



novafon®



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



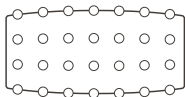
2500067-99_V01 – Stand: 09/2025

Sensi-Roller-Set one

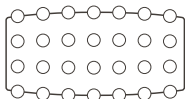
Gebrauchsanweisung

User Manual

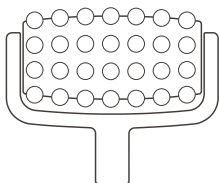
④



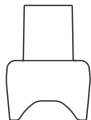
③



②



①



Deutsch

1. Vorwort	1
2. Lieferumfang	2
3. Anwendung	2
3.1 Zweckbestimmung	4
3.2 Typische Anwendungen	4
4. Wichtige Hinweise	6
5. Materialinformation	8
6. Haltbarkeit	8
7. Reinigung Und Desinfektion	9
Manuelle Reinigung und Desinfektion	9
8. Gegenanzeigen	11
9. CE-Konformität	12
10. Kontakt	12

1. Vorwort

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

2. Lieferumfang

Das Sensi-Roller Set one besteht aus folgenden Einzelteilen: Adapter (1) und Halteclip (2), 3 verschiedenfarbige Rollen (2-4), Gebrauchsanweisung. Die verschiedenen Härtegrade lassen sich anhand der farblichen Markierung erkennen: gelb = weich; orange = mittel; rot = hart. Das Set ist in Weiß (Art.Nr. 7017-040) und Schwarz (7017-007) erhältlich.

3. Anwendung

Befestigen Sie jeweils einen Sensi-Roller Aufsatz komplett montiert über den Adapter an Ihrem

novafon Schallwellengerät. Sie können den Halteclip innerhalb des Adapters drehen, sodass eine optimale Ausrichtung gegeben ist. Halten Sie dabei mit der einen Hand den Adapter fest, während Sie mit der anderen Hand den Aufsatz drehen.

Stellen Sie die Ausrichtung so ein, dass Sie geradlinig über / um die zu behandelnde Stelle rollen können, während das Gerät locker in der Hand liegt. Achten Sie darauf, keinen zusätzlichen Druck auszuüben, da sonst die Rolleigenschaft behindert und das Gerät beschädigt werden kann. Passen Sie die Rollgeschwindigkeit und Druckintensität sowie den Härtegrad der Rollen an die individuellen Bedürfnisse der Behandlung an. Beachten Sie bezüglich der empfohlenen Behandlungsdauer die Gebrauchsanweisung Ihres novafon Schallwellengeräts.

So wechseln Sie die Rollen: Wenn Sie den Aufsatz abnehmen oder die Rolle wechseln möchten, drehen Sie bitte immer den Adapter samt Aufsatz aus dem Gerät und entfernen Sie erst danach die Rolle aus der Halterung.

Zum Wechseln der Rollen ziehen Sie die Gabelung des Halteclips vorsichtig auseinander und entnehmen Sie die Rolle durch leichtes Ziehen

nach oben an einer Seite. Legen Sie die neue Rolle mit der einen Seite zuerst in den Halteclip und lassen sie die andere Seite mit leichtem Druck von oben auf die Rolle ebenfalls einrasten. Vermeiden Sie es Ihre Finger zwischen Rolle und Halteclip zu klemmen. Achten Sie beim Einsetzen der neuen Rolle darauf, dass sie vollständig einrastet. Schalten Sie das Gerät erst ein, wenn es auf der zu behandelnden Körperstelle aufliegt, da es sonst zu Geräuschentwicklung kommen kann.

3.1 Zweckbestimmung

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

- Akuten Schmerzen des muskuloskelettalen Systems
- Chronischen Schmerzen des muskuloskelettalen Systems
- Neuro-Rehabilitation
- Stimm- und Schlucktherapie

3.2 Typische Anwendungen

Während der Anwendung der Sensi-Roller werden zwei bewährte Behandlungsmethoden

miteinander kombiniert: Die Vibrationen der novafon Schallwellengeräte zur Schmerzlinderung und die Anregung der oberen Hautschichten zur Durchblutungsförderung durch die spezifische Form der Sensi-Roller Aufsätze, die vergleichbar sind mit einem Igelball. Durch die kegelförmigen Spitzen der Rollen werden Reize auf der Hautoberfläche gesetzt und gleichzeitig durch die Vibrationen der Schallwellengeräte tiefere Gewebsschichten stimuliert. Die drei verschiedenen Härtegrade der Rollen ermöglichen dabei eine individuelle Anpassung der Reiz-Intensität an das Behandlungsziel bzw. die Bedürfnisse des Betroffenen.

Hinweis: Die Vibrationstherapie lindert in erster Linie die Symptome, heilt jedoch nicht die Grunderkrankung. Die Verwendung der Sensi-Roller ersetzt keinen Arztbesuch.

Hinweis: Die Anwendung der lokalen Vibrationstherapie zur Muskelentspannung bei neurologischen Erkrankungen oder der Stimm- und Schlucktherapie sollte nur von Fachpersonal (Therapeuten, Ärzten, Pflegepersonal) oder

nach eingehender Einweisung durch eine solche Person durchgeführt werden.

In allen Fällen wird die Lokale Vibrationstherapie als ein Element in einem ganzheitlichen Therapieplan eingesetzt, bei dem die Muskelentspannung für weitere Übungen und Trainingselemente benötigt wird. Novafongeräte können bei Personen ab 6 Jahren verwendet werden. Kinder müssen beaufsichtigt werden. Dasselbe kann für Menschen mit eingeschränkter kognitiver oder motorischer Kontrolle gelten (wie sie häufig bei Patienten mit Spastik auftreten). **BEACHTEN SIE DIE KONTRAINDIKATIONEN** in Kapitel 8 sowie die Anweisungen in Kapitel 4.

NICHT VERWENDEN zur Behandlung von Schmerzen oder Schwellungen unbekannter Herkunft. Wenden Sie sich in diesem Fall zur Klärung und Diagnose an einen Arzt.

4. Wichtige Hinweise

- Verwenden Sie die Sensi-Roller nur in Kombination mit den novafon Schallwellengeräten.
- Beachten Sie grundsätzlich alle Informationen aus der Gebrauchsanweisung Ihres novafon Schallwellengerätes.

- Vermeiden Sie die Verwendung von Cremes oder Gels, um den Rollmechanismus nicht zu blockieren.
- Stecken Sie immer zuerst den Aufsatz in den Adapter und befestigen Sie diesen dann an Ihrem novafon Schallwellengerät.
- Wenn Sie den Aufsatz wechseln oder abnehmen möchten, drehen Sie bitte immer den Adapter samt Aufsatz aus dem Gerät und ziehen Sie erst danach den Aufsatz aus dem Adapter.
- Die Aufsätze können innerhalb des Adapters gedreht werden. Falls Sie Ihren Aufsatz innerhalb des Adapters drehen möchten, während sich dieser bereits an Ihrem novafon Schallwellengerät befindet, halten Sie mit der einen Hand den Adapter fest während Sie den Aufsatz drehen.
- Achten Sie darauf, keinen zusätzlichen Druck auszuüben, da sonst das Gerät beschädigt werden kann.
- Achten Sie beim Wechseln der Rollen auf Ihre Finger, es besteht Klemmgefahr.
- Bewahren Sie das Sensi-Roller Set trocken und vor Licht geschützt auf, um eine vorzeitige Materialalterung zu vermeiden.

- Prüfen Sie die Aufsätze regelmäßig auf Verschleiß und Beschädigung. Beschädigte Aufsätze dürfen nicht mehr verwendet werden. Verletzungsgefahr.
- novafon Zubehöre sind nur zur Verwendung mit novafon Schallwellengeräten vorgesehen. Die Verwendung mit Produkten anderer Hersteller ist nicht zulässig.
- **Hinweis:** Bei der Verwendung dieser Aufsätze kann es zu einer anderen Geräuscentwicklung als bei den Standardaufsätzen kommen. Schalten Sie das Gerät daher erst ein, wenn Sie Körperkontakt hergestellt haben.

5. Materialinformation

Die novafon Sensi-Roller sind aus einem hochwertigen und speziell für medizinische Anwendungen geeigneten Kunststoff gefertigt.

6. Haltbarkeit

Die Haltbarkeit kann je nach Häufigkeit des Gebrauchs variieren. Alle Einzelteile sind vor der Anwendung auf Beschädigungen und Verschleiß zu prüfen. Ersetzen Sie beschädigte oder verschlissene Produkte frühzeitig. Um eine vorzeitige

Materialalterung zu vermeiden, bewahren Sie die Sensi-Roller bitte trocken und vor Licht geschützt auf. Beachten Sie, dass Aufsätze als Verschleißteile gelten und daher einer eingeschränkten Gewährleistung unterliegen.

7. Reinigung und Desinfektion

Im professionellen und klinischen Gebrauch ist der novafon Sensi-Roller vor dem ersten Gebrauch hygienisch aufzubereiten (siehe Manuelle Reinigung und Desinfektion). Für die Verwendung an mehreren Personen müssen die Aufsätze nach jeder Anwendung hygienisch aufbereitet werden. Bitte beachten Sie, dass eine maschinelle Reinigung der Sensi-Roller leider nicht möglich ist. Im häuslichen, nicht klinischen Gebrauch kann der Aufsatz nach Bedarf oder bei sichtbarer Verschmutzung mit einer milden Seifenlauge gereinigt werden.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

A. Vorbereitung: Sensi-Rolle aus dem Halteclip nehmen. Adapter abnehmen.

B. Vorbehandlung bei Bedarf: (z.B. bei starker Oberflächenverschmutzung) Erforderliches Zu-

behör: geeignete Kunststoffbürste, fließendes Wasser (mind. Trinkwasserqualität), ggfs. neutrales Reinigungsmittel oder alkoholfreie Reinigungstücher (siehe Hinweis Desinfektionsmittel).

- Oberflächenverschmutzungen mit einer Kunststoffbürste unter fließendem Wasser entfernen. Alternativ dazu können leichte Verschmutzungen mit einem gesonderten Reinigungstuch entfernt werden.
- Auf Sauberkeit prüfen: Bei noch sichtbarer Verschmutzung Wiederholung der Vorbehandlung unter Verwendung eines neutralen Reinigungsmittels. Jedes Teil der Aufsätze zur Neutralisation unter fließendem Wasser spülen und danach mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen.

C. Reinigung und Desinfektion: Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verschmutzungen vor der Desinfektion beseitigt werden. Bitte verwenden Sie ein alkoholfreies Oberflächendesinfektionsmittel (VAH oder IHO-gelistet) für sensitive Oberflächen zur Reinigung und Desinfektion (z.B. novacleaner von novafon, SinAlc sensitiv, HiMed; Rheosept-WD Plus Wipes, Rheosol).

- Alle Oberflächen der Aufsätze und der Halterung mit dem Desinfektionsmittel gründlich

behandeln. Achten Sie darauf, dass alle Oberflächen vollständig benetzt sind. Beachten Sie die Anwendungshinweise des Herstellers des von Ihnen verwendeten Desinfektionsmittels.

- Nach Ablauf der Einwirkzeit ggf. mit einem fusselfreien Tuch trocken abwischen. Lassen Sie die Aufsätze vollständig trocknen, bevor Sie diese wieder mit dem Gerät verwenden.

8. Gegenanzeigen/Nebenwirkungen

Behandlungen mit den novafon Schallwellengeräten sind nicht zulässig bei:

- Offenen Wunden/Ekzemen (in der zu behandelnden Körperregion)
- Arteriosklerose (in der zu behandelnden Körperregion)
- Aktuellen Episoden von Epilepsie
- Schwangerschaft
- Implantaten (in der zu behandelnden Körperregion)
- Herzschrittmachern und Defibrillatoren
- Thrombosen (in der zu behandelnden Körperregion)
- Hirnschrittmachern
- Herzrhythmusstörungen
- Tumoren, kanzerös und nicht kanzerös

- Akuten entzündlichen Stellen (in der zu behandelnden Körperregion)
- Akuten Episoden entzündungsbedingter Krankheiten

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

- Schmerzverstärkung/unangenehme Empfindung (gelegentlich)
- Unwohlsein/ Schwindel/ Unruhezustände (gelegentlich)
- Hautirritationen (selten)
- Blaue Flecke (sehr selten)
- Reflexe/ ungewollte Muskelkontraktionen (selten)
- Muskelkater (selten)

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

wünschter Effekt der Lokalen Vibrationstherapie, der durch die erhöhte Durchblutung entsteht.

9. CE-Konformität

Für dieses Produkt erklärt der Hersteller Konformität mit den Anforderungen an Medizinprodukte der Klasse I gemäß der Verordnung 2017/745/EU sowie UK MDR 2002 in alleiniger Verantwortung. Bitte nehmen Sie Kontakt zu uns auf, falls Sie den Verdacht haben, dass das Gerät einen schwerwiegenden Vorfall verursacht hat. Als Nutzer haben Sie das Recht, einen solchen Vorfall der zuständigen nationalen Behörde zu melden (z.B. Gesundheitsministerium).

10. Kontakt

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

English

1. Preface	13
2. Scope of delivery	14
3. Applications & use	14
3.1 Intended use	15
3.2 Typical applications	16
4. Important instructions	17
5. Material information	18
6. Product Life	18
7. Cleaning and disinfection	19
8. Contraindications	21
9. CE Conformity	21
10. Contact	22

1. Preface

The attachments of the nova fon Sensory Roller set one are designed as an extension to the existing attachments supplied with the nova fon vibration sound wave devices for local vibration therapy. They are intended solely for use in conjunction with such a device. The Sensory Roller set is available in anthracite gray and

white. Please read the following pages carefully to ensure proper use.

2. Scope of delivery

The Sensory Roller set one consists of the following items: Adapter (1), Retaining clip (2), 3 different coloured rollers (2-4), User Manual. The different hardness grades can be identified by the respective colour marking: yellow = soft; orange = medium; red = hard. The set is available in White (Item No. 7017-040) and black (7017-007).

3. Applications & use

Mount the Sensory Roller attachment completely assembled on your nova fon sound wave device using the adapter. You can rotate the retaining clip inside the adapter to ensure optimal alignment. Hold the adapter with one hand while turning the attachment with the other hand. Adjust the orientation so that you can roll straight over the area to be treated while the device sits loosely in your hand. Be careful not to apply any additional pressure as this may interfere with the roller's performance and damage the unit. Adjust the roll speed and pressure intensity as well as the hardness grade of the rollers

to the individual requirements of the treatment. Refer to the operating instructions of your novafon sound wave device for the recommended treatment duration.

This is how you change the rollers: If you want to remove the attachment or change the roller, always twist the adapter and its attachment out of the device and only then remove the roller from the fixture. To change the rollers, carefully pull apart the bifurcation of the retaining clip and remove the roller by pulling it slightly upwards on one side. Place the new roller with one side first inside the retaining clip and let the other side snap into place with light pressure from the top. Avoid pinching your fingers between the roller and the retaining clip. While inserting the new roller, make sure that it engages completely. Do not switch on the device until it is resting on the part of the body to be treated, otherwise noise may be generated.

3.1 Intended use

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

- Temporary and transient pain of the musculo-skeletal system
- Chronical pain of the musculoskeletal system
- Neuro Rehabilitation (sensorimotor disorders)
- Voice and swallowing disorders⁴

3.2 Typical applications

Two well-established treatment methods are combined during the Sensory Roller application: The vibrations of the novafon vibration sound wave devices for pain relief as well as the stimulation of the upper skin layers to promote blood circulation through the specific shape of Sensory Roller attachments, which are comparable to a spiky massage ball. The cone-shaped tips of the rollers induce stimuli on the surface of the skin and simultaneously stimulate deeper tissue layers through the vibrations of the sound wave devices. The three different hardness grades of the rollers enable individual adaptation of the stimulus intensity to the treatment goal or the needs of the person receiving the treatment. The different rollers can be exchanged via the retaining clip and attached to the device. The Sensory Rollers are compatible with all novafon sound wave devices with the corresponding adapter.

The Sensory Rollers are available in white and anthracite gray. Please read the following pages carefully to ensure proper use. Before using the attachments, please also observe all information from the operating instructions of your novafon sound wave device.

4. Important instructions

- Use the Sensory Roller only in combination with novafon sound wave devices.
- Always follow all the information from the operating instructions of your novafon sound wave device.
- Avoid using creams or gels so as not to block the rolling mechanism.
- Always connect the attachment to the adapter first and then mount it onto your novafon sound wave device.
- If you wish to change or remove the attachment, always disconnect the adapter with the attachment from the device before you detach the attachment from the adapter.
- The attachments can be rotated within the adapter. If you want to rotate your attachment inside the adapter while it is already on your novafon sound wave device, hold the adapt-

er firmly with one hand while you rotate the attachment.

- Be careful not to apply any additional pressure as this may damage the device.
- Be careful when you are changing the rollers, so you do not pinch your fingers.
- Keep the Sensory Roller set dry and protected from light to prevent premature ageing of the material.
- Check the attachments regularly for wear and damage. Damaged attachments must no longer be used. Risk of injury.

5. Material information

The novafon Sensory Roller attachments are made of high-quality plastic specifically designed for medical applications.

6. Product Life

The product life will vary depending on the frequency of use. All parts must be checked for damage and wear before use. Replace damaged or worn products early-on. To avoid premature material ageing, please keep the Sensory Roller set dry and protected from light. Please note

that attachments are considered wear parts and are therefore subject to a limited warranty.

7. Cleaning and disinfection

For professional and clinical use, the novafon Sensory Roller should be sanitised before first use (see chapter on 'Manual Cleaning and Disinfection'). For use on multiple people, the attachments must be sanitised after each application. Please note that machine cleaning of the Sensory Roller is not possible.

In domestic, non-clinical use, the attachment may be cleaned with a mild soapy solution as needed or whenever there is visible soiling.

Manual cleaning and disinfection

A. Preparation: Remove the Sensory Roller from the retaining clip. Remove adapter.

B. Pretreatment as needed: (e.g. in case of heavy surface contamination) Required accessories: suitable plastic brush, running water (at least drinking water quality), if needed, neutral cleaning agent or alcohol-free cleaning cloths/wipes (see note on disinfectants).

- Remove surface contamination with a plastic brush under running water. Alternatively, light contamination can be removed with a separate disinfectant wipe.
- Check for cleanliness: If contamination is still visible, repeat the pretreatment using a neutral cleaning agent. Rinse each part of the attachments under running water for neutralisation and then dry them with a lint-free cloth.

C. Cleaning and disinfection: Make sure that all visible dirt is removed before disinfecting. For cleaning and disinfection of sensitive surfaces, please use a non-alcoholic surface disinfectant (VAH or IHO listed, e.g. novacleaner by novafon, SinAlc sensitiv, Hibomed, Rheosept-WD Plus Wipes, Rheosol).

- Thoroughly treat all surfaces of the attachments and the fixture with the disinfectant. Make sure that all surfaces are completely wetted. Follow the manufacturer instructions of the disinfectant you are using.
- If necessary, wipe them dry with a lint-free cloth after the exposure time has elapsed. Allow the attachments to dry completely before using them with the appliance again.

8. Contraindications / side effects

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

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

Side effects: Please note that the following side effects may occur:

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

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

9. CE Conformity

The manufacturer declares conformity with the requirements in respect to medical devices of class I according to Regulation 2017/745/EU and UK MDR 2002 in sole responsibility for this product. Please contact us in case you suspect the device to have caused a serious incident.

As a user you have the right to report such an incident to your national competent authority (e.g Ministry of health; FDA).

10. Contact

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

Italiano

1. Premessa	23
2. Dotazione	24
3. Destinazione d'uso e utilizzo	24
3.1 Destinazione d'uso	25
3.2 Esempi di applicazione tipici	26
4. Indicazioni importanti	28
5. Informazioni sui materiali	29
6. Durata	30
7. Pulizia e disinfezione	30
8. Controindicazioni	32
9. Conformità CE	33
10. Contatto	33

1. Premessa

Il “set dei rulli sensoriali one” di novafon rappresentano un ampliamento delle testine già esistenti e contenute nel volume di fornitura degli apparecchi a onde sonore novafon per terapia a vibrazione locale. Sono previste esclusivamente per l'utilizzo in abbinamento a un tale apparecchio. Si raccomanda di leggere attentamente le seguenti pagine per garantire un uso adeguato.

2. Dotazione

Il set dei rulli sensoriali one è composto dalle seguenti parti: Adattatore, Clip di bloccaggio, 3 rulli di colori differenti, Istruzioni per l'uso. I diversi gradi di durezza possono essere identificati dalla marcatura a colori: giallo = morbido; arancione = medio; rosso = duro. Il set è disponibile in bianco e nero (Art. N° 7017-040/7017-007).

3. Destinazione d'uso e utilizzo

Fissare la testina del rullo sensoriale completamente montata sull'adattatore dell'apparecchio a onde sonore novafon. È possibile ruotare la clip di bloccaggio all'interno dell'adattatore per un allineamento ottimale. Tenere l'adattatore con una mano mentre si gira la testina con l'altra. Regolare l'allineamento in modo da poter far rotolare il rullo direttamente sull' / attorno all'area da trattare mentre l'apparecchio è allentato nella mano. Si prega di prestare attenzione a non applicare alcuna pressione aggiuntiva poiché ciò potrebbe interferire con le prestazioni del rullo e danneggiare l'apparecchio. Adattare la velocità del rullo e l'intensità della pressione nonché il grado di durezza dei rulli in base alle esigenze individuali del trattamento. Fare riferimento

alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio a onde sonore novafon per la durata del trattamento raccomandata.

Per cambiare i rulli: se si desidera rimuovere la testina o cambiare il rullo, svitare sempre l'adattatore insieme alla testina dall'apparecchio e in seguito estrarre il rullo dal supporto.

Per cambiare i rulli, separare con attenzione la forcilla della clip di bloccaggio e rimuovere il rullo tirandolo leggermente verso l'alto su un lato. Posizionare il nuovo rullo con un lato per primo nella clip di bloccaggio e lasciare che l'altro lato scatti in posizione dall'alto con una leggera pressione. Evitare di pizzicare le dita tra il rullo e la clip di bloccaggio. Quando si inserisce il nuovo rullo, assicurarsi che scatti completamente. Non accendere l'apparecchio finché non è appoggiato sulla parte del corpo da trattare, altrimenti si potrebbe generare del rumore.

3.1 Destinazione d'uso

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

- Dolori acuti a carico del sistema muscolo-scheletrico
- Dolori cronici a carico del sistema muscolo-scheletrico
- Neuroriabilitazione
- Terapia per la voce e la deglutizione

3.2 Esempi di applicazione tipici

Durante l'uso dei rulli sensoriali vengono combinati l'uno con l'altro due trattamenti comprovati: le vibrazioni degli apparecchi a onde sonore novafon per alleviare il dolore e la stimolazione degli strati superiori della cute per stimolare la circolazione sanguigna grazie alla forma specifica delle testine dei rulli sensoriali, che sono paragonabili a una spiky ball. Le punte coniche dei rulli stimolano la superficie della cute e allo stesso tempo gli strati più profondi del tessuto vengono stimolati attraverso le vibrazioni degli apparecchi a onde sonore. I tre diversi gradi di durezza dei rulli consentono un adattamento individuale dell'intensità dello stimolo in base all'obiettivo del trattamento o ai bisogni della persona interessata. I diversi rulli possono essere cambiati tramite la clip di fissaggio e fissati all'apparecchio. I rulli sensoriali sono compa-

tibili con l'adattatore corrispondente con tutti gli apparecchi a onde sonore di novafon. Gli rulli sensoriali sono disponibili nei colori bianco e grigio antracite. Si raccomanda di leggere attentamente le seguenti pagine per garantire un uso adeguato. Si prega di osservare tutte le informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchio a onde sonore novafon prima di utilizzare le testine.

Nota: la terapia vibratoria allevia principalmente i sintomi, ma non cura la malattia sottostante. L'uso del set dei rulli sensoriali non sostituisce una visita dal medico.

Nota: L'uso della terapia vibratoria locale per il rilassamento muscolare nelle malattie neurologiche o la terapia della voce e della deglutizione deve essere eseguita solo da personale qualificato (terapisti, medici, personale infermieristico) o dopo istruzioni dettagliate da parte di tale persona.

In tutti i casi, la terapia vibratoria locale viene utilizzata come elemento in un piano di terapiaolistica in cui è richiesto il rilassamento muscolare per ulteriori esercizi ed elementi di allenamento.

I dispositivi novafon possono essere utilizzati da persone dai 6 anni in su. I bambini devono essere sorvegliati. Lo stesso può valere per le persone con alterato controllo cognitivo o motorio (come spesso accade nei pazienti con spasticità). RISPETTARE LE CONTROINDICAZIONI nel Capitolo 8 e le istruzioni nel Capitolo 4.

NON UTILIZZARE per trattare dolore o gonfiore di origine sconosciuta. In questo caso, contattare un medico per chiarimenti e diagnosi.

4. Indicazioni importanti

- Utilizzare i rulli sensoriali solo in combinazione con gli apparecchi a onde sonore novafon.
- Si prega di osservare accuratamente tutte le informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchio a onde sonore novafon.
- Evitare l'uso di creme o gel per non bloccare il meccanismo di rotazione.
- Inserire sempre prima la testina nell'adattatore e fissare quest'ultimo sull'apparecchio a onde sonore novafon.
- Se si desidera cambiare o rimuovere la testina, rimuovere sempre l'adattatore insieme alla testina dall'apparecchio e in seguito estrarre la testina dall'adattatore tirando.

- Le testine possono essere ruotate all'interno dell'adattatore. Nel caso in cui si desideri ruotare la testina all'interno dell'adattatore, mentre questo si trova già fissato sull'apparecchio a onde sonore novafon, tenere saldamente l'adattatore con una mano mentre si ruota la testina.
- Fare attenzione a non applicare alcuna pressione aggiuntiva poiché ciò potrebbe danneggiare l'apparecchio.
- Quando si cambia il rullo prestare attenzione a non pizzicare le dita.
- Conservare il set dei rulli sensoriali all'asciutto e lontano dalla luce per evitare l'invecchiamento prematuro dei materiali.
- Controllare regolarmente l'usura e i danni degli accessori. Gli accessori danneggiati non devono più essere utilizzati. Rischio di lesioni.

5. Informazioni sui materiali

I rulli sensoriali novafon sono realizzati con una plastica di alta qualità specifica per le applicazioni in medicina.

6. Durata

La durata può variare a seconda della frequenza dell'utilizzo. Verificare i danni e il logorio di tutti i componenti prima dell'utilizzo. Sostituire prodotti danneggiati o usurati. Conservare il set dei rulli sensoriali all'asciutto e lontano dalla luce per evitare l'invecchiamento prematuro dei materiali. Si noti che gli accessori sono considerati parti di consumo e sono quindi coperti da una garanzia limitata.

7. Pulizia e disinfezione

Per uso professionale e clinico, il rullo sensoriale novafon deve essere disinfettato prima del primo utilizzo (vedere Pulizia e disinfezione manuale). In caso di utilizzo da parte di più persone le testine devono essere igienizzate dopo ogni utilizzo. Si prega di notare che purtroppo non è possibile effettuare la pulizia a macchina del rullo sensoriale.

Nell'uso domestico, non clinico, la testina può essere pulita, se necessario o in caso di sporco visibile, con una soluzione di acqua e sapone.

Pulizia e disinfezione manuale

A. Preparazione: rimuovere il rullo sensoriale dalla clip di bloccaggio. Rimuovere l'adattatore.

B. Pretrattamento in caso di necessità: (ad esempio in caso di sporco superficiale ostinato)
Accessori necessari: spazzola di plastica adatta, acqua corrente (almeno acqua potabile), eventuale detergente neutro o panni detergenti privi di alcool (vedi nota Disinfettanti).

- Rimuovere lo sporco superficiale con una spazzola di plastica sotto l'acqua corrente. In alternativa, lo sporco leggero può essere rimosso con una salvietta disinfettante separata.
- Controllare la pulizia: ripetere il pretrattamento in caso di sporco ancora visibile utilizzando un detergente neutro. Sciacquare sotto l'acqua corrente ogni parte delle testine per la neutralizzazione e in seguito asciugare con un panno privo di lanugine.

C. Pulizia e disinfezione: assicurarsi che tutto lo sporco visibile venga rimosso prima di disinfettare. Utilizzare un disinfettante per superfici privo di alcool (elencato VAH o IHO) per le superfici sensibili per la pulizia e la disinfezione (ad es. no-

vacleaner da novafon, SinAlc sensitiv, Hibomed, salviette Rheosept-WD Plus, Rheosol)

- Trattare accuratamente tutte le superfici delle testine e il supporto con il disinfettante. Assicurarsi che tutte le superfici siano completamente bagnate. Osservare le istruzioni del produttore del disinfettante che si sta utilizzando.
- Se necessario, asciugare con un panno privo di lanugine dopo che è trascorso il tempo di trattamento. Lasciare asciugare completamente gli accessori prima di utilizzarli nuovamente con l'apparecchio.

8. Controindicazioni / Effetti Collaterali

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

- Ferite aperte / eczemi (nella regione del corpo da trattare)
- Arteriosclerosi (nella regione da trattare)
- Episodi attuali di epilessia
- Gravidanza
- Impianti (nella regione da trattare)
- Pacemaker e defibrillatori
- Trombosi (nella regione da trattare)
- Pacemaker cerebrali
- Aritmie cardiache

- Tumori, cancerose e non cancerose
- Punti infiammati acuti (nella regione da trattare)

Episodi acuti di patologie dovuti a infiammazioni

Effetti collaterali:

- Aumento del dolore/sensazione spiacevole (occasionalmente)
- Disagio/vertigini/irrequietezza (occasionalmente)
- Irritazione cutanea (raramente)
- Ematomi (molto raramente)
- Riflessi/contrazioni muscolari involontarie (raramente)
- Dolori muscolari (raramente)

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

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

Interrompere immediatamente il trattamento se dovesse presentarsi uno degli effetti collaterali di cui sopra. Se i sintomi persistono, consultare un

medico. Tenere presente che proprio nel trattamento del dolore può verificarsi inizialmente un peggioramento dei disturbi, prima di riscontrare un miglioramento. Si noti che un leggero arrossamento o riscaldamento cutaneo non devono destare preoccupazione. Si tratta di un effetto desiderato della terapia di vibrazioni locale, che si crea a causa della maggiore irrorazione sanguigna.

9. Conformità CE

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

10. Contatto

Per chiarimenti rivolgersi al proprio fornitore o produttore.

Français

1. Préambule	35
2. Contenu de la livraison	36
3. Utilisation	36
3.1 Utilisation prévue	38
3.2 Exemples d'application typiques	38
4. Remarques importantes	40
5. Informations sur le matériau	42
6. Durée de vie	42
7. Nettoyage et désinfection	42
8. Contre-indications	45
9. Conformité CE	46
10. Contact	46

1. Préambule

Les rouleaux «sensoriels one» de novafon permettent d'élargir la gamme existante d'embouts pour les appareils à ondes sonores novafon pour la thérapie locale par vibrations. Ils sont prévus exclusivement pour une utilisation en rapport avec un appareil de ce type. Veuillez lire attentivement les pages qui suivent pour garantir une utilisation adéquate.

2. Contenu de la livraison

L'ensemble des rouleaux sensoriels one se compose des éléments suivants : Adaptateur (1), Clip de fixation (2), 3 rouleaux de couleurs différentes (2-4), Mode d'emploi. Les différents niveaux de dureté se reconnaissent par le marquage de couleur : Jaune = doux ; orange = moyen ; rouge = dur. Le set est disponible en blanc et noir (art. n° 7017-040 / 7017-007)

3. Utilisation

Fixez l'embout du rouleau sensoriel complètement monté sur votre appareil à infrasons novafon à l'aide de l'adaptateur. Vous pouvez tourner le clip de fixation à l'intérieur de l'adaptateur de façon à avoir une orientation optimale. Pour ce faire, maintenez fixement l'adaptateur d'une main pendant que vous tournez l'embout de l'autre main.

Réglez l'orientation de façon à pouvoir passer le rouleau de façon linéaire au-dessus/autour des endroits à traiter tout en tenant l'appareil de façon lâche. Veillez à ne pas appliquer de pression supplémentaire car cela entraverait la propriété de roulement et pourrait endommager l'appareil. Adaptez la vitesse de roulement, l'intensité

de pression et le niveau de dureté des rouleaux aux besoins individuels du traitement. En ce qui concerne la durée de traitement recommandée, respectez le mode d'emploi de votre appareil à infrasons novafon.

Remplacez les rouleaux : Lorsque vous souhaitez enlever l'embout ou changer de rouleau, veuillez toujours tourner l'adaptateur avec l'embout et sortez-le de l'appareil. Retirez ensuite le rouleau du support.

Pour changer les rouleaux, tirez doucement au niveau de l'embranchement du clip de fixation et retirez le rouleau en tirant légèrement vers le haut sur un côté. Installez le nouveau rouleau en insérant d'abord un côté dans le clip de fixation puis en encliquetant l'autre côté en appuyant légèrement sur le rouleau par le dessus. Évitez de vous coincer les doigts entre le rouleau et le clip de fixation. Veillez, lorsque vous installez le nouveau rouleau, à ce qu'il soit complètement encliqueté. Ne mettez pas l'appareil en marche avant qu'il ne repose sur la partie du corps à traiter, sinon du bruit pourrait être généré.

3.1 Utilisation prévue

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

- douleurs aiguës au niveau du système musculo-squelettique
- douleurs chroniques au niveau du système musculo-squelettique
- neuroréhabilitation
- thérapie des troubles de la voix et de la déglutition

3.2 Exemples d'application typiques

Lorsqu'on utilise les rouleaux sensoriels, on combine deux méthodes de traitement avérées : Les vibrations des appareils à infrasons novafon pour soulager la douleur et la stimulation des couches supérieures de l'épiderme pour stimuler la circulation sanguine grâce à la forme spécifique des embouts des rouleaux sensoriels qui sont comparables à une balle hérisson. Les pointes coniques des rouleaux stimulent la surface épidermique pendant que les vibrations des appareils à infrasons stimulent, elles, les couches profondes des tissus. Les trois différents niveaux

de dureté des rouleaux permettent une adaptation individuelle de l'intensité des stimuli à l'objectif de traitement ou aux besoins de la personne concernée. Vous pouvez remplacer et fixer les différents rouleaux à l'aide du clip de fixation. Les rouleaux sensoriels, avec l'adaptateur correspondant, sont compatibles avec tous les appareils à infrasons novafon. Les rouleaux sensoriels sont disponibles en blanc et en gris anthracite. Veuillez lire attentivement les pages qui suivent pour garantir une utilisation adéquate. Avant d'utiliser les embouts, veuillez également respecter toutes les informations issues du manuel d'utilisation de votre appareil à infrasons novafon.

Remarque : La thérapie par vibration soulage principalement les symptômes, mais ne guérit pas la maladie sous-jacente. L'utilisation du rouleau sensoriel ne remplace pas une visite chez le médecin.

Remarque : L'utilisation de la thérapie par vibration locale pour la relaxation musculaire dans les maladies neurologiques ou la thérapie de la voix et de la déglutition ne doit être effectuée que par du personnel qualifié (thérapeutes, méde-

cins, personnel infirmier) ou après avoir reçu des instructions détaillées d'une telle personne. Dans tous les cas, la thérapie par vibration locale est utilisée comme élément d'un plan de thérapie holistique dans lequel la relaxation musculaire est nécessaire pour d'autres exercices et éléments d'entraînement. Les appareils novafon peuvent être utilisés par des personnes de 6 ans et plus. Les enfants doivent être surveillés. La même chose peut s'appliquer aux personnes ayant une altération du contrôle cognitif ou moteur (comme cela se produit souvent chez les patients atteints de spasticité). OBSERVER LES CONTRE-INDICATIONS du chapitre 8 et les instructions du chapitre 4. NE PAS UTILISER pour traiter la douleur ou l'enflure d'origine inconnue. Dans ce cas, contactez un médecin pour obtenir des éclaircissements et un diagnostic.

4. Remarques importantes

- N'utilisez les rouleaux sensoriels qu'en combinaison avec les appareils à infrasons novafon.
- Veuillez également impérativement respecter toutes les informations issues du manuel d'utilisation de votre appareil à infrasons novafon.

- Évitez d'utiliser des crèmes ou gels afin de ne pas bloquer le mécanisme de roulement.
- Commencez toujours par insérer l'embout dans l'adaptateur et attachez ensuite ce dernier sur votre appareil à infrasons novafon.
- Lorsque vous souhaitez changer ou enlever l'embout, veuillez toujours tourner l'adaptateur avec l'embout et sortez-le de l'appareil. Retirez ensuite l'embout de l'adaptateur.
- Les embouts peuvent être tournés à l'intérieur de l'adaptateur. Si vous souhaitez tourner votre embout dans l'adaptateur alors que ce dernier se trouve déjà sur votre appareil à infrasons novafon, maintenez fixement l'adaptateur d'une main pendant que vous tournez l'embout.
- Veillez à ne pas appliquer de pression supplémentaire car cela pourrait endommager l'appareil.
- Attention à vos doigts lorsque vous changez les rouleaux, risque de pincement.
- Conservez l'ensemble de rouleaux sensoriels au sec et à l'abri de la lumière pour éviter toute détérioration du matériel.
- Vérifiez régulièrement que les accessoires ne sont pas usés ou endommagés. Les pièces

jointes endommagées ne doivent plus être utilisées. Risque de blessure.

5. Informations sur le matériau

Les rouleaux sensoriels de novafon sont fabriqués dans un plastique de qualité et spécialement adapté aux applications médicales.

6. Durée de vie

La durée de vie peut varier selon la fréquence d'utilisation. Toutes les pièces doivent être vérifiées avant l'utilisation pour contrôler leur endommagement et leur usure. Remplacez rapidement les produits endommagés ou usés. Pour éviter toute détérioration prématurée du matériel, conservez les rouleaux sensoriels au sec et à l'abri de la lumière. Notez que les accessoires sont considérés comme des pièces consommables et sont donc soumis à une garantie limitée.

7. Nettoyage et désinfection

En usage professionnel et clinique, le rouleau sensoriel de novafon doit être traité hygiéniquement avant la première utilisation (voir nettoyage manuel et désinfection). Pour une

réutilisation sur plusieurs personnes, les embouts doivent être traités hygiéniquement après chaque utilisation. Veuillez noter qu'un nettoyage en machine du rouleau sensoriel n'est malheureusement pas possible.

En usage domestique non clinique, l'embout peut être nettoyé selon les besoins ou en cas de contamination visible à l'aide d'une eau légèrement savonneuse.

Nettoyage manuel et désinfection

A. Préparation : Sortir le rouleau sensoriel du clip de fixation. Retirez l'adaptateur.

B. Traitement préalable si besoin : (par ex. en cas de forte contamination de surface) Accessoires requis : une brosse en plastique adaptée, de l'eau courante (potable), le cas échéant un détergent neutre ou des lingettes sans alcool (voir remarque concernant les désinfectants).

- Retirez les salissures de surface à l'eau courante à l'aide d'une brosse en plastique. En variante, vous pouvez retirer les salissures légères avec une lingette séparée.
- Vérifier la propreté : En cas de salissures encore visibles, procéder de nouveau au traitement

préalable en utilisant un détergent neutre. Rincer chaque pièce des embouts à l'eau courante et sécher ensuite à l'aide d'un chiffon non pelucheux.

C. Nettoyage et désinfection : Assurez-vous d'avoir éliminé toutes les salissures visibles avant la désinfection. Utilisez exclusivement un désinfectant de dispositifs médicaux sans alcool (mentionné sur la liste VAH ou IHO) pour surfaces sensibles (par ex. novacleaner by novafon, SinAlc sensitiv, Hibomed, Rheosept-WD Plus Wipes, Rheosol) pour le nettoyage et la désinfection.

- Traiter soigneusement toutes les surfaces des embouts et du support avec le désinfectant. Veillez à ce que toutes les surfaces soient complètement mouillées. Respectez les consignes d'utilisation du fabricant du produit désinfectant utilisé.
- A l'issue du temps d'action, séchez le cas échéant avec un chiffon non pelucheux. Laissez les embouts sécher complètement avant de les réutiliser avec l'appareil.

8. Contre-Indications / Effets secondaires

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

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

Effets secondaires :

Veuillez noter que les effets secondaires suivants peuvent survenir :

- Augmentation de la douleur/sensation désagréable (occasionnellement)

- Inconfort/vertiges/agitation (occasionnellement)
- Irritation cutanée (rarement)
- Ecchymoses (très rarement)
- Réflexes/contractions musculaires involontaires (rarement)
- Douleurs musculaires (rarement)

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

9. Conformité CE

Pour ce produit, le fabricant déclare sous sa propre responsabilité la conformité avec les exigences relatives aux dispositifs médicaux de classe I conformément au Règlement 2017/745/

UE et UK MDR 2002. Veuillez nous contacter si vous pensez que l'appareil est à l'origine d'un incident grave. En tant qu'utilisateur, vous avez le droit de signaler un tel incident à votre autorité nationale compétente (par ex., le ministère de la santé ou l'ANSM).

10. Contact

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

Español

1. Prefacio	47
2. Volumen de suministro	48
3. Aplicación	48
3.1 Uso previsto	49
3.2 Ejemplos de aplicaciones típicas	50
4. Indicaciones importantes	52
5. Información de materiales	53
6. Durabilidad	53
7. Limpieza y desinfección	54
8. Contraindicaciones	56
9. Conformidad CE	57
10. Contacto	58

1. Prefacio

Los rodillos “sensoriales one” de novafon son una ampliación de los cabezales existentes e incluidos en el volumen de suministro de los aparatos de ondas sonoras de novafon para la terapia de vibración local. Estos componentes están previstos exclusivamente para su uso con este tipo de aparatos. Lea con atención las siguientes páginas para garantizar un uso adecuado.

2. Volumen de suministro

El juego de rodillos sensoriales one se compone de las siguientes piezas: Adaptador (1), Clip de sujeción (2), 3 rodillos (2-4), Manual de instrucciones. Los diferentes grados de dureza pueden diferenciarse por el color: amarillo = suave; naranja = medio; rojo = fuerte. El conjunto está disponible en blanco y negro (n.º de art. 7017-040/ 7017-007).

3. Aplicación

Coloque el cabezal del rodillo sensorial en el adaptador de su dispositivo de ondas sonoras novafon y conéctelo. Puede girar el clip de sujeción dentro del adaptador para acomodar la alineación. Sujete el adaptador con una mano mientras gira el cabezal con la otra. Ajuste la alineación de modo que pueda rodar en línea recta por encima / alrededor de la zona a tratar sin tener que sujetar el dispositivo con mucha fuerza. Procure no ejercer más presión de la necesaria, ya que esto podría interferir en la rodadura y dañar el dispositivo. Adapte la velocidad de rodillo y la intensidad de la presión, así como la dureza de los rodillos a las necesidades individuales del tratamiento. Para determinar la

duración recomendada del tratamiento, consulte el manual de instrucciones de su dispositivo de ondas sonoras novafon. Así se cambian los rodillos: Si desea desmontar el cabezal o cambiar el rodillo, gire siempre el adaptador junto con el cabezal desconectado del dispositivo y a continuación separe el rodillo del soporte.

Para cambiar los rodillos, tire con cuidado del clip de retención y retire el rodillo tirando suavemente hacia arriba por un lado. Coloque el nuevo rodillo primero por el lado del clip de sujeción y deje que el otro lado encaje en su lugar ejerciendo una ligera presión desde arriba del rodillo. Evite pellizcarse los dedos entre el rodillo y el clip de sujeción. Al insertar el nuevo rodillo, asegúrese de que encaja completamente. No encienda el dispositivo hasta que esté apoyado en la parte del cuerpo a tratar, ya que de lo contrario podría generarse ruido.

3.1 Uso previsto

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

- dolores agudos del sistema musculoesquelético
- dolores crónicos del sistema musculoesquelético

- neurorehabilitación
- terapia del habla y la deglución

3.2 Ejemplos de aplicaciones típicas

Durante la aplicación de los rodillos sensoriales se combinan dos métodos de tratamiento que han sido médicamente probados: Las vibraciones del dispositivo de ondas sonoras de novafon sirven para aliviar el dolor y estimular las capas superiores de la piel. Los rodillos sensoriales, gracias a su forma, sirve para mejorar la circulación sanguínea mediante un rodillo con puntas cónicas. Las puntas cónicas de los rodillos estimulan la superficie de la piel y, al mismo tiempo, las vibraciones de los dispositivos de ondas sonoras estimulan las capas más profundas de los tejidos. Los rodillos constan de tres grados diferentes de dureza, lo que permite una adaptación personalizada de la intensidad del estímulo al objetivo del tratamiento o a las necesidades del paciente. Los diferentes rodillos se pueden cambiar a través del clip de sujeción o fijándose en el dispositivo. Con el adaptador correspondiente, los rodillos sensoriales son compatibles con todos los dispositivos de ondas sonoras de novafon. Los rodillos sensoriales están disponi-

bles en blanco y gris antracita. Lea con atención las siguientes páginas para garantizar un uso adecuado. Antes de utilizar los cabezales, tenga también en cuenta la información del manual de uso del dispositivo de ondas sonoras de novafon.

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

Nota: El uso de la terapia de vibración local para la relajación muscular en enfermedades neurológicas o la terapia de la voz y la deglución solo debe ser realizado por personal calificado (terapeutas, médicos, personal de enfermería) o después de instrucciones detalladas de dicha persona.

En todos los casos, la terapia de vibración local se utiliza como un elemento en un plan de terapia holística en el que se requiere relajación muscular para ejercicios y elementos de entrenamiento adicionales. Los dispositivos novafon pueden ser utilizados por personas mayores de 6 años. Los niños deben ser supervisados. Lo mismo puede aplicarse a personas con deterioro

del control cognitivo o motor (como ocurre a menudo en pacientes con espasticidad). OBSERVE LAS CONTRAINDICACIONES del Capítulo 8 y las instrucciones del Capítulo 4.

NO USE para tratar el dolor o la hinchazón de origen desconocido. En este caso, comuníquese con un médico para obtener una aclaración y un diagnóstico.

4. Indicaciones importantes

- Utilice los rodillos sensoriales sólo con los dispositivos de ondas sonoras de novafon.
- Antes de utilizar los cabezales, tenga también en cuenta la información del manual de uso del aparato de ondas sonoras de novafon.
- Evite el uso de cremas o geles para evitar que el mecanismo de rodadura se bloquee.
- Inserte siempre primero el cabezal en el adaptador y luego enrósquelo al dispositivo de ondas sonoras novafon.
- Si desea cambiar el cabezal, desenrosque del dispositivo el adaptador junto con el cabezal y separe después el cabezal del adaptador.
- Los cabezales se pueden girar dentro del adaptador. Si desea girar el cabezal desde el adaptador cuando este ya esté conectado al

dispositivo de ondas sonoras novafon, sujete con firmeza el adaptador con una mano mientras gira el cabezal.

- Procure no ejercer más presión de la necesaria, ya que de lo contrario podría dañar el dispositivo.
- Tenga cuidado con los dedos cuando cambie los rodillos, podrían quedarse enganchados.
- Mantenga el juego de rodillos sensoriales seco y protegido de la luz para evitar que el material se estropee.
- Compruebe regularmente si los accesorios están desgastados o dañados. Los accesorios dañados no deben seguir utilizándose. Riesgo de lesiones.

5. Información de materiales

Los rodillos sensoriales de novafon están fabricados con un plástico de alta calidad y especialmente indicado para uso médico.

6. Durabilidad

La durabilidad de los cabezales puede variar dependiendo de la frecuencia de uso. Todas las piezas deben revisarse antes del uso para detectar posibles daños o desgastes. Reem-

place los productos dañados o desgastados cuando sea necesario. Mantenga el juego de rodillos sensoriales seco y protegido de la luz para evitar que el material se estropee. Tenga en cuenta que los accesorios se consideran piezas de desgaste y, por lo tanto, están sujetos a una garantía limitada.

7. Limpieza y desinfección

En el uso profesional y clínico, los rodillos sensoriales de novafon deben prepararse higiénicamente antes de su primer uso (véase las instrucciones de Limpieza y desinfección). Para el uso en varias personas, los cabezales deben esterilizarse después de cada uso. Tenga en cuenta que, lamentablemente, no es posible realizar una limpieza mecánica de los rodillos sensoriales. Para uso doméstico no clínico, el accesorio puede limpiarse con una solución de agua jabonosa suave cuando sea necesario o cuando esté visiblemente sucio.

Instrucciones de limpieza y desinfección

A. Preparación: Retire el rodillo sensorial del clip de sujeción. Retire el adaptador.

B. Tratamiento previo si fuera necesario: (p. ej., en caso de una fuerte contaminación de la superficie) Accesorios necesarios: cepillo de plástico adecuado, agua corriente (calidad mínima de agua potable), producto de limpieza neutro si fuera necesario o toallitas de limpieza sin alcohol (Véase la nota sobre desinfectantes.).

- Elimine la suciedad de la superficie con un cepillo de plástico bajo el agua corriente. Si no hay mucha suciedad, se puede eliminar con una toallita desinfectante.
- Comprobación de la limpieza: Si todavía hay muestras de suciedad, repita el pretratamiento con un detergente neutro. Enjuagar cada pieza del cabezal bajo el agua corriente y a continuación secar con un paño que no deje pelusa.

C. Limpieza y desinfección: Asegúrese de que toda la suciedad visible se elimine antes de la desinfección. Para la limpieza y desinfección de superficies sensibles, utilice un desinfectante de superficies sin alcohol homologado por VAH o IHO (tipo novacleaner by novafon, SinAlc sensitiv, Hibomed; Rheosept-WD Plus Wipes, Rheosol).

- Limpie minuciosamente todas las superficies de los cabezales y del soporte con el desinfectante.

tante. Asegúrese de que todas las superficies estén completamente húmedas. Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante que esté utilizando.

- Si es necesario, seque con un paño sin pelusas después de que haya transcurrido el tiempo de secado. Deje que los accesorios se sequen completamente antes de volver a utilizarlos con el aparato.

8. Contraindicaciones / efectos secundarios

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

- Heridas abiertas/eccemas (en la región corporal que se vaya a tratar)
- Arterioesclerosis (en la región corporal que se vaya a tratar)
- Episodios actuales de epilepsia
- Embarazo
- Implantes (en la región corporal que se vaya a tratar)
- Marcapasos y desfibriladores
- Trombosis (en la región corporal que se vaya a tratar)

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

Efectos secundarios:

Tenga en cuenta que pueden presentarse los siguientes efectos secundarios:

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

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

Tenga en cuenta que precisamente en el tratamiento del dolor, es posible que se produzca un empeoramiento inicial de los síntomas antes de

que note una mejoría. Tenga en cuenta que un ligero enrojecimiento de la piel o sensación de calor no son motivos de preocupación. Se trata de un efecto deseado de la terapia de vibración local, resultante del aumento de riego sanguíneo.

9. Conformidad CE

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

10. Contacto

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

Dansk

1. Forord	59
2. Leveringsomfang	61
3. Anvendelse	61
3.1 Tilsigtet brug	62
3.2 Typiske anvendelseseksempler	63
4. Vigtige informationer	64
5. Materialeinformationer	65
6. Holdbarhed	65
7. Rengøring og desinfektion	65
8. Kontraindikationer	68
9. CE-Konformitet	68
10. Kontakt	69

1. Forord

"Sensi-Ruller-sættet one" fra novafon bruges til supplement af de eksisterende påsætningsdele, som følger med ved køb af novafon-lydbølgeapparater til lokal vibrationsterapi. De er udelukkende beregnet til anvendelse i forbindelse med et sådant apparat. Sensi-Ruller-sættet kan fås i antracit og hvid. Læs de følgende sider omhyggeligt igennem, så korrekt anvendelse garanteres.

Bemærk: Vibrationsterapi lindrer primært symptomer, men helbreder ikke den underliggende sygdom. Brugen af Sensoroller -sættet erstatter ikke et besøg hos lægen.

Bemærk: Brug af lokal vibrationsterapi til muskelaflapning ved neurologiske sygdomme eller stemme- og synkebehandling bør kun udføres af kvalificeret personale (terapeuter, læger, plejepersonale) eller efter detaljeret instruktion af en sådan person.

I alle tilfælde bruges lokal vibrationsterapi som et element i en holistisk terapiplan, hvor muskelaflapning er påkrævet til yderligere øvelser og træningselementer. novafon -enheder kan bruges af personer i alderen 6 og derover. Børn skal være under opsyn. Det samme kan gælde for mennesker med nedsat kognitiv eller motorisk kontrol (som ofte forekommer hos patienter med spasticitet). OBSERVER KONTRAINDIKATIONERNE i kapitel 8 og instruktionerne i kapitel 6. BRUG IKKE til behandling af smerter eller hævelse af ukendt oprindelse. I dette tilfælde skal du kontakte en læge for afklaring og diagnose.

2. Leveringsomfang

Sensi-Ruller-sættet one består af følgende enkeltdele: Adapter (1), Holdeclips (2), 3 ruller i forskellige farver (2-4), Brugsanvisning. De forskellige hårdhedsgrader ses på de kulørte markeringer: gul = blød; orange = mellem; rød = hård. Sættet fås i hvidt og sort (varenummer 7017-040 / 7017-007).

3. Anvendelse

Fastgør Sensi-Ruller-tilbehørsdelen i komplet monteret tilstand på dit novafon-lydbølgeapparat ved hjælp adapteren. Du kan dreje holdeclipsen i adapteren, så du får den optimale justering. Hold fast i adapteren med den ene hånd, mens du drejer tilbehørsdelen med den anden hånd. Indstil justeringen således, at du kan rulle i en lige linje over / omkring det sted, der skal behandles, mens apparatet ligger løst i hånden. Sørg for, at der ikke udøves ekstra tryk, da rullens egenskaber ellers vil kunne forhindres, og apparatet kan blive ødelagt. Tilpas rullehastigheden og trykintensiteten samt rullernes hårdhedsgrad til behandlingens individuelle krav. Overhold brugsanvisningen til dit novafon-lydbølgeapparat med hensyn til den anbefalede behandlingstid.

Sådan skifter du ruller: Hvis du vil tage tilbehørsdelen af eller udskifte rullen, skal du altid skrue adapteren ud af apparatet sammen med tilbehørsdelen og først derefter tage rullen ud af holderen.

For at skifte ruller skal du forsigtigt trække holdeclipsens kæber fra hinanden og tage rullen af ved at trække let opad i den ene side. Læg først den ene side af den nye rulle i holdeclipsen, og lad den anden side falde på plads med et let tryk oppefra og ned på rullen. Undgå at få fingrene i klemme mellem rullen og holdeclipsen. Sørg ved isætning af den nye rulle for, at den falder helt på plads. Apparatet må ikke tændes, før det hviler på den del af kroppen, der skal behandles, da der ellers kan opstå støj.

3.1 Tilsigtet brug

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

- Akutte smerter i det muskuloskeletale system
- Kroniske smerter i det muskuloskeletale system
- Neurorehabilitering
- Stemme- og synkebehandling

3.2 Typiske anvendelseseksempler

Under anvendelsen af Sensi-Rulleren kombineres to anerkendte behandlingsmetoder med hinanden: Vibrationerne fra novafon-lydbølgeapparaterne til smertelindring og stimulering af de øverste hudlag til forbedret blodgennemstrømning med den særlige form på Sensi-Ruller-tilbehørsdelene, der kan sammenlignes med en massagebold med pigge. Ved hjælp af de kegleformede spidser på rullerne kan hudoverfladen påvirkes og samtidig kan dybere vævslag stimuleres ved hjælp af vibrationerne fra lydbølgeapparaterne. De tre forskellige hårdhedsgrader på rullerne giver derved mulighed for en individuel tilpasning af stimuleringsintensiteten til behandlingsmålet/den enkeltes behov. De forskellige ruller kan udskiftes ved hjælp af holdeclipsen og fastgøres til apparatet. Sensi-Ruller er med den tilhørende adapter kompatibel med alle novafon-lydbølgeapparater. Sensi-Ruller kan fås i hvid og antracit. Læs de følgende sider omhyggeligt igennem, så korrekt anvendelse garanteres. Læs og overhold alle informationer i novafon-lydbølgeapparatets brugsanvisning, før påsætningsdelene anvendes.

4. Vigtige informationer

- Brug kun din Sensi-Ruller sammen med novafon-lydbølgeapparaterne.
- Overhold som udgangspunkt alle informationer i brugsanvisningen til dit novafon-lydbølgeapparatet.
- Undgå brug af creme eller gel, så rullemekanismen ikke blokeres.
- Sæt altid først tilbehørsdelen i adapteren, og derefter knyttet til adapteren på dit novafon-lydbølgeapparat.
- Hvis du vil udskifte tilbehørsdelen eller tage den af, skal du altid skrue adapteren ud af lydbølgeapparatet sammen med tilbehørsdelen og først derefter trække tilbehørsdelen ud af adapteren.
- Tilbehørsdelene kan drejes i adapteren. Hvis du vil dreje tilbehørsdelen i adapteren, mens den sidder på novafon-lydbølgeapparatet, skal du holde adapteren fast med den ene hånd, mens du drejer tilbehørsdelen.
- Sørg for, at der ikke udøves ekstra tryk, da apparatet ellers kan blive ødelagt.
- Pas på fingrene, når du udskifter rullen. Der er risiko for, at de kommer i klemme.

- Opbevar Sensi-Ruller-sættet tørt og beskyttet mod sollys, så du undgår materialetræthed før tid.
- Kontroller regelmæssigt påsætningsdelene for slitage og skader. Beskadiget tilbehør må ikke længere anvendes. Risiko for personskaade.

5. Materialeinformationer

novafon Sensi-Ruller fremstillet af en plasttype af høj kvalitet, som er særligt velegnet til medicinsk brug.

6. Holdbarhed

Holdbarheden kan variere afhængigt af, hvor ofte produktet bruges. Alle enkeltdele skal inden brug kontrolleres for skader og slid. Udskift beskadigede eller slidte produkter i tide. For at undgå materialetræthed før tid skal du opbevare din Sensi-Rulle tørt og beskyttet mod sollys. Bemærk, at Påsætningsdelene betragtes som sliddele og derfor er omfattet af en begrænset garanti.

7. Rengøring og desinfektion

I professionel og klinisk brug skal novafon Sensi-Ruller før den tages i brug første gang

klargøres hygiejnisk (se Manual rensning og desinfektion). For at kunne anvende tilbehørsdelene til flere personer skal de klargøres hygiejnisk efter hver brug. Vær opmærksom på, at maskinel rensning af Sensi-Ruller desværre ikke er mulig. Ved ikke-klinisk brug derhjemme kan tilbehørsdelen rengøres efter behov eller ved synligt snavs med en mild sæbeopløsning.

Manuel rengøring og desinfektion

A. Forberedelse: Tag Sensi-Ruller ud af holdeclipsen. Tag adapteren af.

B. Forbehandling efter behov: (f.eks. ved kraftig overfladesnavs) Nødvendigt tilbehør: Egnet plastbørste, rindende vand (som minimum drikkevandskvalitet), evt. neutralt rengøringsmiddel eller alkoholfrie rengøringsklude (se bemærkning om desinfektionsmidler).

- Fjern overfladesnavs med en plastbørste under rindende vand. Alternativt kan let snavs fjernes med en separat desinfektionsklud.
- Kontrollér for renhed: Hvis der stadig er synligt snavs, skal forbehandlingen gentages under anvendelse af et neutralt rengøringsmiddel. Skyl til neutralisering hver tilbehørsdel under

rindende vand, og tør den derefter med en fnuggefri klud.

C. Rengøring og desinfektion: Kontrollér, at al synlig snavs er fjernet før desinfektion. Brug et alkoholfrit overfladedesinfektionsmiddel (på VAH- eller IHO-listen, Tyskland) til sensitive overflader til rengøring og desinfektion (f.eks. novacleaner by novafon, SinAlc sensitiv, Hibom-ed; Rheosept-WD Plus Wipes, Rheosol)

- Behandl alle overflader på tilbehørsdelene og holderen grundigt med desinfektionsmidlet. Sørg for, at alle overflader fugtes fuldstændigt. Følg oplysningerne om anvendelse fra producenten af det desinfektionsmiddel, du anvender.
- Når indvirkningstiden er udløbet, kan du evt. tørre med en fnuggefri klud. Lad redskaberne tørre helt, før du bruger dem sammen med apparatet igen.

8. Kontraindikationer / Bivirkninger

Behandling med novafon-lydbølgeapparater er ikke tilladt ved:

- Åbne sår/eksem (i den kropsdel der behandles)
- Arteriosklerose (i den kropsdel der behandles)

- Aktuelle episoder med epilepsi
- Graviditet
- Implantater (i den kropsdel der behandles)
- Pacemakere og defibrillatorer
- Blodpropper (i den kropsdel der behandles)
- Hjernepacemakere
- Hjerterytmeforstyrrelser
- Svulster, kræft og ikke kræft
- Steder med akut betændelse (i den kropsdel der behandles)
- Akutte episoder med betændelsestilstande

Bivirkninger:

Bemærk venligst, at følgende bivirkninger kan forekomme:

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

Afbryd behandlingen omgående, hvis du oplever bivirkninger. Hvis symptomerne vedvarer, skal du

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

9. CE-Konformitet

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

10. Kontakt

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

