novafon®

DE Gebrauchsanweisung

Original novafon one Intraoral-Senso-Aufsätze

1. Vorwort
2. Produktbeschreibung
3. Zweckbestimmung und Anwendung
4. Wichtige Hinweise
5. Gegenanzeigen und Nebenwirkungen
6. Gewährleistung
7. Reinigung und Desinfektion
8. Kontakt

1. Vorwort

Die Intraoral-Senso-Aufsätze wurden für die sensorische Exploration und die gezielte orofaziale Stimulation entwickelt. Die unterschiedlichen Aufsatzformen ermöglichen ein sicheres sensorisches Erkunden durch Kauen, Beißen und Lutschen sowie die gezielte Stimulation von Lippen, Wangen oder Zunge.

Hinweis: Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung des Gerätes, wenn Sie Aufsätze verwenden. Bitte lesen Sie sich die folgenden Seiten aufmerksam durch, um eine sachgemäße Anwendung zu garantieren.

2. Produktbeschreibung

Die folgenden Aufsätze sind einzeln oder im Set aus mehreren Aufsätzen in der Intraoral-Senso Therapieausstattung one enthalten sowie separat als Ersatzteile verfügbar.

2.1. Lieferumfang und Produktbeschreibung

Jeder Intraoral-Senso-Aufsatz ist einzeln verpackt. Die 3 Aufsatzformen sind jeweils in drei Härtegraden weich, mittel und hart verfügbar (erkennbar an Farbe und Artikelnummer). Sie finden die jeweilige Bezeichnung auf der Artikelverpackung. Alle Aufsätze enthalten einen Adapter und eine Gebrauchsanweisung.

2.1.1. Senso-Duo-Aufsatz (Art. Nr. 7115-043, 7115-044, 7115-045)

Der Senso-Duo-Aufsatz verfügt über zwei unterschiedlich strukturierte Schenkel und ermöglicht eine vielseitige intra- oder extraorale Stimulation im Hinblick auf Wahrnehmungsförderung und funktionelles Kautraining.

2.1.2. Senso-Guide-Aufsatz (Art. Nr. 7116-043, 7116-044, 7116-045)

Der Senso-Guide-Aufsatz verfügt über eine geschlossene Schlaufenform mit unterschiedlich breiten Kontaktflächen, die während der Anwendung an Lippen, Wangen oder Gesichtsmuskulatur eine sichere und dosierte Reizsetzung ermöglichen. Die strukturierte Innenseite eignet sich sowohl zur gezielten Stimulation der Zungenmuskulatur wie auch als Impulsgeber zwischen den Kauleisten.

2.1.3. Senso-Loop-Aufsatz (Art. Nr. 7117-043, 7117-044, 7117-045)

Der Senso-Loop-Aufsatz wurde entwickelt, um die sensorische Exploration im Mundraum zu fördern. Er bietet eine kreisrunde Öffnung vorne, die leicht schräg nach innen verläuft und ermöglicht dadurch eine gezielte vibratorische Stimulation und Aktivierung der Lippen- und Zungenmuskulatur.

2.1.4. Adapter (Art. Nr. 7007-046)

Jeder Aufsatz wird mit einem Adapter geliefert. Der Adapter passt auf alle Intraoral-Senso-Aufsätze. Adapter sind als Ersatzteil verfügbar.

2.2. Materialinformation

Die Intraoral-Senso-Aufsätze sind aus thermoplastischen Elastomeren, hochwertigen und speziell für medizinische Anwendungen geeigneten Kunststoffen gefertigt. Das Material ist ohne Zusatz von Phthalaten und Latex. Bitte kühl und trocken aufbewahren.

2.3. Haltbarkeit

Die Haltbarkeit der Intraoral-Senso-Aufsätze kann je nach Häufigkeit und Art des Gebrauches variieren. Wir empfehlen den Austausch der Aufsätze nach einem Jahr Gebrauch, bei häufiger Anwendung auch deutlich früher. Überprüfen Sie die Aufsätze vor jeder Anwendung. Ersetzen Sie beschädigte, verformte oder stark verfärbte Produkte. Bitte beachten Sie, dass es sich bei den Aufsätzen um Verschleißteile handelt.

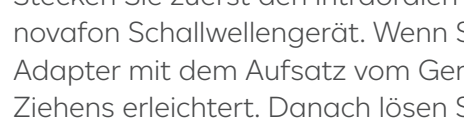
3. Zweckbestimmung und Anwendung

3.1. Zweckbestimmung

Geräte und Zubehör von novafon sind für die Linderung von Schmerzen und die Förderung der Muskelentspannung vorgesehen und zur Linderung von Symptomen bei:
· Akuten Schmerzen des muskuloskelettalen Systems
· Chronischen Schmerzen des muskuloskelettalen Systems
· Neuro-Rehabilitation (Sensorik und Motorik)
· Stimm- / Schluckstörungen

3.2. Anwendung

Stecken Sie zuerst den intraoralen Aufsatz in den Adapter. Befestigen Sie daraufhin den Adapter auf Ihrem novafon Schallwellengerät. Wenn Sie den Aufsatz wechseln oder abnehmen möchten, entfernen Sie den Adapter mit dem Aufsatz vom Gerät. Das Entfernen wird durch eine zusätzliche Drehbewegung während des Ziehens erleichtert. Danach lösen Sie durch vorsichtiges ziehen den Aufsatz aus dem Adapter.



Hinweis: Die Vibrationstherapie lindert in erster Linie Symptome, heilt jedoch nicht die Grunderkrankung. Die Verwendung ersetzt keinen Arztbesuch.
Hinweis: Die Anwendung der lokalen Vibrationstherapie zur Muskelentspannung bei neurologischen Erkrankungen oder der Stimm- und Schlucktherapie sollte nur von Fachpersonal (Therapeuten, Ärzten, Pflegepersonal) oder nach eingehender Einweisung durch eine solche Person durchgeführt werden.
In allen Fällen wird die Lokale Vibrationstherapie als ein Element in einem ganzheitlichen Therapieplan eingesetzt, bei dem die Muskelentspannung für weitere Übungen und Trainingselemente benötigt wird. BEACHTEN SIE DIE KONTRAINDIKATIONEN in Kapitel 5.

Anwendungsbeispiele

Senso-Duo-Aufsatz	Unterstützung der oralen Sensibilität (orale Stereognose)	Sensorisches Explorieren durch ein- oder beidseitige Stimulation	Funktionelles Kautraining mit verschiedenen Oberflächen
Senso-Guide-Aufsatz	Flächige Stimulation von Lippen, Wangen und Gesicht	Wahrnehmungstraining im Hinblick auf Toleranz von intraoraler Stimulation und Mundpflege	Förderung der oralmotorischen Kontrolle
Senso-Loop-Aufsatz	Training der Zungenmotilität und -kraft	Saugbewegungen fördern	Vorbereitung auf Übungen zur Boluskontrolle

ACHTUNG! Bei akuten Entzündungen des Zahnfleisch oder der Mundschleimhäute kann die Anwendung unangenehm sein. Vermeiden Sie Behandlungen während solcher Phasen. Während Beiß und Kauübungen auf niedrigen Intensitäten arbeiten.

4. Wichtige Hinweise

4.1. Umgang mit Intraoral-Senso-Aufsätzen und novafon Schallwellengeräten

- Bitte beachten Sie vor der Anwendung der Aufsätze auch alle Informationen aus der Gebrauchsanweisung Ihres novafon Schallwellengerätes.
- Stecken Sie immer zuerst den Intraoral-Senso Aufsatz in den Adapter und befestigen Sie diesen dann auf Ihrem novafon Schallwellengerät.
- Wenn Sie den Aufsatz wechseln oder abnehmen möchten, entfernen Sie bitte immer den Adapter samt Aufsatz vom Gerät und ziehen Sie erst danach den Aufsatz aus dem Adapter, sonst kann das Gerät Schaden nehmen.
- Die Aufsätze können innerhalb des Adapters gedreht werden. Falls Sie Ihren Aufsatz innerhalb des Adapters drehen möchten, während sich dieser bereits an Ihrem novafon Schallwellengerät befindet, halten Sie mit der einen Hand den Adapter fest während Sie den Aufsatz drehen, sonst kann das Gerät Schaden nehmen.
- ACHTUNG! Wenn Sie mit dem Aufsatz Druck ausüben, halten Sie immer mit einem Finger dagegen, so dass eine sichere Führung des Aufsatzes gewährleistet ist und dieser nicht aus dem Adapter rutscht.
- ACHTUNG! Lassen Sie die Aufsätze nicht fallen, da diese beschädigt werden könnten. Beschädigte Aufsätze dürfen nicht verwendet werden. Es besteht Verletzungsgefahr.
- ACHTUNG! Bei unsachgemäßer Anwendung besteht Verletzungsgefahr, insbesondere bei der intraoralen Applikation.
- ACHTUNG! Sollte es während der Behandlung zu einer Beißreaktion kommen, ziehen Sie nicht an den Aufsätzen! Warten Sie, bis der Patient sich entspannt oder erzwingen Sie das Öffnen des Mundes z.B. durch den Kieferkontrollgriff.
- **Hinweis:** novafon Zubehöre sind nur zur Verwendung mit novafon Schallwellengeräten vorgesehen. Die Verwendung mit Produkten anderer Hersteller ist nicht zulässig.

4.2. Vorgesehene Anwender

Die Intraoral-Senso-Aufsätze sind ausschließlich für die professionelle Anwendung gedacht. Sie sind nur von ausgebildetem, medizinischem Fachpersonal oder unter strikter, ständiger Supervision einer solchen Person anzuwenden.

4.3. Hygiene

Vor dem ersten Gebrauch der Intraoral-Senso-Aufsätze sind diese hygienisch aufzubereiten (gemäß Kapitel 7.) Für die Wiederverwendung an mehreren Personen müssen die Aufsätze nach jeder Anwendung hygienisch aufbereitet werden (gemäß Kapitel 7.). Bitte tragen Sie bei jeder Anwendung Einmalhandschuhe.

5. Gegenanzeigen/Nebenwirkungen

Beachten Sie die Gegenanzeigen und Nebenwirkungen der novafon Schallwellengeräte. Eine Anwendung der Intraoral-Senso-Aufsätze ist aufgrund erhöhter Infektions- oder Verletzungsgefahr nicht zulässig bei:

- Entzündungen und Verletzungen der Mundschleimhaut (Aphten, Soor, Blutungen, Mukositis etc.)
- Tumoren in der Mundhöhle oder im Kopfbereich, kanzerös und nicht kanzerös
- Beißreaktionen / übersteigerten Reflexen

Durch die intraorale Stimulation können vereinzelt folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Auslösen des Beißreflexes (Verletzungsgefahr für Anwender und Patient)
- Gesteigerter Muskeltonus bis hin zu Muskelkontraktionen und Muskelkater
- Erhöhter Speichelfluss
- Abwehrverhalten

6. Gewährleistung

Überprüfen Sie die Aufsätze vor jeder Anwendung. Ersetzen Sie beschädigte oder verformte Produkte. Beachten Sie, dass Aufsätze als Verschleißteile gelten und daher einer eingeschränkten Gewährleistung von 6 Monaten unterliegen.

7. Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie die Intraoral-Senso-Aufsätze gründlich.

Verfahren

- Reinigung und Desinfektion: Manuell
- Reinigung und Desinfektion: Maschinell

Warnhinweise	Die Aufsätze müssen vor der ersten und nach jeder weiteren Verwendung gereinigt und desinfiziert werden. Es besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko. Bitte folgen Sie dazu den nachfolgenden Anweisungen.
Einschränkung der Wiederaufbereitung	Keine besonderen Anforderungen.

Anweisungen

Gebrauchsort	Keine besonderen Anforderungen.
Aufbewahrung und Transport	Es wird empfohlen, kontaminierte Intraoral-Senso-Aufsätze in einem geschlossenen Behälter zu transportieren. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung intraoraler Aufsätze so bald wie möglich, maximal innerhalb von 2 Stunden nach Gebrauch vorzunehmen.
Vorbereitung	Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, wasserabweisenden Schutzkittel, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille). Alle zerlegbaren intraoralenAufsätze in ihre Einzelteile zerlegen.
Vorbehandlung	**Ausstattung:** Kunststoffbürste (z.B. Interlock, #09098 und Interlock, #09050), fließendes Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) **Vorgehensweise:** Entfernen Sie vor der Reinigung immer den Adapter vom intraoralen Aufsatz Grobe Oberflächenverschmutzungen an allen Teilen der Aufsätze und des Adapters (Gewinde und Hohlraum) unter fließendem Wasser abbürsten.

Manuell

Reinigung Manuell	**Ausstattung:** Reinigungsmittel (mehrstufiger enzymatischer Reiniger z.B. ECOLAB Sekusept® MultiEnzyme P), Kunststoffbürste (z.B. Interlock, #09098 und Interlock, #09050), fließendes Wasser (mindestens Trinkwasserqualität), Wanne für Reinigungsmittel. 1. Die Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen (z.B. 2 % Sekusept® MultiEnzyme P). 2. Den Adapter und den intraoralen Aufsatz komplett eintauchen. 3. Oberflächenverschmutzungen mit Kunststoffbürste entfernen. Dazu alle Flächen des Aufsatzes und des Adapters abbürsten. 4. Einwirkzeit in der Reinigungslösung nach den Angaben des Herstellers des Reinigungsmittels (z.B. 2 % Sekusept® MultiEnzyme P, mindestens 15 min). 5. Alle Teile aus der Reinigungslösung entnehmen. 6. Jedes Teil der Aufsätze für 30 Sek. unter fließendem Wasser spülen. Auf Sauberkeit prüfen, bei noch sichtbarer Verschmutzung Wiederholung der Vorbehandlung und der vorgenannten manuellen Schritte.
Desinfektion Manuell	**Ausstattung:** Viruzides Instrumentendesinfektionsmittel (VAH oder IHO-gelistet) auf Basis von Peroxidverbindungen oder quaternären Verbindungen und Alkylamin/Alkylaminderivaten (z.B. ECOLAB Sekusept® aktiv oder Dr. Schumacher, Perfektan active), Desinfektionsmittelwanne 1. Die Desinfektionsmittellösung nach den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers ansetzen (z.B. Sekusept® aktiv, 2 %ig / 2 % Perfektan active). 2. Alle Teile der Aufsätze komplett eintauchen. 3. Einwirkzeit in der Desinfektionsmittellösung nach den Herstellerangaben des Desinfektionsmittels (z.B. mindestens 5 Minuten bei Sekusept® aktiv und mindestens 30 Minuten bei Perfektan active). 4. Alle Teile des Aufsatzes aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen. 5. Jedes Einzelteil für 1 Minute unter fließendem Wasser spülen. Alle Einzelteile mit einem fusselfreiem Einmaltuch zum Trocknen abwischen und ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen.

Maschinell

Reinigung und Desinfektion: Maschinell	**Hinweis:** Vor der Reinigung muss der Adapter immer vom Aufsatz getrennt werden. **Hinweis:** Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Aufsätzen müssen vor der maschinellen Aufbereitung entfernt werden (s. Vorbehandlung: manuell). Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) gemäß DIN EN ISO 15883-1+2 mit thermischen Programm (Temperatur 90 °C bis 95 °C). - Reiniger mildalkalisch (z.B. ECOLAB Sekumatic® MultiClean) 1. Alle Einzelteile der Aufsätze in eine geeignete Siebschale legen, bzw. auf den Beladungsträger so platzieren, dass alle inneren und äußeren Oberflächen gereinigt und desinfiziert werden. Legen Sie die Teile hin, um eine Verformung zu vermeiden. 2. RDG schließen und Programm starten, Programmablauf s. nachstehende Tabelle. 3. Nach Ende des Programms Produkte entnehmen. 4. Auf Sauberkeit und Trockenheit der Beladung (alle Einzelteile) prüfen und ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen. Bei Restverschmutzungen die manuelle Vorbehandlung und Reinigung erneut durchführen.

Prog.-Schritt	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur
Vorspülen	KW		5 min	
Dosieren Reiniger		Nach Herstellerangaben		Nach Herstellerangaben
Reinigen	VE		10 min	55 °C
Spülen	VE		2 min	
Desinfizieren	VE			A0-Wert > 3000[1] (z.B. 90 °C, 5 min)
Trocknen			15 min	Bis 120 °C

[1] Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für die Desinfektionsleistung) erlassen.

Wartung, Kontrolle und Prüfung	Alle Einzelteile der Aufsätze sind auf Beschädigung und Verschleiß zu prüfen. Beschädigte Medizinprodukte dürfen nicht mehr angewendet werden und müssen aussortiert werden.
Lagerung	Trocken und lichtgeschützt lagern.

8. Kontakt

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

NOVAFON – Elektromedizinische Geräte GmbH
Daimlerstraße 13 · 71384 Weinstadt · GERMANY
support@novafon.de · +49 (0) 7151 133 970 · www.novafon.com
www.novafon.com/de/c/ratgeber-und-downloads

CE 0123
2017/745/EU
Class IIa

EN User manual

Original novafon one intraoral-senso attachments

1. Preface
2. Product description
3. Intended use and Application
4. Important instructions
5. Contraindications and side effects
6. Warranty
7. Cleaning and disinfection
8. Contact

1. Preface

The intraoral-senso attachments have been developed for sensory exploration and targeted orofacial stimulation. The different attachment shapes enable safe sensory exploration through chewing, biting and sucking, as well as targeted stimulation of the lips, cheeks or tongue.

Note: Consult the instructions for use of the device when using the intraoral attachments. Please read the following pages carefully to ensure proper use.

2. Product description

The following attachments are included in the Intraoral-senso therapy set one, either individually or as a set of multiple attachments, and are also available separately as replacement parts.

2.1. Scope of delivery and product description

Each senso attachment is individually packaged. The three attachment shapes are each available in three hardness levels: soft, medium, and hard (identified by color and Item number). You will find the respective designation on the product packaging. All attachments include an adapter and instructions for use.

2.1.1. Senso-Duo attachment (Item No. 7115-043, 7115-044, 7115-045)

The Senso-Duo attachment has two arms with different textures and enables versatile intra- or extra-oral stimulation to promote sensory development and functional masticatory training.

2.1.2. Senso-Guide attachment (Item No. 7116-043, 7116-044, 7116-045)

The Senso-Guide attachment has a closed loop shape with contact surfaces of varying widths, which enable safe and controlled stimulation of the lips, cheeks or facial muscles during use. The textured inner surface is suitable both for targeted stimulation of the tongue muscles and as a stimulus source between the chewing bars.

2.1.3. Senso-Loop attachment (Item No. 7117-043, 7117-044, 7117-045)

The Senso-Loop attachment has been developed to promote sensory exploration within the oral cavity. It features a circular opening at the front that slopes slightly inwards, thereby enabling targeted vibratory stimulation and activation of the lip and tongue muscles.

2.1.4. Adapter (item no. 7007-046)

Each attachment comes with an adapter. The adapter fits on all intraoral-senso attachments. Adapters are available as spare parts.

2.2. Material information

The intraoral-senso attachments are made of thermoplastic elastomers, a high-quality plastic specifically designed for medical applications. The material has no added of phthalates or latex. Please store it in a cool and dry place.

2.3. Product life

The product life of the intraoral-senso attachment can vary depending on the frequency and type of use. We recommend replacing the tips after one year of use, or much sooner if used frequently. Check the attachments before each application. Replace damaged, deformed or heavily discoloured products. Please note that the attachment heads are wearing parts.

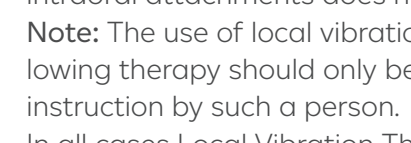
3. Intended use and Application

3.1. Intended Use

novafon devices and accessories are designed to relieve pains and aid in relaxation of muscles to alleviate symptoms of:
· Temporary and transient pain of the musculoskeletal system
· Chronic pain of the musculoskeletal system
· Neuro Rehabilitation (sensory and motor skills)
· Voice / swallowing disorders

3.2. Application

First connect the intraoral attachment to the adapter. Then connect the adapter onto your novafon sound wave device. If you wish to change or remove the attachment, simply disconnect the adapter with the attachment from the device. To remove the heads more easily, add a twisting movement while pulling. Then remove the attachment from the adapter by carefully pulling it off.



Note: Vibration therapy primarily relieves symptoms, but does not cure the underlying disease. The use of the intraoral attachments does not replace a visit to the doctor.
Note: The use of local vibration therapy for muscle relaxation in neurological diseases or voice and swallowing therapy should only be carried out by specialists (therapists, physicians, nurses) or after detailed instruction by such a person.
In all cases Local Vibration Therapy is used as one element in a wholistic therapy plan where muscle relaxation is needed for further exercises and training elements. MIND THE CONTRAINDICATIONS as named in chapter 5.

Examples of use

Senso-Duo attachment	Promotion of oral sensitivity (oral stereognosis)	Sensory exploration through unilateral or bilateral stimulation	Functional masticatory training with different surfaces
Senso-Guide attachment	Wide-area stimulation of the lips, cheeks and face	Sensory training to build tolerance to intraoral stimulation and oral care	Promoting oral motor control
Senso-Loop attachment	Training tongue motility and strength	Promoting sucking movements	Preparation for bolus control exercises

CAUTION! If you have acute inflammation of the gums or oral mucosa, using this device may be uncomfortable. Avoid treatment during such periods. When performing biting and chewing exercises, use low intensity settings.

4. Important instructions

4.1. Handling of intraoral-senso attachments and novafon sound wave devices

- Before using the attachments, please also observe all information from the operating instructions of your novafon vibration sound wave device.
- Always connect the intraoral-senso attachment to the adapter first and then attach it onto your novafon sound wave device.
- If you wish to change or remove the attachment, always disconnect the adapter with the attachment from the device before you detach the attachment from the adapter. Otherwise, the device may be damaged.
- The attachments can be rotated within the adapter. If you want to rotate your attachment inside the adapter while it is already on your novafon sound wave device, hold the adapter firmly with one hand while you rotate the attachment. Otherwise, the device may be damaged.
- ATTENTION! When you apply pressure with the attachment head, always hold your finger against it so that the head is safely guided and does not slip out of the adapter.
- ATTENTION! Do not drop the attachment heads as they could be damaged. Damaged heads must not be used. This may cause harm to the patient.
- ATTENTION! Improper use may cause harm to the patient, especially during intraoral application.
- ATTENTION! If there is a biting reaction during treatment, do not pull on the attachments! Wait until the patient relaxes or force the mouth to open, e.g., using the jaw control grip.
- **Note:** novafon accessories are only intended for use with novafon vibration sound wave devices. Use with products from other manufacturers is not permitted.

4.2. Intended users

The intraoral-senso attachments are intended for professional use only. The heads must only be used by trained medical professionals or under the strict, constant supervision of a trained medical professional.

4.3. Hygiene

Before using the intraoral-senso attachments for the first time, they must undergo a specific hygienic treatment (according to chapter 7.) For use on several people, the attachments must be prepared hygienically after each application (according to chapter 7.). Please wear disposable gloves with each use.

5. Contraindications/side effects

Observe the information on contraindications and side effects of your novafon sound wave device. Due to the increased risk of infection or harm to the patient, use of the intraoral-senso attachments is not permitted for:

- Inflammation and injury to the oral mucosa (aphthae [canker sores], thrush, bleeding, mucositis, etc.)
- Tumours in the oral cavity or head area, cancerous and not cancerous
- Bite reactions / excessive reflexes

Intraoral stimulation may occasionally result in the following side effects:

- Triggering the bite reflex (May cause harm to the user or the patient)
- Increased muscle tone, possibly to the point of causing muscle contractions and sore muscles
- Increased salivation
- Defensive behaviour

6. Warranty

Check the attachments before each use. Replace any damaged or deformed products. Please note that attachments are considered wear parts and are therefore subject to a limited warranty of 6 months.

7. Cleaning and disinfection

Clean the intraoral-senso attachment heads thoroughly.

Procedure

- Cleaning and disinfection: manual
- Cleaning and disinfection: by machine

Warning information	The heads must be cleaned and disinfected before the first use and after each subsequent use. There is an elevated risk of infection. Please follow the instructions below.
Restriction regarding reprocessing	No special requirements.

Instructions

Application location	No special requirements.
Storage and transport	It is highly recommended to transport contaminated intraoral-senso attachments in a closed container. It is recommended to carry out the reprocessing of intraoral attachments as soon as possible, within a maximum of 2 hours after use.
Preparation	Wear personal protective equipment (gloves, water repellent lab coat, face mask, or safety glasses). Disassemble all detachable intraoral attachments into their individual parts.
Pretreatment	**Equipment:** Plastic brush (e.g., Interlock, #09098 and Interlock, #09050), running water (at least drinking water quality) **Procedure:** Remove all detachable parts. Remove surface contamination by scrubbing all parts of the heads and the adapter (thread and cavity) under running water.

Manual

Manual cleaning	**Equipment:** Cleaning agent (multistage enzymatic cleaner, e.g. ECOLAB Sekusept® MultiEnzyme P), plastic brush (e.g. Interlock, #09098 and Interlock, #09050), running water (at least drinking water quality), tray for cleaning agent. 1. Apply the cleaning solution according to the manufacturer's instructions (e.g. 2 % Sekusept® MultiEnzyme P). 2. Submerge all parts of the attachments completely. 3. Remove surface contamination with the plastic brush. by scrubbing all surfaces of the attachment and the adapter. 4. Treatment time in the cleaning solution according to the manufacturer's instructions of the cleaning agent (e.g. 2 % Sekusept® MultiEnzyme P, at least 15 min). 5. Remove all parts from the cleaning solution. 6. Rinse each part of the attachments under running water for 30 sec. Check for cleanliness and, if there is still visible contamination, repeat the pretreatment and the aforementioned manual steps.
Manual disinfection	**Equipment:** Virucidal instrument disinfectant (VAH or IHO listed) based on peroxide compounds or quaternary compounds and alkylamine/alkylamine derivatives (e.g. ECOLAB Sekusept® aktiv or Dr. Schumacher, Perfektan active), disinfectant tray 1. Apply the disinfectant solution according to the disinfectant manufacturer's instructions (e.g. Sekusept® aktiv, 2 % / 2 % Perfektan active). 2. Completely immerse the adapter and the intraoral attachment. 3. Treatment time in the disinfectant solution according to the manufacturer's instructions for the disinfectant (e.g. at least 5 minutes for Sekusept® aktiv and at least 30 minutes for Perfektan active). 4. Remove all parts of the attachment from the disinfectant solution. 5. Rinse each item for 1 minute under running water. Wipe all parts with a lint-free disposable cloth for drying and, if necessary, dry it with medical compressed air

By machine

Cleaning and disinfection: by machine	**Note:** The adapter must always be disconnected from the attachment before cleaning. **Note:** Coarse surface contamination on the attachments must be removed before preparation by machine (see pretreatment: manual). Cleaning and disinfecting device (RDG) according to DIN EN ISO 15883-1+2 with thermal program (temperature 90 °C to 95 °C). - Mildly alkaline cleaner (e.g. ECOLAB Sekumatic® MultiClean) 1. Place all the individual parts of the attachments in a suitable strainer bowl or on the load carrier in such a way that all inner and outer surfaces are cleaned and disinfected. Lay the parts down to avoid deformation. 2. Close the RDG and start the programme; for programme sequence see table below. 3. At the end of the programme, remove the products. 4. Check the cleanliness and dryness of the load (all parts) and, if necessary, dry with medical compressed air. In the event of residual dirt, repeat the manual pretreatment and cleaning processes.

Programme sequence	Water	Dosage	Time	Temperature
Prewash	cold water		5 min.	
Cleaner dosage		According to manufacturer		According to manufacturer
Cleaning	completely desalinated water		10 min.	55 °C
Rinse	completely desalinated water		2 min.	
Disinfecting	completely desalinated water			A0 value > 3000[1] (e.g. 90 °C, 5 min.)
Drying			15 min.	Up to 120 °C

[1] Authorities may adopt other implementing provisions (parameters for disinfection performance) within their jurisdiction.

Maintenance, inspection, and testing	Check all parts of the attachments for damage and wear. Damaged medical devices may no longer be used and must be sorted out.
Storage	Store in a dry place away from direct light.

8. Contact

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

NOVAFON – Elektromedizinische Geräte GmbH
Daimlerstraße 13 · 71384 Weinstadt · GERMANY
support@novafon.de · +49 (0) 7151 133 970 · www.novafon.com
www.novafon.com/en/c/guides-and-downloads

CE 0123
2017/745/EU
Class IIa

FR Manuel d'utilisation

Original novafon one embouts intraoraux-senso

1. Préambule
2. Description du produit
3. Objet et utilisation
4. Remarques importantes
5. Contre-indications et effets secondaires
6. Garantie
7. Nettoyage et désinfection
8. Contact

1. Préambule

Les embouts sensoriels intra-oraux ont été conçus pour l'exploration sensorielle et la stimulation orofaciale ciblée. Les différentes formes d'embouts permettent une exploration sensorielle en toute sécurité par la mastication, la morsure et la succion, ainsi qu'une stimulation ciblée des lèvres, des joues ou de la langue.

Remarque : Veuillez également respecter les instructions d'utilisation de l'appareil lors de l'utilisation du embouts intraoraux. Veuillez lire attentivement les pages qui suivent pour garantir une utilisation adéquate.

2. Description du produit

Les embouts suivants sont inclus dans le kit d'embouts intraoraux senso one, soit à l'unité, soit sous forme d'ensemble comprenant plusieurs embouts, et sont également disponibles séparément en tant que pièces de rechange.

2.1. Contenu de la livraison et description du produit

Chaque embout intra-oral Senso est emballé individuellement. Les 3 formes d'embouts sont disponibles chacune en trois degrés de dureté : souple, moyen et dur (reconnaissables à leur couleur et à leur référence). Vous trouverez la désignation correspondante sur l'emballage de l'article. Tous les embouts sont livrés avec un adaptateur et un mode d'emploi.

2.1.1. Embout Senso-Duo (réf. 7115-043, 7115-044, 7115-045)

L'embout Senso-Duo est doté de deux branches présentant des textures différentes et permet une stimulation intra- ou extra-orale polyvalente visant à favoriser la perception et l'entraînement fonctionnel de la mastication.

2.1.2. Embout Senso-Guide (réf. 7116-043, 7116-044, 7116-045)

L'embout Senso-Guide présente une forme en boucle fermée avec des surfaces de contact de largeurs différentes, qui permettent, pendant l'utilisation, d'appliquer une stimulation sûre et dosée sur les lèvres, les joues ou les muscles faciaux. La face interne texturée convient aussi bien à la stimulation ciblée des muscles de la langue qu'à l'émission d'impulsions entre les barres de mastication.

2.1.3. Embout Senso-Loop (réf. 7117-043, 7117-044, 7117-045)

L'embout Senso-Loop, a été conçu pour favoriser l'exploration sensorielle de la cavité buccale. Il présente à l'avant une ouverture circulaire légèrement inclinée vers l'intérieur, ce qui permet une stimulation vibratoire ciblée et l'activation des muscles des lèvres et de la langue.

2.1.4. Adaptateur (réf. 7007-046)

L'embout est fourni avec un adaptateur. L'adaptateur est compatible avec tous les embouts intraoraux-senso. Ils sont disponibles en pièce de rechange.

2.2. Informations sur le matériau

Les embouts intraoraux-senso sont en élastomères thermoplastiques, un plastique de qualité et spécialement adapté aux applications médicales. Le matériau est sans latex ni phtalate. Conserver dans un endroit frais et sec.

2.3. Durée de vie

La durabilité des embouts intraoraux-senso peut varier en fonction de la fréquence et du type d'utilisation. Nous recommandons de remplacer les embouts après un an d'utilisation, voire bien plus tôt en cas d'utilisation fréquente. Vérifiez les embouts avant chaque utilisation. Remplacez les produits endommagés, déformés ou fortement décolorés. Veuillez noter que les embouts sont des pièces d'usure.

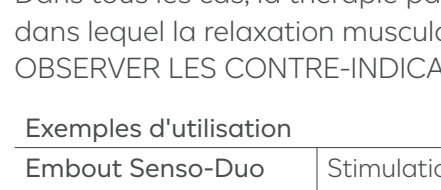
3. Objet et utilisation

3.1 Utilisation prévue

L'appareil et les accessoires de novafon sont étudiés pour soulager les douleurs et pour aider les muscles à se détendre ainsi que pour soulager les symptômes en cas de:
· douleurs aiguës au niveau du système musculo-squelettique
· douleurs chroniques au niveau du système musculo-squelettique
· Neuro-réhabilitation (sensorielle et motrice)
· Troubles de la voix / de la déglutition

3.2 Exemples d'application typiques

Insérez d'abord l'embout intraoral dans l'adaptateur. Attachez ensuite l'adaptateur à votre appareil à infrasons novafon. Lorsque vous souhaitez changer ou enlever l'embout, tournez l'adaptateur avec l'embout et sortez-le de l'appareil. Le retrait est facilité par un mouvement de rotation supplémentaire lorsque vous tirez. Retirez en suite l'embout de l'adaptateur en tirant doucement.



Remarque : La thérapie par vibration soulage principalement les symptômes, mais ne guérit pas la maladie sous-jacente. L'utilisation ne remplace pas une visite chez le médecin.
Remarque : L'utilisation de la thérapie par vibration locale pour la relaxation musculaire dans les maladies neurologiques ou la thérapie de la voix et de la déglutition ne doit être effectuée que par du personnel qualifié (thérapeutes, médecins, personnel infirmier) ou après avoir reçu des instructions détaillées d'une telle personne.
Dans tous les cas, la thérapie par vibration locale est utilisée comme élément d'un plan de thérapie holistique dans lequel la relaxation musculaire est nécessaire pour d'autres exercices et éléments d'entraînement. OBSERVER LES CONTRE-INDICATIONS du chapitre 5.

Exemples d'utilisation

Embout Senso-Duo	Stimulation de la sensibilité buccale (stéréognosie buccale)	Exploration sensorielle par stimulation unilatérale ou bilatérale	Entraînement fonctionnel à la mastication avec différentes surfaces
Embout Senso-Guide	Stimulation sur toute la surface des lèvres, des joues et du visage	Entraînement perceptif visant à développer la tolérance à la stimulation intra-orale et à favoriser l'hygiène bucco-dentaire	Stimulation du contrôle oral-moteur
Embout Senso-Loop	Entraînement de la motilité et de la force de la langue	Stimulation des mouvements de succion	Préparation aux exercices de contrôle du bolus

ATTENTION ! En cas d'inflammation aiguë des gencives ou des muqueuses buccales, l'utilisation peut s'avérer désagréable. Évitez les traitements pendant ces périodes. Lors des exercices de morsure et de mastication, travaillez à faible intensité.

4. Remarques importantes

4.1. Manipulation des embouts intraoraux-senso et des appareils à infrasons novafon

- Avant d'utiliser les embouts, veuillez également respecter toutes les informations issues du manuel d'utilisation de votre appareil à infrasons novafon.
- Commencez toujours par insérer l'embouts intraoraux-senso dans l'adaptateur et attachez ensuite ce dernier sur votre appareil à infrasons novafon.
- Lorsque vous souhaitez changer ou enlever l'embout, veuillez tourner l'adaptateur avec l'embout et sortez-le de l'appareil. Retirez ensuite l'embout de l'adaptateur. Dans le cas contraire, vous risquez d'endommager l'appareil.
- Les embouts peuvent être tournés à l'intérieur de l'adaptateur. Si vous souhaitez tourner votre embout dans l'adaptateur alors que ce dernier se trouve déjà sur votre appareil à infrasons novafon, maintenez fixement l'adaptateur d'une main pendant que vous tournez l'embout. Dans le cas contraire, vous risquez d'endommager l'appareil.
- ATTENTION ! Lorsque vous appliquez une pression avec l'embout, appliquez toujours une contre-pression avec un doigt pour vous assurer que l'embout est bien guidé et ne glisse pas hors de l'adaptateur.
- ATTENTION ! Ne laissez pas tomber les embouts car ceux-ci pourraient être endommagés. Les embouts endommagés ne doivent pas être utilisés. Il y a un risque de blessure.
- ATTENTION ! Il existe un risque de blessure en cas d'utilisation incorrecte, notamment lors de l'application intra-orale.
- ATTENTION ! S'il y a une réaction de morsure pendant le traitement, ne tirez pas sur les embouts ! Attendre que le patient se détende ou forcer la bouche à s'ouvrir, par exemple en utilisant la poignée de commande de la mâchoire.
- **Remarque :** Les accessoires novafon sont uniquement destinés à être utilisés avec les appareils à ondes sonores novafon. L'utilisation avec des produits d'autres fabricants n'est pas autorisée.

4.2. Utilisateur prévu

Les embouts intraoraux-senso sont conçus exclusivement pour une application professionnelle. Ils ne doivent être utilisés que par du personnel médical formé et qualifié ou sous la surveillance stricte et constante d'une telle personne.

4.3. Hygiène

Avant la première utilisation, les embouts intraoraux-senso doivent être traités hygiéniquement (conformément au chapitre 7). Pour une réutilisation sur plusieurs personnes, les embouts doivent être traités hygiéniquement après chaque utilisation (conformément au chapitre 7). Veuillez porter des gants à chaque utilisation. Veuillez porter des gants jetables à chaque utilisation.

5. Contre-indications/effets secondaires

Respectez les contre-indications et les effets secondaires de l'appareil à infrasons novafon.
L'utilisation des embouts intraoraux-senso n'est pas autorisée en raison du risque accru d'infection ou de blessure en cas de :

- Inflammations et lésions de la muqueuse buccale (aphtes, muguet, saignements, mucosite, etc.)
- Tumeurs dans la cavité buccale ou dans la zone de la tête, cancéreux et non cancéreux
- Réactions de morsure/ réflexes exagérés

La stimulation intraorale peut dans certains cas entrainer les effets secondaires suivants :

- Déclenchement du réflexe de morsure (risque de blessure pour l'utilisateur ou le patient)
- Augmentation du tonus musculaire augmentation du tonus musculaire jusqu'à avoir des contractions musculaires et des courbatures
- augmentation de la salivation
- Comportement de défense

6. Garantie

Vérifiez les embouts avant chaque utilisation. Remplacez les produits endommagés ou déformés. Veuillez noter que les embouts sont considérés comme des pièces d'usure et sont donc soumis à une garantie limitée de 6 mois.

7. Nettoyage et désinfection

Nettoyez soigneusement les embouts intraoraux-senso.

Procédé

- Nettoyage et désinfection : Manuel
- Nettoyage et désinfection : Mécanique

Mise en garde	Les embouts doivent être nettoyés et désinfectés avant la première utilisation et après chaque utilisation. Il existe un risque accru d'infection. Veuillez suivre les instructions ci-dessous.
Limitation de retraitement	Aucune exigence particulière.

Indications

Lieu d'utilisation	Aucune exigence particulière.
Conservation et transport	Il est recommandé de transporter les embouts intraoraux-senso contaminés dans un récipient fermé. Il est recommandé de procéder au retraitement des embouts intraoraux le plus rapidement possible, au maximum dans un délai de 2 heures après utilisation.
Préparation	Portez toujours un équipement de protection individuelle (gants, blouse étanche, masque de protection du visage ou lunettes de protection). Démontez tous les embouts intraoraux démontables.
Traitement préliminaire	**Equipement :** Brosse en plastique (par ex. Interlock, #09098 et Interlock, #09050), eau courante (au moins de qualité potable) **Procédé :** Retirez toutes les parties détachables. Brossez les grosses saletés de surface sur toutes les parties des embouts et de l'adaptateur (filetage et cavité) sous l'eau courante.

Manuel

Nettoyage manuel	Equipement : Nettoyant (nettoyant enzymatique à plusieurs niveaux, par ex. ECOLAB Sekusept® MultiEnzyme P), brosse plastique (par ex. Interlock, #09098 et Interlock, #09050), eau courante (au moins de qualité potable), cuve pour le nettoyant. 1. Appliquer la solution de nettoyage selon les indications du fabricant (par ex. 2 % Sekusept® MultiEnzyme P). 2. Immerger complètement l'adaptateur et l'embout intra-oral. 3. Retirer les salissures de surface avec la brosse plastique. Brosser toutes les surfaces de l'embout et de l'adaptateur. 4. Temps d'action dans la solution de nettoyage selon les indications du fabricant du nettoyant (par ex. 2 % Sekusept® MultiEnzyme P, au moins 15 min). 5. Retirer toutes les pièces de la solution de nettoyage. 6. Rincer chaque pièce des embouts au moins 30 secondes à l'eau courante. Vérifier la propreté ; en cas de salissures encore visibles, procéder de nouveau au traitement préliminaire et aux étapes manuelles ci-dessus.
Désinfection manuelle	Equipement : Désinfectant virucide pour instruments (indiqué dans les listes VAH ou IHO) à base de composés peroxyde ou composés d'ammonium quaternaire et dérivés alkylamine/alkylamine (par ex. ECOLAB Sekusept® aktiv ou Dr. Schumacher, Perfektan active), cuve de désinfectant 1. Appliquer la solution désinfectante selon les indications du fabricant du désinfectant (par ex. Sekusept® aktiv, à 2 % / 2 % Perfektan active). 2. Immerger totalement toutes les pièces des embouts. 3. Temps d'action dans la solution désinfectante selon les indications du fabricant du désinfectant (par ex. au moins 5 minutes pour le Sekusept® aktiv et minimum 30 minutes pour le Perfektan active). 4. Retirer toutes les pièces de l'embout de la solution désinfectante. 5. Rincer chaque pièce 1 minute à l'eau courante. Essuyer toutes les pièces à l'aide d'un chiffon non pelucheux à usage unique et le cas échéant sécher avec de l'air comprimé médical.

Mécanique

Nettoyage et désinfection : Mécanique	**Remarque :** Avant le nettoyage, l'adaptateur doit toujours être séparé de l'embout. **Remarque :** Les plus grosses salissures de surface sur les embouts doivent être éliminées avant le traitement mécanique (voir traitement préliminaire : manuel). Appareil de nettoyage et de désinfection (RDG) conformément à la norme DIN EN ISO 15883-1+2 avec programme thermique (température de 90 °C à 95 °C). - Nettoyant faiblement alcalin (par ex. ECOLAB Sekumatic® MultiClean) 1. Poser toutes les pièces des embouts sur un plateau approprié ou les installer sur le support de chargement de sorte que toutes les surfaces intérieures et extérieures soient nettoyées et désinfectées. Couchez les pièces pour éviter toute déformation. 2. Fermer RDG et lancer le programme, pour le déroulement du programme voir le tableau ci-dessous. 3. Retirer les produits à la fin du programme. 4. Vérifier que le chargement (toutes les pièces) est propre et sec et le cas échéant sécher avec de l'air comprimé médical. En cas de salissures résiduelles, effectuez à nouveau un prétraitement et un nettoyage manuels.

Étape du programme	Eau	Dosage	Durée	Température
Prélavage	eau froide		5 min	
Dosage nettoyant		Selon les indications du fabricant		Selon les indications du fabricant
Lavage	eau déminéralisée		10 min	55 °C
Rinçage	eau déminéralisée		2 min	
Désinfection	eau déminéralisée			Valeur A0 > 3 000[1] (par ex.. 90 °C, 5 min)
Séchage			15 min	Jusqu'à 120 °C

[1] Les autorités compétentes peuvent, dans votre domaine de compétence, autoriser d'autres dispositions d'exécution (paramètres pour la désinfection).

Entretien, contrôle et vérification	Toutes les pièces des embouts doivent être vérifiées quant à leur endommagement et leur usure. Les dispositifs médicaux endommagés ne doivent plus être utilisés et doivent être éliminés.
Stockage	Stocker au sec et à l'abri de la lumière.

8. Contact

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

NOVAFON – Elektromedizinische Geräte GmbH
Daimlerstraße 13 · 71384 Weinstadt · GERMANY
support@novafon.de · +49 (0) 7151 133 970 · www.novafon.com
www.novafon.com/en/c/guides-and-downloads

CE 0123
2017/745/EU
Class IIa

IT Istruzioni d'uso

novafon originale one testine intraorali sensoriali

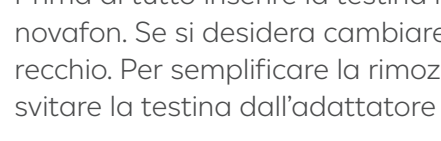
1. Premessa
2. Descrizione del prodotto
3. Finalità e uso
4. Indicazioni importanti
5. Controindicazioni e effetti collaterali
6. Garanzia
7. Pulizia e disinfezione
8. Contatto

1. Premessa
Gli accessori Intraoral-Senso sono stati sviluppati per l'esplorazione sensoriale e la stimolazione orofacciale mirata. Le diverse forme degli accessori consentono un'esplorazione sensoriale sicura attraverso la masticazione, il morso e la suzione, nonché la stimolazione mirata di labbra, guance o lingua.

Avvisio: Si prega di osservare anche le istruzioni per l'uso del dispositivo quando si utilizza le testine intraorali. Si raccomanda di leggere attentamente le seguenti pagine per garantire un uso adeguato.

2. Descrizione del prodotto
I seguenti inserti sono inclusi, singolarmente o in un set composto da più inserti, nella dotazione Kit Intraorali Sensoriali one e sono disponibili anche separatamente come.
2.1. Volume di fornitura e descrizione del prodotto
Ogni inserto intraorale Senso è confezionato singolarmente. Le 3 forme di inserti sono disponibili ciascuna in tre gradi di durezza: morbido, medio e duro (riconoscibili dal colore e dal codice articolo). La denominazione specifica è riportata sulla confezione dell'articolo. Tutti gli inserti includono un adattatore e le istruzioni per l'uso.
2.1.1. Accessorio Senso-Duo (cod. art. 7115-043, 7115-044, 7115-045)
L'accessorio Senso-Duo è dotato di due bracci con struttura diversa e consente una stimolazione intra- o extraorale versatile finalizzata alla promozione della percezione e all'allenamento masticatorio funzionale.
2.1.2. Accessorio Senso-Guide (cod. art. 7116-043, 7116-044, 7116-045)
L'accessorio Senso-Guide presenta una forma ad anello chiuso con superfici di contatto di diversa larghezza, che durante l'uso consentono di applicare uno stimolo sicuro e dosato su labbra, guance o muscolatura facciale. La superficie interna strutturata è adatta sia alla stimolazione mirata della muscolatura linguale sia come generatore di impulsi tra le barre masticatorie.
2.1.3. Accessorio Senso-Loop (cod. art. 7117-043, 7117-044, 7117-045)
L'accessorio Senso-Loop, è stato sviluppato per favorire l'esplorazione sensoriale del cavo orale. Presenta un'apertura circolare nella parte anteriore, leggermente inclinata verso l'interno, che consente una stimolazione vibratoria mirata e l'attivazione della muscolatura delle labbra e della lingua.
2.1.4. Adattatore (Art. N. 7007-046)
Ogni testina viene fornita con un adattatore. L'adattatore è compatibile con tutte le testine intraorali sensoriali. Gli adattatori sono disponibili come pezzi di ricambio.
2.2. Informazioni sui materiali
Le testine intraorali sensoriali sono di elastomero termoplastico, una plastica pregiata e speciale adatta per le applicazioni in medicina. Il materiale è privo di ftalati e lattice. Conservare in luogo fresco e asciutto.
2.3. Resistenza
La conservabilità dei supporti intraorali sensoriali può variare a seconda della frequenza e del tipo di utilizzo. Si consiglia di sostituire gli inserti dopo un anno di utilizzo, o anche molto prima in caso di uso frequente. Controllare le testine prima di ogni utilizzo. Sostituire i prodotti danneggiati, sformati o molto scoloriti. Tenere conto del fatto che le testine sono soggette ad usura.

3. Finalità e uso
3.1 Uso previsto
Gli apparecchi e gli accessori di Novafon sono destinati ad attenuare il dolore e a favorire il rilassamento muscolare per alleviare i sintomi nei seguenti casi:
· Dolori acuti a carico del sistema muscolo-scheletrico
· Dolori cronici a carico del sistema muscolo-scheletrico
· Neuroriabilitazione (abilità sensoriali e motorie)
· Disturbi della voce/della deglutizione
3.2 Esempi di applicazione tipici
Prima di tutto inserire la testina intraorale nell'adattatore. Fissare l'adattatore all'apparecchio a onde sonore novafon. Se si desidera cambiare o rimuovere la testina, rimuovere l'adattatore con la testina dall'apparecchio. Per semplificare la rimozione tirare effettuando un movimento rotatorio supplementare. In seguito svitare la testina dall'adattatore tirando con attenzione.



Nota: la terapia vibratoria allevia principalmente i sintomi, ma non cura la malattia sottostante. L'uso non sostituisce una visita dal medico.
Nota: L'uso della terapia vibratoria locale per il rilassamento muscolare nelle malattie neurologiche o la terapia della voce e della deglutizione deve essere eseguita solo da personale qualificato (terapisti, medici, personale infermieristico) o dopo istruzioni dettagliate da parte di tale persona.
In tutti i casi, la terapia vibratoria locale viene utilizzata come elemento in un piano di terapia olistica in cui è richiesto il rilassamento muscolare per ulteriori esercizi ed elementi di allenamento. RISPETTARE LE CONTROINDICAZIONI nel Capitolo 5.

Esempi di utilizzo

Accessorio Senso-Duo	Stimolazione della sensibilità orale (stereognosia orale)	Esplorazione sensoriale tramite stimolazione su un lato o su entrambi i lati	Allenamento funzionale della masticazione con diverse superfici
Accessorio Senso-Guide	Stimolazione su ampia superficie di labbra, guance e viso	Allenamento percettivo finalizzato alla tolleranza alla stimolazione intraorale e all'igiene orale	Stimolazione del controllo oromotorio
Accessorio Senso-Loop	Allenamento della motilità e della forza della lingua	Stimolazione dei movimenti di suzione	Preparazione agli esercizi per il controllo del bolo

ATTENZIONE! In caso di infiammazioni acute delle gengive o delle mucose orali, l'uso del dispositivo può risultare fastidioso. Evitare i trattamenti durante tali fasi. Durante gli esercizi di morso e masticazione, utilizzare intensità basse.

4. Indicazioni importanti
4.1. Dimestichezza con le testine intraorali sensoriali e gli apparecchi a onde sonore novafon
- Si prega di osservare tutte le informazioni contenute nelle istruzioni d'uso dell'apparecchio a onde sonore novafon prima di utilizzare le testine.
- Inserire sempre prima la testina intraorali sensoriali nell'adattatore e fissare quest'ultimo sull'apparecchio a onde sonore novafon.
- Se si desidera cambiare o rimuovere la testina, rimuovere sempre l'adattatore insieme alla testina dall'apparecchio e in seguito estrarre la testina dall'adattatore tirando. Altrimenti l'apparecchio può danneggiarsi.
- Le testine possono essere ruotate all'interno dell'adattatore. Nel caso in cui si desideri ruotare la testinaall'interno dell'adattatore, mentre questo si trova già fissato sull'apparecchio a onde sonore novafon, tenere saldamente l'adattatore con una mano mentre si ruota la testina. Altrimenti l'apparecchio può danneggiarsi.
- ATTENZIONE! Se viene esercitata pressione con il supporto, premere sempre in senso contrario con il dito in modo che venga garantito un controllo sicuro del supporto e che quest'ultimo non scivoli fuori dall'adapter.
- ATTENZIONE! Non lasciar cadere le testine, perché possono danneggiarsi. Le testine danneggiate non devono essere utilizzati. Sussiste pericolo di lesioni.
- ATTENZIONE! In caso di utilizzo non appropriato sussiste pericolo di lesione, in particolare nell'applicazione intraorale.
- ATTENZIONE! Se si verifica una reazione mordace durante il trattamento, non tirare gli accessori! Attendere che il paziente si rilassi o forzare l'apertura della bocca, ad esempio utilizzando la presa di controllo della mascella.
- **Avviso:** Gli accessori novafon sono destinati esclusivamente all'uso con i dispositivi a onde sonore novafon. Non è consentito l'uso con prodotti di altri produttori.

4.2. Utilizzatori previsti
Le testine intraorali sensoriali sono pensate esclusivamente per l'uso professionale. Possono essere utilizzate solo da personale medico istruito o sotto severa supervisione di personale medico.
4.3. Igiene
Per l'utilizzo da parte di più persone le testine devono essere igienizzate dopo ogni utilizzo (capitolo 7.)
Si prega di utilizzare i guanti durante ogni utilizzo. A ogni utilizzo indossare guanti monouso.

5. Controindicazioni/effetti collaterali
Notare le controindicazioni e gli effetti collaterali dei apparecchi a onde sonore novafon. A causa del loro elevato pericolo di infezione o lesione le testine intraorali sensoriali non possono essere utilizzati in caso di:
- Infiammazioni e ferite della mucosa orale (afte, candidosi, sanguinamenti, mucosite, ecc.)
- Tumori nella cavità orale o nella zona della testa, cancerose e non cancerose
- Reazioni a mordere / riflessi eccessivi

Tramite la stimolazione intraorale possono insorgere sporadicamente i seguenti effetti collaterali:
- Sviluppo del riflesso a morsicare (pericolo di lesione per utente e paziente)
- tono muscolare accresciuto fino alle contrazioni muscolari e dolori muscolari
- aumento del flusso salivare
- Comportamento difensivo

6. Garanzia
Controllare gli accessori prima di ogni utilizzo. Sostituire i prodotti danneggiati o deformati. Si prega di notare che gli accessori sono considerati parti soggette a usura e sono quindi coperti da una garanzia limitata di 6 mesi.

7. Pulizia e disinfezione
Pulire a fondo le testine intraorali sensoriali.

Procedura
- Pulizia e disinfezione: Manuale
- Pulizia e disinfezione: A macchina

Avvertenze	Le testine devono essere pulite e disinfettate prima di essere utilizzate per la prima volta e dopo ogni utilizzo supplementare. Sussiste un elevato rischio di infezione. Effettuare la pulizia e la disinfezione secondo le istruzioni seguenti.
Restrizione alla rigenerazione (pulizia)	Nessun requisito particolare.

Indicazioni

Luogo di utilizzo	Nessun requisito particolare.
Conservazione e trasporto	Si raccomanda di trasportare le testine intraorali sensoriali contaminate in un contenitore chiuso. Si raccomanda di rigenerare (trattamento di pulizia) le testine intraorali il più presto possibile, massimo entro 2 ore dopo l'utilizzo.
Preparazione	Indossare un equipaggiamento di protezione personale (guanti, camice protettivo idrofugo, maschera di protezione del viso o occhiali protettivi). Smontare tutte le testine intraorali scomponibili nelle loro singole parti.
Pretrattamento	**Attrezzatura**: Spazzola in plastica (per esempio Interlock, #09098 e Interlock, #09050), acqua corrente (almeno qualità acqua potabile) Procedura: Rimuovere tutte le componenti rimovibili. Spazzolare via la grossa sporcizia sulla superficie in tutte le componenti delle testine e dell'adapter (filettatura e cavità) sotto l'acqua corrente.

Manuale

Pulizia manuale	**Attrezzatura**: Detergente (detergente enzimatico concentrato per esempio ECOLAB Sekusept® MultiEnzyme P, spazzola in plastica (per esempio Interlock, #9098 e Interlock, #09050), acqua corrente (almeno qualità acqua potabile), vaschetta del detergente 1. Applicare la soluzione detergente secondo le indicazioni del produttore (per esempio 2 % Sekusept® MultiEnzyme P). 2. Immergere completamente tutte i componenti delle testine. 3. Rimuovere lo sporco dalle superfici con una spazzola di plastica. Inoltre spazzolare tutte le superfici della testina e dell'adattatore. 4. Tempo di trattamento nella soluzione detergente secondo le indicazioni del produttore del detergente (per esempio 2 % Sekusept® MultiEnzyme P, almeno 15 minuti). 5. Rimuovere tutti i componenti dalla soluzione detergente. 6. Sciacquare sotto l'acqua corrente ogni parte delle testine per 30 secondi. Verificare la pulizia, ripetere il trattamento e le suddette operazioni manuali con sporco ancora visibile.
Disinfezione manuale	**Attrezzatura**: Soluzione disinfettante virucida per gli strumenti (VAH o IHO-elencati) sulla base di composti di perossido o composti quaternari e alchilammina/derivati alchilamminici (per esempio ECOLAB Sekusept® attivo o Perfektan active del Dr. Schumacher), vaschetta disinfettante 1. Applicare la soluzione disinfettante secondo le indicazioni del produttore del disinfettante (per esempio. Sekusept® attivo, 2 %ig / 2 % Perfektan active). 2. Immergere completamente l'adattatore e l'attacco intraorale. 3. Tempo di trattamento nella soluzione disinfettante secondo le indicazioni del produttore del disinfettante (per esempio almeno 5 minuti nel Sekusept® attivo e almeno 30 minuti per Perfektan active). 4. Rimuovere tutti le parti della testina dal disinfettante. 5. Sciacquare ogni singola parte per 1 minuto sotto l'acqua corrente. Asciugare tutti i componenti con un asciugamano usa e getta senza pelucchi e asciugare con aria compressa medica.

A macchina

Pulizia e disinfezione: A macchina	**Indicazioni**: Prima della pulizia, l'adattatore deve essere sempre staccato dall'apparecchio isolato. **Indicazioni**: La grande quantità di sporco presente sulla superficie delle testine deve essere rimosso prima del trattamento a macchina (Pretrattamento: manuale) Apparecchi di pulizia e disinfezione (RDG) conformi a DIN EN ISO 15883-1+2 con programma termico (Temperatura 90 °C fino a 95 °C). - Detergente leggermente alcalino (per esempio ECOLAB Sekumatic® MultiClean) 1. Inserire tutti i componenti delle testine in una vaschetta a filtro adatta, collocare così su di un carrello di carico, in modo che tutte le superfici interne ed esterne vengano pulite e disinfettate. Adagiare le componenti per evitare che si deformino. 2. Chiudere l'apparecchio di pulizia e disinfezione e avviare il programma, sequenza di programma della tabella seguente. 3. Rimuovere i prodotti dopo la fine del programma. 4. Verificare il carico (tutti i componenti) asciutto e pulito e asciugare con aria compressa medica. Se presentano ancora della sporcizia eseguire nuovamente il pretrattamento e la pulizia manuale.

Fase programma	Acqua	Dosaggio	Tempo	Temperatura
Prelavaggio	Corrispondenza economia delle acque		5 min	
Dosare detergente		Secondo indicazioni del produttore		Secondo indicazioni del produttore
Detergere	Completamente desalinizzata		10 min	55 °C
Risciacquo	Completamente desalinizzata		2 min	
Disinfezione	Completamente desalinizzata			Valore-A0> 3000[1] (per esempio 90 °C, 5 min)
Asciugatura			15 min	Fino a 120 °C

[1] Le autorità possono adottare diverse norme di attuazione all'interno della loro giurisdizione (Parametri per le operazioni di disinfezione)

Manutenzione, controllo e verifica	Verificare i danni e il logorio di tutti i componenti delle testine. I prodotti medici danneggiati non devono essere più utilizzati e devono essere eliminati.
Conservazione	Conservare all'asciutto e al riparo dalla luce.

8. Contatto
Per chiarimenti rivolgersi al proprio fornitore o produttore.

NOVAFON – Elektromedizinische Geräte GmbH
Daimlerstraße 13 · 71384 Weinstadt · GERMANY
support@novafon.de · +49 (0) 7151 133 970 · www.novafon.com
www.novafon.com/en/c/guides-and-downloads
CE 0123
2017/745/EU
Class IIa

ES Instrucciones de uso

novafon original one accesorios intraorales sensoriales

1. Prólogo
2. Descripción del producto
3. Finalidad y aplicación
4. Aviso importante
5. Contraindicaciones y efectos secundarios
6. Garantía
7. Limpieza y desinfección
8. Contacto

1. Prólogo
Los accesorios sensoriales intraorales se han diseñado para la exploración sensorial y la estimulación orofacial específica. Las diferentes formas de los accesorios permiten una exploración sensorial segura mediante la masticación, el mordisco y la succión, así como la estimulación específica de los labios, las mejillas o la lengua.

Nota: Observe también las instrucciones de uso del dispositivo cuando utilice los cabezales intraorales. Lea atentamente las siguientes páginas para garantizar un uso correcto.

2. Descripción del producto
Los siguientes accesorios se incluyen, por separado o en un juego de varios accesorios, en el Logotipo de Kit terapéutico Intraoral-Senso one, y también están disponibles por separado como piezas de recambio.
2.1. Volumen de suministro y descripción del producto
Cada accesorio Intraoral-Senso viene empaquetado individualmente. Las tres formas de accesorio están disponibles en tres grados de dureza: blando, medio y duro (identificables por el color y el número de artículo). Encontrará la denominación correspondiente en el embalaje del artículo. Todos los accesorios incluyen un adaptador y unas instrucciones de uso.
2.1.1. Accesorio Senso-Duo (n.º de art. 7115-043, 7115-044, 7115-045)
El accesorio Senso-Duo cuenta con dos brazos de textura diferente y permite una estimulación intraoral o extraoral versátil, orientada al fomento de la percepción y al entrenamiento funcional de la masticación.
2.1.2. Accesorio Senso-Guide (n.º de art. 7116-043, 7116-044, 7116-045)
El accesorio Senso-Guide presenta una forma de bucle cerrado con superficies de contacto de diferentes anchuras, lo que permite aplicar un estímulo seguro y dosificado en los labios, las mejillas o la musculatura facial durante su uso. La parte interior texturizada es adecuada tanto para la estimulación específica de la musculatura lingual como para actuar como generador de impulsos entre las barras de masticación.
2.1.3. Accesorio Senso-Loop (n.º de art. 7117-043, 7117-044, 7117-045)
El accesorio Senso-Loop, se ha desarrollado para fomentar la exploración sensorial en la cavidad bucal. Presenta una abertura circular en la parte delantera que se inclina ligeramente hacia el interior, lo que permite una estimulación vibratoria específica y la activación de la musculatura labial y lingual.
2.1.4. Adaptador (Art. Nr. 7007-046)
Todos los cabezales se entregan con un adaptador. El adaptador se puede utilizar en todos los Accesorios intraorales sensoriales. Los adaptadores están disponibles como recambio.
2.2. Información sobre el material
Los Accesorios intraorales sensoriales están fabricados con elastómero termoplástico, un plástico de alta calidad y especialmente indicado para uso médico. Este material no contiene ftalatos ni látex.
Por favor, conserve el producto en un lugar fresco y seco.
2.3. Durabilidad
La durabilidad de los Accesorios intraorales sensoriales puede variar, en función de la frecuencia y el tipo de uso. Recomendamos sustituir los accesorios tras un año de uso; en caso de uso frecuente, incluso mucho antes. Revise los cabezales antes de cada aplicación. Reemplace los productos dañados, deformados o muy descoloridos. Tenga en cuenta que los cabezales son piezas de desgaste.

3. Finalidad y aplicación
3.1 Uso previsto
Los dispositivos y accesorios de novafon están diseñados para aliviar el dolor y favorecer la relajación muscular a fin de aliviar los síntomas de:
· dolores agudos del sistema musculoesquelético
· dolores crónicos del sistema musculoesquelético
· Neurorehabilitación (sensores y motricidad)
· trastornos de la voz y de la deglución
3.2 Ejemplos de aplicaciones típicas
Inserte en primer lugar el cabezal intraoral en el adaptador. Fije después el adaptador a su emisor de ondas sonoras novafon. Cuando cambia el cabezal o si lo quiere retirar, retire también el adaptador junto al cabezal. La retirada se facilita con una rotación adicional mientras se tira del cabezal. Después suelte el cabezal del adaptador tirando cuidadosamente de él.

Nota: La terapia de vibración alivia principalmente los síntomas, pero no cura la enfermedad subyacente. El uso no reemplaza una visita al médico.
Nota: El uso de la terapia de vibración local para la relajación muscular en enfermedades neurológicas o la terapia de la voz y la deglución solo debe ser realizado por personal calificado (terapeutas, médicos, personal de enfermería) o después de instrucciones detalladas de dicha persona.
En todos los casos, la terapia de vibración local se utiliza como un elemento en un plan de terapia holística en el que se requiere relajación muscular para ejercicios y elementos de entrenamiento adicionales. OBSERVE LAS CONTRAINDICACIONES del Capítulo 5.

Ejemplos de uso

Accesorio Senso-Duo	Fomento de la sensibilidad oral (estereognosia oral)	Exploración sensorial mediante estimulación unilateral o bilateral	Entrenamiento funcional de la masticación con diferentes superficies
Accesorio Senso-Guide	Estimulación en superficie de los labios, las mejillas y el rostro	Entrenamiento sensorial para la tolerancia a la estimulación intraoral y el cuidado bucal	Fomento del control oral-motor
Accesorio Senso-Loop	Entrenamiento de la motilidad y la fuerza de la lengua	Fomento de los movimientos de succión	Preparación para ejercicios de control del bolo alimenticio

¡ATENCIÓN! En caso de inflamaciones agudas de las encías o de las mucosas bucales, el uso puede resultar molesto. Evite los tratamientos durante estas fases. Durante los ejercicios de mordida y masticación, trabaje a intensidades bajas.

4. Aviso importante
4.1. Uso de Accesorios intraorales sensoriales y dispositivos de ondas sonoras novafon
- Antes de utilizar los cabezales, tenga también en cuenta la información del manual de uso del dispositivo de ondas sonoras novafon.
- Inserte siempre en primer lugar el Accesorios intraorales sensoriales en el adaptador y fíjelo después en su emisor de ondas sonoras novafon.
- Si desea cambiar o retirar el accesorio, retire siempre primero el adaptador junto con el accesorio del dispositivo y, solo después, extraiga el accesorio del adaptador; de lo contrario, el dispositivo podría sufrir daños.
- Los cabezales pueden girarse desde el adaptador. Si desea girar el cabezal desde el adaptador cuando este ya esté conectado al dispositivo de ondas sonoras novafon, sujete con firmeza el adaptador con una mano mientras gira el cabezal.
- ¡ATENCIÓN! Cuando ejerce presión con el cabezal mantenga siempre la presión con un dedo, para garantizar la guía segura del cabezal y que no se sale del adaptador.
- ¡ATENCIÓN! No deje caer el cabezal, pues podría dañarse con el golpe. Los cabezales dañados no deben utilizarse. Existe riesgo de lesiones.
- ¡ATENCIÓN! Una aplicación incorrecta conlleva riesgo de lesiones, especialmente en una aplicación intraoral.
- ¡ATENCIÓN! Si hay una reacción de mordedura durante el tratamiento, ¡no tire de los accesorios! Espere hasta que el paciente se relaje o fuerce la boca para que se abra, por ejemplo, usando el agarre de control de la mandíbula.
- **Nota:** Los accesorios novafon solo están diseñados para su uso con dispositivos de ondas sonoras novafon. No se permite el uso con productos de otros fabricantes.

4.2. Usuarios
Los Accesorios intraorales sensoriales están diseñados solo para uso profesional. Solamente debe ser utilizado por un especialista sanitario formado o bajo la supervisión estricta y continua de un especialista sanitario.
4.3. Higiene
Los Accesorios intraorales sensoriales deben seguir una serie de cuidados higiénicos antes del primer uso (punto 7). Para la reutilización en varias personas, los cabezales deben esterilizarse después de cada uso (punto 7). Use guantes desechables en cada aplicación.

5. Contraindicaciones/efectos secundarios
Tenga en cuenta las contraindicaciones y los efectos secundarios de los emisores de Accesorios intraorales sensoriales. Debido al riesgo de infección o lesión, está contraindicada la aplicación de los cabezales intraorales en caso de:
- Mucosas bucales inflamadas o dañadas (úlceras bucales, aftas, sangrado, mucositis, etc.)
- Tumores en la cavidad bucal o en la cabeza, canceroso y no canceroso
- Ante reflejos exagerados o de mordida

La estimulación intraoral puede generar, en raras ocasiones, los siguientes efectos secundarios:
- Activación del reflejo de mordida (peligro de lesiones para el usuario y el paciente)
- Tonalidad muscular alta, hasta contracción muscular y agujetas
- Aumento de la salivación
- Reflejos de defensa

6. Garantía
Compruebe los accesorios antes de cada uso. Sustituya los productos dañados o deformados. Tenga en cuenta que los accesorios se consideran piezas de desgaste y, por lo tanto, están sujetos a una garantía limitada de 6 meses.

7. Limpieza y desinfección
Limpie los Accesorios intraorales sensoriales a fondo.

Procedimiento
- Limpieza y desinfección: Manual
- Limpieza y desinfección: Mecánica

Advertencia de seguridad	Los cabezales deben ser limpiados y desinfectados antes del primer y tras cada uso. Conllevan un alto riesgo de infección. Siga para ello las siguientes instrucciones.
Limitaciones de reprocesamiento	No existen indicaciones especiales.

Instrucciones

Lugar de uso	No existen indicaciones especiales.
Almacenamiento y transporte	Se recomienda el transporte de los Accesorios intraorales sensoriales contaminados dentro de recipientes cerrados. Se recomienda que el reprocesamiento de los cabezales orales se lleve a cabo lo antes posible y, como máximo, 2 horas después de su uso.
Preparación	Utilice productos de protección personal (guantes, batas de protección resistentes al agua, máscaras o gafas). Desmonte todas las piezas de los cabezales intraorales.
Lavado previo	**Equipamiento:** Cepillo de plástico (por ejemplo, Interlock #09098 e Interlock #09050), agua corriente (calidad mínima: agua potable) Procedimiento: Retire todas las piezas extraíbles. Elimine la suciedad gruesa en todas las piezas de los cabezales y del adaptador (rosca y hueco) bajo agua corriente.

Manual

Limpieza manual	**Equipamiento:** Limpiador [limpiador enzimático, por ejemplo Sekusept® MultiEnzyme P de ECOLAB], cepillo de plástico (por ejemplo, Interlock #9098 e Interlock #09050), agua corriente (calidad mínima: agua potable), tina para el detergente. 1. Para preparar la solución de limpieza seguir las indicaciones del fabricante (por ejemplo: 2 % de Sekusept® MultiEnzyme P). 2. Sumergir completamente todas las piezas del cabezal. 3. Eliminar la suciedad de la superficie con un cepillo de plástico. Para ello, cepille todas las superficies del cabezal y del adaptador. 4. Dejar el producto sumergido en la solución durante el tiempo indicado por el fabricante (por ejemplo, 2 % de Sekusept® MultiEnzyme P, mínimo 15 min). 5. Retirar todas las piezas del producto de limpieza. 6. Enjuagar cada pieza del cabezal durante 30 segundos bajo el agua corriente. Compruebe el grado de limpieza, si todavía persiste la suciedad, repita el tratamiento previo y los pasos manuales mencionados.
Desinfección manual	**Equipamiento:** Producto desinfectante virucida (admitido por VAH u OHI) con una base de compuestos de peróxido o compuestos cuaternarios y alquilamina / derivado de alquilamina (por ejemplo, Sekusept® aktiv de ECOLAB o Perfektan active de Dr. Schumacher), tina para desinfección. 1. Preparar la solución desinfectante siguiendo las indicaciones del fabricante (por ejemplo, 2 % de Sekusept® aktiv / 2 % de Perfektan active). 2. Sumergir completamente el adaptador y el accesorio intraoral. 3. Dejar el producto sumergido en la solución desinfectante durante el tiempo indicado por el fabricante (por ejemplo, al menos 5 minutos para Sekusept® aktiv y al menos 30 para Perfektan active). 4. Retirar de la solución desinfectante todas las piezas del cabezal. 5. Enjuagar cada pieza durante un minuto bajo agua corriente. Secar todas las piezas con un paño desechable sin pelusa y, de ser necesario, secar con aire medicinal comprimido.

Mecánica

Limpieza y desinfección: Mecánica	**Nota:** Antes de limpiarlo, siempre hay que separar el adaptador del accesorio. **Nota:** Cepillar la suciedad acumulada en el cabezal antes de comenzar el proceso de limpieza mecánica (seguir los pasos del lavado previo manual). Dispositivo de limpieza y desinfección de acuerdo con la norma DIN EN ISO 15883-1+2 con programa térmico (temperatura de 90 °C a 95 °C). - Limpiador alcalino suave (por ejemplo, Sekumatic® MultiClean de ECOLAB) 1. Colocar todas las piezas del cabezal en una bandeja de carga adecuada, es decir, una bandeja de malla, de modo que puedan limpiarse y desinfectarse todas las superficies internas y externas. Deposite las piezas, para evitar deformación. 2. Cerrar el dispositivo, poner en marcha el programa. Consultar la secuencia del programa en la tabla que se muestra más abajo. 3. Una vez el programa haya finalizado, retirar el producto. 4. Comprobar la limpieza y el secado de la carga (de las piezas) y, de ser necesario, secar con aire medicinal comprimido. Elimine la suciedad residual con el pretratamiento manual y la limpieza.

Pasos del programa	Agua	Dosificación	Tiempo	Temperatura
Prelavado	Agua fría		5 min	
Dosificación del limpiador		De acuerdo con las indicaciones del fabricante		De acuerdo con las indicaciones del fabricante
Lavado	Agua desmineralizada		10 min	55 °C
Aclarado	Agua desmineralizada		2 min	
Desinfección	Agua desmineralizada			Valor A0 > 3000[1] (por ejemplo, 90 °C, 5 min)
Secado			15 min	Hasta 120 °C

[1] Las autoridades pueden adoptar diferentes reglas de ejecución (parámetros para el rendimiento de la desinfección) dentro de su jurisdicción.

Mantenimiento, inspección y pruebas	Todas las piezas de los cabezales deben revisarse para detectar posibles daños o desgastes. En caso de estar dañados, los productos médicos no pueden usarse y deberán descartarse.
Almacenamiento	Almacenar en un lugar seco y protegido de la luz.

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

NOVAFON – Elektromedizinische Geräte GmbH
Daimlerstraße 13 · 71384 Weinstadt · GERMANY
support@novafon.de · +49 (0) 7151 133 970 · www.novafon.com
www.novafon.com/en/c/guides-and-downloads
CE 0123
2017/745/EU
Class IIa

DK Brugsanvisning

Original novafon one intraorale senso-lydhoveder

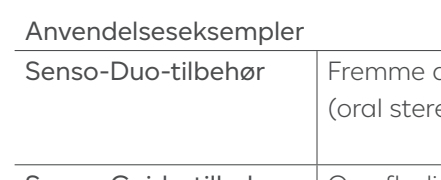
1. Forord
2. Produktbeskrivelse
3. Anvendelsesformål og anvendelse
4. Vigtige informationer
5. Kontraindikationer og bivirkninger
6. Garanti
7. Rengøring og desinfektion
8. Kontakt

1. Forord
Intraorale senso-lydhoveder er udviklet til sensorisk udforskning og målrettet orofacial stimulering. De forskellige former på tilbehørsdele muliggør en sikker sensorisk udforskning gennem tygning, bidning og sugning samt målrettet stimulering af læber, kinder eller tunge.

Bemærk: Vær også opmærksom på brugsanvisningen for enheden, når du bruger Intraorale tilbehørsdelene. Læs venligst de følgende sider omhyggeligt igennem for at sikre en korrekt anvendelse.

2. Produktbeskrivelse
Følgende mundstykker indgår enkeltvis eller som et sæt bestående af flere mundstykker i Logotipo de intraoralt senso-sæt one og kan desuden købes separat som reservedele.
2.1. Levering og produktbeskrivelse
Hvert Intraoral-Senso-hoved er pakket enkeltvis. De 3 hovedtyper fås hver i tre hårdhedsgrader: blødt, medium og hårdt (kan genkendes på farve og varenummer). Den respektive betegnelse findes på produktemballagen. Alle hoveder leveres med en adapter og en brugsanvisning.
2.1.1. Senso-Duo-indsats (art. nr. 7115-043, 7115-044, 7115-045)
Senso-Duo-indsatsen har to ben med forskellig struktur og muliggør en alsidig intra- eller ekstraoral stimulering med henblik på at fremme sanseopfattelsen og funktionel tyggetræning.
2.1.2. Senso-Guide-indsats (art. nr. 7116-043, 7116-044, 7116-045)
Senso-Guide-indsatsen har en lukket løkkeform med kontaktflader i forskellige bredder, der under anvendelsen muliggør en sikker og doseret stimulering af læber, kinder eller ansigtsmuskulaturen. Den strukturerede inderside egner sig både til målrettet stimulering af tungemuskulaturen og som impulsgiver mellem tyggelisterne.
2.1.3. Senso-Loop-indsats (art. nr. 7117-043, 7117-044, 7117-045)
Senso-Loop-indsats er udviklet til at fremme den sensoriske udforskning i mundhulen. Det har en cirkelformet åbning foran, der løber let skråt indad og dermed muliggør en målrettet vibrerende stimulering og aktivering af læbe- og tungemuskulaturen.
2.1.4. Adapter (art. nr. 7007-046)
Alle tilbehørsdele leveres med en adapter. Adapteren passer til alle intraorale senso-lydhoveder. Adapteren fås som reservedel.
2.2. Materialeinformationer
De intraorale senso-lydhoveder er fremstillet af termoplastiske elastomerer, en plasttype, som er særligt velegnet til kvalitetsprodukter og specielt til medicinsk anvendelse. Materialet indeholder ikke phthalater og latex. Skal opbevares køligt og tørt.
2.3. Holdbarhed
Holdbarheden af de intraorale senso-lydhoveder kan variere alt efter hyppigheden og typen af brug. Vi anbefaler, at tilbehørsdelene udskiftes efter et års brug. Udskift beskadigede, deformerede eller yderst misfarvede produkter. Vær opmærksom på, at tilbehørsdelene har sliddele.

3. Anvendelsesformål og anvendelse
3.1 Tilsigtet brug
Apparaterne og tilbehøret fra Novafon er tiltænkt smertelindring og øget muskelafslapning samt lindring af symptomer ved:
· Akutte smerter i det muskuloskeletale system
· Kroniske smerter i det muskuloskeletale system
· Neurorehabilitering (sensoriske og motoriske færdigheder)
· Stemme-/synkeforstyrrelser
3.2 Typiske eksempler på anvendelse
Sæt først den intraorale tilbehørsdel i adapteren. Fastgør adapteren på dit novafon-lydbølgeapparat Når du udskifter tilbehørsdelen eller gerne vil tage den af, så tag adapteren med tilbehørsdelen af apparatet. Aftagningen foretages lettere med en yderligere drejebevægelse, når den trækkes af. Derefter løsner du ved forsigtigt at trække tilbehørsdelen af adapteren.



Bemærk: Vibrationsterapi lindrer primært symptomer, men helbreder ikke den underliggende sygdom. Brugen af intraorale tilbehørsdele erstatter ikke et besøg hos lægen.
Bemærk: Brug af lokal vibrationsterapi til muskelafslapning ved neurologiske sygdomme eller stemme- og synkebehandling bør kun udføres af kvalificeret personale (terapeuter, læger, plejepersonale) eller efter detaljeret instruktion af en sådan person.
I alle tilfælde bruges lokal vibrationsterapi som et element i en holistisk terapiplan, hvor muskelafslapning er påkrævet til yderligere øvelser og træningselementer. OBSERVER KONTRAINDIKATIONERNE i kapitel 5.

Anvendelseseksempler

Senso-Duo-tilbehør	Fremme af oral følsomhed (oral stereognosi)	Sensorisk udforskning gennem ensidig eller tosidet stimulering	Funktionel tyggetræning med forskellige overflader
Senso-Guide-tilbehør	Overfladisk stimulering af læber, kinder og ansigt	Perceptionstræning med henblik på tolerance over for intraoral stimulering og mundpleje	Fremme af oralmotorisk kontrol
Senso-Loop-tilbehør	Træning af tungens bevægelighed og styrke	Fremme af sugebevægelser	Forberedelse til øvelser i boluskontrol

FORSIGTIG! Ved akutte betændelsestilstande i tandkødet eller mundslimhinderne kan brugen være ubehagelig. Undgå behandling i sådanne perioder. Brug lave intensitetsniveauer under bid- og tyggeøvelser.

4. Vigtige informationer
4.1. Anvendelse af intraorale senso-lydhoveder og novafon-lydbølgeapparater
- Læs og overhold alle informationer i novafon-lydbølgeapparatets brugsanvisning, før tilbehørsdelene anvendes.
- Sæt først den intraorale-senso tilbehørsdel i adapteren, og skru adapteren på novafon-lydbølgeapparatet.
- Hvis du vil skifte tilbehørsdelen eller tage den af, skal du altid skrue adapteren med tilbehørsdelen ud af apparatet og først derefter tage tilbehørsdelen ud af adapteren.
- Tilbehørsdelene kan drejes inden i adapteren. Hvis du vil dreje tilbehørsdelen inden i adapteren, mens den sidder på novafon-lydbølgeapparatet, skal du holde adapteren fast med den ene hånd, mens du drejer tilbehørsdelen
- ADVARSEL: Hvis du vil presse ned med tilbehørsdelen, skal du altid holde imod med en finger, så en sikker bevægelse af tilbehørsdelen garanteres, og at den ikke falder af adapteren.
- ADVARSEL: Tab ikke tilbehørsdelene, da de kan blive beskadiget. Beskadigede tilbehørsdele må ikke anvendes. Der er risiko for at komme til skade.
- ADVARSEL: Der er fare for beskadigelse ved forkert anvendelse især ved intraoral anvendelse.
- ADVARSEL: Hvis der er en bidereaktion under behandlingen, må du ikke trække i tilbehørsdelen! Vent, indtil patienten slapper af eller tving munden til at åbne, for eksempel ved at bruge kæbekontrolgrebet.
- **Bemærk:** novafon-tilbehør er kun beregnet til brug sammen med novafon-lydbølgeenheder. Brug med produkter fra andre producenter er ikke tilladt.

4.2. Målbrugere
De intraorale senso-lydhoveder er udelukkende beregnet til professionel anvendelse. De må kun anvendes af uddannet, medicinsk specialpersonale eller under nøje overvågning af en tilsvarende udannet person.
4.3. Hygiejne
Før de intraorale senso-lydhoveder anvendes første gang, skal de forberedes hygiejnisk (som forklaret i kapitel 7) For at kunne anvende tilbehørsdelene til flere personer skal de forberedes hygiejnisk efter hver anvendelse (som forklaret i kapitel 7). Brug engangshandsker ved enhver anvendelse.

5. Kontraindikationer/bivirkninger
Vær opmærksom på kontraindikationerne og bivirkningerne ved novafon-lydbølgeapparat. Anvendelsen af intraorale senso-lydhoveder frarådes ved øget fare for infektion eller personskade i forbindelse med:
- Betændelse og skader på mundens slimhinder (after, svamp, blødninger, mucositis osv.)
- Tumorer i mundhulen eller i hovedområdet, kræft og ikke kræft
- Bidereaktioner / voldsomme reflekser

Der kan optræde følgende isolerede bivirkninger ved intraoral stimulation:
- Udløsning af bidereflekser (fare for personskade for bruger og patient)
- Øget muskelspænding fra muskelsammentrækning til muskelømhed
- Øget spytdannelse
- Immunreaktion

6. Garanti
Kontroller delene før hver brug. Udskift beskadigede eller deformerede produkter. Bemærk, at delene betragtes som sliddele og derfor er omfattet af en begrænset garanti på 6 måneder.

7. Rengøring og desinfektion
Rengør intraorale senso-lydhovederne grundigt.

Fremgangsmåde
- Rengøring og desinfektion: Manuel
- Rengøring og desinfektion: Maskinel

Advarselsinformationer	Tilbehørsdelene skal rengøres og desinficeres før første brug og efter hver yderligere anvendelse. Der er øget risiko for infektion. Følg venligst de følgende anvisninger.
Begrænsninger for forberedelse til genbrug	Ingen særlige krav.

Anvisninger

Anvendelsessted	Ingen særlige krav.
Opbevaring og transport	Det anbefales at transportere kontaminerede intraorale senso-lydhoveder i en lukket beholder. Det anbefales at udføre forberedelsen til genbrug af de intraorale tilbehørsdele så hurtigt som muligt, maksimalt i løbet af 2 timer efter brug.
Forberedelse	Bær personligt beskyttelsesudstyr (handsker, vandafvisende beskyttelseskittel, ansigtsmaske eller beskyttelsesbriller). Skil alle intraorale tilbehørsdele ad i enkelte dele.
Forbehandling	**Udstyr:** Plastbørste (f.eks. Interlock, #09098 og Interlock, #09050), rindende vand (mindst drikkevandskvalitet) Fremgangsmåde: Aftag alle dele, der kan tages af. Børst al groft overfladesnavs bort under rindende vand på alle delene på tilbehøret og adapteren (gevind og hulrum).

Manuel

Manuel rengøring	**Udstyr:** Rengøringsmiddel (flertrins enzymatisk rengøringsmiddel f.eks. ECOLAB Sekusept® MultiEnzyme P), plastbørste (f.eks. Interlock, #09098 og Interlock, #09050), rindende vand (mindst drikkevandskvalitet), kar til rengøringsmidlet. 1. Brug rengøringsopløsningen efter producentens anvisninger (f.eks. 2 % Sekusept® MultiEnzyme P). 2. Læg alle tilbehørsdelenes enkelte dele helt ned i rengøringsopløsningen. 3. Fjern snavs på overfladerne med plastbørsten. Børst alle overfladerne på tilbehøret og adapteren af. 4. Indvirkningstiden i rengøringsopløsningen efter anvisningerne fra rengøringsmidlets producent (f.eks. 2 % Sekusept® MultiEnzyme P, mindst 15 min). 5. Tag alle dele ud af rengøringsopløsningen. 6. Skyl hver tilbehørsdel i 30 sek. under rindende vand. Kontrollér renheden ved at gentage forbehandlingen og de tidligere nævnte manuelle trin i forbindelse med synligt snavs.
Manuel desinfektion	**Udstyr:** Virucidt instrumentdesinfektionsmiddel (på VAH- eller IHO-listen) baseret på peroxidforbindelser eller kvaternære forbindelser og alkylamin/alkylaminderivater (f.eks. ECOLAB Sekusept® aktiv eller Dr. Schumacher, Perfektan active), kar til desinfektionsmidlet 1. Anvend desinfektionsopløsningen efter producentens anvisninger (f.eks. Sekusept® aktiv, 2 % / 2 % Perfektan active). 2. Nedsænk adapteren og det intraorale mundstykke helt. 3. Indvirkningstid i desinfektionsopløsningen efter producentens anvisninger (f.eks. mindst 5 minutter ved Sekusept® aktiv og mindst 30 minutter ved Perfektan active). 4. Tag alle tilbehørsdele op af desinfektionsopløsningen. 5. Skyl hver enkelt del i 1 minut under rindende vand. Tør de enkelte dele af med en trævlefri engangsklud, til de er tørre, og tør evt. med medicinsk trykluft.

Maskinel

Rengøring og desinfektion: Maskinel	**Bemærk:** Før rengøring skal adapteren altid adskilles fra påsætningen. **Bemærk:** Snavs, der sidder fast på overfladen af tilbehørsdelene, skal fjernes før den maskinelle behandling (se forbehandling: manuel). Rengørings- og desinfektionsapparat ifølge DIN EN ISO 15883-1+2 med termisk program (temperatur 90 °C til 95 °C). - Rengøringsmiddel mildt alkalisk (f.eks. ECOLAB® MultiClean) 1. Læg de enkelte tilbehørsdele ned i en egnet sigteskål, eller læg dem på holderne, så alle indvendige og udvendige overflader rengøres og desinficeres. Læg delene væk for at undgå en deformering. 2. Luk RDG, og start programmet, se den efterfølgende tabel vedrørende programforløbet. 3. Tag produkterne ud, når programmet er slut. 4. Kontrollér, at de påfyldte dele (alle enkeltdele) er rene og tørre, og tør evt. med medicinsk trykluft. Gennemfør den manuelle forbehandling og rengøring på ny, hvis der stadig er snavs.

Prog.-trin	Vand	Dosering	Tid	Temperatur
Forskylning	koldt vand		5 min	
Dosering for rengøringsmiddel		Efter producentens anvisninger.		Efter producentens anvisninger.
Rengøring	helt afsaltet vand		10 min	55 °C
Skylning	helt afsaltet vand		2 min	
Desinfektion	helt afsaltet vand			A0-værdi > 3000[1] (f.eks. 90 °C, 5 min)
Tørring			15 min	Indtil 120 °C

[1] Myndighederne kan vedtage andre bestemmelserne for udførelsen som del af deres ansvarsområde (parametre for desinfektionseffekten).

Vedligeholdelse, kontrol og efterprøvning	Alle tilbehørsdelenes enkelte dele skal kontrolleres for skader og slid. Beskadigede medicinprodukter må ikke anvendes længere og skal frasorteres.
Opbevaring	Skal opbevares tørt og lysbeskyttet

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

NOVAFON – Elektromedizinische Geräte GmbH
Daimlerstraße 13 · 71384 Weinstadt · GERMANY
support@novafon.de · +49 (0) 7151 133 970 · www.novafon.com
www.novafon.com/en/c/guides-and-downloads
CE 0123
2017/745/EU
Class IIa

2601132-99_V01 | Stand: 09/2026