bij jongere kinderen. Gebruik de apparaten NIET bij patiënten die jonger zijn dan 2 jaar.

5.1. BEOOGD GEBRUIK

Apparaten en accessoires van NOVAFON zijn bedoeld om pijn te verlichten en spieren te ontspannen¹ ter verlichting van symptomen bij:

- acute pijn aan het bewegingsapparaat¹
- chronische pijn aan het bewegingsapparaat¹
- neurorevalidatie^{2,3}
- stem- en sliktherapie⁴

5.2. THUISGEBRUIK ONDER EIGEN REGIE

Rekening houdend met de contra-indicaties (hoofdstuk 6) wordt het NOVAFON apparaat rechtlijnig, selectief of in langzame cirkelvormige bewegingen op of rond de te behandelen plek bewogen. Het NOVAFON apparaat kan ook worden geplaatst op de triggerpunten in de buurt van de behandeling zone. Als u niet zeker bent, pleegt u overleg met uw behandelende arts of therapeut over uw individuele toepassing. Het NOVAFON apparaat kan zowel direct op de huid alsook door textiel heen worden gebruikt. Zorg er bij het plaatsen van het geluidsgolvenapparaat voor dat dit losjes en zonder druk op het lichaamsdeel ligt. Gebruik de volledige oppervlakte van het accessoire. Alleen op die manier kan de dieptewerking van het

NOVAFON apparaat volledig tot haar recht komen en worden de trillingen optimaal overgedragen. Gebruik voor een comfortabele belasting uitsluitend het eigengewicht van het NOVAFON apparaat. TIP: Met de app kunt u uw voorkeurscombinatie van frequentie en intensiteit opslaan en bij elk gebruik opnieuw oproepen.

Gebruik het apparaat thuis niet vaker dan 3 keer per dag gedurende 20 minuten. Let daarbij op dat de NOVAFON nadat hij 20 minuten is gebruikt gedurende 15 minuten wordt uitgeschakeld om oververhitting te voorkomen. Het apparaat schakelt automatisch in de stand-bymodus na 20 minuten continu gebruikt te zijn. Bij de behandeling van zeer pijnlijke of gevoelige lichaamsdelen (bijv. gezicht, hals, hoofd) moet de gebruiksduur worden gereduceerd en individueel worden aangepast.

OPMERKING: Gebruik van smeersels: breng crèmes, zalven, cosmetische en medicinale smeersels alleen dun op de huid aan of plaats een fijne doek tussen apparaat en huid. Om te voorkomen dat hij beschadigd mogen er geen vloeistoffen of resten in de NOVAFON binnendingen. Maak het apparaat na gebruik met dergelijke middelen zeer zorgvuldig schoon.

OPMERKING: Stop onmiddellijk met de behandeling wanneer bijwerkingen optreden (hoofdstuk 6).

5.3. PROFESSIONEEL GEBRUIK IN NEURO-REHABILITATIE

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

5.3.1. Spasticiteit

Spasticiteit is vaak een gevolg van beroertes en andere aandoeningen van het centrale en perifere zenuwstelsel. De lokale vibratietherapie biedt in combinatie met fysiotherapie een eenvoudige en geneesmiddelenvrije behandelingsmethode. Talrijke studies hebben een reductie van de spasticiteit en een betere motorische beheersing en werking aangetoond.² De werkingsmechanismen zijn de tonische vibratiereflex en de stimulatie van het sensorimotorische systeem. Rekening houdend met de contra-indicaties (hoofdstuk 6) wordt de spastische spier zelf met 50 Hz behandeld en wordt de antagonist van de spastische spier met 100 Hz behandeld. Het beginpunt kan zowel de pees als ook direct de spier zelf zijn. De behandeling kan lokaal, m.a.w. op één punt, of verspreid met strijkende bewegingen worden uitgevoerd. Het NOVAFON apparaat mag niet langer dan 20 minuten per sessie worden gebruikt. De behandeling mag maximaal 5 keer per week worden uitgevoerd. Houd er rekening mee dat bij een verkeerd gebruik van het apparaat de spiertonus kan verhogen. Stop de behandeling onmiddellijk wanneer nevenwerkingen (hoofdstuk 6) optreden.

5.3.2. Neglect

Verschiedende studies hebben een verbetering in de visuele exploratieprestaties bij patiënten met een beroerte met neglect gevonden, wanneer de nekspieren contralateraal aan de laesie worden

gestimuleerd door trillingen.³ Dit effect is erop gebaseerd dat de rekceptoren in de spieren en pezen van de hals door de vibratie gestimuleerd worden, waarbij men het gevoel heeft dat het hoofd draait. Voor deze therapie moet, rekening houdend met de contra-indicaties (hoofdstuk 6), het stimulatiepunt aan de contra-lae-sionale, posterieure nekspieren worden gevonden. Dit punt wordt bepaald door fixatie van een helder punt op de wand (bijv. met een laserpointer) in een verdonkerde kamer. De therapeut beweegt het NOVAFON apparaat met 100 Hz en middelhoge intensiteit langzaam verticaal langs de nekspieren. De patiënt zit daarbij op een stoel. Als de patiënt meldt dat het heldere punt beweegt zonder dat hij zijn hoofd beweegt, dan is het juiste simulatiepunt gevonden. De hele behandeling mag niet langer duren dan 40 minuten, waarbij de stimulatie-tijd op zich telkens na 10 minuten moet worden onderbroken met een pauze van 5 minuten. In totaal zijn minstens 15 behandel-ingen nodig om een blijvend effect te bereiken. Stop de behandeling onmiddellijk wanneer nevenwerkingen (hoofdstuk 6) optreden.

5.4. PROFESSIONEEL GEBRUIK BIJ LOGOPEDIE

OPMERKING: Lokale vibratietherapie bij slik- en stemproblemen mag uitsluitend worden uitgevoerd door deskundigen (therapeuten, artsen, verpleegkundigen) of na uitvoerige instructie van een der-gelijke persoon.

6. CONTRA-INDICATIES

Behandelingen met de NOVAFON geluidsgolvenapparaten zijn niet toegestaan bij:

- Open wonden/eczzeem (in het te behandelen lichaamsgebied)
- Arteriosclerose (in het te behandelen lichaamsgebied)
- Actuele episodische van epilepsie
- Zwangerschap
- Implantaten (in het te behandelen lichaamsgebied)
- Pacemakers
- Tromboses (in het te behandelen lichaamsgebied)
- Hersenpacemakers
- Hartritmestoornissen
- Tumoren, kankerachtig en niet kankerachtig
- Acute ontstekingen (in het te behandelen lichaamsgebied)
- Acute episodische van ontstekingsgerelateerde ziekten

Bijwerkingen:

Houd er rekening mee dat in zeldzame gevallen de volgende bijwer-kingen kunnen optreden:

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

Onderbreek de behandeling meteen als een van deze bijwerkingen optreedt. Neem contact op met uw arts als de symptomen aanhou-den. Houd er rekening mee dat met name pijnbestrijding in eerste instantie kan leiden tot enige verslechtering van de symptomen

voordat u verbetering opmerkt. Houd er rekening mee dat een lichte roodheid of verwarming van de huid geen reden voor bezorgdheid is. Dit is namelijk het gewenste effect van de plaatselijke vibratietherapie dat ontstaat door een verhoogde bloeddoodstroming. NIET GEBRUIKEN voor de behandeling van pijn of zwellingen zonder dat de oorzaak daarvan bekend is. Raadpleeg in dat geval een arts om de oorzaak te achterhalen en een diagnose te stellen.

7. TECHNISCHE GEGEVENS

7.1. GEBRUIKTE SYMBOLEN

~ Wisselstroom (AC)

≡ Gelijkstroom (DC)

 Apparaat van de veiligheidsklasse II volgens DIN EN 61140

 Hz Hertz


 KB Kortstondig bedrijf

 mA Milli-ampère-uur


 A Ampère


 V Volt

 Afvalverwijdering volgens EU-richtlijn over de afvoer van elek-trische en elektronische afgedankte apparaten (WEEE)

 Geef de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan

 Geef het serienummer van de fabrikant weer zodat een bepaald medisch product kan worden geïdentificeerd

 Beschermingsgraad van het applicatie-deel: Type BF

 Temperatuurlimiet: Dit zijn de temperatuurgrenswaarden waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootge-steld.

 Vochtlimiet

 Luchtdruklimiet

 Gebruiksaanwijzing naleven

 alleen binnen gebruiken

 Algemeen waarschuwingssignaal

 Intensiteit in 3 niveaus

 Intensiteitsknop

 Multifunctionele knop: stand-by/AAN/100 Hz/75 Hz / 50 Hz/UIT

 Bluetooth

7.2. TECHNISCHE GEGEVENS

· Gebruiksomstandigheden: 5 °C (41 °F) tot 30 °C (86 °F); 15 % tot 93 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend; 700 hPa tot 1060 hPa luchtdruk

· Bewaren/transport: -5 °C (23 °F) tot 40 °C (104 °F); tot en met 93 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend; 500 hPa tot 1060 hPa luchtdruk

· Bedrijfsmodus: Kortdurend gebruik KG 20/15 min

· Geluidsniveau: maximaal 70 dBA

· Stekker model 1180004-1P:

· Ingangsvermogen: AC 100–240 V, 50–60Hz, 300 mA

· Uitgangsvermogen: DC 5 V, 2 A

· Standaard wordt een stekker type F (EU-stekker) meegeleverd.

· Andere adapters met andere stekkers zijn optioneel verkrijgbaar

- resp. al ontvangen in de desbetreffende landensets.
- Oplaadsnoer USB-A op veerbelaste pen, lengte: ca. 1 m
- Accu: lithium-ion accu type INR18650 met beschermingsbord, ingebouwd, levensduur: 800 laadcycli. Met een nieuwe volle accu kunnen minstens 6 behandelingen van 20 minuten met een gemiddelde intensiteit worden uitgevoerd. Let op dat de accu sneller leeg raakt bij behandelingen met de hoogste intensiteit.
- Gegevens accuvermogen: capaciteit 3400 mAh, spanning 3,7 V, 12,58 Wh
- Bluetooth (BLE): frequentie 2,4–2,483 GHz; modulatie DSSS, type GFSK 1000 kbps; effectieve straling <0,15 mW bij 25 mm afstand
- De apparaten voldoen aan IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 resp. CISPR 11 emissieklasse B en Groep 1. De apparaten zijn getest op elektromagnetische immuniteitsvereisten voor thuisgebruik.
- Productcategorie: medisch hulpmiddel klasse IIa conform de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen (2017/745/EU), daarnaast wordt conformiteit met 2015/863/EU bevestigd.
- IP22 beschermingsklasse, d.w.z.: Beschermd tegen vingeraanraking. Beschermd tegen schuin vallende druppels.
- Fabrikant: NOVAFON Elektromedizinische Geräte GmbH (NOVAFON GmbH), Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Duitsland

8. BELANGRIJKE VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES

Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing en deze veiligheidsinstructies zorgvuldig door en neem ze in acht.

8.1. WAARSCHUWINGEN

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

⚠ **WAARSCHUWING:** Gebruik het apparaat niet tijdens het opladen.

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

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

⚠ **WAARSCHUWING:** Gebruik uitsluitend het oplaadsnoer en de adapter die zijn meegeleverd of het los verkrijgbare oplaadstation om het apparaat op te laden. Gebruik eventueel de juiste verbindingsstekker. Wanneer u dit niet doet, kan er sprake zijn van verhoogde elektromagnetische emissies of een verminderde immuniteit, wat kan leiden tot storingen.

⚠ **WAARSCHUWING:** Trek altijd de stekker uit het stopcontact nadat het apparaat is opgeladen of als u het wilt gaan schoonmaken. Zorg dat de stekker altijd goed bereikbaar is, zodat u het apparaat in geval van nood gemakkelijk van de stroom kunt loskoppelen. Plaats geen zware voorwerpen of meubelen voor de adapter, ook niet als u gebruikmaakt van het oplaadstation.

⚠ **WAARSCHUWING:** Controleer of de apparaten helemaal droog zijn en of alle resten van schoonmaak- of desinfectiemiddelen en

oliën/crèmes zijn verwijderd voor u het laadstation of de laadkabel gebruikt.

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

⚠ **WAARSCHUWING:** Gebruik het apparaat nooit als u een bad neemt of doecht.

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

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

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

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

⚠ **WAARSCHUWING:** Vermijd stoten tegen het apparaat en de laadaccessoires.

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

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

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

· als er vloeistof in het apparaat is binnengedrongen

· als het apparaat niet naar behoren functioneert

· als het apparaat beschadigd is

· als het apparaat duidelijke veiligheidsstekortkomingen vertoont

⚠ **WAARSCHUWING:** Gebruik uw NOVAFON niet buiten het beoogde elektromagnetische veld om onvoorziene effecten bij de gebruiker of patiënt te voorkomen. Gebruik daarom uw NOVAFON niet als u beschadigingen ziet aan de behuizing, snoeren of andere isolaties die beschermen tegen elektromagnetische invloeden.

⚠ **WAARSCHUWING:** Gebruik de voedingseenheid, de oplaadkabel of het laadstation niet:

· in geval van zichtbare schade of na een val

· als de voedingseenheid, de laadkabel of het laadstation blootgesteld is geweest aan extreem vocht of nattigheid

· als er vloeistof is binnengedrongen.

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

⚠ **WAARSCHUWING:** Leg of plaats het apparaat tijdens het opladen

niet op brandbare oppervlakken.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⚠️ **WAARSCHUWING:** Gebruik de stekker of het oplaadstation nooit in een omgeving met een hoge luchtvochtigheid of op een vochtige plaats. Let op dat vocht ook wordt geproduceerd door bijv. een vernevelaar of paraffinebad.

⚠️ **WAARSCHUWING:** Het apparaat niet gebruiken of opladen onder dekens, kussens, handdoeken, kleding enz. of op plaatsen die onvoldoende worden geventileerd. Het apparaat zou oververhit kunnen raken met het risico op brand, elektrische schokken of fysiek letsel.

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

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

⚠️ **WAARSCHUWING:** Gebruik het apparaat niet samen met andere medische hulpmiddelen en plaats het apparaat ook niet op dergelijke producten (stapelen), omdat dat zowel de capaciteit en functie van het apparaat als ook die van andere producten zou kunnen beïnvloeden.

8.2. OVERIGE VOORZORGSMAATREGELEN

OPMERKING: Neem de eerste keer dat u het apparaat gebruikt de tijd om uit te vinden hoe het lichaam reageert op de vibratietherapie.

Stop direct met het gebruik als u klachten krijgt, duizelig wordt of zich niet goed voelt.

OPMERKING: Gebruik het apparaat niet als een van de contra-indicaties beschreven in hoofdstuk 6 op u van toepassing is.

OPMERKING: Gebruik het apparaat maximaal 20 minuten lang per sessie en laat het daarna gedurende minstens 15 minuten afkoelen. OPMERKING: Zorg ervoor dat u de hulpstukken volledig op het apparaat bevestigt en laat ze daar tijdens de behandeling.

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

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

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

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

OPMERKING: Bescherm het apparaat tegen stof, pluisjes en andere deeltjes. Als er stof, pluisjes of andere deeltjes in het apparaat komen, kan er een storing optreden. Maak uw apparaat regelmatig schoon met daartoe geschikte middelen om te voorkomen dat er schade ontstaat door vuil. Lees hoofdstuk 9.1 zorgvuldig door.

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

9. ONDERHOUD EN REPARATIE

9.1. REINIGING EN ONTSMETTING

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

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

9.2. WAT TE DOEN BIJ STORINGEN

Wanneer uw apparaat vanzelf naar een lager niveau schakelt of u de

intensiteit niet kunt verhogen, komt dit waarschijnlijk omdat de accu bijna leeg is. Laad in dat geval het apparaat op.

U kunt uw apparaat resetten naar de fabrieksinstellingen door het aan te sluiten aan het oplaadsnoer en vervolgens gelijktijdig de ON/OFF knop en de intensiteitsknop gedurende ca. 10 seconden ingedrukt te houden. Op het display verschijnt „Reset“. Bevestig dit door kort op de ON/OFF knop te drukken. Zonder deze bevestiging wordt het apparaat niet gerezet.

Bij de „FAQ“ (levt. document downloaden) op onze website kunt u antwoorden vinden op veelgestelde vragen.

Neem contact op met onze klantenservice als het apparaat niet goed functioneert. Open het apparaat nooit zelf om het probleem op te lossen. Als u probeert het apparaat zelf te repareren, vervalt uw garantie. Voor dit product bevestigt de fabrikant conformiteit met de eisen aan medische hulpmiddelen klasse IIa conform de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen (2017/745/EU) als enige verantwoordelijke. Neem contact met ons op als u vermoedt dat het apparaat een ernstig incident heeft veroorzaakt. Als gebruiker heeft u het recht een dergelijk incident te melden aan de bevoegde nationale autoriteit (bijv. Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).

9.3. VEILIGHEIDSCONTROLE, ONDERHOUD EN REPARATIES

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

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

OPMERKING: Opzetstukken en accu's zijn aan slijtage onderhevig, er geldt daarom op deze producten en onderdelen een beperkte garantie. De accu van uw apparaat kan worden vervangen door NOVAFON of eventueel door een door NOVAFON geautoriseerde technicus.

9.4. FIRMWARE-UPDATE

Af en toe kan het nodig zijn de firmware op uw apparaat te updaten. Informatie hierover ontvangt u in de app en kunt u vinden op onze website. Als u uw apparaat uitsluitend zonder app gebruikt, hoeft het doorgaans niet te worden geüpdatet.

Voor een update moet uw apparaat gekoppeld zijn aan de app (zie hoofdstuk 4.5), volg de aanwijzingen in de app voor het updaten. Als het apparaat aan het updaten is, wordt dit aangegeven op het display.

9.5. VERWIJDERING

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

Denk aan het milieu en gooi de verpakking bij het oud papier.

10. GARANTIE

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

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

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

11. KLANTENSERVICE

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

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

1. FÖRKLARING FÖR ÖVERSIKTSVISNING

2. FÖRORD

3. PRODUKTBESKRIVNING

- 3.1. LEVERANSENS INNEHÅLL
- 3.2. ENHETSTYP NOVAFON POWER 2
- 3.3. TILLBEHÖR
 - 3.3.1. Plattillsats
 - 3.3.2. Kultillsats
 - 3.3.3. Laddstation
 - 3.3.4. Alternativa tillbehör
 - 3.3.5. Kombination med andra produkter

4. SERVICE

- 4.1. SKÄRM
- 4.2. IDRIFTTAGNING OCH FREKVEN
- 4.3. REGLERING AV INTENSITET/STYRKA
- 4.4. LADDNINGSPROCESS
- 4.5. APP/BLUETOOTH
- 4.6. TILLSATSER

5. ANVÄNDNING & ANVÄNDARGRUPPER

- 5.1. ÄNDAMÅL
- 5.2. EGET BRUK I HEMMET
- 5.3. PROFESSIONELLT BRUK INOM NEUROLOGISK REHABILITERING
 - 5.3.1. Spasticitet
 - 5.3.2. Neglect
- 5.4. PROFESSIONELL ANVÄNDNING I LOGOPEDI

6. KONTRAINDIKATIONER

7. TEKNISKA DATA

- 7.1. SYMBOLER SOM ANVÄNDS
- 7.2. TEKNISKA DATA

8. VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

- 8.1. VARNINGAR
- 8.2. ANDRA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

9. UNDERHÅLL OCH SKÖTSEL

- 9.1. RENGÖRING OCH DESINFICERING
- 9.2. REAKTION VID FELFUNKTIONER
- 9.3. SÄKERHETSKONTROLL, UNDERHÅLL OCH REPARATIONER
- 9.4. FIRMWARE-UPPDATERING
- 9.5. KASSERING

10. GARANTI

11. KUNDTJÄNST

1. FÖRKLARING FÖR ÖVERSIKTSVISNING

På sidan 1 hittar du en översikt över din enhet med följande viktiga element:

- 1 Skärm
- 2 Multiknapp
 - över: intensitetsinställning i 3 lägen

under: frekvensinställning viloläge/PÅ/100 Hz/50 Hz/AV

3 korrekt placering av enhetens fäste

4 laddningsport

2. FÖRORD

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

3. PRODUKTBESKRIVNING

3.1. LEVERANSENS INNEHÅLL

I leveransen ingår en batteridirven NOVAFON-ljudvågsenhet samt en plattillsats, ett konisk kultillsats, en nätkontakt, en laddningskabel och bruksanvisning.

I slutet av denna bruksanvisning hittar du även instruktioner för nedladdning av NOVAFON-appen – för optimal användning av din NOVAFON-enhet.

3.2. ENHETSTYP NOVAFON POWER 2

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

Följande tabell beskriver egenskaperna hos din nya NOVAFON -enhet NOVAFON Power 2.

Multiknapp	ON /OFF (🔌) och (🔌)
Frekvensinställningar (🔌)	50 Hz, 75 Hz, 100 Hz, Standby, Off
Reglering av intensitet och styrka (🔌)	lätt (🔌), medium (🔌), stark (🔌)
Intensitet:	●●●●●
Djupeffekt	6 cm+
Färg	Svart
Litium-jon-batterier	Kapacitet 3 400 mAh, spänning 3,7 V, 12,58Wh, Typ INR18650 med skyddskort

3.3. TILLBEHÖR

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

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

3.3.1. Platttillsats

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

3.3.2. Kultillsats

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

3.3.3. Laddstation

Laddstationen kan köpas tillsammans med enheten eller separat. Laddstationen erbjuder en enkel förvaring av enheten under laddning och efteråt. Du hittar all nödvändig information om användning, rengöring och alla nödvändiga försiktighetsåtgärder i denna bruksanvisning. Till laddstationen medföljer en extra laddkabel.

3.3.4. Alternativa tillbehör

På vår webbsida hittar du fler tillsatser för olika användningsområden.

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

3.3.5. Kombination med andra produkter

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

4. SERVICE

4.1. SKÄRM

Skärmen visar all nödvändig information om enhetens status och inställningarna vid användning.

Information om enhetens skick

Vy 1

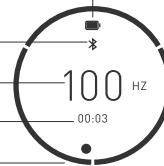
Batterinivåindikator
(endast i början av behandlingen
och när batterinivån är låg)

Bluetoothstatus

Frekvens

Körtid (nuvarande användning)

Intensitet (ring)



(se kapitel 4.2, 4.3, 4.4 , 4.5)

Vy 2

Låst läge/byt till olåst läge
(se kapitel 4.2)



Vy 3

Välkomstskaärm
(se kapitel 4.2)

TIPS: Använd appen
för anpassning!

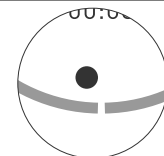


Information vid användning

Vy 4

Varningstryck
(för att skydda enheten)
(se kapitel 4.3)

Tips: Varningströskeln kan
avaktiveras med appen.



4.2. IDRIFTTAGNING OCH FREKVENNS

Ladda enheten helt innan du använder den (kapitel 4.4). Enheten levereras i låst läge och måste först låsas upp. Läs upp enheten genom att trycka på ON/OFF-knappen i 3 sekunder. Du kommer nu att se välkomsttexten (vy 3) och sedan applikationskärmen (batterinivåindikator, frekvens, körtid; se vy 1). Enheten startar vid 100 Hz. Tryck igen för att minska frekvensen till 50Hz. Det aktuella frekvensvalet visas på skärmen (se vy 1). För att stänga av, tryck länge på knappen igen, efter ca 3 sekunder stängs enheten av. Aktuell behandlingslängd visas i skärmen innan skärmen också stängs av efter ytterligare 3 sekunder.

När du är ute och reser med din NOVAFON rekommenderar vi att du läser enheten för att undvika att du slår på enheten av misstag när den ligger i fickan/fodralet. Tryck på ON/OFF-knappen tills du ser ett öppet lås och cirkeln runt skärmen är klar, för att göra detta. När cirkeln är sluten visas låset som låst. Skärmen stängs sedan av.

4.3. REGLERING AV INTENSITET/STYRKA

Reglera intensiteten genom att upprepad gånger trycka på intensitetsknappen. Välj mellan de tre intensitetslägena lätt (☉), medium (☽) och stark (☼). Du kan se den aktuella intensitetsinställningen vid ringen runt skärmen (se vy 1). Som standard startar enheten på det lägsta intensitetsläget (☉). Detta motsvarar även NOVAFONs behandlingsrekommendation, dvs. börja med låg intensitet och öka den efter behov och efter individuella förmåmelser.

TIPS: Med NOVAFON-appen kan du enkelt reglera intensiteten upp och ner mellan de individuella lägena.

OBS: Den bästa vibrationen uppnås när enheten drivs utan att man trycker emot den extra. Om produkten byter till ett lägre läge av sig själv eller om du inte kan öka styrkan själv, beror det förmodligen på att batteriet är svagt. Ladda i sådana fall enheten.

OBS: Om du arbetar med tryck och detta kan vara potentiellt skadligt för enheten, kommer du att se ett motsvarande meddelande på skärmen (se vy 4). Minska trycket på enheten under fortsatt behandling.

4.4. LADDNINGSPROCESS

För att ladda enheten, använd endast strömförsörjningsenheten och kabeln som ingår i leveransen eller NOVAFON-laddstation (beroende på modell, detta kanske inte ingår i leveransen). För att ladda, anslut först kabeln till enheten eller till laddstationen och sedan till den strömförsörjningsenhet som är lämplig för din strömanslutning. Stick inte in nätsladden i vägguttaget innan dess. Observera att endast kabeln som medföljer laddstationen kan användas för att ansluta laddstationen. För att ladda enheten utan laddningsstation, använd laddningskabeln som medföljer i enhetens förpackning.

Ladda enheten tills batteriet är fulladdat (se batteriikon, vy 1). Använd inte NOVAFON medan den laddas. Enheten har en indikator för låg batterinivå. När skärmen visas (se vy 1) kan du fortfarande använda din NOVAFON i några minuter innan den stängs av automatiskt. När du använder laddstationen för att ladda, se till att försiktigt placera och ta bort enheten på kontakten. När du tar bort enheten,

håll i laddstationen och släpp den försiktigt. Enheten laddas när batteriindikatorn (se vy 1) visas. Undvik att vrida enheten i laddstationen för att förhindra skador.

Placera endast helt torra enheter, utan rester av rengöringsmedel, desinfektionsmedel eller oljor/krämer, i laddstationen för att undvika funktionsfel.

OBS: Koppla bort nätsladden och enheten från strömtillförseln när enheten är fulladdad för att undvika skador. Om enheten är ansluten till laddningsstillbehöret kan alla poler och fullständig fränkoppling från elnätet endast ske om nätsladden dras ur uttaget.

4.5. APP/BLUETOOTH

Du aktiverar Bluetooth-läget genom att trycka och hålla in intensitetsknappen (ca 5 sekunder). Så fort du ser Bluetooth-symbolen i skärmen kan du para ihop din enhet med din mobila enhet och NOVAFON-appen.

Följ instruktionerna i appen när du parkopplar din enhet för första gången. Färgen på Bluetooth-ikonen (vy 1) ändras om processen lyckades.

För att kunna para ihop enheten med en annan app (t.ex. en andra mobiltelefon, surfplatta...) måste den tidigare anslutningen avslutas genom att man samtidigt trycker och håller ner intensitets- och frekvensknapparna. Vänta 5 sekunder för att återansluta.

Bluetooth-läget aktiveras genom att trycka och hålla in intensitetsknappen igen (ca 5 sekunder).

Med appen har du ytterligare enhetsinställningar:

- Individualisering av skärmens färgvärdar
- Insikt i behandlingslängd/användningsstatistik
- Visa enhetsinformation (serienummer, firmwareversion)
- Inställning av favoritfrekvenser och intensiteter
- Anpassad välkomsttext på skärmen

OBS: Enheten kan även användas utan appen. Då har den endast de grundläggande funktioner som beskrivs i denna bruksanvisning.

4.6. TILLSATSER

Tillsatserna fästs med en stickkoppling på enheten. För att ta bort tillsatserna från enheten behöver man bara vrida ett fjärdedels varv och dra lätt. För att sätta fast tillsatserna behöver man bara stoppa i dem. Man har hittat rätt läge för tillsatserna när enhetens och tillsatsens hållare ligger exakt över varandra. Magneterna gör det lättare att hitta ändpositionen. Innan du påbörjar någon behandling ska du kontrollera att respektive tillsats har hakat fast i sin ändposition. Observera ritningen på sidan 1, där visas korrekt position för tillsatsen på enheten.

5. ANVÄNDNING & ANVÄNDARGRUPPER

NOVAFON ljudvägsapparater används av läkare och terapeuter för att utföra terapi inom terapiområdena logopedi, ergoterapi och sjukgymnastik. På grund av deras enkla hantering kan enheterna även användas i hemmiljö (hemanvändning av lekmän). Utbildning i hur man använder enheterna är därför inte nödvändig. Informationen i denna bruksanvisning måste följas. Observera att NOVAFON ljud-

vågsapparater endast lindrar symtom, den botar dock aldrig den underliggande sjukdomen och kan inte ersätta ett läkarbesök. Trots den säkra, enkla och icke-invasiva applikationen rekommenderar vi att du helst diskuterar behandlingen med din läkare eller terapeut. Om symtomen förvärras, sök läkare. Avbryt behandlingen omedelbart om du känner dig illamående, yr, ökad smärta eller hudirritation. Observera alltid de kontraindikationer som anges i kapitel 6. Observera att vissa applikationer kan kräva användning av speciella NOVAFON-tillbehör (säljs separat). Enheter och tillbehör kan användas från topp till tå. ANVÄND INTE PÅ GENITALIER. Apparaterna kan användas på patienter från 6 års ålder.⁵ Tidigare tillämpning kan också vara möjlig om den övervakas av specialistpersonal. Använd dock INTE enheterna på patienter under 2 år.

5.1. ÄNDAMÅL

NOVAFON-enheter och tillbehör är avsedda att lindra smärta och främja muskelavslappning¹ för att lindra symtom associerade med:

- Akut smärta i muskuloskeletala systemet¹
- Kronisk smärta i muskuloskeletala systemet¹
- Neurorehabilitering^{2,3}
- Röst- och sväljterapi⁴

5.2. EGET BRUK I HEMMET

NOVAFON förs i rät linje, punktvis eller i långsamma cirkelrörelser till eller kring området som ska behandlas med hänsyn tagen till kontraindikationerna (kapitel 6). NOVAFON ljudvågsenheter kan även placeras på triggerpunkter i närheten av det ömma området. Vid tveksamhet bör den behandlande läkaren eller terapeuten konsulteras angående den individanpassade behandlingen. NOVAFON ljudvågsenheter kan både appliceras direkt på huden eller genom textilier. Var noga med att ljudvågsenheten ligger löst och utan tryck mot kroppen. Använd hela ytan på tillsatsen. Annars utnyttjas inte NOVAFON:s djupeffekt till fullo och vibrationerna överförs inte på bästa sätt. Låt bara NOVAFON:s egen vikt verka för att behandlingen ska bli behaglig.

TIPS: Med appen kan du spara din favoritkombination av frekvens och intensitet permanent och ta fram den direkt för varje applikation.

Den terapeutiska enstaka appliceringen bör inte överstiga en maximal varaktighet på 3 behandlingssenheter på 20 minuter vardera per dag. Det bör noteras att NOVAFON bör stängas av i 15 minuter efter att den har slagits på i 20 minuter för att undvika överhettning. Enheten växlar automatiskt till viloläge efter 20 minuters kontinuerlig användning. Vid behandling av allvarligt smärtsamma eller känsliga delar av kroppen (t.ex. ansikte, hals, huvud) bör användningstiden minskas och anpassas individuellt.

OBS: Applicering av liniment: Applicera krämer, salvor, kosmetiska eller medicinska liniment endast tunt på huden eller lägg en fin trasa mellan enheten och huden. Inga vätskor eller rester får komma in i NOVAFON för att undvika att skada den. Rengör enheten särskilt noggrant efter användning av sådana medel.

OBS: Avbryt behandlingen omedelbart om biverkningar (kapitel 6)

upptrår.

5.3. PROFESSIONELLT BRUK INOM NEUROLOGISK REHABILITERING

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

5.3.1. Spasticitet

Efter ett slagfall eller vid andra sjukdomar i det centrala och perifera nervsystemet får man ofta problem med muskelspänningar, så kallad spasticitet. En lokal vibrationsbehandling i kombination med sjukgymnastik är en enkel och läkemedelsfri behandlingsmetod. I flera olika undersökningar har man kunnat påvisa att patienterna får mindre besvär av muskelspänningar, bättre motorisk kontroll och förbättrade funktioner efter behandlingen.² Effekten uppnås tack vare den toniska vibrationsreflexen och stimuleringen av det sensoriska cortexområdet. Med hänsyn tagen till kontraindikationerna (kapitel 6) behandlas spastiska muskler med 50 Hz och spastiska musklers antagonister med 100 Hz. Behandlaren kan välja att starta antingen direkt på senan eller muskeln. Det är möjligt att genomföra en lokal behandling, dvs. stanna på en punkt, eller svepa över hela ytan. NOVAFON enheten får inte appliceras mer än 20 minuter per behandlingstillfälle. Behandlingen kan genomföras upp till fem gånger per vecka. Observera att felaktig applicering kan leda till ökad muskelspänning. Om du upplever biverkningar måste behandlingen omedelbart avbrytas (kapitel 6).

5.3.2. Neglect

I flera studier har man kunnat påvisa en förbättring av den visuella uppfattningsförmågan hos patienter som drabbats av slagfall med neglect när nackmuskulaturen som befinner sig kontralateralt i förhållande till lesionen stimuleras med vibrationer.³ Effekten beror på att sträckningsreceptorer i muskler och sensor i halsen stimuleras av vibrationen, vilket leder till en skenbar förvidring av huvudet. Med hänsyn tagen till kontraindikationerna (kapitel 6) måste man vid behandlingen hitta en lämplig stimulanspunkt i den friska, bakre nackmuskulaturen. Den här punkten fastställs genom att fixera en ljuspunkt på väggen (t.ex. med hjälp av en laserepekare) i ett mörklagt rum. Behandlaren får försiktigt NOVAFON ljudvågsenhet långsamt och vertikalt längs med nackmuskulaturen med 100 Hz på medelhög intensitet. Patienten ska sitta på en stol. Så fort patienten meddelar att fixeringspunkten flyttar sig utan att han eller hon rör på huvudet har man lokaliserat rätt stimulanspunkt. Behandlingen bör maximalt pågå i 40 minuter och avbrytas var 10:e minut för 5 minuters paus. Allt som allt behöver man genomföra minst 15 behandlingar för att uppnå en varaktig effekt. Om du upplever biverkningar måste behandlingen omedelbart avbrytas (kapitel 6).

5.4. PROFESSIONELL ANVÄNDNING I LOGOPEDI

OBS: Användning av lokal vibrationsterapi vid sväljnings- och röststörningar får endast utföras av specialpersonal (terapeuter, läkare, vårdpersonal) eller efter detaljerad instruktion av en sådan person.

6. KONTRAINDIKATIONER

NOVAFON ljudvågsenheter får inte användas för behandling vid:

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

Biverkningar:

Observera att följande biverkningar kan uppstå i sällsynta fall:

- Förvärrad smärta/obehagskänslor
- Illamående/yrsel
- Hudirritationer
- Ryckningar/ofrivilliga muskelsammandragningar

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

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

7. TEKNISKA DATA

7.1. SYMBOLER SOM ANVÄNDS

~ Växelström (AC)

≡ Likström (DC)

☐ Enhet i skyddsklass II enligt DIN EN 61140

Hz Hertz

KB Korttidsdrift

mA Milliampere

A Ampere

V Volt

☒ Kassering enligt EU-direktivet om hantering av elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE)

⚠ Anger den medicintekniska utrustningens tillverkare

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

☠ Skyddsklass för den del som appliceras: Typ BF

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

☁ Fukthetsbegränsning

☠ Luftrycksbegränsning

☠ Följ anvisningarna

☠ Endast för inomhusbruk

☠ Allmän varningsymbol

☠ Intensitet i 3 lägen

☠ Intensitetsknapp

☠ Multifunktionsknapp: Viloläge/PÅ/100 Hz/75 Hz/50 Hz/AV

☠ Bluetooth

7.2. TEKNISKA DATA

· Driftvillkor: 5 °C [41 °F] till 30 °C [86 °F]; 15 % till 93 % relativ

fuktighet, icke-kondenserande; 700 hPa till 1060 hPa lufttryck

· Förvaring/transport: -5 °C [23 °F] till 40 °C [104 °F]; till 93 % relativ

fuktighet, icke-kondenserande; 500 hPa till 1060 hPa lufttryck

· Driftläge: Korttidsdrift KB 20/15 min

· Driftljud: max 70 dBA

· Nätsladden modell 1180004-1P:

· Ingångseffekt: AC 100–240 V, 50–60Hz, 300 mA

· Utgångseffekt: DC 5 V, 2 A

· En nätsladd typ F [EU-kontakt] ingår i standardleveransen.

· Ytterligare nätdaoptrar med olika anslutningskontakter finns som tillval eller ingår redan i motsvarande landssatser.

· Laddkabel USB-A till fjäderkontaktstift, längd: ca 1 m

· Batteri: Litiumjonbatteri typ INR18650 med skyddskort, permanent installerat, livslängd: 800 laddnings-cykler. En batteriladdning garanterar minst 6 behandlingsenheter på 20 minuter med batteriet i gott skick och godsmittlig styrka. Observera att regelbunden användning i det högsta styrkeläget kan förkorta batteritiden.

· Data batteriprestanda: Kapacitet 3 400 mAh, spänning 3,7 V, 12,58 Wh

· Bluetooth [BLE]: Frekvens 2,4–2,483GHz; Modulation DSSS, typ GFSK 1 000kbps; effektiv utstrålad effekt <0,15 mW på 25 mm avstånd

· Enheterna motsvarar IEC 6060-1-2:2014/AMD1:2020 eller CISPR 11 emissionsklass B och grupp 1. Enheterna har testats vid immunitetstestnivåer för hemmabruk.

· Produktkategori: Klass IIa medicinteknisk produkt enligt EU-förordningen om medicintekniska produkter [2017/745/EU], överensstämmelse med 2015/863/EU deklarerar också.

· IP22 skyddsklass, som säger: skyddad mot åtkomst med ett finger. Skyddad mot sluttande droppande vatten.

· Tillverkare: NOVAFON Elektromedizinische Geräte GmbH (NOVAFON GmbH), Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Tyskland

8. VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

Före användning, läs bruksanvisningen och dessa säkerhetsinstruk-

tioner noggrant och följ dem.

8.1. VARNINGAR

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

⚠ **VARNING:** Använd inte enheten medan du laddar.

⚠ **VARNING:** Förvara alltid enheten på en torr och ren plats.

⚠ **VARNING:** Innan du ansluter nätkontakten till strömkällan, kontrollera om nätspänningen matchar den spänning som anges på nätkontakten. Anslut endast enheten till ett uttag som matar rätt spänning.

⚠ **VARNING:** För att ladda enheten, använd endast laddningskabeln och nätadaptern som ingår i leveransen eller den separat tillgängliga laddningsstationen. Använd vid behov rätt kontakt. Underlåtenhet att följa kan leda till ökad elektromagnetisk emission eller minskad immunitet mot elektromagnetiska störningar och därmed till funktionsfel.

⚠ **VARNING:** Dra alltid ur nätsladden ur uttaget efter laddning och före rengöring. Se till att nätsladden alltid är lättillgänglig så att du enkelt kan koppla bort enheten från elnätet i en nödsituation. Placera inte tunga föremål eller möbler framför nätadaptern, inte ens när du använder laddstationen.

⚠ **VARNING:** Försäkra dig om att produkten är helt torr och utan rester från rengörings-, desinfektionsmedel eller oljor/krämer innan du använder laddstationen eller laddningskabeln.

⚠ **VARNING:** Kontrollera att enheten eller laddningstillbehöret (adapter, laddningskabel, laddningsstation) inte kommer i kontakt med heta ytor (värmeelement, spisplattor etc.). Enhetens eller adapterns kåpa eller kabelns isolering kan skadas.

⚠ **VARNING:** Använd inte enheten när du duschar eller badar.

⚠ **VARNING:** Använd inte apparaten på platser där aerosolprodukter används, i andra potentiellt explosiva miljöer eller där syre administreras.

⚠ **VARNING:** Placera aldrig enheten i vatten eller andra vätskor.

⚠ **VARNING:** Räck inte ut en enhet som har fallit i vatten, särskilt om laddningskabeln är ansluten till ett eluttag. Stäng omedelbart av strömmen genom att stänga av säkringen på motsvarande krets.

⚠ **VARNING:** Placera eller förvara inte enheten på ett sådant sätt att den kan falla ner eller dras i ett badkar, en pool eller en diskbänk.

⚠ **VARNING:** Utsätt inte enheten eller laddningstillbehöret för stötar.

⚠ **VARNING:** Enheten får inte förändras utan tillverkarens medgivande.

⚠ **VARNING:** NOVAFON enheter får endast användas tillsammans med NOVAFON:s originaltillbehör. Om man använder tillbehör från andra tillverkare kan NOVAFON enheternas funktion och effekt påverkas. Detta gäller även för nätdelen och laddningskabeln.

⚠ **VARNING:** I följande fall får enheten inte användas och måste repareras av kundtjänst:

- om vätska har trängt in i enheten
- om enheten inte fungerar korrekt

· om enheten är skadad

· om enheten uppvisar tydliga säkerhetsbrister

⚠ **VARNING:** Använd inte din NOVAFON utanför den avsedda EMC-miljön för att förhindra oförutsedda händelser som påverkar användaren eller patienten. Använd därför inte din NOVAFON om du upptäcker skador på hölet, kablar eller annan isolering för att skydda mot elektromagnetisk påverkan.

⚠ **VARNING:** Använd inte nätdelen, laddningskabeln eller laddningsstationen:

- vid synliga skador eller om det har utsatts för fall
- om nätdelen, laddningskabeln eller laddningsstationen utsatts för extremt mycket fukt eller väta
- om vätska har trängt in

⚠ **VARNING:** Ladda aldrig enheten längre än 24 timmar i taget. Lämna inte enheten utan uppsikt. Bryt strömmen till enheten under natten. Detta gäller även vid användning av laddstationen.

⚠ **VARNING:** Placera inte enheten på brandfarliga ytor under laddning.

⚠ **VARNING:** Lämna aldrig en påkopplad enhet utan uppsikt.

⚠ **VARNING:** Kläm eller knip inte fast någon kroppsdel, i synnerhet fingrar, mellan den tillsats som används och enheten. Håll endast enheten i enhetens handtag under behandlingen.

⚠ **VARNING:** Låt aldrig ett främmande föremål oavsiktligt eller medvetet komma in i öppningen av denna enhet. För inte in föremål (inkl. metalltrådar) i enhetens öppningar.

⚠ **VARNING:** Trådlösa kommunikationsutrustningar (t.ex. WiFi-stationer, mobiltelefoner, trådlösa telefoner och tillhörande basstationer) kan påverka enheten och måste hållas på minst 0,5 m (2 fot) avstånd från enheten vid användningen. Detta gäller även för kabeln och stickkontakten.

⚠ **VARNING:** Var särskilt försiktig när du använder enheten på eller av barn, rörliga personer eller personer med funktionshinder. Enheten ska endast användas av användare över 18 år som har läst bruksanvisningen och kan hantera enheten säkert/ansvarsfullt.

⚠ **VARNING:** Använd inte på sovande eller medvetslösa personer.

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

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

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

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

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

⚠ **VARNING:** Använd aldrig nätsladden eller laddstationen i en miljö med hög luftfuktighet eller om det är fuktigt. Observera att, t.ex. fukt, även genereras av nebulisatorer eller paraffinbad.

⚠ **VARNING:** Använd eller ladda inte enheten under filter, kuddar, handdukar, kläder etc., eller på platser där ventilationen är begränsad, eftersom den kan överhettas och orsaka brand, elektriska stötar eller andra personskador.

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

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

⚠ **WARNING:** Använd inte enheten tillsammans med andra medicinska enheter och placera (stapla) inte enheterna ovanpå sådana produkter, eftersom detta kan påverka enhetens prestanda och funktion såväl som den andra produkten.

8.2. ANDRA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

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

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

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

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

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

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

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

OBSERVERA: Skydda enheten från damm, ludd och andra partiklar. Inträngande av damm, ludd eller andra partiklar kan göra att enheten inte fungerar. Rengör din enhet regelbundet med lämpliga medel för att förhindra skador orsakade av kontaminering. Observera kapitel 9.1.

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

9. UNDERHÅLL OCH SKÖTSEL

9.1. RENGÖRING OCH DESINFICERING

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

Om du använder en laddningsstation kan den torkas av vid behov med en trasa som fuktats med rent vatten eller en mild tvålösning. För professionell användning: Ställ in rengjorda enheter i

laddningsstationen för att skydda dem mot smuts. Försäkra dig om att produkten är helt torr och utan rester från rengörings-, desinfektionsmedel eller oljor/krämer innan du använder laddstationen eller laddningskabeln.

9.2. REAKTION VID FELFUNKTIONER

Om produkten byter till ett lägre läge av sig själv eller om du inte kan öka styrkan själv, beror det förmodligen på att batteriet är svagt. Ladda i sådana fall enheten.

Du kan återställa din enhet till fabriksinställningarna genom att ansluta enheten till laddningskabeln och sedan trycka och hålla den ON/OFF-knappen och intensitetsknappen i cirka 10 sekunder. På skärmen visas vyn "Återställ". Du måste bekräfta detta genom att kort trycka på ON/OFF-knappen. Utan denna bekräftelse kommer processen att avbrytas.

Du kan även använda FAQ-menyen (ev. ladda hem dokument) på vår webbsida, för att hitta svar på vanliga frågor.

Om andra fel skulle uppstå på enheten, vänligen kontakta vår kundtjänst. Öppna aldrig enheten själv för att åtgärda fel. Om du försöker reparera enheten själv upphör garantin att gälla. För denna produkt deklarerar tillverkaren överensstämmelse med kraven för klass Ila medicintekniska produkter i enlighet med EU-förordningen om medicintekniska produkter (2017/745/EU) under eget ansvar. Kontakta oss om du misstänker att enheten har orsakat en allvarlig incident. Som användare har du rätt att rapportera en sådan incident till den behöriga nationella myndigheten (t.ex. hälsoministeriet).

9.3. SÄKERHETSKONTROLL, UNDERHÅLL OCH REPARATIONER

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

OBS: Tillbehör och batterier är förbrukningsdelar och omfattas därför av en begränsad garanti. Batteriet i din enhet kan bytas ut av NOVAFON eller, vid behov, av en tekniker auktoriserad av NOVAFON.

9.4. FIRMWARE-UPPDATERING

IBland kan det vara nödvändigt att uppdatera firmware på din enhet. Du får information om detta antingen i appen eller på vår hemsida. Om du bara använder din enhet utan app behöver du vanligtvis ingen sådan uppdatering.

För en uppdatering måste din enhet paras ihop med appen (se kapitel 4.5), appen guidar dig genom de nödvändiga stegen. En motsva-

rande status visas på skärmen under uppdateringen.

9.5. KASSERING

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

10. GARANTI

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

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

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

Kontakta återförsäljaren direkt vid reklamation.

11. KUNDTJÄNST

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

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

DANSK

1. TEGNFORKLARING TIL BILLEDAFLÆSNING

2. FORORD

3. PRODUKTBEKRIJELSE

- 3.1. LEVERINGSOMFANG:
- 3.2. APPARATTYPE NOVAFON POWER 2
- 3.3. TILBEHØR
 - 3.3.1. Lydskive
 - 3.3.2. Lydkugle
 - 3.3.3. Ladestation
 - 3.3.4. Valgfrit tilbehør
- 3.3.5. Kombination med andre produkter

4. BETJENING

- 4.1. DISPLAYET
- 4.2. IBRUGTAGNING OG FREKVENNS
- 4.3. INTENSITETS- OG STYRKEREGULERING
- 4.4. OPLADNING
- 4.5. APPEN/BLUETOOTH
- 4.6. PÅSÆTNINGSDELE

5. ANVENDELSE & BRUGERGRUPPER

- 5.1. ANVENDELSESFORMÅL
- 5.2. SELVSTÆNDIG ANVENDELSE DERHJEMME
- 5.3. PROFESSIONEL BRUG VED NEUROREHABILITERING
 - 5.3.1. Spasticitet
 - 5.3.2. Neglect
- 5.4. SUNDHEDSFAGLIG ANVENDELSE INDEN FOR LOGOPÆDIEN

6. KONTRAINDIKATIONER

7. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

- 7.1. ANVENDTE SYMBOLER
- 7.2. TEKNISKE DATA

8. VIGTIGE SIKKERHEDSHENVISNINGER

- 8.1. ADVARSLER
- 8.2. ANDRE SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

9. VEDLIGEHOLDELSE OG PLEJE

- 9.1. RENGØRING OG DESINFEKTION
- 9.2. SÅDAN FORHOLDER DU DIG VED DRIFTSFEJL
- 9.3. SIKKERHEDSKONTROL, VEDLIGEHOLDELSE OG REPARATION
- 9.4. FIRMWARE-OPDATERING
- 9.5. BORTSKAFFELSE

10. GARANTI

11. KUNDESERVICE

1. TEGNFORKLARING TIL BILLEDAFLÆSNING

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

1 Display

- 2 Multifunktionsknap
 øverst: intensitetsindstilling i 3 trin
 nederst: frekvensindstilling standby/ON/100 Hz/ 50 Hz/OFF
- 3 korrekt placering af massagehovedet på apparatet
- 4 Ladetilslutning

2. FORORD

Med dit køb af det originale NOVAFON lydbølgeapparat har du truffet et godt valg. Vores terapiapparater har bevist deres værdi 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:

Leveringsomfanget omfatter et batteridrevet NOVAFON-lydbølgeapparat samt lydplade, lydugle, netdel, ladekabel og brugsanvisning.

I slutningen af brugsanvisningen finder du herudover en download-henvisning til NOVAFON appen, der gør det muligt for dig at få mest muligt ud af dit NOVAFON apparat.

3.2. APPARATTYPE NOVAFON POWER 2

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

Følgende tabel beskriver egenskaberne ved dit nye NOVAFON-apparat, NOVAFON Power 2.

Multifunktionsknap	ON/OFF (🔌) og (🔌)
Frekvensindstillinger (🔌)	50 Hz, 75 Hz, 100 Hz, Standby, Off
Intensitets- og styrkeregulering (🔌)	let (🔌), middel (🔌), kraftig (🔌)
Intensitet	●●●●●
Dybdevirkning	6 cm+
Farve	Sort
Litiumionbatteri	Kapacitet 3400 mAh, spænding 3,7 V, 12,58Wh, Type INR18650 med beskyttelsestavle

3.3. TILBEHØR

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

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

3.3.1. Lydskive

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

3.3.2. Lydugle

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

3.3.3. Ladestation

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

3.3.4. Valgfrit tilbehør

På vores websted kan du finde yderligere påsætningsdele til forskellige behandlingsformål.

BEMÆRK: Afhængigt af dit land kan enheden også udstyres med et andet strømstik med landsspecifikke forbindelser. 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.

4. BETJENING

4.1. DISPLAYET

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

Informationer om apparatets tilstand

Billede 1

Batterivisning
(kun ved behandlingsstart og ved svagt batteri)

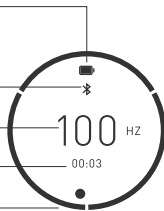
Bluetooth-status

Frekvens

Driftstid (aktuel anvendelse)

Intensitet (ring)

(se kapitel 4.2, 4.3, 4.4 , 4.5)



Billede 2

Spærret tilstand/Skift til spærret tilstand
(se kapitel 4.2)



Billede 3

Velkomstskaerm
(se kapitel 4.2)

TIP: Brug appen til individualisering af apparatet!

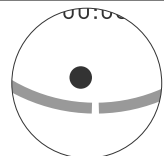


Informationer under brug

Billede 4

Advarsel - for hårdt tryk
(til beskyttelse af apparatet)
(se kapitel 4.3)

Tip: Med appen kan varslings-tærskelværdien deaktiveres.



4.2. IBRUGTAGNING OG FREKVENNS

Oplad apparatet fuldstændigt inden brug (kapitel 4.4). Apparatet leveres i spærret tilstand og skal derfor låses op inden brug. Du fjerner spærringen af apparatet ved at trykke på ON/OFF-knappen i 3 sekunder. Nu vises velkomsteksten (billede 3) og herefter anvendelseskærmen (batteristand, frekvens, aktuel driftstid, se billede 1). Apparatet starter på 100 Hz. Når du trykker igen på knappen, sætter du frekvensen ned til 50 Hz. Den aktuelt valgte frekvens vises på displayet (se billede 1). For at slukke apparatet holder du i stedet knappen inde. Efter ca. 3 sekunder slukker apparatet. På displayet vises den aktuelle behandlingsvarighed, inden displayet efter yderligere 3 sekunder slukkes.

Under transport anbefaler vi dig at spærre NOVAFON, så du undgår utilsigtet tænding af apparatet i tasken/beholderen. Til dette formål trykker du på ON/OFF-knappen, indtil du ser et låsesymbol, og ringen rundt om displayet sluktes. Så snart cirklen er sluttet, fremstår låsesymbolet ligeledes slutt. Herefter slukkes displayet.

4.3. INTENSITETS- OG STYRKEREGULERING

Du kan indstille intensiteten gennem gentagne tryk på intensitetsknappen. Væg i den forbindelse mellem de tre intensitetsniveauer let (○), middel (○) og kraftig (○). 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 denne alt efter dine individuelle behov.

TIP: Med NOVAFON-appen kan du let og enkelt regulere intensiteten af de enkelte trin op eller ned.

BEMÆRK: Den bedste svingningseffekt opnås ved at betjene apparatet uden yderligere tryk. Hvis dit apparat skifter til et lavere intensitetsniveau af sig selv, eller hvis apparatet ikke lader dig øge intensiteten, skyldes det formentligt batteritilstanden. I så fald skal du oplade apparatet.

BEMÆRK: Hvis du kommer til at trykke apparatet så hårdt ind mod huden, at det kan være skadeligt for apparatet, vises en advarsel herom på displayet (se billede 4). I så fald skal du reducere trykket under resten af behandlingen.

4.4. OPLADNING

Brug kun den medfølgende netdel og det medfølgende kabel eller NOVAFON-ladestationen (alt efter model medfølger denne eventuelt ikke). Når apparatet skal oplades, forbinder du først kablet med apparatet eller med ladestationen og herefter med den passende netdel alt efter din strømforsyning. Slut først herefter netdelen til stikkontakten. 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 bevæge apparatet i ladestationen med henblik på at undgå skader på apparatet.

Sørg for, at apparatet er fuldstændigt tørt og uden produktrester fra rengørings-, desinficeringsmidler eller olier/cremer, inden du anbringer det i opladeren, da der ellers er risiko for fejlfunktion.

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

4.5. APPEN/BLUETOOTH

Du aktiverer Bluetooth-tilstand gennem et langt tryk på intensitetsknappen (ca. 5 sekunder). Så snart Bluetooth-symbolet vises på displayet, kan du parre apparatet med din mobile slutenhed og NOVAFON-appen.

Følg anvisningerne i appen, den første gang du parrer dit apparat via Bluetooth. Farven på Bluetooth-symbolet [billede 1] ændrer sig, hvis det lykkedes at parre apparatet.

Med henblik på at parre apparatet med yderligere apps (f.eks. en ekstra mobil, tablet osv.) skal den forudgående forbindelse afsluttes gennem et langt tryk på både intensitets- og frekvensknappen samtidig. Vent 5 sekunder, inden du opretter en ny forbindelse.

Du deaktiverer Bluetooth-tilstand igen gennem endnu et langt tryk på intensitetsknappen (ca. 5 sekunder).

Appen tillader yderligere apparatindstillinger:

- Individualisering af display-farvetemaer
- Visning af behandlingsvarigheden/anvendelsesstatistikken
- Visning af apparatinformationer (serienummer, firmwareversion)
- Indstilling af foretrukne frekvenser og intensiteter
- Individuel velkomststik på displayet

BEMÆRK: Apparatet kan også anvendes uden appen. I så fald råder apparatet dog kun over de beskrevne basisfunktioner i denne brugsanvisning.

4.6. PÅSÆTNINGSDELE

Påsætningsdelene fastgøres på apparatet ved hjælp af en tilslutningsbøsning. Påsætningsdelene kan løses 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. Magnetne hjælper dig med at finde slutpositionen. Vær ved starten af behandlingen opmærksom på, at påsætningsdelen er gået i hak i slutpositionen.

Vær opmærksom på tegningen på side 1. Her er den korrekte position for påsætningsdelen på apparatet illustreret.

5. ANVENDELSE & BRUGERGRUPPER

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

Vær opmærksom på, at mange anvendelsestilfælde muligvis kræver brug af specielt NOVAFON-tilbehør (fås separat). Apparater og tilbehør kan anvendes fra top til tå. **MÅ IKKE ANVENDES PÅ KØNSDELENE.**

Apparatet kan anvendes af patienter fra 6 år.⁵ Ved overvågning gennem sundhedsfagligt personale kan apparatet også anvendes på endnu yngre patienter. Apparaterne må dog IKKE anvendes på patienter under 2 år.

5.1. ANVENDELSESFORMÅL

Apparaterne og tilbehøret fra NOVAFON er tiltænkt smertelindring og øget muskelafslapning¹ og lindring af symptomer ved:

- Akutte smerter i det muskuloskeletale system¹
- Kroniske smerter i det muskuloskeletale system¹
- Neurorehabilitering^{2,3}
- Stemme- og synkebehandling⁴

5.2. SELVSTÆNDIG ANVENDELSE DERHJEMME

Under overholdelse af kontraindikationerne (kapitel 6) føres NOVAFON i en lige linje, punktuelt eller i langsomme, cirkulære bevægelser på eller omkring stedet, der skal behandles. NOVAFON lydbølgeapparat kan også anvendes ved triggerpunkter i nærheden af det smertede område. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte din behandler, 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 påsætningsstykkets flade. Kun på denne måde kan dybdevirkningen ved NOVAFON lydbølgeapparat udnyttes til fulde og svingninger overføres optimalt. Anvend kun NOVAFONs egenvægt for at opnå en komfortabel støtte.

TIP: Ved hjælp af appen kan du gemme din foretrukne kombination af frekvens og intensitet permanent, så du nemt og hurtigt kan hente den frem igen under hver brug.

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 du oplever bivirkninger (se kapitel 6).

5.3. PROFESSIONEL BRUG VED NEUROREHABILITERING

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

5.3.1. Spasticitet

Spasticitet er en hyppig følge af slagtilfælde og andre sygdomme i det centrale og periferer nervesystem. Den lokale vibrationsterapi tilbyder i forbindelse med fysioterapien en enkel behandlingsmetode uden medicin. En lang række af undersøgelser har påvist en reduktion af spasticiteten samt en forbedret motorisk kontrol og funktion.² De virksomme mekanismer i den forbindelse er den toniske vibrationsrefleks og stimuleringen af den sensorimotoriske system. Under overholdelse af kontraindikationerne [kapitel 6] behandles den spastiske muskel med 50 Hz og antagonistisen 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].

5.3.2. Neglect

Flere undersøgelser har påvist en forbedring af den visuelle scanningsevne hos slagtilfældepatienter med neglect, hvis nakkemuskulaturen, der ligger kontralateralt i forhold til læsionen, stimuleres med vibrationer.³ Denne effekt opnås ved, at dilatationsreceptorer i muskler og sener i halsen stimuleres på grund af vibrationerne, hvilket medfører et tilsyneladende stræk af hovedet. Ved gennemførelsen af terapien skal det pågældende stimulationspunkt ved den kontralæsonale bageste nakkemuskulatur findes under overholdelse af kontraindikationerne [kapitel 6]. Dette punkt konstateres ved fastlæggelse af et lyst punkt på væggen (fx ved hjælp af en laserpointer) i et mørklagt rum. Terapeuten fører NOVAFON lydbølgeapparat med 100 Hz og middel styrke langsomt i vertikal retning langs nakkemuskulaturen. Under behandlingen sidder patienten på en stol. Så snart patienten meddeler, at det fastlagte punkt bevæger

sig, uden at patienten bevæger hovedet, er det rigtige stimulationspunkt fundet. Den samlede behandlingstid bør ikke overskride 40 minutter, og den rene stimuleringsstid bør efter 10 minutter afbrydes med en pause på 5 minutter. Der behøves i alt 15 terapisesioner for at opnå en vedvarende effekt. Afbryd øjeblikkeligt behandlingen, hvis der opstår bivirkninger (kapitel 6).

5.4. SUNDHEDSFAGLIG ANVENDELSE INDEN FOR LOGOPÆDIEN
BEMÆRK: Anvendelsen af lokal vibrationsbehandling ved synke- og stemmeforstyrrelser må kun udføres af sundhedsfagligt personale (autoriserede behandlere, læger, assistierende plejepersonale) eller efter udførlig vejledning fra en af tømaltalte persongrupper.

6. KONTRAINDIKATIONER

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
- 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 betændelsesstilstande

Bivirkninger:

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

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

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

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














7. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

7.1. ANVENDTE SYMBOLER

~ Vekselstrøm (AC)

≡ Jævnstrøm (DC)

☐ Apparat i beskyttelsesklasse II iht. DIN EN 61140

- Hz** Hertz
- KB** Korttidsdrift
- mA** Milliampere-time
- A** Ampere
- V** Volt
- X** Bortskaffelse iht. EU-direktiv om bortskaffelse af udtjent elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
-  Angiver det medicinske udstyrs producent
-  Angiver producentens serienummer, så et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres
-  Beskyttelsesgrad af anvendelsesdelen: Type BF
-  Temperaturbegrænsning: Angiver de grænseværdier for temperaturen, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden fare.
-  Fugtigbegrænsning
-  Lufttrykbegrænsning
-  Følg brugsanvisningen
-  Må kun bruges indendørs
-  Generelt advarselstegn
-  3 intensitetsniveauer
-  Intensitetsknop
-  Multifunktionsknop: Standby/AN/100 Hz/75 Hz/ 50 Hz/OFF
-  Bluetooth

7.2. TEKNISKE DATA

- 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]; op til 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende; 500 hPa op til 1060 hPa lufttryk
- Driftsart: Korttidsbrug KB 20/15 min
- Driftsstøjniveau: maksimalt 70 dBA
- Model med netstik 1180004-1P:
 - Indgangseffekt: AC 100–240 V, 50–60Hz, 300 mA
 - Udgangseffekt: DC 5 V, 2 A
 - I det standardmæssige leveringsomfang medfølger et netstik type F (EU-stik). Andre netadaptere med andre stik kan købes separat, eller de medfølger allerede i landespecifikke sæt.
- Ladekabel USB-A med søgefjeder, længde: ca. 1 m
- Batteri: Lithiumionbatteri Type INR18650 med beskyttelsestavle, fast integreret i apparatet, levetid: 800 lade- og afladningscyklusser. En opladning rækker til mindst 6 behandlingsenheder á 20 minutter, forudsat at batteriet er i god stand, og der anvendes et gennemsnitligt intensitetsniveau. Vær opmærksom på, at anvendelse på højeste intensitetsniveau kan forkorte anvendelsestiden per opladning.
- Batteridata: Kapacitet 3400 mAh, spænding 3,7 V, 12,58 Wh
- Bluetooth (BLE): Frekvens 2,4–2,483 GHz; modulation DSSS, type GFSK 1000kbps; effektiv, udstrålet effekt <0.15 mW ved 25 mm afstand
- 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), konformitet iht. 2015/863/EU er fortsat under afklaring.
- Beskyttelsesklasse IP22: beskyttet mod indføring af en finger. Beskyttet mod lodret faldende vanddråber.
- Producent NOVAFON Elektromedizinische Geräte GmbH (NOVAFON GmbH), Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Tyskland

8. VIGTIGE SIKKERHEDSHENVISNINGER

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

8.1. ADVARSLER

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

⚠ ADVARSEL: Brug ikke enheden under opladning.

⚠ ADVARSEL: Opbevar altid enheden på et tørt og rent sted.

⚠ ADVARSEL: Før du tilslutter netstikket til strømkilden, skal du kontrollere, om netspændingen svarer til den spænding, der er angivet på netstikket. Tilslut kun enheden til et stik, der leverer den rigtige spænding.

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

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

⚠ ADVARSEL: Sørg for, at apparatet er fuldstændigt tørt og uden produktrester fra rengørings-, desinficeringsmidler eller olier/cremer, inden du anvender opladeren eller ladekablet.

⚠ ADVARSEL: Apparatet og opladningsstilbehøret [adapter, ladekabel, ladestation] må ikke komme i kontakt med varme overflader [f.eks. varmeapparater, kogeplader osv.]. Apparatets kabinet hhv. adapterens kabinet eller kablets isolering kan beskadiges.

⚠ ADVARSEL: Anvend aldrig apparatet i badekarret eller under bruseren.

⚠ ADVARSEL: Brug ikke enheden på steder, hvor der anvendes aerosolprodukter (spray), i andre potentielt eksplosive atmosfærer eller hvor der indgives lit.

⚠ ADVARSEL: Anbring aldrig enheden i vand eller andre væsker.

⚠ ADVARSEL: Ræk ikke efter en enhed, der er faldet i vand, især hvis ladekablet er tilsluttet en stikkontakt. Sluk straks strømmen ved at slukke for sikringen i det tilsvarende kredsløb.

⚠ ADVARSEL: Placer eller opbevar ikke enheden på en sådan måde, at den kan falde ned eller blive trukket ind i et karbad, pool eller vaske.

⚠ ADVARSEL: Undgå at apparatet og ledetilbehøret udsættes for stød.

⚠ ADVARSEL: Apparatet må ikke ændres uden producentens tilladelse.

⚠ ADVARSEL: NOVAFON apparatet må kun bruges med originalt NOVAFON tilbehør. Anvendelsen af tilbehør fra andre producenter kan påvirke funktionen og effekten af NOVAFON apparater. Dette gælder også for strømforsyningen og ladekablerne.

⚠ ADVARSEL: I hvert af de følgende tilfælde må apparatet ikke tages i brug og skal repareres af kundeservice:

- hvis væsker er trængt ind i apparatet

- hvis ikke apparatet fungerer korrekt

- hvis apparatet er beskadiget

- hvis apparatet har tydelige sikkerhedsmangler

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

⚠ ADVARSEL: Brug ikke strømforsyningen, ladekablet eller ladestationen i følgende tilfælde:

- ved synlige skader, eller efter at de er faldet ned

- hvis strømforsyningen, ladekablet eller ladestationen har været udsat for ekstrem fugt eller væske

- hvis der er trængt væske ind

⚠ ADVARSEL: Apparatet må aldrig oplades i mere end 24 timer i alt. Lad ikke apparatet være uden opsyn. Kobl apparatet fra elnettet om natten. Dette gælder også for opladeren.

⚠ ADVARSEL: Læg det ikke enheden på antændelige overflader under opladningen.

⚠ ADVARSEL: Lad aldrig apparatet være uden opsyn, når det er tændt.

⚠ ADVARSEL: Vær opmærksom på, at ingen kroppsdel (især fingre) kommer i klemme mellem påsætningsdelen og apparatet. Hold kun apparatet i grebet under behandlingen.

⚠ ADVARSEL: Lad aldrig et fremmed objekt ved et uheld eller bevidst komme ind i åbningen af denne enhed. Indfør ingen genstande (link. tråde) i apparatets åbner.

⚠ ADVARSEL: Trådløst kommunikationsudstyr (fx Wi-Fi-stationer, mobiltelefoner, trådløse telefoner og tilhørende basisstationer) kan påvirke apparatet og bør under brug holdes i en afstand på mindst 0,5 m (2 fod). Dette gælder også for kabler og stik.

⚠ ADVARSEL: Vær særlig forsigtig, når du bruger enheden på eller af børn, bevægelige mennesker eller personer med handicap. Enheden skal kun bruges af brugere fra 18 år og derover, der har læst brugsanvisningen og er i stand til at betjene enheden sikkert/ansvarligt.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⚠ ADVARSEL: Undgå kontakt med slimhinder eller øjne.

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

8.2. ANDRE SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

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

BEMÆRK: Brug ikke enheden, hvis en af de kontraindikationer, der er beskrevet i kapitel 6, gælder for dig.

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

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

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

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

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

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

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

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

9. VEDLIGEHOLDELSE OG PLEJE

9.1. RENGØRING OG DESINFEKTION

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

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

9.2. SÅDAN FORHOLDER DU DIG VED DRIFTSFEJL

Hvis dit apparat skifter til et lavere intensitetsniveau af sig selv, eller hvis apparatet ikke lader dig øge intensiteten, skyldes det formentlig batteritilstanden. I så fald skal du oplade apparatet.

Du kan nulstille apparatet til fabriksindstillingerne, hvis du slutter apparatet til ladekablet og samtidig trykker på ON/OFF-knappen og intensitetsknappen i ca. 10 sekunder. Nu vises teksten "Reset" på displayet. Dette skal du bekræfte med et kort tryk på ON/OFF-knappen. Uden denne bekræftelse afbrydes processen. Du kan også anvende FAQ-sektionen på vores website (evt. som download-dokument), hvor du finder svar på hyppigt stillede spørgsmål.

Hvis der opstår driftsfejl, skal du kontakte vores kundeservice. Ved driftsfejl må du aldrig selv åbne apparatet for at reparere det. Hvis du forsøger at reparere apparatet selv, bortfalder garantien. For dette produkt erklærer producenten, at produktet opfylder kravene til medicinske produkter i klasse IIa iht. EU-forordningen vedrørende medicinske produkter (2017/745/EU), konformitet iht. 2015/863/EU. Producenten bærer alene ansvaret for denne garanti. Du bedes kontakte os, hvis du mistænker apparatet for at have forårsaget en alvorlig utilsigtet hændelse. Som bruger har du ret til at indberette en sådan utilsigtet hændelse til de ansvarlige myndigheder i dit land (f.eks. sundhedsmyndighederne).

9.3. SIKKERHEDSKONTROL, VEDLIGEHOLDELSE OG REPARATION

Der er ikke fastlagt en regelmæssig kontrol eller vedligeholdelse af NOVAFON lydbytteapparatet. For at garantere en sikker brug, bør apparaterne regelmæssigt kontrolleres for synlige beskadigelser.

Desuden anbefales det, at der mindst hvert 2 år foretages en elektrisk sikkerhedstest (f.eks. ifølge DGUV 3). Vær opmærksom på, at nationale bestemmelser kan forpligte dig til at gennemføre sikkerhedskontroller. Dette gælder som regel ikke for privatpersoner. Hvis du har problemer med din enhed, kan du enten bortskaffe den eller returnere den til din forhandler. Påsætningsdele skal udskiftes, når de viser tydelige tegn på slitage eller beskadigelse (revner, deformationer, ændring af overfladen). Apparatet kan kun repareres gennem NOVAFON eller en autoriseret forhandler. Du kan læse mere om reparationsmuligheder og reservedele på vores website. **BEMÆRK:** Massagehoveder og batterier er klassificeret som sliddele og er derfor underlagt begrænset garantiansvar. Batteriet i dit apparat kan udskiftes af NOVAFON eller af en tekniker autoriseret af NOVAFON.

9.4. FIRMWARE-OPDATERING

Undertiden kan det være nødvendigt at aktualisere firmwaren på dit apparat. I den forbindelse informerer vi dig via app'en eller på vores website. Hvis du udelukkende anvender dit apparat uden app, vil der som regel ikke være behov for softwareaktualiseringer. For at foretage førortmatte opdateringer skal dit apparat være tilsluttet app'en (se kapitel 4.5), app'en fører dig herefter gennem de nødvendige trin. Under aktualiseringen vises en dertilhørende status på displayet.

9.5. BORTSKAFFELSE

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

10. GARANTI

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

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

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

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

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

CE 0123



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

UK RP - UNITED KINGDOM
Novation Ltd.
6 Sawmill Yard
PH18 5TL Blair Atholl

CH REP - SCHWEIZ
Limesome GmbH
Chasseralstrasse 1-3
4900 Langenthal