



M E D I C A L

**Original NOVAFON**  
Gebrauchsanweisung  
User Manual





DEUTSCH \_\_\_\_\_

DE

ENGLISH \_\_\_\_\_

EN

ITALIANO \_\_\_\_\_

IT

FRANCÉS \_\_\_\_\_

FR

ESPAÑOL \_\_\_\_\_

ES

NEDERLANDS \_\_\_\_\_

NL

SVENSKA \_\_\_\_\_

SE

DANSK \_\_\_\_\_

DA

other languages are available online



- 1. VORWORT**
- 2. PRODUKTBESCHREIBUNG**
  - 2.1. GERÄTETYPEN
    - 2.1.1. NOVAFON pro
    - 2.1.2. NOVAFON power
    - 2.1.3. NOVAFON classic
  - 2.2. ZUBEHÖR
    - 2.2.1. Telleraufsatz pro
    - 2.2.2. Telleraufsatz power, classic
    - 2.2.3. Kugelaufsatz
- 3. BEDIENUNG**
  - 3.1. INBETRIEBNAHME
  - 3.2. STÄRKENREGULIERUNG
  - 3.3. AUFSÄTZE
- 4. ANWENDUNG**
  - 4.1. SELBSTANWENDUNG ZUHAUSE
  - 4.2. PROFESSIONELLE ANWENDUNG IN DER NEUROREHABILITATION
    - 4.2.1. Spastiken
    - 4.2.2. Neglect
- 5. GEGENANZEIGEN**
- 6. TECHNISCHE DATEN**
  - 6.1. VERWENDETE SYMBOLE
  - 6.2. TECHNISCHE DATEN
- 7. SICHERHEITSHINWEISE**
- 8. WARTUNG UND INSTANDHALTUNG**
  - 8.1. REINIGUNG UND DESINFEKTION
  - 8.2. VERHALTEN BEI STÖRUNGEN
  - 8.3. SICHERHEITSKONTROLLE
  - 8.4. ENTSORGUNG
- 9. GARANTIE**
- 10. KUNDENDIENST**

## 1. VORWORT

Mit dem Original 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.

## 2. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die NOVAFON Schallwellengeräte werden zur lokalen Vibrationstherapie eingesetzt. Über verschiedene Aufsätze werden mechanische Vibrationen in das Gewebe geleitet. Einsatz finden die NOVAFON Schallwellengeräte vor allem in der Schmerztherapie und Neurorehabilitation. Durch die sichere und einfache Anwendung, kann die lokale Vibrationstherapie vielseitig eingesetzt werden. Schallwellengeräte von NOVAFON bieten wahlweise eine Frequenzstufe (100 Hz) oder zwei Frequenzstufen (50 Hz/100 Hz). Die Geräte sind gleichermaßen für die professionelle Anwendung, als auch für den Heimgebrauch vorgesehen.

### 2.1. GERÄTETYPEN

Die verschiedenen Gerätetypen unterscheiden sich neben den Frequenzeinstellungen, der Intensität, der Legierung des Gehäuses (verchromt oder vergoldet) und der Gehäuseform, durch die Ausstattung (mit oder ohne Verlängerungsbügel).

**2.1.1. NOVAFON pro** Das vielseitige Gerät eignet sich sowohl für den Einsatz in Logopädie und Ergotherapie, als auch für den privaten Gebrauch zu Hause. Durch den ausklappbaren Verlängerungsbügel können auch schwer zu erreichende Stellen, wie z.B. die Füße oder der Rücken in Eigenanwendung besonders gut behandelt werden. Das Gerät kann durch seine sanften Vibrationen (wahlweise 50 oder 100 Hz) auch an empfindlichen Körperstellen problemlos eingesetzt werden.

**2.1.2. NOVAFON power** Durch die intensivere Vibrationsstärke eignet sich das NOVAFON power besonders für die Behandlung von größeren Muskelpartien, z.B. bei orthopädischen Erkrankungen. Die erzeugten Vibrationen (wahlweise 50 oder 100 Hz) sind durch den höheren Schwingungsaussschlag kräftiger und dringen noch tiefer ins Gewebe ein. Das power Gerät eignet sich insbesondere für die Sport- und Physiotherapie sowie Heilpraxis.

**2.1.3. NOVAFON classic** Das Basismodell ermöglicht eine unkomplizierte Bedienung und die einfache Behandlung gängiger Indikationen. Es verfügt über nur eine Einstellung (100 Hz) und erleichtert daher die Handhabung. Das NOVAFON classic kann sowohl in der Praxis als auch zu Hause eingesetzt werden.

	<b>NOVAFON power</b>	<b>NOVAFON pro</b>	<b>NOVAFON classic</b>
<b>Stufen</b>	zwei	zwei	eine
Stufe Normalbetrieb	 Stufe 1 100 Schwingungen pro Sekunde (Hz)	 Stufe 1 100 Schwingungen pro Sekunde (Hz)	 Stufe 1 100 Schwingungen pro Sekunde (Hz)
Stufe Perkussion	 Stufe 2 50 Schwingungen pro Sekunde (Hz)	 Stufe 2 50 Schwingungen pro Sekunde (Hz)	nicht vorhanden
Ausschalten			
<b>Intensität</b>	+++++	+++++	+++++
<b>Tiefenwirkung</b>	6 cm +	6 cm	6 cm
<b>Stärkenregelung</b>			
<b>Ausstattung</b>		mit Verlängerungs- bügel	

## 2.2. ZUBEHÖR

Alle NOVAFON Schallwellengeräte sind standardmäßig mit zwei auswechselbaren Aufsätzen ausgestattet. Die Firma NOVAFON GmbH bietet noch weitere Aufsätze, die nicht im Lieferumfang enthalten sind. Sprechen Sie hierzu bitte Ihren Händler an oder informieren Sie sich auf [www.novafon.com](http://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.

**2.2.1. Telleraufsatz (für NOVAFON pro)** Der Telleraufsatz kommt bei der Behandlung von größeren und gut abzustreichenden Körperpartien zum Einsatz. Er ist im Lieferumfang enthalten und ist auch als Ersatzteil erhältlich.

**2.2.2. Telleraufsatz (für NOVAFON power, NOVAFON classic)** Der Telleraufsatz kommt bei der Behandlung von größeren und gut abzustreichenden Körperpartien zum Einsatz. Er ist im Lieferumfang enthalten und ist auch als Ersatzteil erhältlich.

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

### **3. BEDIENUNG**

#### 3.1. INBETRIEBNAHME

Stecken Sie den Netzstecker in eine der angegebenen Stromspannung entsprechende Steckdose. Achten Sie darauf, dass das Kabel nicht über 3 Meter gedehnt werden darf, da sonst die Gefahr eines Kabelbruches besteht. Verwenden Sie ggf. ein Verlängerungskabel. Schalten Sie das NOVAFON über die Betätigung des Kippschalters  ein. Über diesen Kippschalter lässt sich bei den Modellen pro und power auch die Frequenzeinstellung verändern .

#### 3.2. STÄRKENREGULIERUNG

Die Regulierung der Intensität erfolgt durch Drehen des Regulierungsdrehknopfes . Bei Sicht von oben auf den Drehknopf bedeutet Rechtsdrehung des Knopfes, also im Uhrzeigersinn gedreht: Reduzierung der Intensität. Dementsprechend erfolgt bei Linksdrehung, also entgegen dem Uhrzeigersinn eine Verstärkung der Intensität. Bitte beachten Sie, dass Sie den Drehknopf mehrere Male drehen müssen, um die jeweils höchste und niedrigste Intensität zu erreichen. Wir empfehlen, mit einer geringen Intensität zu beginnen und diese dann nach Bedarf und individuellem Empfinden zu erhöhen. Ein Aufdrücken des NOVAFONs vergrößert nicht seine Wirkkraft, sondern stört das Schwingungsverhalten. Die optimale Schwingung wird allein durch die Auflagekraft des NOVAFONs erreicht.

#### 3.3. AUFSÄTZE

Die Aufsätze lassen sich durch einfaches Losdrehen (gegen den Uhrzeigersinn, mit leichtem Druck gegen das Gerät) und Zudrehen (im Uhrzeigersinn) austauschen.

### **4. ANWENDUNG**

Die lokale Vibrationstherapie mit dem NOVAFON Schallwellengerät kann bei einer Reihe von Erkrankungen des Bewegungsapparates und des Nervensystems als unterstützende Maßnahme eingesetzt werden. So werden NOVAFON Schallwellengeräte von Ärzten und Therapeuten therapiebegleitend zur Behandlung von Schmerzen des Bewegungsapparates (z.B. Muskel- oder Gelenkschmerzen) und in der Rehabilitation von neurologischen Erkrankungen (z.B. Spastiken oder Neglect nach Schlaganfall) eingesetzt. Aufgrund ihrer einfachen Handhabung können die Geräte auch im häuslichen Umfeld genutzt werden. 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 sich 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 5 aufgelisteten Gegenanzeigen.

#### 4.1. SELBSTANWENDUNG ZU HAUSE

Schmerzen sind ein häufiges Symptom von akuten und chronischen Erkrankungen, wie z.B. Epicondylitis, Tendinitis, Myalgie oder Fibromyalgie, die durch die Lokale Vibrationstherapie reduziert werden können.<sup>1</sup> Unter Beachtung der Gegenanzeigen (Kapitel 5) 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 schmerzenden 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 Schallwellergerätes 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 NOVAFONs voll entfalten und die Schwingungen werden optimal übertragen. Nutzen Sie für eine komfortable Auflage lediglich das Eigengewicht des NOVAFON.

Die therapeutische Einzelanwendung sollte eine maximale Dauer von 2 Behandlungseinheiten à 20 Minuten pro Tag nicht überschreiten. Dabei ist zu beachten, dass das NOVAFON nach 20 Minuten Inbetriebnahme für 15 Minuten ausgeschaltet werden muss, um eine Überhitzung zu vermeiden. Bei der Behandlung empfindlicher (z.B. Gesicht, Hals, Kopf) oder stark schmerzender Körperpartien sollte die Anwendungsdauer reduziert und individuell angepasst werden.

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

#### 4.2. PROFESSIONELLE ANWENDUNG IN DER NEUROREHABILITATION

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.

**4.2.1. 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.<sup>2</sup> Die Wirkmechanismen sind dabei der Tonische Vibrationsreflex und die Anregung des sensorimotorischen Kortex. Unter Beachtung der Kontraindikationen (Kapitel 5) wird der spastische Muskel selbst (Flexoren) mit 50 Hz (Stufe 2) und der Antagonist des spastischen Muskels (Extensoren) mit 100 Hz (Stufe 1) 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 Schallwellengerät 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 bei Auftreten von Nebenwirkungen (Kapitel 5) unverzüglich ab.

**4.2.2. Neglect** Mehrere Studien konnten eine Verbesserung der visuellen Explorationleistung bei Schlaganfallpatienten mit Neglect feststellen, wenn die zur Läsion kontralateral gelegene Nackenmuskulatur durch Vibration stimuliert wird.<sup>3</sup> 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 5) 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 Schallwellengerät auf 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 5) unverzüglich ab.

## **5. 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
- Akuten entzündliche Stellen (in der zu behandelnden Körperregion)
- Akute 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. 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.

## 6. TECHNISCHE DATEN

### 6.1. VERWENDETE SYMBOLE

~ Wechselstrom

 Gerät der Schutzklasse II gemäß DIN EN 61140  
IP44 (Spritzwassergeschützt)

Hz Hertz

KB Kurzzeit-Betrieb

mA Milliampere

V Volt

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

 Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG an.

 Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden

 Typ BF: Ein Anwendungsteil vom Typ BF (Body Floating, Körperbezug mit Stromfluss) wird mit dem Körper des Patienten verbunden, um elektrische Energie oder ein elektrophysiologisches Signal zum Körper hin oder vom Körper kommend zu übertragen

 Temperaturbegrenzung: Bezeichnet werden die Temperatur-Grenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.

 Feuchtigkeitsbegrenzung

 Luftdruckbegrenzung

 Gebrauchsanweisung beachten

 Allgemeines Warnzeichen

### 6.2. TECHNISCHE DATEN

- Betriebsbedingungen: 5°C bis 30 °C; 15% bis 93% relative Feuchte, nicht kondensierend; 700 hPa bis 1060 hPa Luftdruck
- Lagerung/Transport: -25°C bis 70 °C; Bis zu 93% relative Feuchte, nicht kondensierend; 700 hPa bis 1060 hPa Luftdruck

- Nennspannung: Primär 230 V~, 50 Hz, 65 mA; Sekundär 17V~, 50 Hz, 450 mA
- Nennfrequenz: 50 Hz
- Betriebsart: KB 20/15 min
- Nennaufnahme: 9,5 W
- Die Geräte entsprechen gem. EN 60601-1-2:2015 bzw. CISPR 11 Emissionsklasse A und Gruppe 1. Die Geräte wurden mit den Störfestigkeits-Prüfpegeln für den Heimgebrauch geprüft
- Produktkategorie: Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß der Medizinproduktrichtlinie (93/42/EWG), weiterhin wird Konformität mit 2011/65/EU erklärt
- Hersteller: NOVAFON GmbH, Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt
- Betriebsgeräusch: maximal 70 dBA

## 7. SICHERHEITSHINWEISE

Die korrekte und sichere Funktion des Gerätes kann nur mit der Verwendung von NOVAFON Zubehör gewährleistet werden. Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung und diese Sicherheitshinweise sorgfältig und befolgen Sie sie.

⚠ **WARNUNG:** das Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht verändert werden.

⚠ **WARNUNG:** 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.

- Behandeln Sie das Gerät sorgfältig.
  - Bewahren Sie das Gerät nur an einem trockenen und sauberen Ort auf.
- Hinweis: Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Einsatz auf Anzeichen von Beschädigung oder Abnutzung.

⚠ **WARNUNG:** In jedem der folgenden Fälle darf das Gerät nicht in Betrieb genommen werden und muss vom Kundendienst repariert werden:

- Wenn das Stromkabel oder der Stecker beschädigt sind.
  - Wenn das Gerät nicht einwandfrei funktioniert.
  - Wenn das Gerät beschädigt ist.
  - Wenn das Gerät offensichtliche Sicherheitsmängel aufweist.
- Verwenden Sie ein Verlängerungskabel bei mehr als 3m Abstand zur Steckdose.
  - Prüfen Sie vor dem Anschließen an den Stromkreislauf, ob die Netzspannung mit der Spannungsangabe auf dem Transformator übereinstimmt. Schließen Sie das Gerät nur an die jeweils richtige Stromspannung an.
  - Trennen Sie das Gerät durch Herausziehen des Netzsteckers von der Netzspannung, ziehen Sie dabei niemals am Anschlusskabel.
  - Lassen Sie das eingeschaltete Gerät nie unbeaufsichtigt.
  - Verwenden Sie das Gerät und den Transformator höchstens 20 Minuten pro Anwendung, und lassen Sie es danach mindestens 15 Minuten abkühlen.
  - Bringen Sie das Anschlusskabel nicht mit heißen Flächen in Berührung.

- ⚠ **WARNUNG:** Verwenden Sie das Gerät nie beim Baden, Duschen, in sauerstoffangereicherten oder explosionsgefährdeten Umgebung.
- Stellen Sie das Gerät nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
  - Vermeiden Sie Stöße auf das Gerät und den Transformator.
  - Halten Sie das Gerät während der Behandlung ausschließlich am Gerätegriff bzw. an dem ausgeklappten Verlängerungsbügel.
- ⚠ **WARNUNG:** Drahtlose Kommunikationsgeräte (z.B. WiFi Stationen, Mobiltelefone, drahtlose Telefone und zugehörige Basisstationen) können die Geräte beeinflussen und sollten während der Anwendung mindestens in einem Abstand von 0,5 m zum Gerät gehalten werden. Dies gilt auch für Kabel und Steckernetzteil.
- ⚠ **WARNUNG:** Verwenden Sie das Gerät nicht zusammen mit anderen Medizinprodukten, da dies sowohl die Leistung und Funktion des Gerätes als auch des anderen Produktes beeinflussen könnte.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- ⚠ **WARNUNG:** Beachten Sie bei der Anwendung, dass durch das Kabel die Gefahr einer Strangulation gegeben ist.
- Klemmen oder zwicken Sie keinen Teil Ihres Körpers, insbesondere Finger, zwischen Teller- oder Kugelaufsatz und Gerät und ausklappbaren Verlängerungsbügel und Gerät
  - Lösen Sie die Aufsätze regelmäßig vom Gerät (Abdrehen und Aufdrehen), so dass ein Festsetzen der Aufsätze im Gewinde vermieden wird.
- ⚠ **WARNUNG:** Nicht unter Decken, Kissen, Handtüchern etc. betreiben oder an anderen Plätzen, die die Belüftung der Geräte blockieren könnten, betreiben. Es besteht die Gefahr der Überhitzung, wodurch Feuer entstehen könnte oder Personen sich anderweitig verletzen könnten.

## **8. WARTUNG UND INSTANDHALTUNG**

### **8.1. REINIGUNG UND DESINFEKTION**

Zur Reinigung trennen Sie das Gerät vom Stromkreislauf. Bei privatem Gebrauch verwenden Sie zur Reinigung des Gerätegehäuses und der Aufsatzelemente ein sauberes, mit klarem Wasser befeuchtetes Tuch oder einer milden Seifenlauge. Für den klinischen und professionellen Gebrauch reinigen und desinfizieren Sie Gerätegehäuse, Teller Aufsatz und Kugelaufsatz 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. Lösen Sie die Aufsätze regelmäßig vom Gerät (Abdrehen und Aufdrehen), so dass ein Festsetzen der Aufsätze im Gewinde vermieden wird.

### **8.2. VERHALTEN BEI STÖRUNGEN**

Falls 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.

### 8.3. SICHERHEITSKONTROLLE

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. Auch empfiehlt 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.

### 8.4. ENTSORGUNG

Dieses Gerät unterliegt der EU-Richtlinie über die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE). Es darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Der Nutzer ist verpflichtet, das Altgerät zur umweltgerechten Entsorgung bei einer ausgewiesenen Annahmestelle für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten abzugeben. 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 gern für Sie.

## **9. GARANTIE**

Ab dem Lieferdatum gewähren wir für Mängel, die auf Material- oder Produktionsfehler zurückzuführen sind, 2 Jahre Garantie gegen Vorlage des Kaufbelegs. Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Händler. 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.

## **10. KUNDENDIENST**

Da das NOVAFON Gerät richtig justiert sein muss, darf eine Reparatur nur 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.de](http://www.novafon.de) eingesehen werden.

- 1. PREFACE**
- 2. PRODUCT DESCRIPTION**
  - 2.1. DEVICE TYPES
    - 2.1.1. NOVAFON pro
    - 2.1.2. NOVAFON power
    - 2.1.3. NOVAFON classic
  - 2.2. ACCESSORIES
    - 2.2.1. Disk attachment (for pro)
    - 2.2.2. Disk attachment (for power, classic)
    - 2.2.3. Ball attachment
- 3. OPERATION**
  - 3.1. DEVICE START-UP
  - 3.2. INTENSITY CONTROL
  - 3.3. ATTACHMENTS
- 4. APPLICATIONS & USE**
  - 4.1. SELF-APPLICATION AT HOME
  - 4.2. PROFESSIONAL APPLICATION IN NEUROREHABILITATION
    - 4.2.1. Spasticity
    - 4.2.2. Neglect
- 5. CONTRAINDICATIONS**
- 6. TECHNICAL SPECIFICATIONS**
  - 6.1. SYMBOLS USED
  - 6.2. TECHNICAL SPECIFICATIONS
- 7. SAFETY INSTRUCTIONS**
- 8. SERVICE & MAINTENANCE**
  - 8.1. CLEANING & DISINFECTION
  - 8.2. TROUBLESHOOTING
  - 8.3. SAFETY CHECKS
  - 8.4. DISPOSAL
- 9. WARRANTY**
- 10. CUSTOMER SERVICE**

## 1. PREFACE

Congratulations on the purchase of an original NOVAFON sound wave device. Our therapy devices have delivered excellent performance and reliability for decades. Please read the following pages carefully to ensure safe, effective and long-term use of your NOVAFON sound wave device. The description of the foot-notes can be found on the last page of the booklet.

## 2. PRODUCT DESCRIPTION

NOVAFON sound wave devices are designed for local vibration therapy. Various attachments are available to apply the mechanical vibrations to the tissue. NOVAFON sound wave devices are primarily used in pain therapy and neurorehabilitation. Owing to the safe and simple use of our devices, local vibration therapy is ideal for a variety of applications. NOVAFON sound wave devices are available with one frequency level (100 Hz) or with two levels (50 Hz / 100 Hz). The devices are designed both for professional use and for home use.

### 2.1. DEVICE TYPES

The individual device types differ in terms of the frequency settings, intensity, alloy type of the device housing (chrome-plated, gold-plated or plastic) and housing shape and with respect to the accessories they include (with or without extension handle).

**2.1.1. NOVAFON pro** The versatile device is suitable for use in speech therapy and occupational therapy, as well as for home use. Thanks to the fold-out extension bar, hard-to-reach areas such as the feet or back can be treated particularly well in self-use. The device can be used with its gentle vibrations (either 50 or 100 Hz) even on sensitive body parts easily.

**2.1.2. NOVAFON power** Due to the more intense vibration strength, the NOVAFON power is particularly suitable for the treatment of larger muscle groups, e.g. in orthopaedic disorders. The generated vibrations (optionally 50 or 100 Hz) are stronger due to the higher vibration amplitude and penetrate deeper into the tissue. The power device is particularly suitable for sports and physiotherapy as well as medical practice.

**2.1.3. NOVAFON classic** The basic model enables uncomplicated operation and easy treatment of common indications. It has only one setting (100 Hz) and therefore facilitates easy handling. The NOVAFON classic can be used both in the practice and at home.

	NOVAFON power	NOVAFON pro	NOVAFON classic
<b>Frequency levels</b>	two	two	one
Level			
Normal operation	Level 1 100 vibrations per second (Hz)	Level 1 100 vibrations per second (Hz)	Level 1 100 vibrations per second (Hz)
Level			
Percussion	Level 2 50 vibrations per second (Hz)	Level 2 50 vibrations per second (Hz)	not available
Off position			
<b>Intensity</b>	+++++	+++++	+++++
<b>Effective depth</b>	6 cm +	6 cm	6 cm
<b>Intensity control</b>			
<b>Features/ Inclusions</b>		with extension handle	

## 2.2. ACCESSORIES

All NOVAFON sound wave devices come standard with two exchangeable attachments. NOVAFON GmbH company offers additional attachments, which are not included in the scope of supply. Please contact your retailer for further information or go to [www.novafon.com](http://www.novafon.com). NOVAFON devices are only to be used with original NOVAFON accessories. The use of accessories from other manufacturers can impair the function and performance of the NOVAFON devices.

**2.2.1. Disk attachment (for NOVAFON pro)** The disk attachment is designed for the treatment of larger body regions that can be easily treated by using the device in a sweeping motion. The disk attachment is included in the delivery. It can also be ordered as a replacement part.

**2.2.2. Disk attachment (for NOVAFON power, NOVAFON classic)** The disk attachment is designed for the treatment of larger body regions that can be easily treated by using the device in a sweeping motion. The disk attachment is included in the delivery. It can also be ordered as a replacement part.

**2.2.3. Ball attachment** The round head attachment can be used for concentrated treatment of smaller areas. It is included and also available as a spare part.

### **3. OPERATION**

#### **3.1. DEVICE START-UP**

Plug the power plug into a power outlet that provides the specified voltage. Ensure that the cable is not stretched to a length of over 3 metres as the cable might break. Use an extension cord, if required. Turn on the NOVAFON device using the flip switch . This flip switch is also used to select the frequency level in the NOVAFON pro and power models .

#### **3.2. INTENSITY CONTROL**

The intensity can be adjusted by turning the control knob . Turning the control knob clockwise (viewed from the top) reduces the intensity. Consequently, turning the control knob counter-clockwise increases the intensity. Please bear in mind that you need to turn the control knob several times to reach the highest or lowest intensity. We recommend that you start at a low intensity and then increase it as required and subject to individual sensitivity levels. Do not apply any pressure when using the NOVAFON device. Instead of enhancing treatment effectiveness, this would interfere with the vibratory performance. Perfect vibrations are generated by the mere contact of the NOVAFON device with the skin.

#### **3.3. ATTACHMENTS**

The disk attachment and ball attachment attachments can be easily replaced. Unscrew the attachment counter-clockwise to remove it or turn it clockwise to tighten it.

### **4. APPLICATIONS & USE**

The local vibration therapy with the NOVAFON sound wave device can be used as a supporting measure in a number of diseases of the musculoskeletal and the nervous system. For example, NOVAFON sound wave devices are used by physicians and therapists for the treatment of pain in the musculoskeletal system (e.g. muscular or joint pain) and in the rehabilitation of neurological diseases (e.g. spasticity or neglect after stroke). Due to their simple handling, the devices can also be used in the home environment. Please note that the NOVAFON sound wave devices can only alleviate symptoms but never actually cure the underlying disease, nor replace a doctor's visit. Despite being safe, simple and non-invasive, we recommend that you discuss the treatment with your treating physician or therapist. If symptoms get worse, seek medical advice. Discontinue the treatment immediately, if you experience nausea, dizziness, increased pain, or skin irritation. Please always pay attention to the contraindications listed in chapter 5.

#### **4.1. SELF-APPLICATION AT HOME**

Pain is a common symptom of both acute and chronic conditions, such as epicondylitis, tendinitis, myalgia, or fibromyalgia, which can be reduced by local vibration therapy.<sup>1</sup> Taking into account the contraindications (chapter 5), the NOVAFON is guided on or around the treatment area in a straight line, selectively or in slow circular movements. The NOVAFON can also be applied at trigger

points near the painful area. In case of uncertainty, please consult your treating physician or therapist regarding your individual application. The NOVAFON can be used directly on the skin or through fabric/clothing. During the application, make sure that the 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 can be fully deployed and the vibrations are transmitted optimally. Use only the NOVAFON's own weight for a comfortable application.

The therapeutic application should not exceed a maximum of two 20-minute treatment units per day. Please note that the NOVAFON must be switched off for 15 minutes after using it for 20 minutes in order to avoid overheating. When applied to sensitive areas (e.g. face, neck, head) or severely painful body parts, the duration of application should be reduced and adjusted to accommodate the individual needs.

#### NOTE

Application of liniments (medicated topical preparations): Generally, only apply small amounts of creams, ointments, cosmetic or medicated liniments on the skin or place a fine cloth between the device and the skin. Do not allow liquids or residues to penetrate the NOVAFON so as not to damage it.

### 4.2. PROFESSIONAL APPLICATION IN NEUROREHABILITATION

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.

**4.2.1. Spasticity** Spasticity is a common sequence of 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. A variety of studies demonstrated a reduction in spasticity as well as improved motor control and function.<sup>2</sup> The mechanisms of effectiveness are the tonic vibration reflex and the excitation of the sensorimotor cortex. Taking into account the contraindications (chapter 5), the spastic muscle itself (flexors) is treated with 50 Hz (level 2) and the antagonist of the spastic muscle (extensors) with 100 Hz (level 1). The starting point can be directly on the tendon or on the muscle. It may be treated locally, i.e. focus on one point, or in sweeping movements. The application with the NOVAFON sound wave device should 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 section 5).

**4.2.2. Neglect** Several studies have shown an improvement in the visual exploration performance in stroke patients with neglect when the neck muscles, contralateral to the lesion, were stimulated by vibration.<sup>3</sup> This effect stems from the fact that the stretch receptors in the muscles and tendons of the neck are stimulated by vibration, resulting in an apparent rotation of the head. To carry

out the therapy, the corresponding stimulation point must be found on the contra-lesional, posterior neck muscles, taking into account the contraindications (chapter 5). 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 slowly guides the NOVAFON sound wave device along the neck muscles at medium intensity. The patient sits on a chair for the treatment. The correct stimulation point is determined as soon as the patient reports that the fixed point is moving without moving his/her head. The total treatment time should not exceed 40 minutes, whereby the pure stimulation time should be interrupted by a 5 minute break after 10 minutes. A total of at least 15 treatment sessions are necessary to achieve a lasting effect. Stop the treatment immediately if any side effects occur (see section 5).

## **5. CONTRAINDICATIONS**

Do not perform any treatment with the NOVAFON sound wave devices if the following contraindications apply:

- open wounds / eczema (in the body region requiring treatment)
- arteriosclerosis (in the body region requiring treatment)
- recent episodes of epilepsy
- pregnancy
- implants (in the body region requiring treatment)
- pacemakers
- thrombosis (in the body region requiring treatment)
- deep-brain stimulators
- cardiac arrhythmia
- tumours
- acute inflammations (in the treated region of the body)
- acute episodes of inflammation-related 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 stop the treatment immediately, should any of these side effects occur.

Please note that an initial worsening of the symptoms is especially possible before an improvement is noticeable when treating pain. Please note that slight reddening and warming of the skin is not a cause for concern. This is a desired effect of local vibration therapy, which is caused by the increased blood flow.

## 6. TECHNICAL SPECIFICATIONS

### 6.1. SYMBOLS USED

- ~ Alternating current
-  Device of protection class II according to DIN EN 61140  
IP44 (splash-proof)
- Hz** Hertz
- KB** Short-time duty
- mA** Milliampere
- V** Volt
-  Disposal according to the EU Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)
-  Displays the manufacturer of the medical device according to the EU Directives 93/42/EEC.
-  Displays the serial number of the manufacturer so that a specific medical device is identified
-  Type BF: A type BF (Body Floating, conductive contact with the body) applied part/device is connected to the patient's body to transmit electrical energy or an electrophysiological signal to or from the body
-  Temperature limit: refers to the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
-  Humidity limitation
-  Atmospheric pressure limitation
-  Refer to instruction manual/booklet
-  General warning sign

### 6.2. TECHNICAL SPECIFICATIONS

- Operating conditions: 5 °C to 30 °C; 15% to 93% relative humidity, not condensing; 700 hPa to 1060 hPa atmospheric pressure
- Storage/transport: -25 °C to 70 °C; up to 93% relative humidity, not condensing; 700 hPa to 1060 hPa atmospheric pressure
- Nominal voltage: Primary 230V~, 50 Hz, 65mA; Secondary 17V~, 50Hz, 450mA
- Nominal frequency: 50 Hz
- Operating mode: KB 20/15 min
- Nominal consumption: 9.5W
- The devices are conform with EN 60601-1-2:2015 or CISPR 11 Emission Class A and Group 1 respectively. The devices have been tested using the interference immunity test level for home use
- Product category: Medical device class IIa according to the Medical Devices Directive (93/42/EEC), conformity with 2011/65/EU is still declared.
- Manufacturer: NOVAFON GmbH, Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt
- Operating noise: maximum 70 dBA

## 7. SAFETY INSTRUCTIONS

Correct and safe operation of the NOVAFON sound wave device can only be ensured if NOVAFON accessories are used. Before starting to use the device, please read the user manual and these safety instructions carefully and strictly follow them.

- ⚠ WARNING: Do not modify this device without the manufacturer's prior consent.
- ⚠ WARNING: NOVAFON devices are only to be used with original NOVAFON accessories. The use of accessories from other manufacturers can impair the function and performance of the NOVAFON devices.

- Handle the device carefully.
- Always store the device in a dry and clean location.

Information: Before each use, check the device for any signs of damage or wear.

- ⚠ WARNING: Do not use the device and have it repaired by the customer service if any of the following conditions occur:
  - if the power cable or plug is damaged.
  - if the device fails to work correctly.
  - if the device is damaged.
  - if the device exhibits safety-related problems.

- Use an extension cord if the distance to the power outlet is over 3m.
- Before connecting the device to the power source, check that the mains voltage corresponds to the voltage specification on the transformer. Connect the device only to a power source that delivers the correct voltage.
- To disconnect the device, unplug the power plug from the power outlet. Never pull the cable.
- Never leave the device unattended when it is turned on.
- Do not use the device and transformer for over 20 minutes per application. Leave it to cool down for at least 15 minutes before you continue.
- Avoid any contact of the power cable with hot surfaces.

- ⚠ WARNING: Never use the device when taking a shower or bath, in an environment that has been enriched with oxygen or where there is a risk of explosion or in an explosive atmosphere.

- Never place the device into water or other liquids.
- Protect the device and transformer from impact and shocks.
- During treatment, only hold the handle or (extended) extension handle of the device.

- ⚠ WARNING: Wireless communication devices (e.g. WiFi stations, mobile phones, cordless phones and their base stations) may interfere with the sound wave devices and should be kept at a minimum distance of 0.5 m from the device during treatment. This is also valid for the cable and the plug-in power supply.

- ⚠ WARNING: Do not use the device at the same time as other medical devices as this might influence performance and functionality of either or both devices.

- Keep the device out of the reach of children.
- ⚠ **WARNING:** When using the device, bear in mind that the cable may cause a strangulation hazard.
- Do not squeeze or pinch any part of your body, especially your fingers, between the sound plate/ball and the device or the fold-out extension handle and the device.
  - Loosen the attachment from the device at regular intervals (twist off and twist on) as this ensures that the attachment cannot become stuck in the thread.
- ⚠ **WARNING:** Do not use under blankets, cushions, towels, etc. or in places where the device ventilation could become blocked. There is a risk of overheating that could result in a fire breaking out or people being injured otherwise.

## **8. SERVICE & MAINTENANCE**

### **8.1. CLEANING & DISINFECTION**

For cleaning, disconnect the device from the power circuit. For private use, use a clean damp cloth (with clean water or mild soapy water) to clean the unit casing and attachments. For clinical and professional use, clean and disinfect the instrument casing, disk attachment, and round head attachment with an appropriate surface disinfectant for medical devices before and after each use. For disinfection, NOVAFON generally recommends alcohol-free disinfectants that are suitable for use on sensitive surfaces, e.g. SinAlc sensitive by HIMED or RHEOSEPT-WD plus Wipes from Rheosol. If necessary, wipe dry with a soft cloth. Loosen the attachment from the device at regular intervals (twist off and twist on) as this ensures that the attachment cannot become stuck in the thread.

### **8.2. TROUBLESHOOTING**

Contact our Customer Service if any defects or failures occur. Never open the device yourself to correct any malfunction. Attempts to repair the device yourself will void the warranty.

### **8.3. SAFETY CHECKS**

Regularly scheduled inspection or maintenance is not provided for the NOVAFON device. You should nevertheless inspect the device for signs of obvious damage at regular intervals in order to ensure a safe use. An electrical safety inspection conform with DGUV 3 for example is also recommended at least every 2 years. Please note that national laws may still require you to perform security checks on the device. This usually does not apply to private individuals.

### **8.4. DISPOSAL**

The disposal of the NOVAFON device is subject to the requirements of the EU Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE Directive). It must not be disposed of in municipal waste. Users are required to use designated collection points when disposing of waste electrical and electronic equipment to minimize environmental impact. Please observe the national statutory

regulations for the disposal of the device. You are free to return your old device to NOVAFON. We will take care of its disposal for you.

## **9. WARRANTY**

The device is warranted against defects in materials or workmanship for a period of two (2) years from the date of delivery. Warranty coverage is subject to the presentation of a proof of purchase. Please contact your dealer directly for any warranty claims. The right of rescission (cancellation of purchase), the right to demand a reduction in the purchase price (discount) or the right to demand subsequent delivery are generally excluded. However, the buyer is entitled, at its own discretion, to demand a reduction in the purchase price or withdraw from the purchase if the seller fails to remedy a defect covered by the warranty within a reasonable period of time. Any damage caused by failure to use the device in accordance with its intended use is not covered by the warranty. Such damage is the sole responsibility of the user. The power cable must not be stretched to a length of over 3 metres. If a greater distance needs to be covered, an extension cord must be used. Otherwise the cable may break. Furthermore, we do not warrant for any damage resulting from improper use or failure to follow the operating instructions. Failure to comply with these instructions will void the warranty.

## **10. CUSTOMER SERVICE**

The NOVAFON device requires precise adjustment. Consequently, any necessary repairs must be performed exclusively by the NOVAFON Customer Service. Please do not send in your defective device without first contacting us by telephone to report the damage and determine the scope of the repair. The repair might be more expensive than a new device. If, during the warranty period, the repair of a device proves too costly, NOVAFON will offer a replacement device (to which a full 24-months' warranty period will apply).

This User Manual is also available in PDF format at [www.novafon.com](http://www.novafon.com).

- 1. PREMESSA**
- 2. DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO**
  - 2.1. TIPI DI APPARECCHIO
    - 2.1.1. NOVAFON pro
    - 2.1.2. NOVAFON power
    - 2.1.3. NOVAFON classic
  - 2.2. ACCESSORI
    - 2.2.1. Disco per pro
    - 2.2.2. Disco per power, classic
    - 2.2.3. Sfera
- 3. FUNZIONAMENTO**
  - 3.1. MESSA IN SERVIZIO
  - 3.2. REGOLAZIONE DELL'INTENSITÀ
  - 3.3. TESTINE
- 4. USO**
  - 4.1. USO DOMESTICO
  - 4.2. APPLICAZIONE PROFESSIONALE NELLA RIABILITAZIONE NEUROLOGICA
    - 4.2.1. Spasticità
    - 4.2.2. Neglect
- 5. CONTROINDICAZIONI**
- 6. SPECIFICHE TECNICHE**
  - 6.1. LEGENDA DEI SIMBOLI
  - 6.2. SPECIFICHE TECNICHE
- 7. INDICAZIONI PER LA SICUREZZA**
- 8. MANUTENZIONE E RIPARAZIONE**
  - 8.1. PULIZIA E DISINFEZIONE
  - 8.2. IN CASO DI GUASTO
  - 8.3. CONTROLLI PER LA SICUREZZA
  - 8.4. SMALTIMENTO
- 9. GARANZIA**
- 10. SERVIZIO CLIENTI**

## 1. PREMESSA

L'apparecchio a onde sonore NOVAFON originale è senza dubbio un'ottima scelta. I nostri apparecchi terapeutici vantano ormai una storia di successo pluridecennale. Per poter utilizzare al meglio l'apparecchio a onde sonore NOVAFON e per trarne beneficio a lungo, si raccomanda di leggere con attenzione le pagine seguenti. La risoluzione delle note a piè di pagina può essere trovata nell'ultima pagina dell'opuscolo.

## 2. DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

Gli apparecchi a onde sonore NOVAFON sono utilizzati per la terapia a vibrazione locale. Le vibrazioni meccaniche vengono indirizzate nel tessuto per mezzo di varie testine. Gli apparecchi a onde sonore NOVAFON sono utilizzati soprattutto nella terapia del dolore e nella neuroriabilitazione. La terapia a vibrazione locale, grazie alla sicurezza e alla semplicità di utilizzo che la contraddistinguono, trova applicazioni in svariati campi. Gli apparecchi a onde sonore NOVAFON sono disponibili con un livello di frequenza (100 Hz) o, in alternativa, con due livelli di frequenza (50 Hz / 100 Hz). Gli apparecchi sono previsti sia per un uso professionale sia per quello casalingo.

### 2.1. TIPI DI APPARECCHIO

I diversi tipi di apparecchi si differenziano non solo per le impostazioni della frequenza, per l'intensità, per il tipo di lega dell'alloggiamento (cromato, dorato) e la sua forma ma anche per l'allestimento (con o senza staffa di prolunga).

**2.1.1. NOVAFON pro** Il dispositivo versatile è adatto per l'uso nella logopedia e terapia occupazionale, così come per l'uso domestico. Grazie alla staffa di prolunga pieghevole, aree difficili da raggiungere, come i piedi o la schiena, vengono trattati molto bene nell'auto-applicazione. Il dispositivo può essere utilizzato facilmente, grazie alle sue vibrazioni delicate (50 o 100 Hz), anche su parti del corpo sensibili.

**2.1.2. NOVAFON power** Grazie alla maggiore forza delle vibrazioni, NOVAFON power è particolarmente adatto al trattamento di muscoli più grandi, come nel caso di malattie ortopediche. Le vibrazioni generate (50 o 100 Hz) sono più forti grazie alla maggiore ampiezza delle vibrazioni e penetrano ancora più in profondità nel tessuto. Il dispositivo power è adatto in particolare per fisioterapia e sport-terapia nonché per la pratica della guarigione.

**2.1.3. NOVAFON classic** Il modello base permette un funzionamento semplice e il trattamento facile delle attuali indicazioni. Dispone di una sola impostazione (100 Hz) e agevola così l'utilizzo manuale. Il NOVAFON classic può essere utilizzato negli studi medici così come a casa.

	NOVAFON power	NOVAFON pro	NOVAFON classic
<b>Livelli di frequenza</b>	due	due	uno
Livello Funzionamento normale	 Livello 1 100 oscillazioni al secondo (Hz)	 Livello 1 100 oscillazioni al secondo (Hz)	 Livello 1 100 oscillazioni al secondo (Hz)
Livello Percussione	 Livello 2 50 oscillazioni al secondo (Hz)	 Livello 2 50 oscillazioni al secondo (Hz)	non disponibile
Spegnimento			
<b>Intensità</b>	+++++	+++++	+++++
<b>Profondità d'azione</b>	6 cm +	6 cm	6 cm
<b>Regolazione dell'intensità</b>			
<b>Allestimento</b>		con staffa di prolunga	

## 2.2. ACCESSORI

Tutti gli apparecchi per terapia a vibrazione locale di NOVAFON sono dotati 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 oppure informateVi su [www.novafon.com](http://www.novafon.com). Gli apparecchi NOVAFON possono essere utilizzati esclusivamente con gli accessori originali Novafon. L'utilizzo di accessori di altri produttori può compromettere la funzione e le prestazioni degli apparecchi NOVAFON.

**2.2.1. Disco (per NOVAFON pro)** La testina a disco è impiegata per parti anatomiche più grandi che possono essere trattate con facilità facendo scivolare l'apparecchio sulla zona interessata. È fornita nella dotazione base ed è disponibile anche come ricambio.

**2.2.2. Disco (per NOVAFON power, NOVAFON classic)** La testina a disco è impiegata per parti anatomiche più grandi che possono essere trattate con facilità facendo scivolare l'apparecchio sulla zona interessata. È fornita nella dotazione base ed è disponibile anche come ricambio.

**2.2.3. Sfera** La sfera può essere utilizzata per il trattamento su piccole superfici e per i punti difficili da raggiungere. È inclusa nella confezione ed è disponibile anche come parte di ricambio.

### **3. FUNZIONAMENTO**

#### **3.1. MESSA IN SERVIZIO**

Collegare la spina a una presa di corrente corrispondente alla tensione indicata. Fare attenzione a non estendere il cavo per più di 3 metri, per evitare che si spezzi. Utilizzare eventualmente una prolunga. Accendere l'apparecchio NOVAFON azionando l'interruttore a bilanciere . Nei modelli pro e power l'interruttore a bilanciere consente anche di modificare l'impostazione della frequenza .

#### **3.2. REGOLAZIONE DELL'INTENSITÀ**

Per regolare l'intensità ruotare l'apposita manopola di regolazione . Osservando la manopola dall'alto, la rotazione verso destra, quindi in senso orario, indica una riduzione dell'intensità. Di conseguenza, la rotazione verso sinistra, ovvero in senso antiorario, indica un aumento dell'intensità. Si noti che la manopola deve essere ruotata più volte per raggiungere l'intensità massima o minima. Si raccomanda di iniziare con un'intensità bassa e di aumentarla secondo necessità e in base alla sensibilità individuale. Se si esercita pressione sull'apparecchio NOVAFON non si aumenta l'efficacia, ma si impedisce la corretta oscillazione. Per ottenere l'oscillazione ottimale è sufficiente la semplice forza di contatto del NOVAFON.

#### **3.3. TESTINE**

Per sostituire la testina a disco o quella a sfera basta semplicemente svitare (in senso antiorario, con una leggera pressione contro il dispositivo). la testina per rimuoverla e avvitare (in senso orario) la testina per fissarla.

### **4. USO**

La terapia a vibrazione locale con l'apparecchio NOVAFON può essere utilizzata come misura coadiuvante in una serie di disturbi del sistema locomotore e del sistema nervoso. I medici e i terapeuti usano gli apparecchi per terapia a vibrazione locale NOVAFON per trattare dolori del sistema locomotore (ad es. dolori muscolari e articolari) e nella riabilitazione da disturbi neurologici (ad es. spasticità o neglect a seguito di colpi apoplettici). Essendo facili da utilizzare, gli apparecchi possono essere impiegati anche in ambito domestico. Si tenga presente che gli apparecchi per terapia a vibrazione locale NOVAFON si limitano a lenire i sintomi ma non sono assolutamente in grado di curare il disturbo di base né possono sostituire la visita medica. Sebbene l'applicazione sia sicura, semplice e non invasiva, si raccomanda di concordare di preferenza il trattamento con il proprio medico curante o terapeuta. In caso di peggioramento dei sintomi rivolgersi ad un medico. Interrompere immediatamente il trattamento se dovessero presentarsi malessere, vertigine, aumento del dolore o irritazioni cutanee. Osservare sempre le controindicazioni elencate al capitolo 5.

#### 4.1. USO DOMESTICO

Il dolore è un sintomo frequente di malattie acute e croniche, come ad esempio l'epicondilita, la tendinite, la mialgia o fibromialgia, che può essere ridotto mediante la terapia a vibrazioni locale.<sup>1</sup> Tenendo conto delle controindicazioni (capitolo 5), applicare l'apparecchio NOVAFON all'area da trattare o intorno ad essa lungo una linea retta, su un punto specifico o con lenti movimenti circolari. L'apparecchio 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. L'apparecchio NOVAFON può essere applicato sia direttamente alla pelle che attraverso tessuti. Quando si applica l'apparecchio per terapia a vibrazione locale, assicurarsi che poggi 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 dell'apparecchio NOVAFON e trasmettere le vibrazioni in modo ottimale. Per una collocazione confortevole usare unicamente il peso proprio dell'apparecchio NOVAFON.

Una singola applicazione terapeutica non dovrebbe superare una durata massima di 2 unità terapeutiche di 20 minuti al giorno. Si tenga presente che, dopo 20 minuti di funzionamento, l'apparecchio NOVAFON deve essere spento per 15 minuti per evitarne il surriscaldamento. Per le parti del corpo più sensibili al trattamento (ad es. volto, collo, testa) o che presentano forti dolori, è opportuno ridurre la durata di applicazione e adeguarla al caso specifico.

NOTA Uso di pomate: come norma generale, applicare alla pelle solo uno strato sottile di crema, unguento o pomata medicamentosa o cosmetica o collocare un panno sottile tra l'apparecchio e la pelle. Per non danneggiare l'apparecchio NOVAFON, impedire che vi penetrino liquidi o residui.

#### 4.2. 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.

**4.2.1. 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.<sup>2</sup> Numerosi studi hanno dimostrato una riduzione degli spasmi e un miglioramento del controllo e della funzionalità motori. I meccanismi attivi sono il riflesso tonico da vibrazione e la stimolazione della corteccia sensorimotoria. Tenendo presenti le controindicazioni (capitolo 5), vengono trattati il muscolo spastico (flessori) con 50 Hz (livello 2) e l'antagonista del muscolo spastico (estensori) con 100 Hz (livello 1). 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 apparecchio per terapia a

vibrazione locale 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 5) interrompere immediatamente il trattamento.

**4.2.2. 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.<sup>3</sup> Questo effetto si basa sul fatto che vengono stimolati i recettori di stiramento dei muscoli e dei tendini del collo, con conseguente rotazione visibile del capo. Per la terapia, da svolgersi nel rispetto delle controindicazioni (capitolo 5), occorre trovare il punto di stimolazione corrispondente nella muscolatura posteriore controlesionale della nuca. Questo punto viene determinato fissando un punto chiaro alla parete (per esempio mediante un puntatore laser) in un ambiente oscurato. Il terapeuta fa scorrere lentamente l'apparecchio per terapia a vibrazione locale NOVAFON, a 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 sia 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 5) interrompere immediatamente il trattamento.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non sono ammessi trattamenti con gli apparecchi a onde sonore NOVAFON in caso di:

- ferite aperte / eczemi (nell'area del corpo da trattare)
- arteriosclerosi (nell'area del corpo da trattare)
- episodi attuali di epilessia
- gravidanza
- Impianti (nell'area del corpo da trattare)
- pace-maker
- trombosi (nell'area del corpo da trattare)
- stimolatori cerebrali
- aritmie cardiache
- tumori
- punti acuti di infiammazione (nella zona del corpo trattata)
- episodi acuti di malattie causate da infiammazioni

Effetti collaterali:

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

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

Interrompere immediatamente il trattamento qualora dovesse presentarsi uno di questi effetti collaterali. Si prega di tenere presente che soprattutto in caso di un trattamento del dolore può verificarsi in un primo tempo un peggioramento dei disturbi, prima di poter riscontrare il miglioramento. Si tenga presente che un leggero arrossamento e riscaldamento della pelle non è motivo di preoccupazione. Si tratta di un effetto desiderato della terapia a vibrazione locale, indotto dall'aumento dell'irrorazione sanguigna.

## 6. SPECIFICHE TECNICHE

### 6.1. LEGENDA DEI SIMBOLI

~ Corrente alternata

 Apparecchio della classe di protezione II a norma DIN EN 61140 IP44 (antispruzzo)

Hz Hertz

KB Servizio di durata limitata

mA Milliampere

V Volt

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

 Indica il fabbricante del dispositivo medico ai sensi delle direttive europee 93/42/CEE

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

 Tipo BF: una parte applicata di tipo BF (Body Floating) è collegata al paziente e ha come funzione quella di erogare o ricevere da questo corrente elettrica o segnali elettrofisiologici

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

 Valori limite dell'umidità

 Valori limite della pressione dell'aria

 Rispettare le istruzioni per l'uso

 Segnale di avvertimento generale

### 6.2. SPECIFICHE TECNICHE

- Condizioni d'esercizio: da 5 °C a 30 °C; dal 15% al 93% di umidità relativa, non condensante; da 700 hPa a 1060 hPa di pressione dell'aria
- Immagazzinamento/trasporto: da -25°C a 70 °C; fino al 93% di umidità relativa, non condensante; da 700 hPa a 1060 hPa di pressione dell'aria
- Tensione nominale: primaria 230 V~, 50 Hz, 65 mA; secondaria 17 V~, 50 Hz,

450 mA

- Frequenza nominale: 50 Hz
- Modalità di esercizio: KB 20/15 min
- Potenza assorbita nominale: 9,5 W
- Gli apparecchi corrispondono secondo le norme EN 60601-1-2:2015 oppure CISPR 11 alla classe delle emissioni A ed al gruppo 1. Gli apparecchi sono stati controllati, per quanto riguarda la resistenza ai disturbi con livelli di prova per l'uso casalingo
- Categoria di prodotto: prodotto medicale di categoria IIa secondo la Direttiva in materia di prodotti medicali (93/42/CEE), inoltre viene chiarita la conformità con la normativa 2011/65/UE
- Produttore: NOVAFON GmbH, Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt
- Rumore d'esercizio: massimo 70 dBA

## 7. INDICAZIONI PER LA SICUREZZA

Il funzionamento corretto e sicuro dell'apparecchio è assicurato solo se si utilizzano accessori NOVAFON. Prima dell'uso si raccomanda di leggere con attenzione le istruzioni per l'uso e le presenti indicazioni per la sicurezza. Rispettare tutte le istruzioni fornite.

- ⚠ **AVVERTENZA:** questo apparecchio non deve essere modificato senza il previo consenso del produttore.
- ⚠ **AVVERTENZA:** Gli apparecchi NOVAFON possono essere utilizzati esclusivamente con gli accessori originali NOVAFON. L'utilizzo di accessori di altri produttori può compromettere la funzione e le prestazioni degli apparecchi NOVAFON.
  - Manipolare l'apparecchio con cura.
  - Conservare l'apparecchio solo in un luogo asciutto e pulito.

Nota: Prima di ogni utilizzo, ispezionare l'apparecchio per individuare eventuali segni di danni o usura.

- ⚠ **AVVERTENZA:** Se si presenta anche solo uno dei seguenti casi, l'apparecchio non deve essere messo in funzione, ma inviato al servizio clienti per la riparazione:
  - quando il cavo di alimentazione o la spina sono danneggiati.
  - quando l'apparecchio non funziona correttamente.
  - quando l'apparecchio è danneggiato.
  - quando l'apparecchio presenta evidenti problemi che ne compromettono la sicurezza.
- Se la distanza dalla presa di corrente supera i 3 metri, utilizzare una prolunga.
- Prima del collegamento alla rete di alimentazione, controllare che la tensione di rete coincida con quella indicata sul trasformatore. L'apparecchio deve essere collegato esclusivamente a una fonte di tensione idonea.
- Per scollegare l'apparecchio dalla rete di alimentazione, sfilare la spina; non applicare mai trazione sul cavo di collegamento.
- Non lasciare mai l'apparecchio acceso incustodito.
- Non utilizzare l'apparecchio e il trasformatore per oltre 20 minuti consecutivi

- per ogni applicazione e, al termine, lasciare raffreddare almeno per 15 minuti.
- Non portare il cavo dell'alimentazione a contatto con superfici roventi.
- ⚠ **AVVERTENZA:** Non utilizzare mai l'apparecchio in bagno, nella doccia, in ambienti arricchiti di ossigeno oppure con pericolo di esplosione.
- Non immergere mai l'apparecchio in acqua o altri liquidi.
  - Evitare di sottoporre a urti l'apparecchio e il trasformatore.
  - Durante il trattamento, tenere l'apparecchio esclusivamente per l'impugnatura o per la staffa di prolunga aperta.
- ⚠ **AVVERTENZA:** I dispositivi di comunicazione senza fili (ad es. stazioni WiFi, cellulari, telefoni senza fili e relative stazioni base) possono influenzare gli apparecchi; durante l'utilizzo, tali dispositivi devono essere tenuti ad una distanza di almeno 0,5 m verso l'apparecchio. Questo vale anche per il cavo e l'alimentatore.
- ⚠ **AVVERTENZA:** non usare l'apparecchio insieme ad altri prodotti medicali, in quanto questo potrebbe compromettere sia le prestazioni e le funzioni dell'apparecchio stesso sia quelle dell'altro prodotto.
- Conservare l'apparecchio al di fuori della portata dei bambini.
- ⚠ **AVVERTENZA:** Durante l'utilizzo tenere presente che il cavo può rappresentare pericolo di strangolamento.
- Staccare periodicamente gli inserti dall'apparecchio (svitandoli ed avvitandoli), onde evitare un blocco dell'inserto nella filettatura.
- ⚠ **AVVERTENZA:** Non far funzionare sotto coperte, cuscini, asciugamani ecc. oppure in altri posti, che potrebbero bloccare l'aerazione dell'apparecchio. Sussiste il pericolo di un surriscaldamento, che a sua volta potrebbe provocare un incendio oppure ferite alle persone.

## **8. MANUTENZIONE E RIPARAZIONE**

### 8.1. PULIZIA E DISINFEZIONE

Per pulire il dispositivo staccatelo dalla corrente. In caso di utilizzo domestico utilizzate, per la pulizia dell'alloggiamento del dispositivo e degli elementi di attacco, un panno pulito e umido o una leggera liscivia di sapone. In caso di utilizzo clinico e professionale lavate e disinfettate sempre l'alloggiamento del dispositivo, il disco, la sfera prima e dopo ogni utilizzo con un disinfettante per superficie corrispondente adatto per dispositivi medici. In generale NOVAFON consiglia di utilizzare un disinfettante privo di alcool adatto per l'utilizzo in caso di superfici sensibili come SinAlc sensitiv di HIMED o RHEOSEPT-WD plus Wipes di Rheosol. Eventualmente asciugare con un panno morbido.

### 8.2. IN CASO DI GUASTO

In caso di guasto dell'apparecchio, rivolgersi al nostro Servizio Clienti. Non aprite mai il dispositivo in caso di guasti. Se cercate di riparare il dispositivo in modo autonomo, si estingue il vostro diritto alla garanzia.

### 8.3. CONTROLLI PER LA SICUREZZA

Per questo dispositivo NOVAFON non sono previsti controlli o manutenzioni

regolari. Onde garantire un uso sicuro è bene controllare periodicamente gli apparecchi per individuare eventuali danni evidenti. Si consiglia inoltre un controllo sulla sicurezza elettrica, per es. secondo le norme antinfortuniste . DGUV 3, ad intervalli di almeno 2 anni. Vi preghiamo di notare che le leggi nazionali vi possono obbligare ad eseguire controlli di sicurezza relativi al dispositivo. Generalmente questa regola non vale per i privati.

#### 8.4. SMALTIMENTO

Il presente apparecchio è soggetto alla direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (direttiva RAEE). Non deve pertanto essere smaltito con i rifiuti domestici. L'utilizzatore è tenuto a consegnare l'apparecchio obsoleto presso un centro autorizzato alla raccolta di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche che provveda allo smaltimento ecologico. Vi preghiamo di osservare le disposizioni nazionali vigenti in merito allo smaltimento del dispositivo. In alternativa, è possibile inviare un apparecchio obsoleto alla ditta NOVAFON, che provvederà allo smaltimento.

### **9. GARANZIA**

Il produttore fornisce una garanzia per difetti riconducibili ai materiali o a errori di produzioni, a partire dalla data di fornitura, della durata di due (2) anni su presentazione della prova di acquisto. Per eventuali reclami, rivolgersi direttamente al proprio rivenditore. In primo luogo sono esclusi il diritto di recesso (annullamento dell'acquisto), il diritto di richiedere una riduzione del prezzo di acquisto (sconto) e il diritto di richiedere una fornitura successiva. Tuttavia il cliente ha diritto, a propria scelta, a uno sconto o al recesso qualora il produttore non risolva un difetto coperto da garanzia entro un periodo di tempo ragionevole. Inoltre non vi assicuriamo alcuna garanzia in caso di danni causati da un utilizzo non conforme alle disposizioni o se non sono state seguite le indicazioni di utilizzo.

### **10. SERVIZIO CLIENTI**

Poiché l'apparecchio NOVAFON è un prodotto ad altissima precisione, le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente dal Servizio Clienti NOVAFON. Si raccomanda di non inviare l'apparecchio guasto di propria iniziativa, bensì di rivolgersi prima telefonicamente al Servizio Clienti per chiarire l'entità del danno e il costo della riparazione. Una riparazione potrebbe essere più costosa di un apparecchio nuovo. 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.it](http://www.novafon.it).

- 1. PRÉAMBULE**
- 2. DESCRIPTION DU PRODUIT**
  - 2.1. TYPES D'APPAREILS
    - 2.1.1. NOVAFON pro
    - 2.1.2. NOVAFON power
    - 2.1.3. NOVAFON classic
  - 2.2. ACCESSOIRES
    - 2.2.1. Plaque pro
    - 2.2.2. Plaque power, classic
    - 2.2.3. Bille
- 3. COMMANDE**
  - 3.1. MISE EN SERVICE
  - 3.2. RÉGULATION DES PUISSANCES
  - 3.3. EMBOUTS
- 4. UTILISATION**
  - 4.1. AUTO APPLICATION À LA MAISON
  - 4.2. UTILISATION PROFESSIONNELLE DANS LA RÉADAPTATION NEUROLOGIQUE
    - 4.2.1. Spasticités
    - 4.2.2. Anosognosie
- 5. CONTRE-INDICATIONS**
- 6. DONNÉES TECHNIQUES**
  - 6.1. SYMBOLES UTILISÉS
  - 6.2. DONNÉES TECHNIQUES
- 7. CONSIGNES DE SÉCURITÉ**
- 8. MAINTENANCE ET ENTRETIEN**
  - 8.1. NETTOYAGE ET DÉSINFECTIION
  - 8.2. COMPORTEMENT EN CAS DE DYSFONCTIONNEMENTS
  - 8.3. CONTRÔLE DE SÉCURITÉ
  - 8.4. MISE AU REBUT
- 9. GARANTIE**
- 10. SERVICE CLIENT**

## 1. PRÉAMBULE

Vous avez fait le bon choix en optant pour l'appareil Original NOVAFON. Nos appareils thérapeutiques font leur preuve depuis des décennies. Afin que vous puissiez utiliser parfaitement les appareils à infrasons NOVAFON et en profiter longtemps, merci de lire soigneusement les pages suivantes. Vous trouverez l'explication des notes de bas de page en dernière page de la notice.

## 2. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les appareils à infrasons NOVAFON sont utilisés pour une thérapie locale par vibrations. Des vibrations mécaniques sont dirigées dans le tissu à l'aide de différents embouts. Les appareils à infrasons NOVAFON sont principalement utilisés dans le traitement de la douleur et la rééducation neurologique. Grâce à une utilisation sûre et simple, la thérapie locale par vibrations peut être appliquée dans de nombreux domaines. Les appareils à infrasons de NOVAFON proposent au choix un niveau de fréquence (100 Hz) ou deux niveaux de fréquence (50 Hz / 100 Hz). Les appareils sont destinés aussi bien à un usage professionnel qu'à un usage domestique.

### 2.1. TYPES D'APPAREILS

Les types d'appareils se diffèrent, outre par les réglages de fréquence, par l'intensité, l'alliage du boîtier (chromé, doré) et par la forme du boîtier en fonction de l'équipement (avec ou sans anse de prolongement).

**2.1.1. NOVAFON pro** Cet appareil polyvalent peut être utilisé aussi bien en logopédie et en ergothérapie que pour un usage privé à la maison. Les anses rabattables permettent de bien traiter des zones difficiles à atteindre, comme par exemple les pieds ou le dos. Grâce à ses vibrations douces (au choix 50 ou 100 Hz), l'appareil peut également être utilisé sans problème sur des parties sensibles du corps.

**2.1.2. NOVAFON power** Grâce à la puissance intensive de vibration, le NOVAFON power est particulièrement bien adapté pour le traitement de grandes zones musculaires, par ex. lors de troubles orthopédiques. Les vibrations produites (au choix 50 ou 100 Hz), de par les fortes oscillations, sont plus fortes et pénètrent encore plus profondément dans les tissus. L'appareil power est idéal pour le sport et la physiothérapie, ainsi que pour la pratique médicale.

**2.1.3. NOVAFON classic** Le modèle de base permet une utilisation facile et le traitement simple d'indications courantes. Il ne dispose que d'un seul réglage (100 Hz), ce qui facilite la manipulation. Le NOVAFON classic peut être utilisé aussi bien en cabinet qu'à la maison.

	NOVAFON power	NOVAFON pro	NOVAFON classic
<b>Niveaux de vitesse</b>	deux	deux	un
Niveau mode normal	 Niveau 1 100 vibrations par seconde (Hz)	 Niveau 1 100 vibrations par seconde (Hz)	 Niveau 1 100 vibrations par seconde (Hz)
Niveau Percussion	 Niveau 2 50 vibrations par seconde (Hz)	 Niveau 2 50 vibrations par seconde (Hz)	indisponible
Éteindre			
<b>Intensité</b>	+++++	+++++	+++++
<b>Profondeur d'action</b>	6 cm +	6 cm	6 cm
<b>Régulation des puissances</b>			
<b>Équipement</b>		avec anse de prolongement	

## 2.2. ACCESSOIRES

Tous les appareils à infrasons de NOVAFON sont équipés de série avec deux embouts interchangeable. La société Novafon GmbH propose d'autres embouts non fournis à la livraison. Adressez-vous pour cela à votre revendeur ou informez-vous sur le site [www.novafon.com](http://www.novafon.com). Les appareils NOVAFON ne peuvent être utilisés qu'avec des accessoires d'origine Novafon. L'utilisation d'accessoires d'autres fabricants peut affecter le fonctionnement et la performance des appareils NOVAFON.

**2.2.1. Plaque (pour NOVAFON pro)** L'embout plat est utilisé pour le traitement des parties du corps larges et pouvant être facilement massées. Il est fourni à la livraison et également disponible sous la forme de pièce de rechange.

**2.2.2. Plaque (pour NOVAFON power, NOVAFON classic)** L'embout plat est utilisé pour le traitement des parties du corps larges et pouvant être facilement massées. Il est fourni à la livraison et également disponible sous la forme de pièce de rechange.

**2.2.3. Bille** La bille peut être utilisée pour le traitement de petites surfaces et par point. Elle est fournie à la livraison et également disponible sous la forme de pièce de rechange.

### 3. COMMANDE

#### 3.1. MISE EN SERVICE

Insérez la fiche réseau dans une prise murale disposant de la tension d'alimentation indiquée. Notez que le câble ne doit pas être étiré à plus de 3 mètres. Dans le cas contraire, le câble risque de se rompre. Utilisez éventuellement une rallonge. Allumez le NOVAFON en actionnant l'interrupteur à bascule . Sur les modèles pro et power, le réglage de la fréquence peut également être effectué au moyen de cet interrupteur à bascule .

#### 3.2. RÉGULATION DES PUISSANCES

Le réglage de l'intensité s'effectue par rotation du bouton de régulation . Avec vue au-dessus du bouton de rotation, cela signifie une rotation à droite du bouton, donc tourné dans le sens horaire : Réduction de l'intensité. Par conséquent, une rotation à gauche, dans le sens antihoraire, permet une augmentation de l'intensité. Notez que vous devez tourner le bouton de rotation plusieurs fois pour atteindre respectivement l'intensité la plus forte et la plus faible. Nous recommandons de commencer avec une intensité faible et de l'augmenter ensuite selon le besoin et en fonction de la sensibilité individuelle. Une pression trop forte appliquée au NOVAFON n'augmente pas sa puissance, mais tend à perturber son comportement vibratoire. La vibration optimale est atteinte uniquement par la force d'appui du NOVAFON.

#### 3.3. EMBOUTS

Les embouts plaque à infrasons et bille à infrasons se mettent en place par un simple dévissage (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, avec une légère pression contre l'appareil) et vissage (dans le sens horaire).

### 4. UTILISATION

La thérapie locale par vibrations avec l'appareil à infrasons NOVAFON peut être utilisée comme mesure de soutien pour toute une série de maladies de l'appareil locomoteur et du système nerveux. Les appareils à infrasons NOVAFON sont ainsi utilisés par les médecins et les thérapeutes en accompagnement thérapeutique pour traiter les douleurs de l'appareil locomoteur (par ex. douleurs musculaires et articulaires) et dans la rééducation de maladies neurologiques (par ex. spasticités ou anosognosie après une attaque cérébrale). Les appareils peuvent également être utilisés dans l'environnement domestique grâce à leur manipulation simple. Il convient de noter que les appareils à infrasons NOVAFON soulagent uniquement les symptômes, mais qu'ils ne soignent en aucun cas l'affectation sous-jacente et qu'ils ne peuvent pas non plus remplacer une consultation médicale. Malgré l'application sûre, simple et non invasive, nous vous recommandons de discuter du traitement idéalement avec votre médecin traitant ou votre thérapeute. En cas d'aggravation des symptômes, demandez conseil à un médecin. Interrompez immédiatement le traitement en cas de malaise, d'étourdissement, de douleurs plus fortes et d'irritations cutanées. Merci de toujours prendre en compte les contre-indications listées au chapitre 5.

#### 4.1. AUTO APPLICATION À LA MAISON

Les douleurs sont un symptôme fréquent de maladies aiguës et chroniques, comme par ex. l'épicondylite, la tendinite, la myalgie ou la fibromyalgie, qui peuvent être atténuées par une thérapie par vibrations locale.<sup>1</sup> En considérant les contre-indications (chapitre 5), le NOVAFON est déplacé en ligne droite, par points ou en mouvements lents circulaires sur ou autour de l'endroit à traiter. Le 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. Le NOVAFON peut être utilisé directement sur la peau, mais également au travers de textiles. En plaçant l'appareil à infrasons, 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 du NOVAFON peut ainsi être pleinement exercée et les vibrations transmises d'une manière optimale. Pour un appui confortable, utilisez uniquement le propre poids du NOVAFON.

L'application individuelle thérapeutique ne devrait pas dépasser par jour une durée maximale de 2 unités de traitement de 20 minutes chacune.

Il convient de noter que le NOVAFON doit être éteint après 20 minutes d'utilisation pendant 15 minutes afin d'éviter une surchauffe. En cas de traitement de zones corporelles sensibles (par ex. visage, cou, tête) ou très douloureuses, la durée d'utilisation devrait être réduite et adaptée individuellement.

#### INFORMATION

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 le NOVAFON afin de ne pas l'endommager.

#### 4.2. UTILISATION PROFESSIONNELLE DANS LA RÉADAPTATION NEUROLOGIQUE

Information : 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.

**4.2.1. 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.<sup>2</sup> Les mécanismes d'efficacité sont ici le réflexe tonique vibratoire et la stimulation du cortex de la motricité sensorielle. En respectant les contre-indications (chapitre 5), le muscle spastique lui-même (flexeurs) est traité à 50 Hz (niveau 2) et l'antagoniste du muscle spastique (extenseurs) avec 100 Hz (niveau 1). 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 à infrasons 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 5).

**4.2.2. 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.<sup>3</sup> 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 5), 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 à infrason NOVAFON 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 au total nécessaires pour atteindre un effet constant. Interrompez immédiatement le traitement en cas d'apparition d'effets secondaires (chapitre 5).

## 5. CONTRE-INDICATIONS

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

- Plaies ouvertes / Eczémas (dans la région du corps à traiter)
- Artériosclérose (dans la région du corps à traiter)
- Épisodes présents d'épilepsie
- Grossesse
- Implants (dans la région du corps à traiter)
- Stimulateurs cardiaques
- Thromboses (dans la région du corps à traiter)
- Stimulateurs cérébraux
- Arythmies
- Tumeurs
- Sites de la réaction inflammatoire aiguë (dans la région du corps 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
- Reflexe/contractions musculaires involontaires

Interrompez immédiatement le traitement si l'un de ces effets secondaires devaient apparaître. N'oubliez pas que lors du traitement de la douleur il y a une phase d'aggravation des symptômes, avant que vous constatiez une amélioration. Notez qu'une légère rougeur ou un échauffement de la peau n'est pas inquiétant. Il s'agit d'un effet souhaité de la thérapie locale par vibrations qui est provoqué par une circulation sanguine accélérée.

## 6. DONNÉES TECHNIQUES

### 6.1. SYMBOLES UTILISÉS

- ~ Courant alternatif
-  Dispositif de classe de protection II selon DIN EN 61140 IP44 (protégé contre les projections d'eau)
- Hz** Hertz
- KB** Fonctionnement de courte durée
- mA** Milliampère
- V** Volt
-  Mise au rebut selon directive UE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEE)
-  Indique le fabricant du dispositif médical selon les directives UE 93/42/CEE.
-  Indique le numéro de série du fabricant afin d'identifier un dispositif médical spécifique
-  Type BF : Une partie appliquée de type BF (Body Floating, corps flottant à circulation de courant) est reliée au corps du patient afin de transmettre de l'énergie électrique ou un signal électrophysiologique depuis le corps ou en provenance du corps
-  Limite thermique : 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
-  Symboles généraux d'avertissement

### 6.2. DONNÉES TECHNIQUES

- Conditions de service : 5 °C à 30 °C; 15 % à 93 % d'humidité relative, non condensant ; 700 hPa à 1 060 hPa de pression atmosphérique
- Stockage/Transport : -25 °C à 70 °C; jusqu'à 93 % d'humidité relative, non condensant ; 700 hPa à 1 060 hPa de pression atmosphérique
- Tension nominale : Primaire 230 V~, 50 Hz, 65 mA ; secondaire 17V~, 50 Hz, 450 mA

- Fréquence nominale : 50 Hz
- Mode de fonctionnement : KB 20/15 min
- Absorption nominale : 9,5 W
- Les appareils sont conformes à la norme EN 60601-1-2: 2015 resp. CISPR 11 classe d'émission A et groupe 1. Les appareils ont été testés pour les niveaux de test à la résistance aux interférences pour l'usage domestique.
- Catégorie de produit : Dispositif médical de la classe IIa selon la directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE), déclaration de conformité avec 2011/65/EU
- Fabricant : NOVAFON GmbH, Daimlerstrasse 13, 71384 Weinstadt
- Bruit de fonctionnement : 70 dBA maximal

## 7. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Le fonctionnement correct et sûr de l'appareil ne peut être garanti qu'avec l'utilisation d'accessoires NOVAFON. Lisez soigneusement le mode d'emploi et les présentes consignes de sécurité avant utilisation et respectez-les.

⚠ AVERTISSEMENT : cet appareil ne peut être utilisé sans l'autorisation du fabricant

⚠ AVERTISSEMENT : les appareils NOVAFON ne peuvent être utilisés qu'avec les accessoires d'origine Novafon. L'utilisation d'accessoires d'autres fabricants peut affecter le fonctionnement et la performance des appareils NOVAFON.

- Manipulez l'appareil avec précaution.
- Conservez l'appareil uniquement dans un endroit sec et propre.

Remarque: Vérifiez la présence d'endommagement ou d'usure avant chaque utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT : En présence de chacune des situations suivantes, l'appareil ne doit pas être mis en service et doit être réparé par le service client :

- Lorsque le câble d'alimentation ou la fiche sont endommagés.
- Lorsque l'appareil ne fonctionne pas correctement.
- Lorsque l'appareil est endommagé.
- Lorsque l'appareil présente des défauts de sécurité manifestes.
- Utilisez une rallonge pour une prise à une distance supérieure à 3 m.
- Avant le raccordement au circuit électrique, vérifiez si la tension secteur correspond à l'indication de tension sur le transformateur. Raccordez l'appareil uniquement au voltage respectivement adapté.
- Débranchez l'appareil en retirant la fiche réseau de la tension secteur, ne tirez jamais sur le câble de raccordement.
- Ne laissez jamais l'appareil allumé sans surveillance.
- Utilisez l'appareil et le transformateur uniquement pendant 20 minutes par application au maximum, et laissez-le ensuite refroidir pendant au moins 15 minutes.
- Ne mettez pas le câble d'alimentation en contact avec des surfaces chaudes.

⚠ AVERTISSEMENT : N'utilisez jamais l'appareil dans le bain, la douche ,

dans un environnement enrichi en oxygène ou explosif.

- Ne posez jamais l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides.
- Évitez les chocs sur l'appareil et le transformateur.
- Tenez exclusivement l'appareil par la poignée pendant le traitement, ou sur l'anse de prolongement dépliée.

△ AVERTISSEMENT : Les appareils sans fils de communication (par ex. stations WiFi, téléphones portables, téléphones sans fil et stations de base associées) peuvent influencer les appareils et doivent être placés pendant l'utilisation à une distance d'au moins 0,5 m par rapport l'appareil. Ceci s'applique également aux câbles et au bloc secteur à fiche.

△ AVERTISSEMENT : n'utilisez pas l'appareil avec d'autres appareils médicaux car cela pourrait affecter la performance et le fonctionnement de l'appareil ainsi que de l'autre produit.

- Tenez l'appareil hors de la portée des enfants.

△ AVERTISSEMENT : Faites attention lors de l'utilisation qu'il n'y ait pas un risque de strangulation avec le câble.

- Desserrez régulièrement les plaques de l'appareil (en les tournant et les dévissant), de manière à empêcher que la fixation des plaques dans le filetage.

△ AVERTISSEMENT : Ne pas faire fonctionner sous des couvertures, des oreillers, des serviettes, etc., ni dans des endroits pouvant bloquer la ventilation des appareils. Il y a un risque de surchauffe, ce qui pourrait provoquer un incendie ou des blessures corporelles.

## **8. MAINTENANCE ET ENTRETIEN**

### **8.1. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION**

Pour le nettoyage, débranchez l'appareil. En cas d'utilisation privée, utilisez pour nettoyer le boîtier de l'appareil et les éléments complémentaires un chiffon propre imbibé d'eau claire ou bien nettoyez à l'eau légèrement savonneuse. Pour une utilisation clinique et professionnelle, nettoyez et désinfectez le boîtier de l'appareil, l'élément en forme de plaque et l'élément sphérique avec un désinfectant de surface adapté pour les dispositifs médicaux avant et après chaque utilisation. NOVAFON recommande en règle générale 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. Essuyez ensuite le cas échéant avec un chiffon doux. Desserrez régulièrement les plaques de l'appareil (en les tournant et les dévissant), de manière à empêcher que la fixation des plaques dans le filetage.

### **8.2. COMPORTEMENT EN CAS DE DYSFONCTIONNEMENTS**

Si des dysfonctionnements devaient apparaître sur l'appareil, merci de vous adresser à notre service client. N'ouvrez jamais l'appareil vous-même pour réparer des pannes. Si vous essayez de réparer vous-même l'appareil, vous perdez vos droits à la garantie.

### 8.3. CONTRÔLE DE SÉCURITÉ

Il n'est prévu aucun entretien ou aucune maintenance régulière pour l'appareil NOVAFON. Pour garantir un fonctionnement en toute sécurité, vous devez toutefois vérifier régulièrement si les appareils ne sont pas endommagés. Il est également conseillé de réaliser un contrôle de sécurité électrique, par ex. conformément à DGVU 3 (DGVU : Assurance accidents légale allemande) au moins tous les 2 ans. Veuillez noter que des lois nationales vous obligent toutefois à effectuer des contrôles de sécurité sur l'appareil. Cela ne s'applique généralement pas aux particuliers.

### 8.4. MISE AU REBUT

L'appareil est soumis à la Directive UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Ne pas éliminer avec les ordures ménagères. L'utilisateur est tenu de remettre l'appareil usagé pour une mise au rebut dans le respect de l'environnement à un point de collecte reconnu pour la mise au rebut des appareils usagés électriques et électroniques. Veuillez respecter les dispositions légales nationales pour l'élimination de l'appareil. Vous pouvez également envoyer votre appareil usagé à la société NOVAFON, nous la mettrons au rebut pour vous.

## **9. GARANTIE**

À compter de la date de livraison, nous octroyons une garantie de 2 ans sur les vices résultant d'erreurs matérielles ou de production sur présentation du justificatif d'achat. Merci de vous adresser directement à votre revendeur en cas de réclamations. Le droit au changement (annulation de l'achat), à réduction (remise sur le prix d'achat) ou à livraison ultérieure est dans un premier temps exclu. Vous disposez toutefois à votre discrétion d'un droit à réduction ou changement, si nous ne corrigeons pas un vice faisant l'objet d'une garantie dans un délai raisonnable. En outre, nous n'accordons aucune garantie en cas de dommages résultant d'une utilisation non conforme ou du non-respect du manuel d'utilisation. Dans ce cas, la responsabilité revient à l'exploitant.

## **10. SERVICE CLIENT**

Dans la mesure où l'appareil NOVAFON doit être correctement ajusté, seul le service client NOVAFON est habilité à effectuer des réparations. Merci de ne pas envoyer votre appareil sans en avoir été prié. Mais clarifiez auparavant par téléphone avec nous le dommage et le coût de la réparation. Une réparation pourrait coûter plus cher qu'un appareil neuf. Si la réparation ne devait plus être rentable pendant la durée de la garantie, la société NOVAFON propose un appareil de remplacement (avec à nouveau une garantie de 24 mois).

Ce mode d'emploi peut également être consulté en tant que fichier PDF sur [www.novafon.com](http://www.novafon.com).

- 1. PREFACIO**
- 2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**
  - 2.1. TIPOS DE APARATOS
    - 2.1.1. NOVAFON pro
    - 2.1.2. NOVAFON power
    - 2.1.3. NOVAFON classic
  - 2.2. ACCESORIOS
    - 2.2.1. Placa pro
    - 2.2.2. Placa power, classic
    - 2.2.3. Bola
- 3. MANEJO**
  - 3.1. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO
  - 3.2. AJUSTE DE POTENCIA
  - 3.3. CABEZALES
- 4. APLICACIÓN**
  - 4.1. USO DOMÉSTICO
  - 4.2. USO PROFESIONAL EN NEURORREHABILITACIÓN
    - 4.2.1. Espasticidad
    - 4.2.2. Neglect
- 5. CONTRAINDICACIONES**
- 6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**
  - 6.1. SÍMBOLOS UTILIZADOS
  - 6.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
- 7. INDICACIONES DE SEGURIDAD**
- 8. MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN**
  - 8.1. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
  - 8.2. MEDIDAS EN CASO DE FALLOS
  - 8.3. CONTROL DE SEGURIDAD
  - 8.4. ELIMINACIÓN
- 9. GARANTÍA**
- 10. ATENCIÓN AL CLIENTE**

## 1. PREFACIO

Con el aparato de ondas sonoras original de 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. En la última página del manual encontrará la explicación de las notas al pie.

## 2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los aparatos de ondas sonoras de NOVAFON se utilizan como terapia de vibración local. A través de distintos cabezales, las vibraciones mecánicas se transmiten a los tejidos. Los aparatos de ondas sonoras de NOVAFON se utilizan, sobre todo, en el tratamiento del dolor y la neurorrehabilitación. Con su aplicación sencilla y segura, la terapia de vibración local tiene multitud de indicaciones. Los aparatos de ondas sonoras de NOVAFON tienen la opción de un nivel de frecuencia (100 Hz) o dos niveles de frecuencia (50 Hz/100 Hz). Los aparatos están previstos tanto para el uso profesional como para el uso doméstico.

### 2.1. TIPOS DE APARATOS

Los distintos tipos de aparatos se diferencian, además de por los ajustes de frecuencia, la intensidad, la aleación de la carcasa (cromada, dorada) y la forma de la carcasa, por el equipamiento (con o sin soporte alargador).

**2.1.1. NOVAFON pro** Este versátil aparato está indicado tanto para su uso en logopedia y ergoterapia como para un uso privado en un entorno doméstico. Con su soporte alargador desplegable, también pueden autotratarse fácilmente zonas de difícil acceso, como los pies o la espalda. Además, gracias a sus suaves vibraciones (de 50 Hz o 100 Hz, a elección), puede usarse asimismo sin problemas en partes del cuerpo sensibles.

**2.1.2. NOVAFON power** Con su fuerza de vibración más intensa, el NOVAFON power está especialmente indicado para el tratamiento de zonas musculares de mayor tamaño, p. ej., en el caso de dolencias ortopédicas. Las vibraciones generadas (de 50 Hz o 100 Hz, a elección) son más potentes debido a su mayor amplitud de oscilación y se adentran a más profundidad en el tejido. Este aparato está especialmente indicado para fisioterapia y terapia deportiva, así como para terapias de sanación.

**2.1.3. NOVAFON classic** El modelo básico es fácil de usar y permite un tratamiento sencillo de indicaciones habituales. Cuenta solo con un ajuste (100 Hz), lo que facilita su manejo. El NOVAFON classic puede utilizarse tanto en una consulta como en un entorno doméstico privado.

	NOVAFON power	NOVAFON pro	NOVAFON classic
<b>Niveles de conmutación</b>	Dos	Dos	Uno
Nivel de funcionamiento normal	 Nivel 1 100 oscilaciones por segundo (Hz)	 Nivel 1 100 oscilaciones por segundo (Hz)	 Nivel 1 100 oscilaciones por segundo (Hz)
Nivel percusión	 Nivel 2 50 oscilaciones por segundo (Hz)	 Nivel 2 50 oscilaciones por segundo (Hz)	No disponible
Desconexión			
<b>Intensidad</b>	+++++	+++++	+++++
<b>Profundidad de actuación</b>	6 cm +	6 cm	6 cm
<b>Ajuste de potencia</b>			
<b>Equipamiento</b>		Con soporte alargador	

## 2.2. ACCESORIOS

Todos los aparatos de ondas sonoras de NOVAFON están dotados 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](http://www.novafon.com). Los aparatos NOVAFON únicamente deben utilizarse con accesorios Novafon originales. El uso de accesorios de otros fabricantes puede mermar el funcionamiento y el rendimiento de los aparatos NOVAFON.

**2.2.1. Placa (para NOVAFON pro)** La placa se emplea para el tratamiento de partes del cuerpo más grandes que sea fácil masajear con el aparato. Está incluida en el volumen de suministro y también disponible como recambio.

**2.2.2. Placa (para NOVAFON power, NOVAFON classic)** La placa se emplea para el tratamiento de partes del cuerpo más grandes que sea fácil masajear con el aparato. Está incluida en el volumen de suministro y también disponible como recambio.

**2.2.3. Bola** La bola puede utilizarse para partes del cuerpo más pequeñas y un tratamiento puntual. Está incluida en el volumen de suministro y también disponible como recambio.

### **3. MANEJO**

#### 3.1. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Conecte el enchufe a una toma de corriente con el voltaje correspondiente. Tenga en cuenta que el cable no puede estirarse más de 3 metros para evitar que se rompa. De ser necesario, utilice un cable alargador. Encienda el aparato de NOVAFON accionando el interruptor . En este interruptor  también es posible modificar el ajuste de frecuencia en los modelos pro y power.

#### 3.2. AJUSTE DE POTENCIA

La intensidad se regula girando el botón giratorio de regulación . Si se observa el botón giratorio desde arriba, el giro del botón a la derecha, es decir, en sentido horario, reduce la intensidad. De forma correspondiente, si se gira hacia la izquierda, es decir, en sentido antihorario, aumenta la intensidad. Tenga en cuenta que debe girar el botón varias veces para ajustar la intensidad máxima y mínima. Recomendamos empezar con una intensidad reducida e ir subiéndola según sea necesario acorde a la sensación individual. Presionar el aparato de NOVAFON no incrementa su eficacia, sino que altera el comportamiento vibratorio. Para obtener una vibración óptima, solo hay que apoyar el aparato.

#### 3.3. CABEZALES

Estos cabezales, placas y bolas sónicas, pueden cambiarse simplemente desenroscándolos (en sentido antihorario, ejerciendo una ligera presión sobre el aparato) y volviéndolos a enroscar (sentido horario).

### **4. APLICACIÓN**

La terapia de vibraciones local que ofrecen los aparatos de ondas sonoras de NOVAFON puede aplicarse en caso de distintas dolencias del aparato locomotor y del sistema nervioso como medida auxiliar. De este modo, médicos y terapeutas emplean los aparatos de ondas sonoras de NOVAFON como terapia complementaria al tratamiento de dolores del aparato locomotor (como dolores musculares y articulares) y en la rehabilitación de trastornos neurológicos (como espasticidad o negligencia tras sufrir una apoplejía). Gracias a su sencillo funcionamiento, los aparatos también pueden usarse en un entorno doméstico privado. Tenga en cuenta que los aparatos de ondas sonoras de NOVAFON solo reducen los síntomas, pero no curan la enfermedad subyacente ni pueden sustituir al médico.

A pesar de su aplicación segura, sencilla y no invasiva, le recomendamos que comente este tratamiento con su médico o terapeuta. En caso de que empeoren los síntomas, acuda a un médico. Interrumpa inmediatamente el tratamiento si tiene molestias, mareos, dolores fuertes o irritaciones cutáneas. Tenga en cuenta siempre las contraindicaciones detalladas en el capítulo 5.

#### 4.1. USO DOMÉSTICO

Los dolores suelen ser síntomas de dolencias agudas y crónicas, como epicondilitis, tendinitis, mialgia o fibromialgia, que pueden reducirse gracias a la terapia de vibración local.<sup>1</sup> Siempre que no haya ninguna contraindicación (capítulo 5) el aparato de NOVAFON debe moverse en línea recta, de forma puntual o con movimientos lentos y circulares en el lugar de tratamiento o alrededor de él. 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 NOVAFON puede aplicarse directamente en la piel o a través de tejidos. A la hora de colocar el aparato de ondas sonoras, observe que se mueva sin problemas y no ejerza ninguna tensión en la región corporal. Utilice toda la superficie del cabezal. Solo así puede aprovecharse toda la profundidad de actuación del aparato de 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 aparato de NOVAFON.

La aplicación individual terapéutica no puede superar al día una duración máxima de 2 sesiones de tratamiento de 20 minutos cada una. Al hacerlo, hay que tener en cuenta que el aparato de NOVAFON debe permanecer desconectado 15 minutos tras 20 minutos de funcionamiento para evitar un sobrecalentamiento. En el tratamiento de partes del cuerpo más sensibles (p. ej., cara, cuello o cabeza) o muy doloridas, la duración de la aplicación debe reducirse y ajustarse de forma individual.

#### NOTA

Aplique solo una fina capa de cremas, pomadas o ungüentos cosméticos o medicinales o coloque un paño fino entre el aparato y la piel. Debe impedirse la introducción de líquidos o residuos en el aparato de NOVAFON para evitar que se dañe.

#### 4.2. 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.

**4.2.1. 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.<sup>2</sup> El mecanismo de acción incluye el reflejo tónico vibratorio y la estimulación de la corteza sensoriomotora. Siempre que no haya contraindicación (punto 5), deberá tratarse el músculo con espasticidad (flexor) a 50 Hz (etapa 2) y su antagonista (extensor) a 100 Hz (etapa 1). Se puede empujar 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 del dispositivo de ondas sonoras de NOVA-FON 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 (punto 5).

**4.2.2. Neglect** 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.<sup>3</sup> Este resultado se basa en la estimulación producida por la vibración en los receptores del estiramiento de los músculos y tendones del cuello y que provocan una aparente rotación de la cabeza. Al realizar esta terapia, siempre y cuando no haya contraindicaciones (punto 5), 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 de NOVA-FON con 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 (punto 5).

## **5. CONTRAINDICACIONES**

No está permitido el tratamiento con los aparatos de ondas sonoras de NOVA-FON en los siguientes casos:

- Heridas abiertas / Eccemas (en la parte del cuerpo que se va a tratar)
- Arterioesclerosis (en la parte del cuerpo que se va a tratar)
- Episodios actuales de epilepsia
- Embarazo
- Implantes (en la parte del cuerpo que se va a tratar)
- Marcapasos
- Trombosis (en la parte del cuerpo que se va a tratar)
- Marcapasos cerebral
- Arritmias cardíacas
- Tumores
- Puntos con inflamaciones agudas (en la parte del cuerpo que se va a tratar)
- Episodios agudos de enfermedades condicionadas por inflamaciones

Efectos secundarios:

Por favor, tenga en cuenta que en algunos casos el producto podría producir los siguientes efectos secundarios:

- Dolor creciente /sensación desagradable
- Náuseas /Mareos
- Irritación de la piel
- Contracciones musculares reflejas / involuntarias

Por favor, interrumpa el tratamiento inmediatamente si presenta uno de estos efectos secundarios. Tenga en cuenta que al tratar el dolor puede experimentarse un empeoramiento en la fase inicial antes de notar una mejora. 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.

## 6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### 6.1. SÍMBOLOS UTILIZADOS

~ Corriente alterna

 Aparato de clase de protección II según la norma DIN EN 61140  
IP44 (protección contra salpicaduras de agua)

Hz Hercios

KB Tiempo de funcionamiento corto

mA Miliamperios

V Voltios

 Eliminación conforme a la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

 Indica el fabricante del producto sanitario según las directivas 93/42/CEE.

 Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario específico.

 Tipo BF: Un componente de uso de tipo BF (Body Floating, aplicada al paciente mediante circuito flotante) se aplica al cuerpo del paciente para transmitir al cuerpo o recibir de él energía eléctrica o una señal electrofisiológica.

 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

 Indicación de advertencia general

### 6.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Condiciones de funcionamiento: de 5 °C a 30 °C; de 15 % a 93 % de humedad relativa, sin condensación; de 700 hPa a 1060 hPa de aire comprimido
- Almacenamiento/Transporte: de -25 °C a 70 °C; hasta 93 % de humedad relativa, sin condensación; de 700 hPa a 1060 hPa de aire comprimido

- Tensión nominal: primaria 230 V~, 50 Hz, 65 mA; secundaria 17 V~, 50 Hz, 450 mA
- Frecuencia nominal: 50 Hz
- Modo de funcionamiento: funcionamiento corto 20/15 min
- Consumo nominal: 9,5 W
- Los aparatos cumplen la norma EN 60601-1-2:2015 y/o CISPR 11 clase de emisión A y grupo 1. Los aparatos han sido verificados con los niveles de ensayo de inmunidad al ruido para el uso doméstico.
- Categoría de producto: Producto sanitario de clase IIa según la Directiva de productos sanitarios (93/42/CEE), además, se declara también la conformidad con la Directiva 2011/65/UE.
- Fabricante: NOVAFON GmbH, Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt (Alemania)
- Ruido de funcionamiento: máximo 70 dBA

## 7. INDICACIONES DE SEGURIDAD

Solo puede garantizarse el funcionamiento correcto y seguro del aparato con el uso de accesorios NOVAFON. Antes de usarlo, lea con atención y siga las instrucciones de uso y estas indicaciones de seguridad.

- ⚠ ADVERTENCIA: este aparato no puede modificarse sin permiso del fabricante.
- ⚠ ADVERTENCIA: los aparatos NOVAFON solo deben utilizarse con accesorios NOVAFON originales. El uso de accesorios de otros fabricantes puede mermar el funcionamiento y el rendimiento de los aparatos NOVAFON.
  - Manipule el aparato con cuidado.
  - Guarde el aparato únicamente en un lugar limpio y seco.

Aviso: Antes de cada uso, compruebe si el aparato presenta signos de daños o desgaste.

- ⚠ ADVERTENCIA: En cada uno de los siguientes casos no puede usarse el aparato y debe enviarse al servicio de atención al cliente para su reparación:
  - Si el cable de red o el enchufe están dañados.
  - Si el aparato no funciona correctamente.
  - Si el aparato está dañado.
  - Si el aparato tiene deficiencias de seguridad visibles.
- Utilice un cable alargador en caso de que el enchufe se encuentre a más de 3 metros de distancia.
- Antes de conectarlo a la corriente eléctrica, compruebe si la tensión de red coincide con la indicación del transformador. Conecte el aparato solo a un enchufe con el voltaje correcto.
- Desconecte el aparato extrayendo el enchufe de la toma; no tiene nunca del cable de red.
- No deje nunca el aparato conectado sin vigilancia.
- Utilice el aparato y el transformador un máximo de 20 minutos por aplicación y, a continuación, deje que enfríen un mínimo de 15 minutos.

- No ponga en contacto el cable de red con superficies calientes.
- ⚠ ADVERTENCIA: No utilice el aparato en la bañera, ducha ni en un entorno con mucho oxígeno o con riesgo de explosión.
  - No coloque nunca el aparato en agua ni en otros líquidos.
  - Evite que el aparato y el transformador lleven golpes.
  - Durante la aplicación, sujete el aparato únicamente por el asa o el soporte alargador desplegado.
- ⚠ ADVERTENCIA: Los aparatos de comunicación inalámbricos (p. ej., puntos de acceso wifi, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus correspondientes bases) pueden afectar al aparato y deben mantenerse a una distancia mínima de 0,5 m del aparato durante el uso. Esto también se aplica para cables y para la fuente de alimentación de conectores.
- ⚠ ADVERTENCIA: no utilice el aparato junto con otros productos médicos, ya que podría mermar tanto el rendimiento como el funcionamiento del aparato o del otro producto.
  - Guarde el aparato fuera del alcance de los niños.
- ⚠ ADVERTENCIA: Durante el uso, procure que el cable no suponga un riesgo de estrangulación.
  - Suelte periódicamente los elementos adicionales del aparato (desenroscado y enroscado) para evitar la fijación de los mismos en la rosca.
- ⚠ ADVERTENCIA: No los ponga en funcionamiento debajo de mantas, cojines, pañuelos, etc. ni en otros lugares que puedan bloquear la ventilación de los aparatos. Existe peligro de sobrecalentamiento, con lo cual podría producirse un incendio o bien las personas podrían lesionarse de otro modo.

## 8. MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

### 8.1. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Para la limpieza, desconecte el aparato de la red eléctrica. En caso de un uso privado, utilice un paño limpio humedecido en agua o en un producto de limpieza suave para la limpieza de la carcasa del aparato y de los cabezales. En caso de un uso clínico y profesional, limpie y desinfecte la carcasa del aparato, el cabezal de plato y el cabezal esférico con un desinfectante de superficies adecuado para productos sanitarios antes y después de cada aplicación. En general, NOVAFON recomienda para la desinfección un desinfectante sin alcohol indicado para el uso en superficies delicadas, p. ej., SinAlc sensitiv de HIMED o RHEOSEPT-WD plus Wipes de Rheosol. De ser necesario, seque el aparato con un paño suave. Suelte periódicamente los elementos adicionales del aparato (desenroscado y enroscado) para evitar la fijación de los mismos en la rosca.

### 8.2. MEDIDAS EN CASO DE FALLOS

Si se detectan fallos en el aparato, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente. No abra nunca el aparato por su cuenta para subsanar fallos. Si intenta reparar el aparato por su cuenta, se anulará la garantía.

### 8.3. CONTROL DE SEGURIDAD

No está previsto ningún control ni mantenimiento periódico del aparato NOVA-FON. No obstante, para garantizar un funcionamiento seguro debería comprobarse periódicamente si los aparatos presentan daños visibles. También recomendamos ejecutar una verificación de seguridad eléctrica, p. ej. según DGVU 3, como mínimo cada 2 años. No obstante, tenga en cuenta que es posible que la normativa nacional obligue a realizar controles de seguridad en el aparato. Normalmente esto no se aplica al uso privado.

### 8.4. ELIMINACIÓN

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

## **9. GARANTÍA**

La garantía entra en vigor el día de la entrega y cubre defectos de material o de fabricación durante un periodo de dos años y con la presentación del comprobante de compra. En caso de reclamaciones, contacte directamente con su distribuidor. Queda excluido el derecho de cambio (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. No seremos responsables de daños que surjan por un uso no indicado. No está previsto ningún control ni mantenimiento periódico del aparato NOVAFON. No obstante, tenga en cuenta que es posible que la normativa nacional obligue a realizar controles de seguridad en el aparato. Normalmente esto no se aplica al uso privado. En estos casos, la responsabilidad recae en el usuario.

## **10. ATENCIÓN AL CLIENTE**

Como el aparato de NOVAFON debe quedar ajustado correctamente, las reparaciones 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, NOVAFON le ofrecerá un aparato nuevo (con una garantía de 24 meses).

Puede consultar estas instrucciones también como PDF en [www.novafon.com](http://www.novafon.com).

- 1. VOORWOORD**
- 2. PRODUCTBESCHRIJVING**
  - 2.1. SOORTEN APPARATEN
    - 2.1.1. NOVAFON pro
    - 2.1.2. NOVAFON power
    - 2.1.3. NOVAFON classic
  - 2.2. ACCESSOIRES
    - 2.2.1. Geluidsplaat pro
    - 2.2.2. Geluidsplaat power, classic
    - 2.2.3. Geluidsbal
- 3. BEDIENING**
  - 3.1. INGEBRUIKNEMING
  - 3.2. STERKTEREGELING
  - 3.3. ACCESSOIRES
- 4. GEBRUIK**
  - 4.1. THUISGEBRUIK
  - 4.2. PROFESSIONEEL GEBRUIK IN  
NEURO-REHABILITATIE
    - 4.2.1. Spasticiteit
    - 4.2.2. Neglect
- 5. TEGENINDICATIES**
- 6. TECHNISCHE GEGEVENS**
  - 6.1. GEBRUIKTE SYMBOLEN
  - 6.2. TECHNISCHE GEGEVENS
- 7. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES**
- 8. ONDERHOUD EN REPARATIE**
  - 8.1. REINIGING EN ONTSMETTING
  - 8.2. GEDRAG BIJ STORINGEN
  - 8.3. VEILIGHEIDSCONTROLE
  - 8.4. VERWIJDERING
- 9. GARANTIE**
- 10. KLANTENDIENST**

## 1. VOORWOORD

Met het originele NOVAFON apparaat met geluidsgolven 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 apparaat met geluidsgolven optimaal kunt gebruiken en er lange tijd plezier aan kunnen beleven. De voetnoten zijn te vinden op de laatste bladzijde van deze handleiding.

## 2. PRODUCTBESCHRIJVING

De apparaten van NOVAFON met geluidsgolven worden gebruikt voor de lokale vibratietherapie. Via verschillende accessoires worden mechanische trillingen naar het weefsel geleid. De apparaten van NOVAFON met geluidsgolven worden vooral gebruikt in de pijntherapie en neurorehabilitatie. Door de veilige en eenvoudige toepassing kan de lokale vibratietherapie veelzijdig worden toegepast. Apparaten met geluidsgolven van NOVAFON bieden naar keuze een frequentieniveau (100Hz) of twee frequentieniveaus (50 Hz/ 100 Hz). De apparaten zijn zowel voor professionele toepassingen als voor thuisgebruik voorzien.

### 2.1. SOORTEN APPARATEN

De verschillende soorten apparaten onderscheiden zich naast de frequentie-instellingen, de intensiteit, de legering van de behuizing (chromium, verguld) en de vorm van de behuizing door de uitrusting (met of zonder verlengbeugel).

**2.1.1. NOVAFON pro** Dit veelzijdige apparaat is geschikt voor gebruik in de logopedie en ergotherapie, en ook voor gebruik thuis. Dankzij de uitklapbare verlengbeugel kunnen ook moeilijk te bereiken plaatsen zoals bv. onder de voeten of op de rug, ook bij eigen gebruik goed worden behandeld. Het apparaat kan dankzij de zachtheid van de trillingen (in te stellen op 50 of 100 Hz) ook probleemloos op gevoelige plekken van het lichaam worden gebruikt.

**2.1.2. NOVAFON power** Dankzij de intensieve trillingen is de NOVAFON power vooral geschikt voor het behandelen van grotere spiersystemen, bv. bij orthopedische aandoeningen. De gegenereerde trillingen (in te stellen op 50 of 100 Hz) zijn dankzij hun grotere slagbeweging nog sterker en dringen diep in het weefsel door. De NOVAFON power is bijzonder geschikt voor sport- en fysiotherapie en voor natuurgeneeskunde.

**2.1.3. NOVAFON classic** Met dit gebruiksvriendelijke basismodel kunnen veelvoorkomende symptomen eenvoudig worden behandeld. Het beschikt slechts over één stand (100 Hz), zodat het gemakkelijk te gebruiken is. De NOVAFON classic kan zowel in een dokterspraktijk als thuis worden gebruikt.

	NOVAFON power	NOVAFON pro	NOVAFON classic
<b>Schakel-niveaus</b>	twee	twee	een
Niveau normaal bedrijf	 Niveau 1 100 trillingen per seconde (Hz)	 Niveau 1 100 trillingen per seconde (Hz)	 Niveau 1 100 trillingen per seconde (Hz)
Niveau percussie	 Niveau 2 50 trillingen per seconde (Hz)	 Niveau 2 50 trillingen per seconde (Hz)	Niet aanwezig
Uitschakelen	 Niveau 1 100 trillingen per seconde (Hz)	 Niveau 1 100 trillingen per seconde (Hz)	 Niveau 1 100 trillingen per seconde (Hz)
<b>Intensiteit</b>	+++++	+++++	+++++
<b>Dieptewerking</b>	6 cm +	6 cm	6 cm
<b>Sterkterege- ling</b>			
<b>Uitrusting</b>		Met verlengbeugel	

## 2.2. ACCESSOIRES

Alle NOVAFON-apparaten met geluidsgolven zijn standaard uitgerust met twee vervangbare accessoires. De firma NOVAFON GmbH biedt nog meer accessoires die niet zijn inbegrepen in de levering. Richt u hiervoor tot uw handelaar of informeer u op [www.novafon.com](http://www.novafon.com). NOVAFON apparaten mogen alleen met originele Novafon accessoires gebruikt worden. Het gebruik van accessoires van andere fabrikanten kan de werking en de performance van de NOVAFON apparaten negatief beïnvloeden.

**2.2.1. Plaat (voor NOVAFON pro)** De plaat wordt gebruikt bij de behandeling van grotere en goed te bestrijken lichaamsdelen. Het is inbegrepen in de levering en ook verkrijgbaar als vervangstuk.

**2.2.2. Plaat (voor NOVAFON power, NOVAFON classic)** De plaat wordt gebruikt bij de behandeling van grotere en goed te bestrijken lichaamsdelen. Het is inbegrepen in de levering en ook verkrijgbaar als vervangstuk.

**2.2.3. Bal** De bal kan worden gebruikt voor de behandeling van kleinere oppervlakken en de selectieve behandeling. Hij is inbegrepen in de levering en ook verkrijgbaar als vervangstuk.

### **3. BEDIENING**

#### **3.1. INGEBRUIKNEMING**

Steek de stekker in een stopcontact dat beantwoordt aan de vermelde stroomspanning. Zorg ervoor dat de kabel niet meer dan 3 meter wordt uitgetrokken omdat anders het gevaar bestaat dat de kabel breekt. Gebruik eventueel een verlengkabel. Schakel de NOVAFON in via de bediening van de kantelschakelaar . Via deze kantelschakelaar kan bij de modellen pro en power ook de frequentie-instelling worden gewijzigd .

#### **3.2. STERKTEREGELING**

De intensiteit wordt geregeld wanneer u aan de regeldraaiknop draait . Bij het zicht bovenaan op de draaiknop betekent het rechts draaien van de knop, dus rechtsom gedraaid: Reductie van de intensiteit. Navenant wordt bij het links draaien, dus linksom, de intensiteit verhoogd. Houd er rekening mee dat u de draaiknop meerdere keren moet draaien om telkens de hoogste en laagste intensiteit te bereiken. We raden aan met een geringere intensiteit te starten en deze dan naargelang de behoefte en het individuele aanvoelen te verhogen. Het aandrukken van de NOVAFON vergroot niet de werking ervan, maar verstoort het trilgedrag. De optimale trilling wordt alleen bereikt door de drukkracht van de NOVAFON.

#### **3.3. ACCESSOIRES**

De accessoires geluidsplaat en geluidsbal kunnen worden vervangen indien ze gewoon worden losgedraaid (tegen de wijzers van de klok in, met lichte druk op het apparaat) en dichtgedraaid (met de klok mee).

### **4. GEBRUIK**

De lokale vibratietherapie met het NOVAFON-apparaat met geluidsgolven kan worden gebruikt als ondersteunende maatregel bij een reeks van aandoeningen van het bewegingsstelsel en het zenuwstelsel. Zo worden NOVAFON-apparaten met geluidsgolven gebruikt door artsen en therapeuten als begeleidende therapie voor de behandeling van pijn van het bewegingsstelsel (bijvoorbeeld spier- en gewrichtspijn) en de rehabilitatie van neurologische aandoeningen (bijvoorbeeld spasticiteit of neglect na een beroerte). Dankzij de eenvoudige hantering kunnen de apparaten ook thuis worden gebruikt. Houd er rekening mee dat de NOVAFON-apparaten met geluidsgolven slechts de symptomen verlichten maar nooit de onderliggende aandoening genezen en ook niet het bezoek van een arts kunnen vervangen.

Ondanks de veilige, eenvoudige en niet-invasieve toepassing, raden we u aan de behandeling in het ideale geval te bespreken met uw behandelende arts of therapeut. Wanneer de symptomen verslechteren, dient u medisch advies in te winnen. Onderbreek de behandeling meteen als u zich onwel voelt, duizelig bent, de pijn sterker wordt of huidirritaties optreden. Houd steeds de in hoofdstuk 5 vermelde tegenindicaties in acht.

#### 4.1. THUISGEBRUIK

Pijn is vaak een symptoom van acute of chronische aandoeningen zoals epicondylitis, tendinitis, myalgie of fibromyalgie, die door plaatselijke trillingstherapie kunnen worden gereduceerd.<sup>1</sup> Rekening houdend met de contra-indicaties (hoofdstuk 5) wordt de NOVAFON rechtlijnig, selectief of in langzame cirkelvormige bewegingen op of rond de te behandelen plaats bewogen. De NOVAFON ook worden geplaatst op de triggerpunten in de buurt van de pijnlijke zone. Als u niet zeker bent, pleegt u overleg met uw behandelende arts of therapeut over uw individuele toepassing. De NOVAFON kan zowel direct op de huid alsook doorheen textiel worden gebruikt.

Zorg er bij het plaatsen van het apparaat met geluidsgolven 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 de NOVAFON volledig tot haar recht komen en worden de trillingen optimaal overgedragen. Gebruik voor een comfortabele belasting uitsluitend het eigengewicht van de NOVAFON. De therapeutische afzonderlijk e lichaamsdelen moet de gebruiksduur worden gereduceerd en eventueel worden aangepast.

#### OPMERKING

Breng crèmes, zalfjes, cosmetische of geneeskundige crèmes in principe slechts in een dunne laag aan op de huid of leg een fijne doek tussen apparaat en huid. Er mogen geen vloeistoffen of resten in de NOVAFON indringen, zodat deze niet wordt beschadigd.

#### 4.2. PROFESSIONEEL GEBRUIK IN NEURO-REHABILITATIE

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

**4.2.1. 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.<sup>2</sup> De werkende mechanismes zijn daarbij de tonische vibratiereflex en de stimulering van de sensomotorische cortex. Rekening houdend met de contra-indicaties (hoofdstuk 5) wordt de spastische spier zelf (flexoren) met 50 Hz behandeld (stand 2) en wordt de antagonist van de spastische spier (extensoren) met 100 Hz (stand 1) 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 beurt worden gebruikt. De behandeling mag maximaal 5 keer per keer 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 5) optreden.

**4.2.2. Neglect** Meerdere studies hebben aangetoond dat het visuele exploratievermogen van beroertepatiënten met neglect verbetert wanneer de contralateraal ten opzichte van het letsel gelegen nekspier door vibratie wordt gestimuleerd.<sup>3</sup> Dat komt omdat de rekreceptoren 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 5), het stimulatiepunt aan de contra-lesionale, posterieure nekspieren worden gevonden. Dit punt is te vinden met behulp van een helder punt op de wand (bv. met een laserpointer) van een donkere kamer. De therapeut beweegt het NOVAFON-apparaat met 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 behandelingen nodig om een blijvend effect te bereiken. Stop de behandeling onmiddellijk wanneer nevenwerkingen (hoofdstuk 5) optreden.

## **5. TEGENINDICATIES**

Behandelingen met de NOVAFON apparaten met geluidsgolven zijn niet toegestaan bij:

- Open wonden / eczema (in het te behandelen deel van het lichaam)
- Arteriosclerose (in het te behandelen deel van het lichaam)
- Actuele episodes van epilepsie
- Zwangerschap
- Implantaten (in het te behandelen deel van het lichaam)
- Pacemakers
- Trombosen (in het te behandelen deel van het lichaam)
- Hersenpacemakers
- Hartritmestoornissen
- Tumoren
- Acute infectieplaatsen (in het te behandelen lichaamsdeel)
- Acute episodens van infectiespecifieke aandoeningen

Nevenwerkingen:

Houd er rekening mee dat in zeldzame gevallen de volgende nevenwerkingen kunnen optreden:

- Sterker wordende pijn/onaangenaam gevoel
- Zich onwel/duizelig voelen
- Huidirritatie
- Reflex/ongewilde spiercontracties

Onderbreek de behandeling meteen als een van deze nevenwerkingen optreden. Belangrijk; vooral bij de behandeling van de pijn kunnen de symptomen

initieel slechter worden voordat u een verbetering vaststelt. 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 trillingstherapie dat ontstaat door een verhoogde bloeddoorstroming.

## 6. TECHNISCHE GEGEVENS

### 6.1. GEBRUIKTE SYMBOLEN

- ~ Wisselstroom
-  Apparaat van de veiligheidsklasse II volgens DIN EN 61140 IP44 (spatwaterbestendig)
- Hz** Hertz
- KB** Kortstondig bedrijf
- mA** Milliampère
- V** Volt
-  Afvalverwijdering volgens EU-richtlijn over de afvoer van elektrische en elektronische afgedankte apparaten (WEEE)
-  Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel volgens de EU-richtlijnen 93/42/EWG
-  Geeft het serienummer weer zodat een bepaalde medisch product kan worden geïdentificeerd
-  Type BF: Een gebruiksonderdeel van het type BF (Body Floating, lichaamshoes met elektriciteitsstroom) wordt verbonden met het lichaam van de patiënt om elektrische energie of een elektrofysiologisch signaal naar of van het lichaam over te dragen
-  Temperatuurlimiet: Dit zijn de temperatuurgrenswaarden waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
-  Vochtlimiet
-  Luchtdruklimiet
-  Gebruiksaanwijzing naleven
-  Algemeen waarschuwingssignaal

### 6.2. TECHNISCHE GEGEVENS

- Bedrijfsvoorwaarden: 5°C tot 30 °C; 15% tot 93% relatieve vochtigheid, niet condenserend; luchtdruk van 700 hPa tot 1060 hPa
- Bewaring/transport: -25°C tot 70 °C; tot 93% relatieve vochtigheid, niet condenserend; luchtdruk van 700 hPa tot 1060 hPa
- Nominale spanning: Primair 230 V~, 50 Hz, 65 mA; secundair 17V~, 50 Hz, 450 mA
- Nominale frequentie: 50 Hz
- Bedrijfsmodus: KB 20/15 min
- Opgenomen vermogen: 9,5 W
- Belangrijk; vooral bij de behandeling van de pijn kunnen de symptomen initi-

eel slechter worden voordat u een verbetering vaststelt.

- Productcategorie: Medisch hulpmiddel van de klasse IIa volgens de richtlijn voor medische hulpmiddelen (93/42/EEG), en conform Richtlijn 2011/65/EU
- Fabrikant: NOVAFON GmbH, Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt
- Bedrijfsgeluid: maximaal 70 dBA

## 7. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

De correcte en veilige werking van het apparaat kan alleen worden gegarandeerd met het gebruik van NOVAFON accessoires. Lees voor gebruik grondig de gebruiksaanwijzing en deze veiligheidsinstructies en neem ze in acht.

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

⚠ WAARSCHUWING: NOVAFON apparaten mogen alleen met originele Novafon accessoires gebruikt worden. Het gebruik van accessoires van andere fabrikanten kan de werking en de performance van de NOVAFON apparaten negatief beïnvloeden.

- Behandel het apparaat zorgzaam.
- Bewaar het apparaat uitsluitend op een droge en schone plaats.

Opmerking: Controleer het apparaat voor elk gebruik op tekenen van Beschadiging of slijtage.

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

- Wanneer het elektrisch snoer of de stekker beschadigd is.
- Wanneer het apparaat niet perfect werkt.
- Wanneer het apparaat beschadigd is.
- Wanneer het apparaat duidelijke veiligheidsgebreken vertoont.
- Gebruik een verlengkabel wanneer de afstand tot de contactdoos meer dan 3 m bedraagt.
- Controleer of de netspanning overeenstemt met de vermelde spanning op de transformator alvorens het apparaat op het stroomnet aan te sluiten. Sluit het apparaat uitsluitend aan op het respectieve juiste voltage.
- Trek de stekker uit om het apparaat los te maken van het elektriciteitsnet, trek daarbij nooit aan de kabel.
- Zorg ervoor dat het ingeschakelde apparaat nooit onbewaakt achterblijft.
- Gebruik het apparaat en de transformator maximaal 20 minuten lang per toepassing en laat het daarna gedurende minstens 15 minuten afkoelen.
- Breng de kabel niet in contact met hete oppervlakken.

⚠ WAARSCHUWING: Gebruik het apparaat nooit als u een bad neemt, doucht of in een ontploffingsgevaarlijke omgeving.

- Plaats het apparaat nooit in het water of andere vloeistoffen.
- Vermijd schokken tegen het apparaat en de transformator.
- Houd het apparaat tijdens de behandeling uitsluiting vast aan de greep of aan

de uitgeklapte verlengbeugel.

- ⚠ WAARSCHUWING: Draadloze communicatietoestellen (bijv. WiFi stations, mobiele telefoon en bijbehorende basisstations) kunnen de apparaten beïnvloeden en moeten tijdens het gebruik op een afstand van minstens 0,5 m tot het apparaat worden gehouden. Dit geldt ook voor kabels en de stekkervoeding.
- ⚠ WAARSCHUWING: Het apparaat niet samen met andere medische producten gebruiken omdat dit zowel de performance als de werking van het apparaat en van de andere producten zou kunnen beïnvloeden.
  - Bewaar het apparaat buiten het bereik van kinderen.
- ⚠ WAARSCHUWING: Houd er tijdens het gebruik rekening mee dat door de kabel het risico op verwurging bestaat.
  - De opzetstukken regelmatig van het apparaat losmaken (afdraaien en opendraaien), zodat blokkering van de opzetstukken in de schroefdraad vermeden wordt.
- ⚠ WAARSCHUWING: Niet gebruiken onder dekens, kussens, handdoeken, enz. of op andere plaatsen die de ventilatie van de apparaten zouden kunnen blokkeren. Het bestaat het gevaar van oververhitting, waardoor brand zou kunnen ontstaan of personen zich op andere wijze zouden kunnen verwonden.

## **8. ONDERHOUD EN REPARATIE**

### **8.1. REINIGING EN ONTSMETTING**

Om het apparaat te reinigen, haalt u eerst de stekker uit het stopcontact. Bij privégebruik kunt u de behuizing van het apparaat en het opzetstuk reinigen met een schone doek die is bevochtigd met zuiver water of met een zacht sopje. Bij klinisch en professioneel gebruik kunt u de behuizing van het apparaat, het schaalvormige opzetstuk en het kogelvormige opzetstuk voor en na elk gebruik reinigen met een gepast oppervlakteontsmettingsmiddel voor medische hulpmiddelen. In het algemeen raadt NOVAFON het gebruik aan van alcoholvrije ontsmettingsmiddelen die geschikt zijn voor gebruik op gevoelige oppervlakken, bv. SinAlc sensitiv van HIMED of REHOSEPT-WD plus Wipes van Rheosol. Veeg indien nodig de onderdelen droog met een zachte doek.

### **8.2. GEDRAG BIJ STORINGEN**

Treden er storingen op aan het apparaat, richt u dan tot onze klantendienst. Open het apparaat nooit zelf om storingen op te lossen. Als u probeert het apparaat zelf te repareren, vervalt de garantie.

### **8.3. VEILIGHEIDSCONTROLE**

Voor het NOVAFON-apparaat is geen regelmatige controle of regelmatig onderhoud voorzien. Houd er echter rekening mee dat nationale wetten mogelijk een veiligheidscontrole van het apparaat opleggen. Dit geldt meestal niet voor privépersonen.

### **8.4. 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. Volg voor het afvoeren van het apparaat de plaatselijke wettelijke voorschriften. U kunt het afgedankte apparaat ook opsturen naar de firma NOVAFON, we zullen het graag voor u verwijderen.

## **9. GARANTIE**

Vanaf de datum van levering garanderen we voor gebreken die toe te schrijven zijn aan materiaal- of productiefouten, een garantie van 2 jaar op vertoon van het aankoopbewijs. Bij klachten dient u zich direct tot uw handelaar te richten. Het recht op koopvernietiging (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 koopvernietiging als we een fout die valt onder de garantie niet binnen een aangewezen termijn verhelpen.

Bovendien verlenen we geen garantie bij schade die ontstaat door oneigenlijk gebruik. Daarnaast bieden we geen garantie in geval van schade die voortvloeit uit het oneigenlijke gebruik van het apparaat of uit het niet-naleven van de gebruiksaanwijzing. In deze gevallen gaat de aansprakelijkheid over op de gebruiker.

## **10. KLANTENDIENST**

Omdat het NOVAFON apparaat juist moet zijn afgesteld, mag een reparatie enkel worden uitgevoerd door de NOVAFON klantendienst. Stuur uw defect apparaat niet ongevraagd op, maar vraag eerst telefonisch naar 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](http://www.novafon.com) worden bekeken.

- 1. FÖRORD**
- 2. PRODUKTBEKRIVNING**
  - 2.1. PRODUKTTYPER
    - 2.1.1. NOVAFON pro
    - 2.1.2. NOVAFON power
    - 2.1.3. NOVAFON classic
  - 2.2. TILLBEHÖR
    - 2.2.1. Ljudplatta pro
    - 2.2.2. Ljudplatta power, classic
    - 2.2.3. Ljudkula
- 3. ANVÄNDNING**
  - 3.1. DRIFTSTART
  - 3.2. REGLERING AV STYRKAN
  - 3.3. TILLSATSER
- 4. APPLICERING**
  - 4.1. SJÄLVAPPLICERING I HEMMET
  - 4.2. PROFESSIONELL APPLICERING INOM NEUROLOGISK REHABILITERING
    - 4.2.1. Spasmer
    - 4.2.2. Neglect
- 5. KONTRAIKATIONER**
- 6. TEKNISKA DATA**
  - 6.1. ANVÄNDA SYMBOLER
  - 6.2. TEKNISKA DATA
- 7. SÄKERHETSAVISNINGAR**
- 8. UNDERHÅLL OCH SKÖTSEL**
  - 8.1. RENGÖRING OCH DESINFICERING
  - 8.2. BETEENDE VID FEL
  - 8.3. SÄKERHETSKONTROLL
  - 8.4. KASSERING
- 9. GARANTI**
- 10. KUNDTJÄNST**

## 1. FÖRORD

Du gjorde ett bra val när du beställde NOVAFON:s original-ljudvågsapparat. Våra behandlingsapparater har hållit måttet i flera årtionden. För att du ska få ut så mycket som möjligt av din NOVAFON-ljudvågsapparat ber vi dig att noga läsa igenom de nedanstående sidorna. Du hittar texten till fotnoterna på sista sidan i det här häftet.

## 2. PRODUKTBESKRIVNING

NOVAFON:s ljudvågsapparater används för lokal vibrationsterapi. Med hjälp av olika tillsatser leds mekaniska vibrationer in i hudens vävnad. NOVAFON:s ljudvågsapparater används främst inom smärterapi och neurologisk rehabilitering. Tack vare den säkra och enkla appliceringen, har den lokala vibrationsterapien många användningsområden. NOVAFON:s ljudvågsapparater har antingen en frekvensnivå (100 Hz) eller två frekvensnivåer (50 Hz/100 Hz). Apparaterna är lika mycket avsedda för professionell användning som för hemmabruk.

### 2.1. PRODUKTTYPER

De olika produkttyperna uppvisar inte bara skillnader i frekvensinställningarna, utan även i intensitet, kåpens legering (förokromad, förgylld) och kåpens form på grund av utrustningen (med eller utan förlängningsbygel).

**2.1.1. NOVAFON pro** Den mångsidiga produkten lämpar sig både för logopedier och sjukgymnaster, men även för hemmabruk. Med den utfällbara förlängningskabeln når man även svåråtkomliga ställen, t ex fötter och rygg. De mjuka vibrationerna (50 eller 100 Hz) känns sköna även på känsliga kroppsdelar.

**2.1.2. NOVAFON power** Den mer intensivt vibrerande NOVAFON power passar extra bra för att behandla större muskelpartier vid t ex ortopediska besvär. Vibrationerna (50 eller 100 Hz) är kraftigare och tränger ännu längre in i vävnaden. power passar utmärkt vid sportaktiviteter, fysioterapi och alternativ behandling.

**2.1.3. NOVAFON classic** Basmodellen är lättanvänd och man kan enkelt behandla vanliga åkommor. Det finns bara en inställning (100 Hz), vilket gör den ännu lättare att hantera. NOVAFON classic passar lika bra på kliniken som hemma.

	NOVAFON power	NOVAFON pro	NOVAFON classic
<b>Kopplingsnivåer</b>	två	två	en
Nivå normaldrift	 Nivå 1 100 vibrationer per sekund (Hz)	 Nivå 1 100 vibrationer per sekund (Hz)	 Nivå 1 100 vibrationer per sekund (Hz)
Perkussionsnivå	 Nivå 2 50 vibrationer per sekund (Hz)	 Nivå 2 50 vibrationer per sekund (Hz)	ej tillgänglig
Stänga av			
<b>Styrka</b>	+++++	+++++	+++++
<b>Djupeffekt</b>	6 cm +	6 cm	6 cm
<b>Reglering av styrkan</b>			
<b>Utrustning</b>		med förlängningsbygel	

## 2.2. TILLBEHÖR

Samtliga ljudvågsapparater från NOVAFON har som standard försetts med två utbytbara tillsatser. NOVAFON GmbH säljer ytterligare tillsatser som inte följer med vid leveransen. Kontakta din återförsäljare eller skaffa information från [www.novafon.com](http://www.novafon.com). NOVAFON apparater får bara användas med original Novafon tillbehör. Användning av tillbehör från andra tillverkare kan påverka funktion och kapacitet hos NOVAFON apparaterna.

**2.2.1. Ljudplatta (för NOVAFON pro)** Platttillsatsen kommer till användning vid behandling av större och lätt avtorkningsbara kroppsdelar. Plattan ingår i leveransen och kan även beställas som reservdel.

**2.2.2. Ljudplatta (för NOVAFON power, NOVAFON classic)** Platttillsatsen kommer till användning vid behandling av större och lätt avtorkningsbara kroppsdelar. Plattan ingår i leveransen och kan även beställas som reservdel.

**2.2.3. Kulan** Kulan kan användas på mindre ytor och för punktbehandling. Den ingår i leveransen och kan även beställas som reservdel.

### **3. ANVÄNDNING**

#### **3.1. DRIFTSTART**

Stoppa in nätkontakten i ett stickuttag med rätt strömspanning. Observera att kabeln inte får sträckas ut längre än tre meter. Annars kan det uppstå kabelbrott. Använd ev. en förlängningskabel. Slå på NOVAFON genom att trycka på vippbrytaren . På modellerna pro och power kan även frekvensinställningen ändras med hjälp av vippbrytaren .

#### **3.2. REGLERING AV STYRKAN**

Intensiteten regleras genom vridning av regleringsratten . Uppifrån sett betyder högervridning av ratten, alltså vridning medurs: Reducerad intensitet. På samma sätt innebär vänstervridning, alltså vridning moturs, att intensiteten ökar. Observera att ratten måste vridas flera gånger innan högsta eller lägsta intensitet uppnås. Vi rekommenderar att man börjar med ganska låg intensitet och sedan ökar efter behov och eget gottfinnande. Effekten av NOVAFON ökar inte om man trycker på apparaten, utan stör vibrationsbeteendet. Optimala vibrationer erhålls endast med hjälp av NOVAFON:s appliceringskraft.

#### **3.3. TILLSATSER**

Tillsatserna ljudplattan och ljudkulan byts enkelt ut genom att man vrider loss (tryck lätt och vrid tillbehöret motsols) eller till (medurs) dem.

### **4. APPLICERING**

Den lokala vibrationsterapin med hjälp av NOVAFON-ljudvågsapparat kan användas som stödåtgärd vid en rad olika sjukdomar i rörelseapparaten och nervsystemet. NOVAFON-ljudvågsapparater används till exempel av läkare och terapeuter som kompletterande terapeutisk metod vid behandling av smärtor i rörelseapparaten (t.ex. muskel- eller ledsmärter) samt vid rehabilitering av neurologiska sjukdomar (t.ex. spasmer eller neglect efter ett slaganfall). Eftersom apparaterna är så enkla att hantera lämpar de sig även för hemmabruk. Observera att NOVAFON-ljudvågsapparater endast lindrar symtom, och aldrig botar grundsjukdomen eller ersätter ett läkarbesök.

Även om appliceringen är säker, enkelt genomförbar och icke-invasiv, rekommenderar vi att behandlingen genomförs under överinseende av den behandlande läkaren eller terapeuten. Uppsök läkare vid förvärrade symtom. Avbryt omedelbart behandlingen vid olustkänslor, svindel, förvärrade smärtor eller hudirritation. Beakta alltid kontraindikationerna som listas i kapitel 5.

#### **4.1. SJÄLVAPPLICERING I HEMMET**

Smärta är ett vanligt symptom vid akuta och kroniska sjukdomar som t ex epikondylit, tendinit, myalgi och fibromyalgi. Besvären kan behandlas med lokal vibrationsterapi.<sup>1</sup> NOVAFON förs i rät linje, punktvís eller i långsamma cirkelrörelser till eller kring området som ska behandlas samtidigt som kontraindi-

kationerna (kapitel 5) beaktas. NOVAFON kan även placeras på triggerpunkter i närheten av det ömma området. Vid tveksamhet bör den behandlande läkaren eller terapeuten konsulteras angående den individanpassade appliceringen. NOVAFON kan både appliceras direkt på huden eller genom textilier. Var noga med att ljudvågsapparaten ligger an löst mot kroppen och utan tryck vid fixeringen. Använd hela området på tillsatsen. Annars utnyttjas inte NOVAFON:s djupeffekt till fullo och vibrationerna överförs inte på bästa sätt. Utnyttja endast NOVAFON:s nettovikt för komfortabel påläggning.

En terapeutisk engångsapplicering får inte innefatta mer än 2 behandlingenheter på vardera 20 minuter per dygn. Observera att NOVAFON måste vara avstängd i 15 minuter efter 20 minuters användning för att undvika överhettning. Vid behandling av känsliga (t.ex. ansikte, hals, huvud) eller mycket ömma kroppsdelar bör appliceringstiden reduceras och individanpassas.

**OBSERVERA!**

Användning av liniment: Stryk som regel endast ett tunt lager med krämer, salvor, kosmetiska eller medicinska liniment på huden eller placera en tunn duk mellan apparaten och huden. Vätskor eller rester får inte tränga in i NOVAFON, så att produkten inte skadas.

## 4.2. PROFESSIONELL APPLICERING INOM NEUROLOGISK REHABILITERING

Observera! Lokal vibrationsterapi får endast användas av utbildade fackmän (terapeuter, läkare, omvårdnadspersonal) eller dylika personer som har fått utförliga instruktioner, vid neurologiska sjukdomar.

**4.2.1. Spasmer** Efter ett slaganfall eller vid andra sjukdomar i det centrala och perifera nervsystemet får man ofta problem med spasmer. 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 spasmer, bättre motorisk kontroll och förbättrade funktioner.<sup>2</sup> Effekten uppnås tack vare den toniska vibrationsreflexen och stimuleringen av det sensomotoriska cortex-området. Med beaktande av kontraindikationerna (kapitel 5) behandlas den spastiska muskeln (flexorerna) med 50 Hz (steg 2) och den spastiska muskelns antagonist (extensorerna) med 100 Hz (steg 1). Behandlaren kan välja att starta antingen direkt på senan eller muskeln. Det är möjligt att genomföra en lokal behandling, dvs. att man stannar på en punkt, eller arbeta yttligt med svepande rörelser. NOVAFON-ljudvibrationsprodukten får inte appliceras mer än 20 minuter per enhet. Behandlingen kan genomföras upp till 5 gånger per vecka. Observera att felaktig applicering kan leda till ökad muskelspänning. Om du upplever biverkningar måste behandlingen omedelbart avbrytas (kapitel 5).

**4.2.2. Neglect** I flera studier har man kunnat påvisa förbättrad igenkänningseffekt hos patienter som har drabbats av slaganfall med neglect, när nackmuskulaturen, som på grund av lesion, förskjutits i kontralateralt läge, stimuleras

med vibrationer.<sup>3</sup> Effekten beror på att sträckningsreceptorer i muskler och sensor i halsen stimuleras av vibrationen, vilket leder till en märkbar förvriddning av huvudet. Med beaktande av kontraindikationerna (kapitel 5) måste man vid behandlingen hitta en lämplig stimuleringspunkt i den icke-sjukliga, posteriora nackmuskulaturen. Den här punkten fastställer man genom fixering av en ljuspunkt på väggen (t.ex. med hjälp av en laserpekare) i ett mörklagt rum. Behandlaren för försiktigt NOVAFON-ljudvibrationsprodukten vertikalt längs med nackmuskulaturen på medelhög hastighet. 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 stimuleringspunkt. Behandlingen bör maximalt pågå i 40 minuter, varunder den rena stimuleringstiden bör avbrytas var 10:e minut med 5 minuters pauser. Allt som allt behöver man genomföra minst 15 behandlingar för att uppnå hållande effekt. Om du upplever biverkningar måste behandlingen omedelbart avbrytas (kapitel 5).

## 5. KONTRAIKATIONER

NOVAFON-ljudvågsapparater får inte användas för behandling vid:

- Öppna sår / eksem (i den kroppsdel som ska behandlas)
- Arterioskleros (i den kroppsdel som ska behandlas)
- Nuvarande epileptiska episoder
- Graviditet
- Implantat (i den kroppsdel som ska behandlas)
- Pacemakers
- Tromboser (i den kroppsdel som ska behandlas)
- Hjärnpacemakers
- Hjärntrymruddningar
- Tumörer
- Akuta inflammatoriska ställen (i kroppsområdet som ska behandlas)
- Akuta händelser inflammationsrelaterade sjukdomar

Biverkningar:

Observera att du i sällsynta fall kan uppleva någon av följande biverkningar:

- Förvärrad smärta/obehagskänslor
- Illamående/svindel
- Hudirritationer
- Reflexer/ofrivilliga muskelsammandragningar

Avbryt omedelbart behandlingen om du skulle uppleva någon av dessa biverkningar. Beakta, att det vid smärtbehandling kan inträffa en första försämring av besvären, innan du märker en förbättring. Observera att en lätt hudrodnad eller något varm hud inte bör ge anledning till oro. Detta är en önskad effekt av den lokala vibrationsbehandlingen, som uppkommer på grund av den ökade blodcirkulationen

## 6. TEKNISKA DATA

### 6.1. ANVÄNDA SYMBOLER

~ Växelström

 Apparat med skyddsklass II enligt DIN EN 61140  
IP44 (stänkvattenskyddad)

Hz Hertz

KB Korttidsdrift

mA Milliampere

V Volt

 Kassering enligt EU-direktivet om hantering av elektriska apparater (WEEE)

 Avser tillverkaren av den medicintekniska produkten enligt EU-direktiven  
93/42/EWG.

 Avser tillverkarens serienummer, så att det är möjligt att identifiera en viss  
medicinteknisk produkt

 Typ BF: En applikationsdel av typen BF (Body Floating, kroppsrelaterad med  
elström) kopplas till patientens kropp, så att det kan överföras elektrisk energi  
eller en elektrofyσιologisk signal till eller från kroppen

 Temperaturbegränsning: Här avses de temperatur-gränsvärden som den  
medicintekniska produkten säkert kan utsättas för.

 Fuktighetsbegränsning

 Lufttrycksbegränsning

 Beakta bruksanvisningen

 Allmänna varningssymboler

### 6.2. TEKNISKA DATA

- Driftsvillkor: 5 °C till 30 °C; 15 % till 93 % relativ fuktighet, icke-kondenserande; 700 hPa till 1060 hPa lufttryck
- Lagring/transport: -25 °C till 70 °C; upp till 93 % relativ fuktighet, icke-kondenserande; 700 hPa till 1060 hPa lufttryck
- Märkspänning: Primär 230 V~, 50 Hz, 65 mA; sekundär 17V~, 50 Hz, 450 mA
- Märkfrekvens: 50 Hz
- Driftsätt: KB 20/15 min
- Nominell förbrukning: 9,5 W
- Apparaterna motsvarar enl EN 60601-1-2: 2015 och CISPR 11 utsläppsklass A och grupp 1. Apparaterna har testats för störningsstabilitet-testnivå för hemmabruk.
- Produktkategori: Medicintekniska produkter i klass IIa enligt direktivet för medicintekniska produkter (93/42/EWG), fortsatt överensstämmelse med 2011/65/EU intygas.
- Tillverkare: NOVAFON GmbH, Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt
- Bullernivå: maximalt 70 dBA

## 7. SÄKERHETSANVISNINGAR

Korrekt och säker funktion av apparaten kan endast garanteras vid användning av NOVAFON:s tillbehör. Före användningen ska bruksanvisningen och de här säkerhetsanvisningarna noga läsas igenom och följas.

⚠ VARNING: Ändringar på produkten får inte utföras utan tillverkarens godkännande

⚠ VARNING: NOVAFON får bara användas med original Novafon tillbehör. Användning av tillbehör från andra tillverkare kan funktion och kapacitet hos NOVAFON apparater.

- Hantera produkten varsamt.
- Förvara endast produkten på en torr och ren plats.

Anvisning: Före användningen ska man alltid kontrollera att apparaten inte uppvisar tecken på skador eller slitage.

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

- Om strömkabeln eller kontakten är skadad.
- Om produkten inte fungerar korrekt.
- Om produkten är skadad.
- Om produkten uppvisar tydliga defekter.
- Använd en förlängningskabel om avståndet till stickuttaget överstiger tre meter.
- Kontrollera att nätspänningen överensstämmer med uppgifterna om spänningen på transformatorn, innan apparaten ansluts till elnätet. Anslut nu apparaten till rätt strömspänning.
- Koppla bort apparaten genom att skilja nätkabeln från nätspänningen. Dra aldrig i anslutningskabeln.
- Lämna aldrig en tillkopplad apparat utan uppsikt.
- Använd apparaten och transformatorn i högst 20 minuter per appliceringstillfälle och låt den sedan svalna i minst 15 minuter.
- Anslutningskabeln får inte komma i kontakt med varma ytor.

⚠ VARNING: Använd inte apparaten i samband med bad, dusch, i en syreberikad eller explosiv utsatt omgivning.

- Placera aldrig apparaten i vatten eller andra vätskor.
- Utsätt inte apparaten eller transformatorn för stötar.
- Håll endast apparaten i handtaget eller den utfällda förlängningsbygel under behandlingen.

⚠ VARNING: Trådlösa kommunikationsenheter (t.ex. WiFi-enheter, mobiltelefoner, trådlösa telefoner och tillhörande basstationer) kan påverka apparaterna och bör hållas på minst 0,5 m till apparaten avstånd under appliceringen. Detta gäller även för kabel och stickkontakt.

⚠ VARNING: Använd inte apparaten tillsammans med andra medicinprodukter, eftersom både apparatens kapacitet och funktion kan påverkas men även den andra produkten.

- Förvara apparaten utom räckhåll för barn.

- ⚠ **VARNING:** Observera att det på grund av kabeln föreligger strykningsrisk vid appliceringen.
- Lossa topparna regelbundet från apparaten (vrid och lossa), så att en fastsättning av topparna i gången undviks.
- ⚠ **VARNING:** Använd inte under filter, kuddar, handdukar etc eller på andra platser som kan blockera ventilationen till apparaterna. Det finns risk för överhettning, vilket kan orsaka brand eller att personer kan skada sig på annat sätt.

## **8. UNDERHÅLL OCH SKÖTSEL**

### 8.1. RENGÖRING OCH DESINFICERING

Koppla bort produkten från strömtillförseln innan den rengörs. Om den används privat ska man rengöra den med en ren trasa som fuktats med rent vatten eller mild tvållösning. Vid klinisk och yrkesmässig användning ska höljet, skivan och kulan rengöras med ett lämpligt ytdesinfektionsmedel för medicinska produkter före och efter varje användning. NOVAFON rekommenderar i princip alkoholfria desinfektionsmedel för ömtåliga ytor, t ex SinAlc från HIMED eller RHEOSEPT-WD plus Wipes från Rheosol. Eftertorka ev. med en mjuk och torr trasa. Lossa topparna regelbundet från apparaten (vrid och lossa), så att en fastsättning av topparna i gången undviks.

### 8.2. BETEENDE VID FEL

Vid fel på apparaten ska man kontakta kundtjänsten. Öppna aldrig höljet när du försöker åtgärda ett fel. Om du försöker reparera produkten själv upphör garantin att gälla.

### 8.3. SÄKERHETSKONTROLL

Den här produkten från NOVAFON kräver ingen regelbunden kontroll eller service. För att garantera en säker drift bör du regelbundet kontrollera apparaterna för uppenbara skador. Dessutom rekommenderas att genomföra en elektrisk säkerhetskontroll t.ex. enl. DGVU 3 minst vartannat år. Observera att man kan vara skyldig att genomföra säkerhetskontroller på produkten enligt nationell lag. Det gäller dock i regel inte för privatpersoner.

### 8.4. KASSERING

Den här apparaten lyder under EU-direktivet för hantering av elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE). Apparaten får inte kasseras bland hushållssoporna. Användaren är ålagd att lämna in den uttjänta apparaten för miljövänlig kassering hos en certifierad miljöstation för kassering av elektriskt och elektroniskt avfall. Följ nationella lagstadgade bestämmelser för kassering av produkten. Den uttjänta produkten kan även skickas till NOVAFON. Vi kasserar den gärna för er räkning.

## **9. GARANTI**

Mot uppvisande av kvitto ger vi två års garanti från och med leveransdatumet för defekter som beror på material- eller tillverkningsfel. Kontakta återförsäl-

jaren direkt vid reklamation. Rätten att ändra villkor (ångra köpet), få rabatt (nedsättning av priset) eller begära ytterligare leveranser beviljas ej tills vidare. 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 skälig tid. I övrigt lämnar vi ingen garanti för skador som beror på att produkten inte använts enligt föreskrifterna eller för att anvisningarna i manualen inte följts. Annars finns att garantin upphör att gälla.

## **10. KUNDTJÄNST**

Eftersom NOVAFON-apparaten måste justeras på rätt sätt får reparationer endast utföras av NOVAFON:s kundtjänst. Skicka inte in en defekt apparat på eget bevåg, utan diskutera först skadorna och behovet av reparation med oss per telefon. Att reparera apparaten kan bli dyrare än att köpa in en ny apparat. Om det inom garantiperioden inte skulle löna sig att reparera apparaten, tillhandahåller NOVAFON en ny apparat (med 24 månaders garanti).

Den här anvisningen kan även läsas som PDF under [www.novafon.com](http://www.novafon.com).

- 1. FORORD**
- 2. PRODUKTBESKRIVELSE**
  - 2.1. APPARATTYPER
    - 2.1.1. NOVAFON pro
    - 2.1.2. NOVAFON power
    - 2.1.3. NOVAFON classic
  - 2.2. TILBEHØR
    - 2.2.1. Lydskive pro
    - 2.2.2. Lydskive power, classic
    - 2.2.3. Lydkugle
- 3. BETJENING**
  - 3.1. IBRUGTAGNING
  - 3.2. REGULERING AF STYRKEN
  - 3.3. PÅSÆTNINGSDELE
- 4. ANVENDELSE**
  - 4.1. EGEN ANVENDELSE DERHJEMME
  - 4.2. PROFESSIONEL BRUG VED NEUROREHABILITERING
    - 4.2.1. Spasticitet
    - 4.2.2. Neglect
- 5. KONTRAINDIKATIONER**
- 6. TEKNISKE SPECIFIKATIONER**
  - 6.1. ANVENDTE SYMBOLER
  - 6.2. TEKNISKE SPECIFIKATIONER
- 7. SIKKERHEDSANVISNINGER**
- 8. VEDLIGEHODELSE OG PLEJE**
  - 8.1. RENGØRING OG DESINFEKTION
  - 8.2. FORHOLDSREGLER VED FEJL
  - 8.3. SIKKERHEDSKONTROL
  - 8.4. BORTSKAFFELSE
- 9. GARANTI**
- 10. KUNDESERVICE**

## 1. FORORD

Med dit køb af det originale NOVAFON-lydbølgeapparat har du truffet et godt valg. Vores terapiapparater har bevist deres værd i årtier. Du bør læse de følgende sider opmærksomt igennem for at kunne udnytte NOVAFON-lydbølgeapparatet optimalt og have glæde af det i lang tid. Informationerne vedrørende fodnoterne, finder du på den sidste side i dette hæfte.

## 2. PRODUKTBESKRIVELSE

NOVAFON-lydbølgeapparater anvendes til lokal vibrationsterapi. Under brugen ledes mekaniske vibrationer ind i vævet via diverse påsætningsstykker. NOVAFON-lydbølgeapparaterne anvendes frem for alt inden for smerteterapi og neurorehabilitering. Takket være den sikre og enkle betjening kan den lokale vibrationsterapi anvendes alsidigt. Lydbølgeapparater fra NOVAFON fås efter valg med ét frekvenstrin (100Hz) eller to frekvenstrin (50 Hz/ 100 Hz). Apparaterne er både beregnet til professionel og til privat brug.

### 2.1. APPARATTYPER

Apparattyperne adskiller sig fra hinanden med hensyn til frekvensindstillinger, styrke, kabinetets legering (forkromet, forgyldt eller), kabinetform og udstyr med eller uden forlængerbøjle.

**2.1.1. NOVAFON pro** Dette apparat med mange anvendelsesmuligheder er egnet til anvendelse i logopædien og ergoterapien og til den private brug i hjemmet. Med den udfoldelige forlængelsesbøjle kan man også ved selvstændig anvendelse nå steder der ikke er nemt tilgængelige og fx behandle fødderne og ryggen. Apparatet kan med sine blide vibrationer (valgfrit 50 eller 100 Hz) også problemfrit anvendes på sarte områder af kroppen.

**2.1.2. NOVAFON power** På grund af den intensive vibrationsstyrke egner NOVAFON power sig særlig godt til behandlingen af store muskelpartier, fx ved ortopædiske lidelser. De frembragte vibrationer (valgfrit 50 eller 100 Hz) er kraftigere og trænger dybere ind i vævet pga. det øgede vibrationsudsving. Power apparatet er særlig velegnet til sport- og fysioterapi samt naturmedicinsk praksis.

**2.1.3. NOVAFON classic** Basismodellen muliggør en ukompliceret betjening og en nem behandling af gængse indikationer. Apparatet er udstyret med kun en indstilling (100 Hz) og er derfor nemt at håndtere. NOVAFON classic er således egnet til både erhvervsmæssig og privat brug.

	NOVAFON power	NOVAFON pro	NOVAFON classic
<b>Kontaktstillinger</b>	to	to	en
Trinnet normaldrift	 Trin 1 100 svingninger pr. sekund (Hz)	 Trin 1 100 svingninger pr. sekund (Hz)	 Trin 1 100 svingninger pr. sekund (Hz)
Trinnet Perkussion	 Trin 2 50 svingninger pr. sekund (Hz)	 Trin 2 50 svingninger pr. sekund (Hz)	ikke i brug
Slukning	 	 	 
<b>Styrke</b>	+++++	+++++	+++++
<b>Dybdevirkning</b>	6 cm +	6 cm	6 cm
<b>Regulering af styrken</b>			
<b>Udstyr</b>		med forlængerbøjle	

## 2.2. TILBEHØR

Alle NOVAFON-lydbølgeapparater 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 [www.novafon.com](http://www.novafon.com). NOVAFON apparater må kun anvendes med originalt Novafon tilbehør. Anvendelse af tilbehør fra andre producenter kan påvirke NOVAFON apparaternes funktion og ydeevne.

**2.2.1. Lydskive (til NOVAFON pro)** Lydskiven anvendes ved behandling af større kropspartier, der er lette at stryge hen over. Den er inkluderet i leveringsomfanget og fås også som reservedel.

**2.2.3. Lydkugle** Lydkuglen kan anvendes til behandling over mindre overflader og punktuelt behandling. Den er inkluderet i leveringsomfanget og fås også som reservedel.

### 3. BETJENING

#### 3.1. IBRUGTAGNING

Sæt netstikket i en stikkontakt med den anførte strømspænding. Vær opmærksom på, at kablet ikke strækkes mere end 3 meter, da der ellers er risiko for kabelbrud. Anvend evt. en forlængerledning. Tænd for NOVAFON ved at betjene vippekontakten . Ved modellerne pro og power kan man også ændre frekvensindstillingen med denne vippekontakt .

#### 3.2. REGULERING AF STYRKEN

Styrken kan reguleres ved at dreje på reguleringsdrejeknappen . Når drejeknappen betragtes ovenfra, medfører højredrejning af knappen, dvs. drejning med uret: reduktion af styrken. Tilsvarende forøges styrken ved venstredrejning, dvs. drejning mod uret. Vær opmærksom på, at du skal dreje flere gange på drejeknappen for at opnå den højeste eller den laveste styrke. Vi anbefaler, at der begyndes med en lav styrke, der derefter øges efter behov og individuelt ønske. Hvis der trykkes på NOVAFON, øges virkningen ikke, tværtimod forstyrres svingningsforholdet. Den optimale svingning opnås alene gennem NOVAFONs støttekraft.

#### 3.3. PÅSÆTNINGSDELE

Påsætningsdelene lydskive og lydugle kan udskiftes ved blot at skrue dem løs (mod urets retning, med let tryk mod apparatet) og skrue dem fast (med uret).

### 4. ANVENDELSE

Den lokale vibrationsterapi med NOVAFON-lydbølgeapparatet kan anvendes ved en række sygdomme i bevægeapparatet og nervesystemet som understøttende foranstaltning. Således anvendes NOVAFON-lydbølgeapparater terapiunderstøttende af læger og terapeuter til behandling af smerter i bevægeapparatet (f.eks. muskel- eller ledsmerter) og inden for rehabilitering af neurologiske sygdomme (f.eks. spasticitet eller neglect efter slagtilfælde). På grund af den enkle håndtering kan apparaterne også anvendes i hjemlige omgivelser. Vær opmærksom på, at NOVAFON-lydbølgeapparater udelukkende lindrer symptomer men aldrig helbreder den tilgrundliggende sygdom og heller ikke kan erstatte en konsultation hos lægen. Selvom anvendelsen er sikker, enkel og non-invasiv, anbefaler vi, at du aftaler behandlingen med din behandlende læge eller terapeut. Hvis symptomerne forværres, skal du opsøge en læge. Hvis der opstår utilpashed, svimmelhed, forøgede smerter eller hudirritationer, skal behandlingen afbrydes omgående. Overhold altid kontraindikationerne, der er anført i kapitel 5.

#### 4.1. EGEN ANVENDELSE DERHJEMME

Smerter er et hyppigt symptom på akutte og kroniske lidelser, som fx tennisalbue, senebetændelse, muskelsmerter eller fibromyalgi, som kan reduceres ved lokal vibrationsterapi.<sup>1</sup> Under overholdelse af kontraindikationerne (kapitel 5) føres NOVAFON i en lige linje, punktuelt eller i langsomt cirkulende bevægelser

på eller omkring stedet, der skal behandles. NOVAFON kan også anvendes ved triggerpunkter i nærheden af det smertende område. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte din behandlende læge eller terapeut og aftale din individuelle anvendelse. NOVAFON kan både anvendes direkte på huden og gennem undertøj. Når du anbringer lydølgeapparatet, 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 udnyttes til fulde og svingninger overføres optimalt. Anvend kun NOVAFONs egenvægt for at opnå en komfortabel støtte.

Den terapeutiske enkeltanvendelse bør ikke overskride en maksimal varighed på 2 behandlingenheder à 20 minutter pr. dag. Vær i den forbindelse opmærksom på, at NOVAFON efter 20 minutters brug skal slukkes i 15 minutter for at undgå overophedning. Ved behandling af følsomme (f.eks. ansigt, hals, hoved) eller stærkt smertende kropspartier, bør anvendelsestiden reduceres og tilpasses individuelt.

#### BEMÆRK

Brug af midler til indsmøring: Smør principielt kun cremer, salver eller kosmetiske eller medicinske midler til indsmøring på huden i et tyndt lag, eller placér en fin klud mellem apparatet og huden. For at undgå, at NOVAFON beskadiges, må der ikke trænge væsker eller restprodukter ind i NOVAFON.

#### 4.2. 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.

**4.2.1. Spasticitet** Spasticitet er en hyppig følge af slagtilfælde og andre sygdomme i det centrale og perifere nervesystem. Den lokale vibrationsterapi tilbyder i forbindelse med fysioterapi en enkel behandlingsmetode uden medikamenter. Et stort antal undersøgelser har påvist en reduktion af spasticiteten samt en forbedret motorisk kontrol og funktion.<sup>2</sup> De virksomme mekanismer er i den forbindelse den toniske vibrationsrefleks og stimuleringen af den sensomotoriske cortex. Under overholdelse af kontraindikationerne (kapitel 5) behandles den spastiske muskel selv (fleksorer) med 50 Hz (trin 2) og antagonisten til den spastiske muskel (ekstensorer) med 100 Hz (trin 1). 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-lydølgeapparatet 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 5).

**4.2.2. Neglect** Flere undersøgelser har påvist en forbedring af den visuelle scanningsevne hos slagtilfældepatienter med neglect, når nakkemuskulaturen, der ligger kontralateralt i forhold til læsionen, stimuleres med vibrationer.<sup>3</sup>

Denne effekt opnås ved, at dilatationsreceptorer i muskler og sener i halsen stimuleres på grund af vibrationerne, hvilket medfører en tilsyneladende drejning af hovedet. Ved gennemførelsen af terapien skal det pågældende stimulationspunkt ved den kontralæsiøonale bageste nakkemusculatur findes under overholdelse af kontraindikationerne (kapitel 5). Dette punkt konstateres ved fiksering af et lyst punkt på væggen (f.eks. ved hjælp af en laserpointer) i et mørklagt rum. Terapeuten fører NOVAFON-lydbølgeapparatet langsomt i vertikal retning langs nakkemusculaturen ved mellemste intensitet. Under behandlingen sidder patienten på en stol. Så snart patienten meddeler, at det fikserede punkt bevæger sig, uden at patienten drejer hovedet, er det rigtige stimulationspunkt konstateret. Den samlede behandlingstid bør ikke overskride 40 minutter, og den rene stimuleringstid bør efter 10 minutter afbrydes af 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 5).

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Behandling med NOVAFON-lydbølgeapparater er ikke tilladt ved:

- åbne sår / eksem (i det område af kroppen der skal behandles)
- arteriosklerose (i det område af kroppen der skal behandles)
- aktuelle episoder med epilepsi
- graviditet
- Implantater (i det område af kroppen der skal behandles)
- pacemakere
- tromboser (i det område af kroppen der skal behandles)
- hjernepacemakere
- hjerterytmeforstyrrelser
- tumorer
- steder med akut betændelse (i det område på kroppen, der skal behandles)
- akutte episoder med sygdomme, der skyldes betændelse

Bivirkninger:

Vær opmærksom på, at der i sjældne tilfælde kan forekomme følgende bivirkninger:

- Forøget smerte/ubehagelig fornemmelse
- Ubehag/svimmelhed
- Hudirritationer
- Reflekser/uønskede muskelkontraktioner

Afbryd behandlingen omgående, hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger. Bemærk, at du netop ved smertebehandling først kan opleve en forværring af lidelserne, før du konstaterer en forbedring. Vær opmærksom på, at en let rødme og opvarmning af huden ikke bør være grund til bekymring. Dette er en ønsket effekt ved den lokale vibrationsterapi, som opstår ved forhøjet blodgennemstrømning.

## 6. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

### 6.1. ANVENDTE SYMBOLER

- ~ Vekselstrøm
-  Apparat i beskyttelsesklasse II iht. DIN EN 61140  
IP44 (sprøjttevandsbeskyttet)
- Hz** Hertz
- KB** Korttidsdrift
- mA** Milliampere
- V** Volt
-  Bortskaffelse iht. EU-direktiv om bortskaffelse af udtjent elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
-  Angiver producenten af det medicinske udstyr iht. EU-direktiverne 93/42/EØF.
-  Angiver producentens serienummer, så et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres
-  Type BF: En anvendelsesdel af type BF (Body Floating, strømflow gennem kroppen) forbindes med patientens krop for at overføre elektrisk energi eller et elektrofysiologisk signal hen til eller væk fra kroppen
-  Temperaturbegrænsning: Betegner de temperatur-grænseværdier, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden fare.
-  Fugtighedsbegrænsning
-  Luftrykbegrænsning
-  Overhold brugsanvisningen
-  Generelt advarselstegn

### 6.2. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

- Driftsbetingelser: 5 °C til 30 °C; 15 % til 93 % relativ fugtighed, ikke kondenserende; 700 hPa til 1060 hPa luftryk
- Opbevaring/transport: -25 °C til 70 °C; op til 93 % relativ fugtighed ikke kondenserende; 700 hPa til 1060 hPa luftryk
- Mærkespænding: Primær 230 V~, 50 Hz, 65 mA; sekundær 17V~, 50 Hz, 450 mA
- Mærkefrekvens: 50 Hz
- Driftsform: KB 20/15 min
- Nominelt forbrug: 9,5 W
- Apparaterne svarer iht. EN 60601-1-2:2015 hhv. CISPR 11 til emissionsklasse A og gruppe 1. Apparaterne er blevet afprøvet med immunitets-testniveauet for privat brug.
- Produktkategori: Medicinsk udstyr i klasse IIa iht. direktivet om medicinsk udstyr (93/42EØF) desuden bliver der erklæret konformitet med 2011/657EU.
- Producent: NOVAFON GmbH, Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt
- Driftsstøj: maksimalt 70 dBA

## 7. SIKKERHEDSANVISNINGER

Korrekt og sikker funktion af apparatet kan kun garanteres, når der anvendes NOVAFON-tilbehør. Læs brugsanvisningen og disse sikkerhedsanvisninger omhyggeligt før brug, og overhold dem efterfølgende.

- ⚠ ADVARSEL: Der må ikke foretages ændringer på dette apparat uden producentens tilladelse.
- ⚠ ADVARSEL: NOVAFON apparater må kun anvendes med originalt Novafon tilbehør. Anvendelse af tilbehør fra andre producenter kan påvirke NOVAFON apparaternes funktion og ydeevne.
  - Behandl apparatet forsigtigt.
  - Opbevar kun apparatet på et tørt og rent sted.Bemærk: Kontrollér altid apparatet før brug for tegn på beskadigelse eller slid.
- ⚠ ADVARSEL: I hvert enkelt af de følgende tilfælde må apparatet ikke tages i brug men skal reparereres af kundeservice:
  - Hvis strømkablet eller stikket er beskadiget.
  - Hvis ikke apparatet fungerer korrekt.
  - Hvis apparatet er beskadiget.
  - Hvis apparatet har tydelige mangler.
  - Anvend en forlængerledning, når afstanden til stikkontakten er større end 3 m.
  - Kontrollér før tilslutning til strømforsyningsnettet, om netspændingen stemmer overens med spændingsangivelsen på transformatoren. Slut kun apparatet til den respektive korrekte strømspænding.
  - Adskil apparatet fra forsyningsspændingen ved at trække netstikket ud; træk aldrig i tilslutningskablet.
  - Apparatet må aldrig være uden opsyn, når det er tændt.
  - Anvend højst apparatet og transformatoren i 20 minutter pr. arbejdsgang, og lad det derefter afkøle i mindst 15 minutter.
  - Tilslutningskablet må ikke komme i berøring med varme overflader.
- ⚠ ADVARSEL: Anvend aldrig apparatet, når du bader, tager brusebad, i oxygenberiget luft eller i eksplosionsfarlige omgivelser.
  - Anbring aldrig apparatet i vand eller andre væsker.
  - Undgå, at apparatet og transformatoren udsættes for stød.
  - Under behandlingen må apparatet udelukkende holdes i grebet eller den udklappede forlængerbøjle.
- ⚠ ADVARSEL: Trådløst kommunikationsudstyr (f.eks. WiFi-stationer, mobiltelefoner, trådløse telefoner og tilhørende basisstationer) kan påvirke apparaterne og bør under brug holdes i en afstand på mindst 0,5 m til apparatet. Dette gælder også for kabler og plug-in strømforsyningen.
- ⚠ ADVARSEL: Anvend ikke apparatet sammen med andet medicinsk udstyr, fordi dette kan påvirke både apparatets og det andet udstyrs ydeevne og funktion.
  - Apparatet skal opbevares utilgængeligt for børn.

- ⚠ ADVARSEL: Vær under brug opmærksom på, at kablet medfører risiko for strangulering.
- Løsn påsætningsdelene fra apparatet med regelmæssige mellemrum (skru dem af og på) for at forhindre at påsætningsdelene sætter sig fast i gevindet.
- ⚠ ADVARSEL: Må ikke anvendes under tæpper, puder, håndklæder osv. eller andre steder, der kan blokere for apparaternes ventilation. Der er risiko for overophedning, hvilket kan medføre brand eller på anden vis kvæste personer.

## **8. VEDLIGEHOLDELSE OG PLEJE**

### 8.1. RENGØRING OG DESINFEKTION

For at rengøre apparatet, skil det fra strømforsyningen. Ved privat anvendelse brug en ren klud der er fugtet med klart vand eller mildt sæbevand til rengøring af apparatets kabinet og opsatserne. Til den erhvervmæssige og den professionelle brug, rengør og desinficér apparatets kabinet, tallerkenopsatsen og den kugleformede opsats før og efter hver anvendelse med et tilsvarende desinfektionsmiddel til overfladerengøring af medicinske apparater. Generelt anbefaler NOVAFON til desinfektion et alkoholfrit desinfektionsmiddel, som er egnet til brug på sarte overflader som fx SinAlc sensitiv fra HIMED eller RHEOSEPT-WD plus Wipes fra RHEOSOL. Tør i givet fald efter med en tør klud. Løsn påsætningsdelene fra apparatet med regelmæssige mellemrum (skru dem af og på) for at forhindre at påsætningsdelene sætter sig fast i gevindet.

### 8.2. FORHOLDSREGLER VED FEJL

Hvis der opstår fejl på apparatet, skal du henvende dig til vores kundeservice. Åbn aldrig selv apparatet, for at afhjælpe forstyrrelser. Hvis du prøver på at reparere apparatet på egen hånd, ophører dine garantikrav.

### 8.3. SIKKERHEDSKONTROL

Der er ikke påtænkt en regelmæssig kontrol eller vedligeholdelse af NOVAFON apparatet. For at garantere en sikker drift bør du dog med regelmæssige mellemrum kontrollere apparaterne for synlige skader. Det anbefales også at gennemføre en elektrisk sikkerhedsprøving iht. DGVU 3 mindst hvert 2. år. Vær opmærksom på, at den nationale lovgivning alligevel kan forpligte dig til at gennemføre sikkerhedskontroller ved apparatet. Dette gælder som regel ikke for privatpersoner.

### 8.4. BORTSKAFFELSE

Dette apparat er underkastet EU-direktivet om bortskaffelse af udtjent elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Det må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. Brugeren er forpligtet til at aflevere det udtjente udstyr til miljørigtig bortskaffelse på et anerkendt indleveringssted til bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr. Vær opmærksom på de nationale lovbestemmelser vedrørende bortskaffelse af apparatet. Du kan også indsende dit udtjente udstyr til NOVAFON, vi bortskaffer det gerne for dig.

## **9. GARANTI**

Vi giver to års garanti på mangler, der skyldes materiale- eller produktionsfejl, mod fremvisning af købsbevis. I tilfælde af reklamation skal du henvende dig direkte til din forhandler. 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, som er forårsaget af ikke-bestemmelsesmæssig brug eller manglende overholdelse af brugsvejledningen. I disse tilfælde overdrages ansvaret til brugeren.

## **10. KUNDESERVICE**

Da NOVAFON-apparatet skal være justeret korrekt, må reparationer 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](http://www.novafon.com).



## NOTES

- <sup>1</sup> 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.
- <sup>2</sup> Murillo et al 2014. Focal vibration in neurorehabilitation. *Eur J Phys Rehabil Med.* 50(2):231-42. Caliendo et al. 2012. Focal muscle vibration in the treatment of upper limb spasticity: a pilot randomized controlled trial in patients with chronic stroke. *Arch Phys Med Rehabil.* 93(9):1656-61. Casale et al. 2014. Localized 100 Hz vibration improves function and reduces upper limb spasticity: a double-blind controlled study. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine.* *Eur J Phys Rehabil Med.* 50(5):495-504. Noma et al. 2012. Anti-spastic effects of the direct application of vibratory stimuli to the spastic muscles of hemiplegic limbs in post-stroke patients: a proof-of-principle study. *J Rehabil Med.* 44(4):325-30. Mandic et al. 2012. Kinematic analysis of upper-extremity movements after segmental muscle vibration therapy. *Gait & Posture.* 35: S21 - S22. Liepert & Binder 2010. Vibration-induced effects in stroke patients with spastic hemiparesis - a pilot study. *Restor Neurol Neurosci.* 28(6):729-35. Paoloni et al. 2014 Segmental muscle vibration modifies muscle activation during reaching in chronic stroke: A pilot study. *NeuroRehabilitation.* 35(3):405-14. Marconi et al 2011. Long-term effects on cortical excitability and motor recovery induced by repeated muscle vibration in chronic stroke patients. *Neurorehabil Neural Repair.* Jan;25(1):48-60 Tavernese et al 2013. Segmental muscle vibration improves reaching movement in patients with chronic stroke. A randomized controlled trial. *NeuroRehabilitation.* 32(3):591-9.

Celletti & Camerota 2011. Preliminary evidence of focal muscle vibration effects on spasticity due to cerebral palsy in a small sample of Italian children. Clin Ter.162(5):125-8.

<sup>3</sup> 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.

CE 0123

 NOVAFON GmbH, Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt  
info@novafon.de, Tel: +49 (0) 7151 133 970, www.novafon.de

0170010\_MP-GBA-V05 – Stand: 02.05.2019

5605678