

Supported by:



on the basis of a decision  
by the German Bundestag

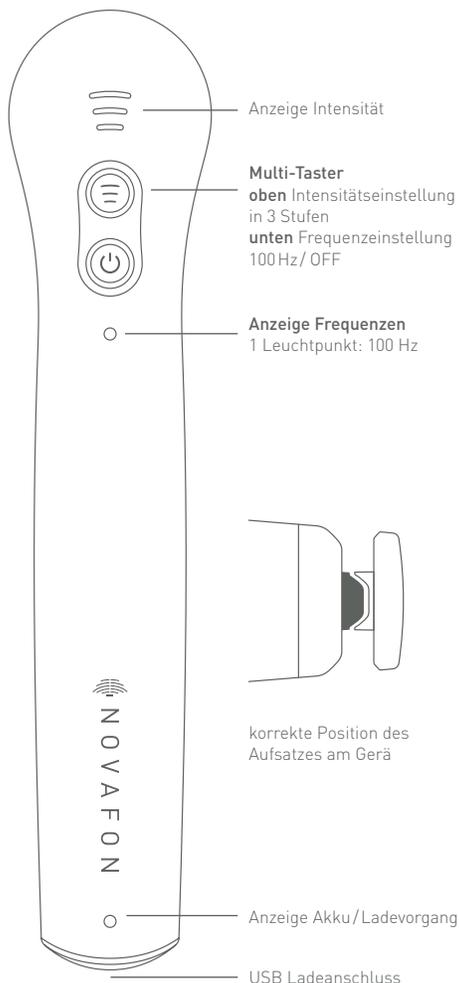


 NOVAFON GmbH, Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Germany  
support@novafon.de, Tel: +49 7151 133 970, www.novafon.com  
2401021-99\_V01 – Stand: 04/2024

 NOVAFON

Gebrauchsanweisung  
User Manual

## DEUTSCH

**1. VORWORT****2. PRODUKTBESCHREIBUNG**

## 2.1. LIEFERUMFANG

## 2.2. GERÄTETYPEN

## 2.3. ZUBEHÖR

## 2.3.1. Telleraufsatz

## 2.3.2. Kugelaufsatz

## 2.3.3. Verlängerungsgriff

## 2.3.4. Optionales Zubehör

## 2.3.5. Kombination mit anderen Produkten

**3. BEDIENUNG**

## 3.1. INBETRIEBNAHME

## 3.2. INTENSITÄTS- /STÄRKENREGULIERUNG

## 3.3. LADEVORGANG

## 3.4. AUFSÄTZE

**4. ANWENDUNG**

## 4.1. ZWECKBESTIMMUNG, NUTZER UND PATIENTEN

## 4.2. SELBSTANWENDUNG ZUHAUSE

4.3. PROFESSIONELLE ANWENDUNG IN  
DER NEUROREHABILITATION4.4. PROFESSIONELLE ANWENDUNG IN  
DER LOGOPÄDIE**5. GEGENANZEIGEN****6. TECHNISCHE DATEN**

## 6.1. VERWENDETE SYMBOLE

## 6.2. TECHNISCHE DATEN

**7. WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE**

## 7.1. WARNUNGEN

## 7.2. WEITERE VORSICHTSMASSNAHMEN

**8. WARTUNG UND INSTANDHALTUNG**

## 8.1. REINIGUNG UND DESINFEKTION

## 8.2. VERHALTEN BEI STÖRUNGEN

## 8.3. SICHERHEITSKONTROLLE, WARTUNG UND REPARATUR

## 8.4. ENTSORGUNG

**9. GARANTIE****10. KUNDENDIENST****1. VORWORT**

Mit dem Schallwellengerät DAS NOVAFON lite 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

### 2.1. LIEFERUMFANG

Im Lieferumfang enthalten sind DAS NOVAFON lite (Varianten siehe Abschnitt 2.2), sowie ein Telleraufsatz, ein Kugelaufsatz, ein Netzstecker, ein USB-C-Ladekabel und eine Gebrauchsanweisung. DAS NOVAFON lite erhalten Sie im Paket mit einem farblich passenden Verlängerungsgriff.

### 2.2. GERÄTETYPEN

NOVAFON Schallwellengeräte werden zur lokalen Vibrationstherapie eingesetzt. Über verschiedene Aufsätze werden mechanische Vibrationen ins Gewebe geleitet. Durch die sichere und einfache Anwendung, kann die lokale Vibrationstherapie vielseitig eingesetzt werden. Durch die drei Intensitätsstufen (leicht, mittel, stark) lässt sich die Behandlung individuell an die zu behandelnde Körperstelle und die zugrunde liegende Symptomatik anpassen.

Die verschiedenen Gerätevarianten unterscheiden sich lediglich durch ihre Farbe:

#### DAS NOVAFON lite

<b>Multi-Taster</b>	ON/OFF, (☰)
Frequenz	100 Hz
Intensitäts- und Stärkenregulierung	leicht (☰), mittel (☱), stark (☲)
<b>Tiefenwirkung</b>	6 cm
<b>Farbe</b> (nur eine Farbe im Lieferumfang enthalten)	Forest (Art. Nr.: 1097-029) Bordeaux (Art. Nr.: 1097-030) Sand (Art. Nr.: 1097-031)
<b>Lithium-Ionen Akku</b>	Kapazität 2400 mAh Spannung 3,7 V mit Schutzplatine

Artikelnummer und UDI/ GTIN finden Sie auf dem Verpackungsboden.

### 2.3. ZUBEHÖR

NOVAFON Schallwellengeräte sind standardmäßig mit zwei auswechselbaren Aufsätzen ausgestattet. Die Firma NOVAFON GmbH bietet noch weitere Aufsätze an, die nicht im Lieferum-

fang enthalten sind. Sprechen Sie hierzu bitte Ihren Händler an oder informieren Sie sich auf [www.novafon.de](http://www.novafon.de). 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.

#### 2.3.1. Telleraufsatz

Der Telleraufsatz kommt bei der Behandlung von größeren und gut abzustreichenden Körperpartien zum Einsatz. Er ist im Lieferumfang enthalten. Beachten Sie bitte, dass der Telleraufsatz als Ersatzteil möglicher Weise nur in einer begrenzten Anzahl Farben verfügbar ist (z.B. weiß).

#### 2.3.2. Kugelaufsatz

Der Kugelaufsatz kann für kleinflächigere und punktuelle Behandlung genutzt werden. Er ist im Lieferumfang enthalten. Beachten Sie bitte, dass der Kugelaufsatz als Ersatzteil möglicher Weise nur in einer begrenzten Anzahl Farben verfügbar ist (z.B. weiß).

#### 2.3.3. Verlängerungsgriff

DAS NOVAFON lite wird standardmäßig im Paket mit einem farblich passenden Verlängerungsgriff angeboten. Der Verlängerungsgriff wird auf das Gerät aufgesteckt. Bei erstmaliger Benutzung muss die Wippe des Verlängerungsgriffs nach unten gedrückt werden, um über der Schraubenabdeckung am unteren Ende des Gerätes einzurasten. Die Schraubenabdeckung wird dabei etwas nach unten geschoben. Dies ist ein gewollter Zustand.

Um den Verlängerungsgriff wieder zu entfernen, drücken Sie die Vertiefung an der Wippe nach unten und ziehen Sie währenddessen Gerät und Griff auseinander. Benutzen Sie hierzu beide Hände.

#### 2.3.4. Optionales Zubehör

In unserem Onlineshop finden Sie weitere Aufsätze für verschiedene Behandlungsziele. Für Ihr akkubetriebenes NOVAFON gibt es außerdem eine Ladestation sowie USB Abdeckkappen.

Beachten Sie bitte, dass optionales Zubehör sowie die Ladestation nicht in allen Farben verfügbar sind. Unsere Zubehöre in Weiß und Anthrazitgrau können auch für DAS NOVAFON lite verwendet werden.

### 2.3.5. Kombination mit anderen Produkten

Eine Verwendung der NOVAFON Geräte mit anderen Medizinprodukten als original NOVAFON Zubehör ist nicht vorgesehen.

## 3. BEDIENUNG

### 3.1. INBETRIEBNAHME

Laden Sie das Gerät vor Inbetriebnahme vollständig auf (Kapitel 3.3). Schalten Sie das NOVAFON über einmaliges Drücken des AN/AUS Tasters ein. Zum Ausschalten betätigen Sie den Taster erneut.

### 3.2. INTENSITÄTS- / STÄRKENREGULIERUNG

Regulieren Sie die Intensität durch wiederholten Druck auf die Taste „Intensitätseinstellung“. Wählen Sie hierbei zwischen den drei Intensitätsstufen leicht () , mittel () und stark () . Die Intensitätsauswahl erkennen Sie an der LED Anzeige (Intensität). Das Gerät startet immer auf der niedrigsten Intensitätsstufe () . Dies entspricht auch der NOVAFON Behandlungsempfehlung, d.h. mit geringer Intensität zu beginnen und diese nach Bedarf und individuellem Empfinden zu erhöhen.

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

### 3.3. LADEVORGANG

Nutzen Sie zum Laden des Geräts nur das im Lieferumfang enthaltene Netzteil und USB-C Kabel bzw. die NOVAFON Ladestation (nicht im Lieferumfang enthalten). Zum Laden verbinden Sie das Kabel zunächst mit dem Gerät bzw. mit der Ladestation und anschließend mit dem für Ihren Stromanschluss passenden Netzteil. Stecken Sie das Netzteil erst dann in die Steckdose. Laden Sie das Gerät solange auf bis die Anzeige Ladezustand (LED) nicht mehr pulsiert. Verwenden Sie das NOVAFON nicht während des Ladevorgangs. Sobald die LED Anzeige nicht mehr pulsiert, ist das NOVAFON wieder voll einsatzfähig. Das Gerät verfügt über eine Anzeige bei niedriger Akkukapazität. Wenn die Anzeige Ladezustand (LED) schnell blinkt, können Sie Ihr NOVAFON je nach ausgewählter Intensitätsstufe, noch ca 10 Minuten verwenden. Das Gerät schaltet danach automatisch aus. Wenn Sie zum Laden die Ladestation verwenden, achten Sie darauf, das Gerät vorsichtig auf den USB Anschluss zu stellen und zu entnehmen. Halten Sie die Ladestation beim Herausnehmen des Geräts fest und lösen

Sie es vorsichtig. Das Gerät lädt, wenn die Anzeige Ladezustand (LED) pulsiert. Vermeiden Sie es, dass Gerät in der Ladestation zu verdrehen, um es nicht zu beschädigen.

Stellen Sie nur vollständig trockene Geräte, ohne Rückstände von Reinigungs-, Desinfektionsmitteln oder Ölen/Cremes in die Ladestation, um Fehlfunktionen zu vermeiden.

### 3.4. AUFSÄTZE

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

Bitte beachten Sie die Zeichnung auf Seite 5, hier ist die korrekte Position des Aufsatzes auf dem Gerät dargestellt.

## 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 eingesetzt. Aufgrund ihrer einfachen Handhabung können die Geräte auch im häuslichen Umfeld in der Selbstanwendung 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 ZWECKBESTIMMUNG, NUTZER UND PATIENTEN

DAS NOVAFON lite ist insbesondere für die Selbstanwendung im Heimgebrauch entwickelt.

Geräte und Zubehör von NOVAFON sind für die Linderung von Schmerzen und die Förderung der Muskelentspannung<sup>1</sup> vorgesehen, um Symptome in folgenden Bereichen zu lindern:

- Akute Schmerzen des muskuloskelettales Systems<sup>1</sup>
- Chronische Schmerzen des muskuloskelettales Systems<sup>1</sup>
- Neuro-Rehabilitation<sup>2,3</sup>
- Stimm- und Schlucktherapie<sup>4</sup>

DAS NOVAFON lite ist insbesondere für die Schmerzbehandlung geeignet.

Bitte beachten Sie, dass manche Anwendungsfälle den Einsatz von speziellem NOVAFON-Zubehör erfordern können (separat erhältlich). Geräte und Zubehör können von Kopf bis Fuß angewendet werden. **NICHT AN DEN GENITALIEN ANWENDEN.** Die Geräte können an Patienten ab 6 Jahren angewendet werden<sup>5</sup>. Bei Überwachung durch Fachpersonal kann auch eine frühere Anwendung möglich sein. Wenden Sie die Geräte jedoch **NICHT** an Patienten unter 2 Jahren an.

#### 4.2. SELBSTANWENDUNG ZUHAUSE

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 lite 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 Schallwellengerätes darauf, dass dieses locker und ohne Druck auf der Körperregion aufliegt. Benutzen Sie die gesamte Fläche des Aufsatzes. Nur so kann sich die Tiefenwirkung des NOVAFON voll entfalten und die Schwingungen werden optimal übertragen. Nutzen Sie für eine komfortable Auflage lediglich das Eigengewicht des NOVAFON.

Die therapeutische Einzelanwendung soll eine maximale Dauer von 3 Behandlungseinheiten à 20 Minuten pro Tag nicht überschreiten. Dabei ist zu beachten, dass das NOVAFON nach 20 Minuten Inbetriebnahme für 15 Minuten ausgeschaltet werden muss, um eine Überhitzung zu vermeiden. Bei der Behandlung stark schmerzender oder empfindlicher Körperpartien (z.B. Gesicht, Hals, Kopf) sollte die Anwendungsdauer reduziert und individuell angepasst werden.

HINWEIS: Anwendung von Einreibemitteln: Tragen Sie Cremes, Salben, kosmetische oder medikamentöse Einreibemittel grundsätzlich nur dünn auf die Haut auf oder legen Sie ein feines Tuch zwischen Gerät und Haut. Es dürfen keine Flüssigkei-

ten oder Rückstände in das NOVAFON eindringen, damit dieses nicht beschädigt wird. Brechen Sie die Behandlung bei Auftreten von Nebenwirkungen (Kapitel 5) unverzüglich ab.

#### 4.3. PROFESSIONELLE ANWENDUNG IN DER NEURO-REHABILITATION

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

#### 4.4. PROFESSIONELLE ANWENDUNG IN DER LOGOPÄDIE

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

### 5. 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
- Thrombosen (in der zu behandelnden Körperregion)
- Hirnschrittmachern
- Herzrhythmusstörungen
- Tumoren, kanzerös und nicht kanzerös
- Akuten entzündlichen Stellen (in der zu behandelnden Körperregion)
- Akuten Episoden entzündungsbedingter Krankheiten

Nebenwirkungen:

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

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

Bitte brechen Sie die Behandlung unverzüglich ab, sollte sich eine dieser Nebenwirkungen einstellen. Bei anhaltenden Beschwerden kontaktieren Sie ihren Arzt. Beachten Sie, dass gerade bei der Schmerzbehandlung eine Erstverschlimmerung

der Beschwerden eintreten kann, bevor Sie eine Verbesserung feststellen. Bitte beachten Sie, dass eine leichte Hautrötung und -erwärmung kein Grund zur Besorgnis darstellt. Dies ist ein gewünschter Effekt der Lokalen Vibrationstherapie, der durch die erhöhte Durchblutung entsteht. Nicht verwenden zur Behandlung von Schmerzen oder Schwellungen unbekannter Ursache. Wenden Sie sich in diesem Fall zur Abklärung und Diagnose an einen Arzt.

## 6. TECHNISCHE DATEN

### 6.1. VERWENDETE SYMBOLE

- ~ Wechselstrom (AC)
- = Gleichstrom (DC)
-  Gerät der Schutzklasse II gemäß DIN EN 61140
- Hz** Hertz
- KB** Kurzzeit-Betrieb
- mA** Milliampere
- A** Ampere
- V** Volt
-  Entsorgung gemäß EU-Richtlinie über die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE)
-  Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes
-  Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann
-  Schutzgrad des Anwendungsteils: Typ BF
-  Temperaturbegrenzung: Bezeichnet werden die Temperatur-Grenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
-  Feuchtigkeitsbegrenzung
-  Luftdruckbegrenzung
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  nur Innen benutzen
-  Allgemeines Warnzeichen
-  Intensitätsregulierung in 3 Stufen

### 6.2. TECHNISCHE DATEN

- Betriebsbedingungen: 5 °C (41 °F) bis 30 °C (86 °F); 15 % bis 93 % relative Feuchte, nicht kondensierend; 700 hPa bis 1060 hPa Luftdruck
- Lagerung/Transport: -5 °C (23 °F) bis 40 °C (104 °F); 15 % bis 93 % relative Feuchte, nicht kondensierend; 500 hPa bis 1060 hPa Luftdruck
- Betriebsart: Kurzzeitbetrieb KB 20/15 min
- Betriebsgeräusch: maximal 70 dBA
- Netzstecker Typ 1180004
  - Eingangsleistung: AC 100-240 V, 50-60Hz, 300 mA

- Ausgangsleistung: DC 5 V, 2 A
- Im Standardlieferumfang ist ein Netzstecker Typ F (EU Stecker) enthalten. Weitere Netzadapter mit anderen Anschlusssteckern sind optional erhältlich.
- Ladekabel USB A auf USB C, Länge: ca. 1m
- Akku: Lithium-Ionen Akku, Lebensdauer: 800 Ladezyklen. Eine Akkuladung gewährleistet mindestens 6 Behandlungseinheiten á 20 Minuten bei neuwertigem Akku und durchschnittlicher Intensität. Beachten Sie, dass die häufige Verwendung der höchsten Intensitätsstufe die Akkulaufzeit verkürzen kann.
- Akkuleistungsdaten: Kapazität 2400 mAh, Spannung 3,7 V, Typ ICR18650 mit Schutzplatine
- Die Geräte entsprechen gem. DIN EN 60601-1-2:2015 bzw. CISPR 11 Emissionsklasse B und Gruppe 1. Die Geräte wurden für den Störfestigkeits-Prüfpegeln im Heimgebrauch ausgelegt.
- Produktkategorie: Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß der Medizinprodukte-Verordnung (2017/745/EU), weiterhin wird Konformität mit 2015/863/EU erklärt
- IP22 - Schutzklasse, die besagt: Geschützt gegen den Zugang mit einem Finger. Geschützt gegen schräg fallendes Tropfwasser (bei Verwendung der USB-Abdeckkappen, nicht im Standard Lieferumfang enthalten).
- Hersteller: NOVAFON Elektromedizinische Geräte GmbH, Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Deutschland

## 7. WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Sicherheitshinweise sorgfältig und befolgen Sie diese.

### 7.1. WARNUNGEN

Bei der Verwendung eines elektrischen Geräts sollten immer grundlegende Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden, um das Risiko von Verbrennungen, Bränden, elektrischen Schlägen, möglicherweise schweren Verletzungen und dem möglichen Tod des Benutzers oder anderer Personen zu verringern:

**⚠️ WARNUNG:** Verwenden Sie das Gerät nicht während des Ladevorgangs.

**⚠️ WARNUNG:** Bewahren Sie das Gerät immer an einem trockenen und sauberen Ort auf.

**⚠️ WARNUNG:** Bevor Sie den Netzstecker an die Stromquelle anschließen, überprüfen Sie, ob die Netzspannung mit der Spannungsangabe auf dem Netzstecker übereinstimmt. Schließen Sie das Gerät nur an eine Steckdose an, welche die korrekte Spannung liefert.

⚠ **WARNUNG:** Verwenden Sie für den Ladevorgang des Geräts nur das im Lieferumfang enthaltene Ladekabel und Netzteil oder die separat erhältliche Ladestation. Verwenden Sie ggf. den richtigen Anschlussstecker.

⚠ **WARNUNG:** Ziehen Sie nach dem Ladevorgang und vor der Reinigung immer den Netzstecker aus der Steckdose.

⚠ **WARNUNG:** Stellen Sie sicher, dass die Geräte vollständig trocken und ohne Rückstände von Reinigungs-, Desinfektionsmitteln oder Ölen/Cremes sind, bevor Sie die Ladestation oder das Ladekabel verwenden.

⚠ **WARNUNG:** Bringen Sie das Gerät und das Ladezubehör (Stecker, Ladekabel, Ladestation) nicht mit heißen Oberflächen (z.B. Heizung, Kochplatte usw.) in Kontakt. Das Gehäuse des Gerätes, die Adapter oder die Isolierung des Kabels könnten beschädigt werden.

⚠ **WARNUNG:** Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie duschen oder baden.

⚠ **WARNUNG:** Verwenden Sie das Gerät nicht an Stellen, wo Aerosol-(Sprüh-)Produkte verwendet werden, in anderen explosionsgefährdeten Umgebungen oder wo Sauerstoff verabreicht wird.

⚠ **WARNUNG:** Stellen oder legen Sie das Gerät nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

⚠ **WARNUNG:** Greifen Sie nicht nach einem Gerät, das ins Wasser gefallen ist, insbesondere wenn das Ladekabel an eine Steckdose angeschlossen ist. Stellen Sie sofort den Strom ab, in dem Sie die Sicherung des entsprechenden Stromkreises ausschalten.

⚠ **WARNUNG:** Platzieren oder lagern Sie das Gerät nicht so, dass es herunterfallen oder in eine Wanne, einen Pool oder ein Waschbecken gezogen werden kann.

⚠ **WARNUNG:** Schützen Sie das Gerät, das Ladegerät und die Ladestation vor Stürzen und Stößen.

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

⚠ **WARNUNG:** NOVAFON Geräte dürfen nur mit original NOVAFON Zubehör verwendet werden. Verwenden Sie nur originale NOVAFON Aufsätze und Zubehör, die in Ihrem Land offiziell verkauft werden. Die Verwendung von Zubehör anderer Hersteller kann die Funktion und die Leistung der NOVAFON Geräte beeinträchtigen. Dies gilt auch für Netzteil und Ladekabel.

⚠ **WARNUNG:** Verwenden Sie das Gerät nicht und entsorgen oder schicken Sie es zurück an Ihren Händler zur Prüfung, wenn eine der folgenden Punkte zutrifft:

- wenn das Gerät nicht einwandfrei funktioniert
- wenn das Gerät beschädigt wurde, z.B. nach einem Sturz

- wenn das Gerät in Wasser oder andere Flüssigkeiten eingetaucht wurde

- wenn das Gerät andere sicherheitsrelevante Probleme aufweist, wie z.B. Rauchentwicklung, ungewöhnliche oder übermäßige Hitze etc.

⚠ **WARNUNG:** In folgenden Fällen darf der Netzstecker, das Ladekabel oder die Ladestation nicht verwendet werden:

- bei sichtbarer Beschädigung oder nach Fallenlassen des Netzsteckers, des Ladekabels oder der Ladestation
- wenn der Netzstecker, das Ladekabel oder die Ladestation extremer Feuchtigkeit ausgesetzt wurde
- wenn Flüssigkeit eingedrungen ist

⚠ **WARNUNG:** Laden Sie das Gerät nie länger als 24 Stunden am Stück auf. Lassen Sie das Gerät nicht unbeaufsichtigt. Entfernen Sie das Gerät über Nacht vom Stromnetz. Dies gilt auch bei Verwendung der Ladestation.

⚠ **WARNUNG:** Legen oder Stellen Sie das Gerät beim Aufladen nicht auf brennbaren Oberflächen ab.

⚠ **WARNUNG:** Lassen Sie das eingeschaltete Gerät nie unbeaufsichtigt.

⚠ **WARNUNG:** Klemmen oder zwicken Sie keinen Teil Ihres Körpers, insbesondere Finger, zwischen dem jeweiligen Geräteaufsatz und Gerät ein. Halten Sie das Gerät während der Behandlung ausschließlich am Gerätegriff.

⚠ **WARNUNG:** Lassen Sie niemals versehentlich oder absichtlich einen Fremdkörper in eine Öffnung dieses Gerätes gelangen. Führen Sie keine Gegenstände (inkl. Drähte) in Geräteöffnungen ein.

⚠ **WARNUNG:** Drahtlose Kommunikationsgeräte (z.B. WiFi-Stationen, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen) können die Vibrationsgeräte stören und sollten während der Benutzung in einem Mindestabstand von 0,5 m (2 Fuß) gehalten werden. Dies gilt auch für Kabel und Netzstecker.

⚠ **WARNUNG:** Besondere Vorsicht ist nötig, wenn das Gerät an oder von Kindern, immobilen Menschen oder Personen mit Behinderung benutzt wird. Das Gerät sollte nur von Benutzern ab 18 Jahren verwendet werden, die die Gebrauchsanweisung gelesen haben und in der Lage sind, das Gerät sicher/verantwortungsvoll zu bedienen.

⚠ **WARNUNG:** Nicht bei schlafenden oder bewusstlosen Personen anwenden.

⚠ **WARNUNG:** Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf, wenn es nicht benutzt wird.

⚠ **WARNUNG:** Kleinteile (z.B. Abdeckkappen) könnten sich lösen und verschluckt werden. Erstickungsgefahr!

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

⚠ **WARNUNG:** Nicht im Genitalbereich verwenden, dieses Gerät ist kein Intimpiegelzeug.

⚠ **WARNUNG:** Nicht im Freien oder in nassen oder feuchten Bereichen verwenden.

⚠ **WARNUNG:** Betreiben Sie den Netzstecker oder die Ladestation niemals in einer Umgebung mit hoher Luftfeuchtigkeit oder bei Vorhandensein von Feuchtigkeit. Bitte beachten Sie, dass Feuchtigkeit z.B. auch durch Vernebler erzeugt wird.

⚠ **WARNUNG:** Verwenden Sie das Gerät nicht unter Decken, Kissens, Handtüchern, Kleidung usw. oder an Stellen, an denen die Belüftung eingeschränkt ist, da es sich überhitzen und dadurch Feuer, elektrische Schläge oder andere Verletzungen von Personen verursachen könnte.

⚠ **WARNUNG:** Verwenden Sie das Gerät nur für den in diesem Handbuch beschriebenen Verwendungszweck.

⚠ **WARNUNG:** Vermeiden Sie den Kontakt mit Schleimhäuten oder den Augen.

⚠ **WARNUNG:** Verwenden Sie das Gerät nicht zusammen mit anderen Medizinprodukten, da dies sowohl die Leistung und Funktion des Gerätes als auch des anderen Produktes beeinflussen könnte.

## 7.2. WEITERE VORSICHTSMASSNAHMEN

**HINWEIS:** Nutzen Sie die erste Sitzung, um herauszufinden, wie der Körper auf die Vibrationstherapie reagiert. Wenn Sie irgendwelche Beschwerden, Schwindel oder Übelkeit verspüren, brechen Sie die Sitzung sofort ab.

**HINWEIS:** Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn eine der in Kapitel 5 beschriebenen Gegenanzeigen auf Sie zutrifft.

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

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

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

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

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

**HINWEIS:** Schützen Sie das Gerät vor Staub, Flusen und anderen Partikeln. Das Eindringen von Staub, Flusen oder anderen Partikeln kann zum Ausfall des Geräts führen.

**HINWEIS:** Um einen vorzeitigen Verschleiß zu vermeiden, lagern Sie das Gerät nur an einem trockenen und sauberen Ort,

der vor UV-Licht (inkl. Sonnenlicht) geschützt ist.

**HINWEIS:** Verwenden Sie nur alkoholfreie Reinigungsmittel. Alkohol kann die Oberflächen des Gehäuses und der Aufsätze angreifen.

## 8. WARTUNG UND INSTANDHALTUNG

### 8.1. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Reinigen Sie das Gerät nicht während des Ladevorgangs. Trennen Sie das Gerät für die Reinigung vom Stromkreislauf. Bei privatem Gebrauch verwenden Sie zur Reinigung des Gerätegehäuses und der Aufsätze ein sauberes, mit klarem Wasser oder einer milden Seifenlauge befeuchtetes Tuch. Für den klinischen und professionellen Gebrauch reinigen und desinfizieren Sie Gerätegehäuse und alle Aufsätze mit einem entsprechenden Oberflächendesinfektionsmittel für Medizingeräte vor und nach jeder Anwendung. Verwenden Sie zur Desinfektion alkoholfreie Desinfektionsmittel, die sich für den Einsatz bei empfindlichen Oberflächen eignen wie z.B. NOVACLEANER von NOVAFON, SinAlc sensitiv von HIMED oder RHEOSEPT-WD plus Wipes von Rheosol. Wischen Sie ggf. mit einem weichen Tuch trocken nach.

Sofern Sie die Ladestation verwenden, kann diese bei Bedarf mit einem sauberen, mit klarem Wasser oder einer milden Seifenlauge befeuchteten Tuch gereinigt werden. Sparen Sie den USB-Anschluss bei der Reinigung aus. Für den professionellen Gebrauch: Stellen Sie nur zuvor gereinigte Geräte in die Ladestation, um Verunreinigungen zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass die Geräte vollständig trocken und ohne Rückstände von Reinigungs-, Desinfektionsmitteln oder Ölen/Cremes sind, bevor Sie die Ladestation oder das Ladekabel verwenden.

### 8.2. VERHALTEN BEI STÖRUNGEN

Sollte Ihr Gerät selbständig in eine niedrigere Stufe schalten oder es Ihnen nicht möglich sein, die Intensität zu erhöhen, liegt dies vermutlich an einem niedrigen Akkustand. Bitte laden Sie das Gerät in einem solchen Fall auf. Sie können auch den "FAQ" Bereich (ggf. Download-Dokument) unserer Webseite nutzen, um hilfreiche Antworten auf häufig gestellte Fragen zu finden.

Falls sonstige Störungen am Gerät auftreten sollten, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst. Öffnen Sie das Gerät niemals selbst, um Störungen zu beheben. Wenn Sie versuchen das Gerät eigenständig zu reparieren, erlöschen Ihre Garantieansprüche. Für dieses Produkt erklärt der Hersteller Konformität mit den Anforderungen an Medizinprodukte der Klasse IIa gemäß der Medizinprodukte-Verordnung 2017/745/EU in

alleiniger Verantwortung. Bitte nehmen Sie Kontakt zu uns auf, falls Sie den Verdacht haben, dass das Gerät einen schwerwiegenden Vorfall verursacht hat. Als Nutzer haben Sie das Recht, einen solchen Vorfall der zuständigen nationalen Behörde zu melden (z.B. Gesundheitsministerium).

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

#### 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 für Sie.

Bitte entsorgen Sie im Sinne der Ressourcenschonung die Verpackung getrennt als Altpapier

#### 9. GARANTIE

Ab dem Lieferdatum gewähren wir für Mängel am Gerät, die auf Material- oder Produktionsfehler zurückzuführen sind, 2 Jahre (24 Monate) Garantie gegen Vorlage des Kaufbelegs. Für den Akku sowie alle Aufsätze gilt eine eingeschränkte Gewährleistung von 6 Monaten.

Von der Garantie sind ausgenommen: Schäden durch unsachgemäßen Gebrauch, normaler Verschleiß und Verbrauch [gültig

auch bei Zubehörteilen).

Das Recht auf Wandlung (Rückgängigmachung des Kaufes), Minderung (Nachlass auf den Kaufpreis) oder Nachlieferung ist zunächst ausgeschlossen. Sie haben jedoch nach Ihrer Wahl einen Anspruch auf Minderung oder Wandlung, falls wir einen garantiepflichtigen Mangel nicht innerhalb einer angemessenen Frist beheben. Darüber hinaus gewährleisten wir keine Garantie bei Schäden, die durch nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch oder Nichtbefolgen der Gebrauchsanweisung entstehen. In diesen Fällen geht die Haftung auf den Betreiber über. In einigen Staaten oder Ländern ist eine solche Beschränkung möglicherweise nicht zulässig, sodass sie gegebenenfalls für Sie nicht zutreffend ist.

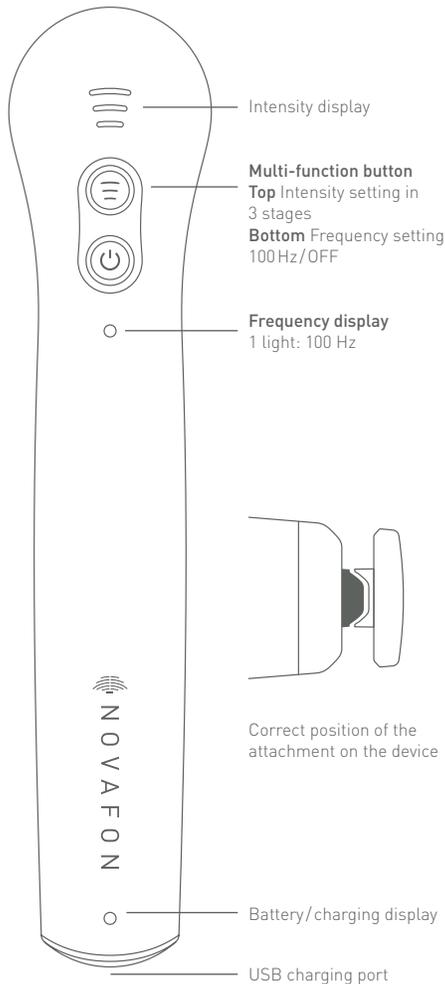
Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Händler.

#### 10. KUNDENDIENST

Eine Reparatur des Geräts darf ausschließlich durch den NOVAFON Kundendienst durchgeführt werden. Bitte senden Sie Ihr defektes Gerät nicht unaufgefordert ein, sondern klären Sie zunächst telefonisch mit uns den Schaden und den Reparaturaufwand. Eine Reparatur könnte teurer sein als ein Neugerät. Sollte innerhalb der Garantiefrist die Reparatur nicht mehr wirtschaftlich sein, bietet die Firma NOVAFON ein Austauschgerät an (mit wiederum 24 Monaten Garantie).

Diese Anleitung kann auch als PDF-Datei unter [www.novafon.com](http://www.novafon.com) eingesehen werden.

# ENGLISH



## 1. PREFACE

## 2. PRODUCT DESCRIPTION

- 2.1. SCOPE OF DELIVERY
- 2.2. DEVICE TYPES
- 2.3. ACCESSORIES
  - 2.3.1. Disc attachment
  - 2.3.2. Ball attachment
  - 2.3.3. Extension handle
  - 2.3.4. Optional accessories
  - 2.3.5. Combination with other products

## 3. OPERATION

- 3.1. FIRST USE
- 3.2. ADJUSTING THE INTENSITY
- 3.3. CHARGING
- 3.4. ATTACHMENTS

## 4. APPLICATION & USE

- 4.1. INTENDED USE, USER AND PATIENT
- 4.2. SELF-APPLICATION AT HOME
- 4.3. PROFESSIONAL APPLICATION IN NEUROREHABILITATION
- 4.4. PROF. APPLICATION IN VOICE AND SWALLOWING THERAPY

## 5. CONTRAINDICATIONS

## 6. TECHNICAL SPECIFICATIONS

- 6.1. SYMBOLS USED
- 6.2. TECHNICAL SPECIFICATIONS

## 7. IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS

- 7.1. WARNINGS
- 7.2. OTHER PRECAUTIONS

## 8. MAINTENANCE AND REPAIR

- 8.1. CLEANING AND DISINFECTION
- 8.2. TROUBLESHOOTING
- 8.3. SAFETY CHECK, MAINTENANCE AND REPAIR
- 8.4. DISPOSAL

## 9. WARRANTY

## 10. CUSTOMER SERVICE

## 1. PREFACE

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

## 2. PRODUCT DESCRIPTION

### 2.1. SCOPE OF DELIVERY

Delivery includes a DAS NOVAFON lite (see available variants chapter 2.2) including a disc attachment, a ball attachment, a power plug, a charging cable and instructions for use.

DAS NOVAFON lite also features a colour matched extension handle.

### 2.2. DEVICE TYPES

NOVAFON vibration sound wave devices are designed for local vibration therapy. Different attachments are used to transmit the mechanical vibrations into the tissue. Thanks to its safe and simple application, local vibration therapy can be used in many ways. Thanks to the three treatment frequencies (50 Hz, 75 Hz and 100 Hz) and three intensity settings (low, medium, high), treatment can be individually adapted to the body part and underlying symptoms in question.

The following table describes the characteristics of your new NOVAFON device, DAS NOVAFON Power 2.

The different device types differ in their color and the intensity of the vibrations (see table below):

DAS NOVAFON lite	
<b>Multi-function button</b>	ON/OFF, (🔌)
Frequency	100 Hz
Intensity/ strength setting	low (🔊), medium (🔊), high (🔊)
<b>Depth of penetration</b>	6 cm
<b>Colour</b> (only one colour included per delivery)	Forest [Art. Nr.: 1097-029] Bordeaux [Art. Nr.: 1097-030] Sand [Art. Nr.: 1097-031]
<b>Lithium-Ionen Akku</b>	Capacity 2400 mAh, voltage 3,7V, 8,8 Wh, Type ICR18650 with protection board

Article reference number and UDI/GTIN can be found on the bottom of the packaging box.

### 2.3. ACCESSORIES

NOVAFON vibration sound wave devices are equipped with two interchangeable attachments as standard. NOVAFON GmbH also offers

other attachments that are not included in this set. Please contact your dealer or visit [www.novafon.com](http://www.novafon.com) for more information. NOVAFON devices may only be used with original NOVAFON accessories.

THE USE OF ACCESSORIES FROM OTHER MANUFACTURERS CAN IMPAIR THE FUNCTION AND PERFORMANCE OF NOVAFON DEVICES.

#### 2.3.1. Disc attachment

The disc attachment is used in the treatment of larger body parts that require broader strokes. It is included in the standard delivery. Please note, that as a spare part the disc attachment might be available in a limited number of colours (e.g. white).

#### 2.3.2. Ball attachment

The ball attachment can be used for smaller areas and targeted treatment. It is included in the standard delivery. Please note, that as a spare part the ball attachment might be available in a limited number of colours (e.g. white).

#### 2.3.3. Extension handle

DAS NOVAFON lite is offered as standard in a package with a color-coordinated extension handle. The extension handle is attached to the device. When using for the first time, the extension handle's rocker must be pressed down to snap over the screw cover at the bottom of the device. The screw cover is pushed down slightly. This is a desired state.

To remove the extension handle again, press the indentation on the rocker down and pull the device and handle apart at the same time. Use both hands for this.

#### 2.3.4. Optional accessories

On our website you will find additional attachments for various treatment goals. There is also a charging stand and USB cover caps for your battery-powered NOVAFON device.

NOTE: Depending on your country the appliance might be additionally equipped with a second power plug with country specific connectors. These are available as spare parts, too.

#### 2.3.4. Combination with other products

NOVAFON devices are not intended to be used with medical products other than NOVAFON original accessories.

## 3. OPERATION

### 3.1. INITIAL START-UP

Fully charge the device prior to switching it on for the first time (chapter 3.3). Switch on the NOVAFON by pressing the ON/OFF button once. To switch off, press the button again.

### 3.2. ADJUSTING THE INTENSITY

Adjust the intensity by pressing the Intensity setting button repeatedly. You can select between three intensity levels: light (☺), medium (☺) and strong (☺). The intensity level is indicated by the LED display (intensity). The device always starts at the lowest intensity level (☺). This also corresponds to the NOVAFON treatment recommendation, i.e. starting with a low intensity and gradually increasing it according to need and personal comfort.

**NOTE:** The best vibration is achieved when the device is operated without additional contact pressure. If your device switches to a lower level by itself – or you're unable to increase the intensity – this is probably because your battery level is low. If this is the case, please recharge your device.

### 3.3. CHARGING

#### 3.3 CHARGING

To charge the device, only use the included power adapter and USB-C cable or the NOVAFON Charging Stand (not included). To charge the device, first connect the cable to the device or to the charging stand and then to the power adapter suitable for your power connection. Only then plug the mains adapter into the socket. Charge the device until the charge display (LED) no longer flashes. Do not use the NOVAFON device during charging. As soon as the LED display no longer flashes, the NOVAFON device is fully ready to use. The device has a low battery display. If the charge display (LED) starts flashing rapidly, you can continue using your NOVAFON device for another 10 minutes. The device then switches off automatically. If you use the charging stand for charging, make sure to place the appliance carefully on the USB port. When removing, hold the charging stand down and pull the device out carefully. The device is charging when the display (LED) lights up. Avoid twisting the appliance in the charging stand as this will prevent damage. Ensure that devices are completely dry and with no cleaning agent, disinfectant or oil/ cream residues before using the charging stand or charging cable.

### 3.4. ATTACHMENTS

The attachments are fixed to the device via a plug connection. They can easily be detached by turning them a quarter turn and pulling them gently off the device. The attachments click simply onto the device. The attachments are in the correct position when the brackets on the device and the attachment lie seamlessly on top of each other. The magnets help you to find the final position. Before starting treatment, make sure that the respective attachment is engaged in the intended final position.

Please refer to the drawing on page 21 for the correct position of the attachment on the device.

### 4. APPLICATION & USE

The local vibration therapy with the NOVAFON vibration sound wave device can be used as an aid in treating a number of diseases of the musculoskeletal and the nervous system. NOVAFON vibration sound wave devices are used by doctors and therapists. Due to their simple handling, the devices can also be used in the home environment. Please bear in mind that NOVAFON vibration sound wave devices can only alleviate symptoms but never actually cure the underlying disease, nor are they a replacement for a doctor's visit. Despite being safe, simple and non-invasive, we recommend that you discuss the treatment with your doctor or therapist. If symptoms get worse, seek medical advice. Discontinue the treatment immediately, if you experience nausea, dizziness, increased pain, or skin irritation. Please be aware of the contraindications listed in section 5.

#### 4.1 INTENDED USE, USER AND PATIENT

DAS NOVAFON lite is designed mainly for private use at home.

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

- Temporary and transient pain of the musculoskeletal system<sup>1</sup>
- Chronical pain of the musculoskeletal system<sup>1</sup>
- Neuro-rehabilitation<sup>2,3</sup>
- Voice and swallowing therapy<sup>4</sup>

Please note, that some use scenarios might require the use of special NOVAFON accessories (separately available).

DAS NOVAFON lite is particularly suited for pain treatment.

Devices and accessories can be used head to toe. **NOT TO BE USED ON GENITALS.**

Devices can be used on patients from the age of 6.5 When supervised by professionals, earlier use can be feasible. However, **DO NOT USE** on patients younger than 2 years of age.

#### 4.2. SELF-APPLICATION AT HOME

Taking into account the contraindications (chapter 5), move the NOVAFON device in a straight line, selectively or in slowly circling movements on or around the treatment area. The NOVAFON device can also be applied at trigger points. In case of uncertainty, please consult your treating physician or therapist regarding your individual application. The NOVAFON device can be used directly on the skin or through fabric / clothing. During the application, make sure that the vibration sound wave device glides gently and without pressure over the body area. Use the entire surface of the attachment. This is the only way the penetration depth effect of the NOVAFON device can be fully deployed and the vibrations are transmitted optimally. Use only the NOVAFON device's own weight for a comfortable application.

The therapeutic application shall not exceed a maximum of three 20-minute treatment units per day. Please note that the NOVAFON device must be switched off for 15 minutes after 20 minutes of use

in order to avoid overheating. When treating very painful or sensitive parts of the body (e.g. face, neck, head), the duration of application should be reduced and adjusted to suit the patient's personal needs. TIP: You can save your favourite frequency and intensity settings in the app and call them up directly each time you use your device.

Treatment should not exceed a maximum of 20 minutes per session, nor a maximum of 3 sessions per day. Please note that after 20 minutes of use, the NOVAFON should be switched off for 15 minutes in order to avoid overheating. The device automatically switches to stand-by mode after 20 minutes of continuous use. When treating severely painful or sensitive parts of the body (e.g. face, neck, head), you should reduce / adjust the duration of treatment according to each individual's sensitivity.

NOTE: Application of liniments: Apply only a thin layer of creams, ointments or cosmetic / medicinal liniments to the skin, or place a fine cloth between the device and the skin. Do not allow liquids or residues to penetrate the NOVAFON as this may cause damage.

After using agents of this type, make sure you clean the device thoroughly.

NOTE: Discontinue treatment immediately if side effects occur (chapter 5).

#### 4.3. PROFESSIONAL USE IN NEUROREHABILITATION

NOTE: The use of local vibration therapy for neurological diseases or voice and swallowing therapy should only be carried out by specialists (therapists, physicians, nurses) or after detailed instruction by such a person.

##### 4.3.1. Spasticity

Spasticity is a common consequence of a stroke and other disorders of the central and peripheral nervous system. Local vibration therapy, combined with physiotherapy, provides a simple and drug-free treatment method. Numerous studies have shown a reduction in spasticity as well as improved motor control and function.<sup>2</sup> The effectiveness mechanisms are the tonic vibrational reflex and the stimulation of the sensorimotor system. Taking into account the contraindications (section 5), the spastic muscle itself is treated at 50 Hz and the antagonist of the spastic muscle at 100 Hz. The starting point can be on the tendon or directly on the muscle itself. The treatment may be local, i.e. focusing on one point, or in sweeping movements. The application with the NOVAFON device shall not exceed 20 minutes per unit. The treatment can be performed up to 5 times a week. Please keep in mind that using the appliance incorrectly can lead to increased muscle tone. Stop the treatment immediately if any side effects occur (see section 5).

##### 4.3.2. Hemineglect

Several studies have found an improvement in the visual exploration

performance of stroke patients with Hemineglect when the neck musculature contralateral to the lesion is stimulated by vibration.<sup>3</sup> This effect is based on the fact that the vibration stimulates stretch receptors in muscles and tendons of the neck, leading to an apparent rotation of the head. For successful therapy, the corresponding stimulation point must be found on the contralesional, posterior neck muscles, taking into account the contraindications (section 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 guides the NOVAFON device slowly along the neck muscles at 100 Hz and 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).

#### 4.4. PROFESSIONAL APPLICATION IN VOICE AND SWALLOWING THERAPY

NOTE: The use of local vibration therapy for swallowing and voice disorders must only be carried out by specialists (therapists,

#### 5. CONTRAINDICATIONS & SIDE EFFECTS

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

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

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

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

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

NOTE: Pain treatment in particular can lead to an initial worsening of the symptoms before you notice any improvement. NOTE: Slight reddening and warming is not a cause for concern. This is a desired effect of local vibration therapy, which is caused by the increased blood flow.

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

## 6. TECHNICAL SPECIFICATIONS

### 6.1. SYMBOLS USED

~ Alternating current (AC)

≡ Direct current (DC)

 Device with protection class II according to DIN EN 61140

Hz Hertz

KB Short-term operation [SO]

mA Milliampere-hour

A Amp

V Volt

 Disposal according to the EU Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)

 Displays the manufacturer of the medical device

 Displays the serial number as defined by the manufacturer to identify a specific device.

 Protection class of the application part: type BF

 Temperature limit: Refers to the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.

 Humidity limit

 Atmospheric pressure limit

 Refer to the instructions

 Use inside only

 General warning symbols

 Intensity setting in 3 stages

### 6.2. TECHNICAL SPECIFICATIONS

· Operating conditions: 5 °C [41 °F] to 30 °C [86 °F]; 15 % to 93 % relative humidity, non-condensing; 700 hPa to 1060 hPa air pressure

· Storage / transport: -5 °C [23 °F] to 40 °C [104 °F]; 15 % to 93 % relative humidity, non-condensing; 500 hPa to 1060 hPa air pressure

· Operating mode: SO 20/15 min

· Operating noise: maximum 70 dBA

· Power plug charger 1180004 (white)

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

· Output power: DC 5 V, 2 A

· The standard scope of delivery includes a type-F power plug [EU plug]. Additional power adapters with other connection

plugs are available as options or are already included in the relevant country sets.

· Charging cable USB-A to USB-C, length: approx. 1 m [3ft]

· Battery: Lithium-ion battery, service life: 800 charging cycles. With a new battery and average intensity, one battery charge guarantees at least six treatment units of 20 minutes each. Note that frequent use of the highest intensity level may reduce that time span.

· Battery performance data: Capacity 2400 mAh. Voltage 3.7 V, type ICR18650 with protective PCB

· The devices comply with IEC 60601-1-2:2014 or CISPR 11 emission class B and group 1. The devices have been tested with the interference immunity test levels for home use.

· Product category: Class IIa medical device according to the Medical Device Regulation (2017/745/EU), furthermore conformity with 2015/863/EU is declared. FDA class I product Codes ISA and IRO.

· IP22 protection class, which states: Protected against access with a finger. Protected against water dripping at an angle (when using the USB cover caps, not included in standard scope of delivery).

· Manufacturer: NOVAFON Elektromedizinische Geräte GmbH, Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Germany

## 7. IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS

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

### 7.1. WARNINGS

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

WARNING: Do not use the NOVAFON device during charging.

WARNING: Always store the device in a dry and clean location.

WARNING: Before connecting the power plug to the mains power source, check that the mains voltage corresponds to the voltage specification on the power plug. Connect the NOVAFON device only to a power outlet that delivers the correct voltage.

WARNING: To charge the device, use only the charging cable and power supply included in the delivery or the separately available charging stand. Use the correct connector plug, if applicable.

WARNING: Always unplug the device and all charging accessories from the electrical outlet after charging and before cleaning.

WARNING: Ensure that devices are completely dry and with no cleaning agent, disinfectant or oil / cream residues before using the charging stand or charging cable.

WARNING: Do not bring the device and charging accessories (plug, charging cable, charging stand) into contact with hot surfaces (e.g. heater, hotplate, etc.). The housing of the device or adapter or the

insulation of the cable could be damaged.

WARNING: Do not use the device when taking a shower or bath.

EN 28

WARNING: Do not operate where aerosol (spray) products are being used, in other explosive atmospheres or where oxygen is being administered.

WARNING: Do not place or drop the device into water or other liquids.

WARNING: Do not reach for a device that has fallen into water, especially when the charging cable is connected to a power outlet. Unplug immediately.

WARNING: Do not place or store device where it can fall or be pulled into a tub, pool or sink.

WARNING: Protect the device, charger and charging stand from drop impact and shocks.

WARNING: This device may not be modified without the manufacturer's permission.

WARNING: NOVAFON devices may only be used with original NOVAFON accessories. The use of accessories from other manufacturers can impair the function and performance of NOVAFON devices. This also applies to the power adapter and charging cables.

WARNING: Do not use the device and either discard or return to your dealer for examination if any of the following conditions occur:

- if the device fails to work correctly.
- if the device is damaged, e.g. after having been dropped
- if the device was immersed in water or other liquids
- if the device exhibits other safety-related problems, such as emitting smoke, unusual or excessive heat etc.

WARNING: Do not use the power plug, charging cable or charging stand:

- in the event of visible damage or after dropping the power plug, charging cable or charging stand
- if the power plug, charging cable or charging stand has been exposed to extreme moisture
- if liquid has penetrated the unit

WARNING: Never charge the device for more than 24 hours at a time. Do not leave the device unattended. Disconnect the device from the power supply at night. This also applies when using the charging stand.

WARNING: Do not place the device on flammable surfaces when charging.

WARNING: Never leave the device unattended when it is turned on.

WARNING: Do not clamp or pinch any part of your body, especially your fingers, between the attachment and the device. During the treatment, hold the device only by the device handle.

WARNING: Never drop or insert any foreign object into any opening on this device. Do not insert any objects (including wires) into openings in the device.

WARNING: Wireless communication devices (such as Wi-Fi stations, mobile phones, cordless phones, and related base stations) can affect the device and should be kept at least 0.5 m (2 feet) away from the device during use. This also applies to cables and plug-in power supplies.

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

WARNING: Do not use on sleeping or unconscious individuals.

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

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

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

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

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

WARNING: Never operate the power plug or charging stand in environments with high humidity or in the presence of moisture. Please note, that moisture is, for example, also generated by nebulisers.

WARNING: Do not operate under blankets, pillows, towels, clothing etc. or anywhere where ventilation is limited as the device could over-heat and thus cause fire, electric shock or other injuries to people.

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

WARNING: Avoid contact with mucous surfaces or the eyes.

WARNING: Do not use the device together with other medical devices, as this may affect the performance and function of the device as well as the other product.

## 7.2 OTHER PRECAUTIONS

NOTE: Use the initial session to figure how the body responds to vibration therapy. If you experience any discomfort, dizziness or nausea stop session immediately.

NOTE: Do not use the device if any of the contraindications described in chapter 5 apply to you.

NOTE: Do not use the device for more than 20 minutes per application. Leave it to cool down for at least 15 minutes before restarting.

NOTE: Make sure to secure the attachments fully onto the NOVAFON device and keep it on during treatment.

NOTE: Make sure that no substances, such as liquids, creams or the like, can penetrate into the device or the power plug.

NOTE: To prevent damage, make sure that the device and charging stand are standing or resting on a stable surface during the charging process.

NOTE: Do not twist the device in the charging stand. This may cause damage.

NOTE: Protect the device against dust, lint and other particles. Penetration of dust, lint or other particles may cause the device to fail.  
NOTE: To prevent premature wear, only store the device in a dry and clean place that is protected against UV light (incl. sunlight).

NOTE: Use only non-alcoholic cleaning supplies. Alcohol can attack the surfaces of the housing and the attachments.

EN 30

## 8. MAINTENANCE AND REPAIR

### 8.1. CLEANING AND DISINFECTION

Do not clean the device during charging. Disconnect the device from the power supply when cleaning. If used privately, clean the housing and attachments using a clean cloth moistened with fresh water or a mild soapy solution. For clinical and professional use, clean and disinfect device housings and all attachments with an appropriate surface disinfectant suitable for medical devices before and after each use. As a general rule, only use alcohol-free disinfectants that are suitable for use on sensitive surfaces, such as NOVACLEANER by NOVAFON, SinAlc sensitive by HIMED or RHEOSEPT-WD plus wipes by Rheosol.

If necessary, dry off with a soft cloth.

If you are using the charging stand, this can be cleaned with a clean cloth moistened with fresh water or a mild soapy solution if necessary. Do not clean the USB port. For professional use: To prevent contamination, only place cleaned devices in the charging stand. Ensure that devices are completely dry and with no cleaning agent, disinfectant or oil / cream residues before using the charging stand or charging cable.

### 8.2. TROUBLESHOOTING

If your device automatically switches to a lower level or you are unable to increase the intensity, this is probably due to a low battery level. In such a case, please charge the device.

You can also use the "FAQ" area (possibly download document) of our website to find helpful answers to frequently asked questions.

If there are any problems with the device, please contact our customer service. Never open the device yourself to repair malfunctions. If you attempt to repair the device yourself, you will void the warranty. The manufacturer declares conformity with the requirements in respect to medical devices of class IIa according to Medical Device Regulation 2017/745/EU 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). You can also use the "FAQ" section (download document if necessary) of our website to find helpful answers to frequently asked questions.

### 8.3. SAFETY CHECK, MAINTENANCE AND REPAIR

The NOVAFON device does not require regular inspection or maintenance. To ensure safe operation, however, you should check the

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

NOTE: Attachments are wear parts and are therefore facing a limited warranty.

### 8.4. DISPOSAL

Devices must never be disposed of with common household waste. For environmentally sound disposal, the user is obligated to dispose of the old device at a designated collection point for the disposal of electrical and electronic equipment. Please observe the national legal regulations when disposing of the device. You can also send your old device to NOVAFON; we will gladly dispose of it for you. This device is subject to EU Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).

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

### 9. WARRANTY

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

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

The right of rescission (reversal of the purchase), reduction (discount on the purchase price) or subsequent delivery is initially excluded. However, you have a claim to reduction or conversion at your discretion if we do not remedy a defect that is subject to our warranty within a reasonable period of time. Any damage caused by failure to use the product in accordance with its intended use or resulting from improper or unreasonable use or maintenance is not covered by the warranty. Such damage is the sole responsibility of the user. Failure to comply with this instruction manual will void the warranty. Some states may not allow such limitation, so it may not apply to you. This limited warranty gives you specific and you may have other rights which may vary from state to state. Get in touch with your dealer or supplier to claim warranty.

### 10. CUSTOMER SERVICE

The device may only be repaired by NOVAFON Customer Service. Please do not send in your defective device without being asked, but

rather clarify the damage and repair costs with us first. Repair could be more expensive than a new device. If the repair is no longer financially feasible within the warranty period, NOVAFON offers a replacement unit (again with a 24-month warranty).

This manual can also be viewed as a PDF file at [www.novafon.com](http://www.novafon.com). Failure to comply with this instruction manual will void the warranty. Some states may not allow such limitation, so it may not apply to you. This limited warranty gives you specific and you may have other rights which may vary from state to state.

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

## 10. CUSTOMER SERVICE

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

This manual can also be viewed as a PDF file at [www.novafon.com](http://www.novafon.com).

## Notes

- <sup>1</sup> **Serritella et al.** Local Vibratory Stimulation for Temporomandibular Disorder Myofascial Pain Treatment: A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Preliminary Study. *Pain Research Management. Pain Res Manag.* 2020 Dec 5;2020:6705307.
- Staud et al.** Attenuation of Experimental Pain by Vibro-Tactile Stimulation in Patients with Chronic Local or Widespread Musculoskeletal Pain.
- Beinert et al.** After-effects of neck muscle vibration on sensorimotor function and pain in neck pain patients and healthy controls - a case-control study. *Disabil Rehabil.* 2019 Aug;41(16):1906-1913.
- Guieu et al.** Substance P-like immunoreactivity and analgesic effects of vibratory stimulation on patients suffering from chronic pain. *Can J Neurol Sci.* 1993 May;20(2):138-41.
- Lundeberg T.** Vibratory Stimulation for the Alleviation of Pain. *The American Journal of Chinese Medicine*, 1984, Summer, 23 (1-4): 60-70.
- Lundeberg T.** Long-term results of vibratory stimulation as a pain relieving measure for chronic pain. *Pain.* 1984 Sep;20(1):13-23. doi: 10.1016/0304-3959(84)90807-8
- Lundeberg T.** The pain suppressive effect of vibratory stimulation and transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) as compared to aspirin. *Brain Res.* 1984 Mar 5;294(2):201-9.
- Lundeberg T.** Relief of pain from a phantom limb by peripheral stimulation. 1985. *Journal of Neurology*; 232(2):79-82.
- <sup>2</sup> **Wanderley et al.** Rebelatto JR. Effect of plantar vibration stimuli on the balance of older women: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2011 Feb;92(2):199-206. doi: 10.1016/j.apmr.2010.10.014. PMID: 21272715.
- NOVAFON GmbH.** Results use observation occupational therapy stroke 2020 (unpublished).
- Alashram et al.** Effectiveness of focal muscle vibration on hemiplegic upper extremity spasticity in individuals with stroke: A systematic review. *NeuroRehabilitation.* 2019 Dec 18;45(4):471-481.
- Celletti C, Camerota F.** Preliminary evidence of focal muscle vibration effects on spasticity due to cerebral palsy in a small sample of Italian children. *Clin Ter.* 2011;162(5):e125-8.
- Mandic et al.** Kinematic analysis of upper-extremity movements after segmental muscle vibration therapy. *Gait & Posture.* 35: S21 - S22. *Gait & Posture*, 2012; 35: 21-22
- Mortaza et al.** Upper limb tendon/ muscle vibration in persons with subacute and chronic stroke: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2019 Oct;55(5):558-569.
- <sup>3</sup> **Johannsen et al.** Lasting amelioration of spatial neglect by treatment with neck muscle vibration even without concurrent training. *J Rehabil*

Med. 2003 Nov;35(6):249-53.

**Kamada et al.** Effects of 5 minutes of neck-muscle vibration immediately before occupational therapy on unilateral spatial neglect. *Disabil Rehabil.* 2011;33(23-24):2322-8.

**Karnath et al.** The perception of body orientation after neck-proprioceptive stimulation. Effects of time and of visual cueing. *Exp Brain Res.* 2002 Apr;143(3):350-8

<sup>4</sup> **Barsties V Latoszek B.** Preliminary study of Novafon local vibration voice therapy for dysphonia treatment. *Logoped Phoniatr Vocol.* 2020 Apr;45(1):1-9.

**Barsties v. Latoszek.** Treatment Effectiveness of Novafon Local Vibration Voice Therapy for Dysphonia Treatment. *Journal of Voice,* Volume 34, Issue 1, 2020, Pages 160.e7-160.e14

**Barsties v. Latoszek B, Watts CR.** A Case of Nervus Laryngeus Superior Paresis Treated With Novafon Local Vibration Voice Therapy, *Journal of Voice,* Volume 35, Issue 3, 2021, Pages 406-410.

**Hricová M, Hammer S,** Lokale Vibrationstherapie in der Neurorehabilitation - Eignet sich der intraorale Vibrationsspatel zur Verbesserung der Zungenkraft bei Schlaganfallpatienten? - Eine Pilotstudie, *Sprache · Stimme · Gehör* 2021; 45(01): e1-e6

**Yiu et al..** Vibrational Therapies for Vocal Fatigue. *J Voice.* 2021 Jan;35(1):29-39..

**Grant L.** The use of a manual vibrator in the speech therapy program of four school-age mentally retarded children. *J Commun Disord.* 1982 Sep;15(5):375-83.

<sup>5</sup> **Eklund G, Steen M.** Muscle vibration therapy in children with cerebral palsy. *Scand J Rehabil Med.* 1969;1(1):35-7.

**Celletti C, Camerota F.** Preliminary evidence of focal muscle vibration effects on spasticity due to cerebral palsy in a small sample of Italian children. *Clin Ter.* 2011;162(5):e125-8

**Grant L.** The use of a manual vibrator in the speech therapy program of four school-age mentally retarded children. *J Commun Disord.* 1982 Sep;15(5):375-83.

More Literature can be found on our Website.

Other languages of this manual are available online.