



Gebrauchsanweisung
Physio-Aufsätze
Manual for Physio
attachments

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG PHYSIO-AUFSÄTZE

- | | |
|------------------------|-------------------------------|
| 1. VORWORT | 6. HALTBARKEIT |
| 2. LIEFERUMFANG | 7. REINIGUNG UND DESINFEKTION |
| 3. ANWENDUNG | 8. GEGENANZEIGEN |
| 4. WICHTIGE HINWEISE | 9. CE-KONFORMITÄT |
| 5. MATERIALINFORMATION | 10. KONTAKT |

1. VORWORT

Die Aufsätze Faszien-Ball, Faszien-Gabel und Faszien-Keil, aus dem „Physio-Set“ von NOVAFON 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. Bitte lesen Sie sich die folgenden Seiten aufmerksam durch, um eine sachgemäße Anwendung zu garantieren.

2. LIEFERUMFANG

Im Lieferumfang enthalten sind ein Faszien-Ball, eine Faszien-Gabel, ein Faszien-Keil und eine Gebrauchsanweisung. Die Physio-Aufsätze sind in Anthrazitgrau, Weiß oder Schwarz erhältlich (Art. nr. 7040/7044/7048).

3. ANWENDUNG

Die Aufsätze werden durch eine Steckverbindung am Gerät fixiert. Die Aufsätze lassen sich durch eine Viertel-Umdrehung und leichten Zug einfach vom Gerät lösen. Aufgebracht 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. Hinweis: Alle Aufsätze sind sowohl direkt auf der Haut als auch durch Textilien anwendbar. Es wird kein Gel o.ä. benötigt.

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 Systems¹
- Chronischen Schmerzen des muskuloskelettalen Systems¹
- Neuro-Rehabilitation
- Stimm- und Schlucktherapie

3.2 TYPISCHE ANWENDUNGSBEISPIELE

Faszien-Ball	Faszien-Gabel	Faszien-Keil
Großflächiges Arbeiten an Muskelgruppen, z.B. an Armen, Beinen und Rücken, insb.an konkave Flächen (Armbeuge, Taille oder Kniekehle)	Gezielte Bearbeitung von Muskelstränge und umliegendem Faszialgewebe, größere Eindringtiefe in Weichgewebe	Gezielte Behandlung einzelner Muskelstränge und -ansätze
Punktuelle Behandlungen z.B. im Nacken- und Schulterbereich	Besonders geeignet für den Bereich seitlich der Wirbelsäule (ACHTUNG: Aufsatz nicht direkt auf den Wirbel setzen! Verletzungsgefahr!)	Flächiges Ausstreichen von größeren Körperpartien und Muskelsträngen
Einsatz bei Verspannungen der Kiefermuskulatur	Behandlung von unempfindlichen und großflächigen Narben	Arbeiten in tiefliegenden Muskelzwischenräumen und Faszienngewebe

HINWEIS: Die Vibrationstherapie lindert in erster Linie die Symptome, heilt jedoch nicht die Grunderkrankung. Die Verwendung des Physio-Sets 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. NOVAFON-Geräte 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 6.

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

- Je nach Empfinden kann die Vibration als unterschiedlich intensiv wahrgenommen werden. Auf besonders empfindlichen Stellen behandeln Sie auf geringster Intensitätsstufe oder durch die Kleidung bzw. ein feines Tuch.
- Behandeln Sie maximal 20 Minuten pro Einheit und lassen das NOVAFON Schallwellengerät danach für 15 Minuten abkühlen.
- Sollte sich Unwohlsein, Schwindel oder eine Verstärkung der Symptomatik einstellen, brechen Sie die Behandlung ab.
- Aufsätze für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Verwenden Sie die Aufsätze nicht auf Schleimhäuten und offenen Wunden.
- Nicht verwenden, um Schmerzen oder Schwellungen unbekanntem Ursprungs zu behandeln. Konsultieren Sie in einem solchen Fall einen Arzt zur Klärung und Diagnosestellung.
- Vermeiden Sie Stöße! Diese können die Produkte beschädigen und so zu einer Verletzungsgefahr führen.
- 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.
- Beachten Sie vor der Anwendung der Aufsätze auch alle Informationen aus der Gebrauchsanweisung Ihres NOVAFON Schallwellengerätes.

5. MATERIALINFORMATION

Die NOVAFON Physio-Aufsätze sind aus einem hochwertigen und speziell für medizinische Anwendungen geeigneten Kunststoff gefertigt. Bitte trocken und lichtgeschützt aufbewahren.

6. HALTBARKEIT

Die Haltbarkeit der Aufsätze kann je nach Häufigkeit des Gebrauches variieren. Überprüfen Sie die Aufsätze vor jeder Anwendung. Ersetzen Sie beschädigte oder verformte Produkte. Wir empfehlen den Austausch der Aufsätze nach maximal zwei Jahren Gebrauch. Bei häufiger Verwendung auch deutlich früher. Beachten Sie, dass Aufsätze als Verschleißteile gelten und daher einer eingeschränkten Garantie unterliegen.

7. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Im professionellen und klinischen Gebrauch sind die NOVAFON Aufsätze mit einem Mittel zur Oberflächendesinfektion für Medizingeräte vor und nach jeder Anwendung zu desinfizieren. Generell empfiehlt NOVAFON alkoholfreie Desinfektionsmittel, die sich für den Einsatz bei empfindlichen Oberflächen eignen wie z.B. NOVACLEANER by NOVAFON, SinAlc sensitiv von HIMED oder RHEOSEPT-WD plus Wipes von Rheosol. Wischen Sie ggf. mit einem weichen Tuch trocken nach. Bei Verschmutzung oder nach Bedarf reinigen Sie die Aufsätze mit Hilfe einer Bürste und eines Neutralreinigers unter fließendem Wasser vor der Desinfektion. Für den häuslichen, nicht klinischen Gebrauch können Sie die Aufsätze mit einem feuchten Tuch, unter fließendem Wasser oder in einer milden Seifenlauge reinigen.

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
- 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.

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

PHYSIO SET - INSTRUCTIONS FOR USE

- | | |
|---------------------------|------------------------------|
| 1. PREFACE | 6. PRODUCT LIFE |
| 2. SCOPE OF DELIVERY | 7. CLEANING AND DISINFECTION |
| 3. APPLICATIONS & USE | 8. CONTRAINDICATIONS |
| 4. IMPORTANT INSTRUCTIONS | 9. CE CONFORMITY |
| 5. MATERIAL INFORMATION | 10. CONTACT |

1. PREFACE

The attachments of the NOVAFON 'Physio set' (fascia ball, fascia fork fascia wedge) are designed as an extension to the existing attachments supplied with the NOVAFON sound wave devices for local vibration therapy. They are intended solely for use in conjunction with such a device. Please read the following pages carefully to ensure proper use.

2. SCOPE OF DELIVERY

Delivery includes a fascia ball, a fascia fork, a fascia wedge and the instructions for use. The Physio attachments are available in anthracite gray, white or black. (item no. 7040/7044/7048)

3. APPLICATIONS & USE

The attachments are fixed to the device via a plug connection. The attachments 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 have 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.

Note: The attachments can be used directly on the skin or through fabric/clothing. There is no need for gel or similar.

3.1 INTENDED USE

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

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

3.2 TYPICAL INDICATIONS FOR USE

Fascia ball	Fascia fork	Fascia wedge
For treatment of large-scale muscle groups e.g. arms, legs and back, especially concave surfaces (crook of the arm, waist or hollow of the knee)	For targeted treatment of muscle strands and surrounding fascial tissue, greater penetration depth into soft tissue	For targeted treatment of individual muscle strands and attachments
Fascia ball	Fascia fork	Fascia fork
For targeted treatments e.g. in the neck and shoulder area	Particularly suitable for the area beside the spine (ATTENTION: Do not place attachment directly on the vertebra! Risk of injury!)	For extensive treatment of larger parts of the body and muscle strands
For relief of tension in the jaw muscles	For treatment of insensitive, extensive scar tissue	For treatment of deep-set intermuscular spaces and fascial tissue

NOTE: Vibration therapy primarily relieves symptoms, but does not cure the underlying disease. The use of the Physio-Set does not replace a visit

to the doctor.

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

In all cases Local Vibration Therapy is used as one element in a wholistic therapy plan where muscle relaxation is needed for further exercises and training elements. NOVAFON devices can be used on people from the age of 6. Children need to be supervised. The same may apply to people with limited cognition or motor control (as often found in patients with spasticity). MIND THE CONTRAINDICATIONS as named in chapter 8 as well as the instructions in chapter 6.

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

4. IMPORTANT INSTRUCTIONS

- Depending on personal sensitivity, the vibration can be perceived with different intensity. Treat particularly sensitive spots at the lowest intensity level, through clothing or a fine cloth.
- Treat a maximum of 20 minutes per unit, then let the NOVAFON sound wave device cool down for 15 minutes.
- In case of discomfort, dizziness, or an increase in the symptoms, stop the treatment.
- Keep attachments out of reach of children.
- Do not use the attachments on mucous membranes and open wounds.
- Do not use for treating pains or swellings of unknown origin. In that case consult a medical professional for clarification and diagnosis.
- Avoid impacts! These can damage the products and hence lead to a risk of injury.
- NOVAFON accessories are only intended for use with NOVAFON vibration sound wave devices. Use with products from other manufacturers is not permitted.
- NOTE: When using these attachments, the noise generated may differ from that of the standard attachments. Do not switch on the device until you have made physical contact.
- Before using the attachments, please also observe all information from the operating instructions of your NOVAFON sound wave device.

5. MATERIAL INFORMATION

The NOVAFON Physio set attachments are made of high-quality plastic specifically designed for medical applications. Please store in a dry place away from sunlight.

6. PRODUCT LIFE

The product life of the attachments will vary depending on the frequency of use. Check the attachments before each application. Replace damaged or deformed products. We recommend replacing the attachments after two years of use. Even much sooner if used frequently. 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, NOVAFON attachments must be disinfected with a surface disinfectant for medical devices before and after each application. As a general rule, NOVAFON recommends 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, wipe it dry with a soft cloth. In case of dirt or if otherwise necessary, clean the attachments with a brush and a neutral cleaner under running water before disinfecting. For domestic,

non-clinical use, clean the attachments with a damp cloth, under running water or in a mild soapy solution.

8. CONTRAINDICATIONS / SIDE EFFECTS

Treatments with the NOVAFON 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. 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

ISTRUZIONI PER L'USO DEGLI ACCESSORI PER FISIOTERAPIA

- | | |
|-------------------------------|---------------------------|
| 1. PREMESSA | 6. DURATA |
| 2. DOTAZIONE | 7. PULIZIA E DISINFEZIONE |
| 3. USO | 8. CONTROINDICAZIONI |
| 4. INDICAZIONI IMPORTANTI | 9. CONFORMITÀ CE |
| 5. INFORMAZIONI SUI MATERIALI | 10. CONTATTO |

1. PREMESSA

Le testine palla per le fasce muscolari, forca per le fasce muscolari e cuneo per le fasce muscolari, del "Set di fisioterapia" 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

La dotazione comprende una palla per le fasce muscolari, una forca per le fasce muscolari, un cuneo per le fasce muscolari e un manuale di istruzioni. Gli accessori per fisioterapia sono disponibili nei colori grigio antracite, bianco e nero (Art. nr. 7040/7044/7048).

3. USO

Le testine sono fissate all'apparecchio ad innesto. Le testine si staccano facilmente dall'apparecchio ruotandole per un quarto di giro e tirando leggermente. Le testine sono applicate con un semplice innesto. Le testine hanno raggiunto la loro posizione prevista quando i supporti sull'apparecchio e la testina sono sovrapposti senza gioco. I magneti aiutano a trovare la posizione finale. Prima di iniziare il trattamento assicurarsi che la rispettiva testina sia inserita nella posizione finale prevista. Indicazioni: Tutte le testine possono essere applicate sia direttamente sulla pelle che attraverso tessuti.

3.1 USO PREVISTO

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

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

3.2 ESEMPI DI APPLICAZIONE TIPICI

Palla per le fasce muscolari	Forca per le fasce muscolari	Cuneo per le fasce muscolari
Lavoro sulle ampie aree di gruppi muscolari, ad es. su braccia, gambe e schiena, in particolari su zone concave (gomito, vita o cavità del ginocchio)	Lavoro mirato delle fasce muscolari e del tessuto fasciale circostante, maggiore profondità di penetrazione nei tessuti molli	Trattamento mirato delle singole fasce muscolari e delle inserzioni muscolari.
Trattamenti precisi ad es. nella zona del collo e delle spalle	Particolarmente indicato per la zona laterale della colonna vertebrale (ATTENZIONE: non applicare l'accessorio direttamente sulle vertebre! Pericolo di lesioni!)	Massaggio superficiale delle parti del corpo e delle fasce muscolari più grandi
Utilizzo in caso di tensione dei muscoli masticatori	Trattamento di cicatrici non sensibili ed estese	Agisce negli spazi muscolari profondi e nel tessuto fasciale

NOTA: la terapia vibratoria allevia principalmente i sintomi, ma non cura la malattia sottostante. L'uso del set di fisioterapia non sostituisce una visita dal medico.

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

In tutti i casi, la terapia vibratoria locale viene utilizzata come elemento

in un piano di terapia olistica in cui è richiesto il rilassamento muscolare per ulteriori esercizi ed elementi di allenamento. 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 6.

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

4. INDICAZIONI IMPORTANTI

- A seconda della sensibilità, è possibile che la vibrazione venga percepita di intensità diversa. I punti particolarmente sensibili vanno trattati con il livello di intensità più basso oppure frapponendo gli indumenti o un panno sottile.
- Utilizzare per non più di 20 minuti per unità e poi lasciar raffreddare l'apparecchio a onde sonore NOVAFON per 15 minuti.
- Qualora compaiano sensazione di malessere, vertigini o un aumento della sintomatologia, interrompere il trattamento.
- Conservare le testine fuori dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare le testine su mucose e ferite aperte.
- Non utilizzare per il trattamento di dolori o gonfiore di origine sconosciuta. In questo caso consultare un medico per chiarimenti e diagnosi.
- Evitare gli urti! Questi possono danneggiare i prodotti e causare un pericolo di lesioni.
- Gli accessori NOVAFON sono destinati esclusivamente all'uso con i dispositivi a onde sonore NOVAFON. Non è consentito l'uso con prodotti di altri produttori.
- NOTA: Quando si utilizzano questi accessori, il rumore generato può differire da quello degli accessori standard. Non accendere il dispositivo finché non si è stabilito un contatto fisico.
- Si prega di osservare tutte le informazioni contenute nelle istruzioni d'uso dell'apparecchio a onde sonore NOVAFON prima di utilizzare le testine.

5. INFORMAZIONI SUI MATERIALI

Le accessori per fisioterapia NOVAFON sono realizzate con una plastica di alta qualità specifica per le applicazioni in medicina. Conservare in un luogo asciutto e protetto dalla luce.

6. DURATA

La durata delle testine può variare a seconda della frequenza dell'utilizzo. Controllare le testine prima di ogni utilizzo. Sostituire prodotti danneggiati o deformati. Si raccomanda di sostituire le testine dopo due anni di utilizzo. In caso di uso più frequente, anche molto prima. Si noti che gli accessori sono considerati parti di consumo e sono quindi coperti da una garanzia limitata.

7. PULIZIA E DISINFEZIONE

Nell'uso professionale e clinico le accessori NOVAFON devono essere disinfettate prima e dopo ogni utilizzo mediante un disinfettante per superfici specifico per dispositivi medici. Generalmente NOVAFON raccomanda di utilizzare un disinfettante senza alcool, specifico per superfici delicate, come ad esempio SinAlc sensitiv di HIMED o RHEOSEPT-WD plus Wipes di Rheosol. Eventualmente asciugare con un panno morbido. In caso di imbrattamento o secondo necessità, prima della disinfezione, pulire le testine con l'ausilio di una spazzola e di un detergente neutro sotto acqua corrente. Per l'uso domestico, non clinico è possibile pulire le testine con un panno umido sotto acqua corrente o con un disinfettante domestico.

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

Effetti collaterali:

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

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

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

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 fornitore o produttore.

FRANÇAIS

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES EMOUS PHYSIO SET

- | | |
|---------------------------------|------------------------------|
| 1. PRÉAMBULE | 6. DURÉE DE VIE |
| 2. CONTENU DE LA LIVRAISON | 7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION |
| 3. UTILISATION & APPLICATION | 8. CONTRE-INDICATIONS |
| 4. REMARQUES IMPORTANTES | 9. CONFORMITÉ CE |
| 5. INFORMATIONS SUR LE MATÉRIAU | 10. CONTACT |

1. PRÉAMBULE

Les embouts balle pour fascia, fourche pour fascia et trapèze pour fascia de la Ensemble « Physio Set » 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 exclusi-

vement 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

La livraison comprend une balle pour fascia, une fourche pour fascia, un trapèze pour fascia et un mode d'emploi. Les embouts Physio sont disponibles en gris anthracite, en blanc et en noir. [réf. 7040/7044/7048].

3. UTILISATION & APPLICATION

Les embouts sont fixés à l'appareil à l'aide d'un raccord enfichable. Pour retirer les embouts de l'appareil, il suffit de les tourner d'un quart de tour et de les tirer légèrement. Pour les monter, il suffit de les insérer. Les embouts atteignent la position idéale lorsque les supports situés sur l'appareil et l'embout sont parfaitement posés les uns sur les autres. Les aimants aident à trouver la position finale. Avant de commencer le traitement, assurez-vous que l'embout utilisé est bien placé en position finale idéale. Remarque : Tous les embouts peuvent être utilisés directement sur la peau, mais également au travers de textiles. Aucun gel ou autre n'est nécessaire.

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

Balle pour fascia	Fourche pour fascia	Trapèze pour fascia
Traitement à grande échelle des groupes musculaires, par ex. sur les bras, les jambes et le dos, en particulier sur les surfaces concaves (creux du bras, taille ou arrière du genou)	Traitement ciblé des faisceaux musculaires et du tissu des fascias environnants, plus grande profondeur de pénétration dans les tissus mous	Traitement ciblé de certains faisceaux musculaires et des insertions musculaires
Traitements ponctuels, par ex. dans la région du cou et des épaules	Particulièrement adaptés à la zone située sur le côté de la colonne vertébrale (ATTENTION : ne pas placer l'embout directement sur la colonne ! Vous risquez de vous blesser !)	Massage à plat de plus grandes parties du corps et des faisceaux musculaires
Utilisation pour soulager les tensions des muscles de la mâchoire	Traitement des cicatrices insensibles et étendues	Travail dans les interstices musculaires profonds et les tissus des fascias

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

REMARQUE : L'utilisation de la thérapie par vibration locale pour la relaxation musculaire dans les maladies neurologiques ou la thérapie de la voix et de la déglutition ne doit être effectuée que par du personnel qualifié (thérapeutes, médecins, personnel infirmier) ou après avoir reçu des instructions détaillées d'une telle personne.

Dans tous les cas, la thérapie par vibration locale est utilisée comme élément d'un plan de thérapie holistique dans lequel la relaxation musculaire est nécessaire pour d'autres exercices et éléments d'entraînement.

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 6. 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

- Selon le ressenti, les vibrations peuvent être ressenties de façon plus ou moins intense. Au niveau des points particulièrement sensibles, traitez avec le plus petit niveau d'intensité ou bien à travers les vêtements ou un tissu fin.
- Traitez pendant maximum 20 minutes par unité et laissez ensuite l'appareil à ondes sonores NOVAFON refroidir pendant 15 minutes.
- En cas de malaise, d'étourdissement ou d'amplification des symptômes, arrêtez immédiatement le traitement.
- Conservez les embouts hors de la portée des enfants.
- N'utilisez pas les embouts sur les muqueuses ou sur des plaies ouvertes.
- N'utilisez pas pour traiter des douleurs ou des gonflements d'origine inconnue. Si c'est le cas, demandez l'avis et le diagnostic d'un professionnel de la santé.
- Évitez les coups ! Ils peuvent endommager les produits et provoquer un risque de blessure.
- Les accessoires NOVAFON sont uniquement destinés à être utilisés avec les appareils à ondes sonores NOVAFON. L'utilisation avec des produits d'autres fabricants n'est pas autorisée.
- REMARQUE : Lors de l'utilisation de ces accessoires, le bruit généré peut différer de celui des accessoires standards. N'allumez pas l'appareil avant d'avoir établi un contact physique.
- Avant d'utiliser les embouts, veuillez également respecter toutes les informations issues du manuel d'utilisation de votre appareil à ondes sonores NOVAFON.

5. INFORMATIONS SUR LE MATÉRIAU

Les embouts Physio de NOVAFON sont fabriqués dans un plastique de qualité et spécialement adapté aux applications médicales. À conserver dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

6. DURÉE DE VIE

La durée de vie des embouts peut varier selon la fréquence d'utilisation. Vérifiez les embouts avant chaque utilisation. Remplacez les produits endommagés ou déformés. Nous vous recommandons de remplacer les embouts après deux ans d'utilisation. En cas d'utilisation plus fréquente, également bien plus tôt. 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, les embouts NOVAFON doivent être désinfectés avec un désinfectant de surface pour dispositifs médicaux avant et après chaque utilisation. En règle générale, NOVAFON recommande pour la désinfection des désinfectants sans alcool adaptés à une utilisation sur des surfaces sensibles, par ex. SinAlc sensitiv de HIMED ou RHEOSEPT-WD plus Wipes de Rheosol. Essayez ensuite le cas échéant avec un chiffon doux. En cas de salissure ou si besoin, nettoyez les embouts à l'aide d'une brosse et d'un détergent neutre à l'eau courante avant la désinfection. Pour l'usage domestique, non clinique, vous pouvez nettoyer les embouts à l'aide d'un chiffon humide, à l'eau courante ou à l'eau légèrement savonneuse.

8. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS SECONDAIRES

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

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

Effets secondaires :

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

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

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

9. CONFORMITE 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

INSTRUCCIONES DE USO DE LOS ACCESORIOS DE FISIOTERAPIA

- | | |
|------------------------------|----------------------------|
| 1. PREFACIO | 6. DURABILIDAD |
| 2. VOLUMEN DE SUMINISTRO | 7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN |
| 3. APLICACIÓN & USO PREVISTO | 8. CONTRAINDICACIONES |
| 4. INDICACIONES IMPORTANTES | 9. CONFORMIDAD CE |
| 5. INFORMACIÓN DE MATERIALES | 10. CONTACTO |

1. PREFACIO

Los cabezales bola para la fascia, horquilla para la fascia y cuña para la fascia, pertenecientes al "Physio Set" 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 volumen de suministro incluye una bola para la fascia, una horquilla para la fascia, una cuña para la fascia y las instrucciones de uso. Los accesorios de fisioterapia están disponibles en gris antracita, blanco y negro (n.º art. 7040/7044/7048).

3. APLICACIÓN & USO PREVISTO

Los cabezales se fijan en el aparato mediante una conexión de enchufe. Los cabezales se pueden soltar fácilmente del aparato con un cuarto de vuelta y ejerciendo un ligero tirón. Para colocarlos, simplemente hay que insertarlos. Los cabezales han alcanzado su posición prevista cuando los soportes del aparato y del cabezal se encuentran uno encima del otro. Los imanes le ayudan a encontrar la posición final. Antes de iniciar el tratamiento, asegúrese de que el cabezal correspondiente ha encajado en su posición final prevista. Nota: Todos los cabezales pueden aplicarse directamente en la piel o a través de tejidos. No se necesita ningún gel ni productos similares.

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
- neurorrehabilitación
- terapia del habla y la deglución

3.2 EJEMPLOS DE APLICACIONES TÍPICAS

Bola para la fascia	Horquilla para la fascia	Cuña para la fascia
Para trabajar grandes áreas de grupos musculares, por ejemplo, en brazos, piernas y espalda, especialmente en superficies cóncavas (el pliegue del codo, la cintura o la parte posterior de la rodilla)	Tratamiento selectivo de los fascículos musculares y del tejido fascial circundante, mayor profundidad de penetración en los tejidos blandos	Tratamiento selectivo de fascículos musculares individuales e inserciones musculares
Tratamientos selectivos, por ejemplo, en la zona del cuello y los hombros	Especialmente indicado para la zona lateral de la columna vertebral (ATENCIÓN: No colocar el accesorio directamente en la vértebra. ¡Peligro de lesiones!)	Tratamiento de grandes zonas del cuerpo y fascículos musculares
Para el tratamiento de tensiones en la musculatura de la mandíbula	Tratamiento de cicatrices insensibles y de gran superficie	Para trabajar en los intersticios musculares profundos y en el tejido de la fascia

NOTA: La terapia de vibración alivia principalmente los síntomas, pero no cura la enfermedad subyacente. El uso del equipo Physio 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 6.

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

- Según la sensibilidad, la vibración puede percibirse en distintos grados de intensidad. En puntos especialmente sensibles, aplique el nivel de intensidad más bajo o realice el tratamiento a través de la ropa o de un tejido fino.
- Trate cada zona un máximo de 20 minutos y, a continuación, deje que el aparato de ondas sonoras de NOVAFON se enfríe durante 15 minutos.
- Si se producen molestias o mareos o se intensifican los síntomas, interrumpa el tratamiento.
- Mantenga los cabezales fuera del alcance de los niños.
- No utilice los cabezales en mucosas ni heridas abiertas.
- No usar para el tratamiento de dolores o hinchazones de origen desconocido. En ese caso, consulte a un profesional médico para precisar el diagnóstico.
- ¡Evite los golpes! De lo contrario, el producto podría sufrir daños y provocar un peligro de lesiones.
- Los accesorios NOVAFON solo están diseñados para su uso con dispositivos de ondas sonoras NOVAFON. No se permite el uso con productos de otros fabricantes.
- NOTA: Al utilizar estos accesorios, el ruido generado puede diferir del de los accesorios estándar. No encienda el dispositivo hasta que haya hecho contacto físico.
- Antes de utilizar los cabezales, tenga también en cuenta la información del manual de uso del aparato de ondas sonoras de NOVAFON.

5. INFORMACIÓN DE MATERIALES

Los accesorios de fisioterapia de NOVAFON están fabricados en un plástico de alta calidad y especialmente indicado para uso médico. Guarde el producto en un lugar seco y protegido de la luz.

6. DURABILIDAD

La durabilidad de los cabezales puede variar dependiendo de la frecuencia de uso. Compruebe los cabezales antes de cada uso, y sustituya los productos dañados o deformados. Se recomienda sustituir los cabezales después de dos años de uso. Si se utiliza de forma frecuente, mucho antes. 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

Para su aplicación en un entorno profesional y clínico, los cabezales NOVAFON deben desinfectarse con un producto desinfectante previsto para las superficies de productos sanitarios antes y después de cada uso. Por norma general, para la desinfección, NOVAFON recomienda un desinfectante sin alcohol que sea apto para su uso sobre superficies sensibles, como, p. ej., SinAlc sensitiv de HIMED o las toallitas RHEO-SEPT-WD plus Wipes de Rheosol. En caso necesario, frote las superficies con un paño suave para secarlas. En caso de suciedad o si es necesario, antes de la desinfección, limpie los cabezales con ayuda de un cepillo y un producto de limpieza neutro bajo el agua corriente. Para su aplicación en un entorno doméstico y no clínico, pueden limpiarse los cabezales con un paño húmedo, bajo el agua corriente o con una lejía

jabonosa suave.

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
- 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 en algunos casos el producto podría producir los siguientes efectos secundarios:

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

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

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 UK 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.

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING FYSIO-OPZETSTUK

- | | |
|----------------------------|-----------------------------|
| 1. VOORWOORD | 6. HOUDBAARHEID |
| 2. INHOUD VAN DE LEVERING | 7. REINIGING EN ONTSMETTING |
| 3. GEBRUIK | 8. CONTRA-INDICATIES |
| 4. BELANGRIJKE OPMERKINGEN | 9. CE-CONFORMITEIT |
| 5. MATERIAALINFORMATIE | 10. CONTACT |

1. VOORWOORD

Het fascia-bal, fascia-vork en fascia-trapezium van de "Physio Set" van NOVAFON dienen als toebehoren bij de bestaande en meegeleverde op-

zetstukken van NOVAFON-geluidsgolfapparaten voor plaatselijke vibratietherapie. Ze zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met dergelijk apparaat. Lees de volgende pagina's zorgvuldig door, om een correct gebruik te garanderen.

4. INHOUD VAN DE LEVERING

In de leveringsomvang inbegrepen zijn een fascia-bal, een fascia-vork, een fascia-trapezium en een gebruiksaanwijzing. De FYSIO-opzetstukken zijn verkrijgbaar in het antracietgrijs, wit en zwart (art. nr. 7040/7044/7048).

3. GEBRUIK

De opzetstukken worden met een insteekverbinding aan het apparaat gefixeerd. De opzetstukken kunnen eenvoudig met een draai (kwartslag) en lichte trekkracht van het apparaat worden losgekoppeld. De opzetstukken worden aangebracht door ze eenvoudigweg in te steken. De opzetstukken hebben hun beoogde positie bereikt wanneer de houders op het apparaat en het opzetstuk naadloos op elkaar liggen. De magneten helpen u bij het vinden van de eindpositie. Voordat u met de behandeling begint, moet u zich ervan verzekeren dat het betreffende opzetstuk in de beoogde eindstand gefixeerd is.

Opmerking: De opzetstukken kunnen zowel direct op de huid alsook doorheen textiel worden gebruikt. Er is geen gel of dergelijke nodig.

3.1 BEDOELD GEBRUIK

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

- acute pijn aan het bewegingsapparaat
- chronische pijn aan het bewegingsapparaat
- neurorevalidatie
- stem- en sliktherapie

3.2 TYPISCHE TOEPASSINGSVOORBEELDEN

Fascia-bal	Fascia-vork	Fascia-trapezium
Uitgebreid werken aan spiergroepen, bijv. aan armen, benen en rug, in het bijzonder aan concave vlakken (armplooi, taille of knieholte)	Gericht bewerken van spieren en omliggend fasciaweefsel, grotere indringdiepte in zacht weefsel	Gerichte behandeling van afzonderlijke spieren en -spieraanhechtingen
Gerichte behandelingen bijv. aan nek en schouder	Zeer geschikt voor het gebied aan de zijkant van de wervelkolom (OPGELET: opzetstuk niet rechtstreeks op de wervel plaatsen! Gevaar op letsels!	Ruim uitstrijken van grotere lichaamsdelen en spieren
Gebruiken bij gespannen kaakspieren	Behandeling van ongevoelige en grote litteken	Werken in diepliggende spiertussenruimtes en fasciaweefsel

OPMERKING: Vibratietherapie verlicht in de eerste plaats de symptomen, maar geneest de onderliggende ziekte niet. Het gebruik van de Physio-set is geen vervanging voor een bezoek aan de dokter.

OPMERKING: Het gebruik van lokale vibratietherapie voor spierontspanning bij neurologische aandoeningen of stem- en sliktherapie mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel (therapeuten, artsen, verplegend personeel) of na gedetailleerde instructie door een dergelijke persoon.

In alle gevallen wordt lokale vibratietherapie gebruikt als onderdeel van een holistisch therapieplan waarbij spierontspanning nodig is voor verdere oefeningen en trainingselementen. NOVAFON-apparaten kunnen worden gebruikt door mensen van 6 jaar en ouder. Kinderen moeten onder toezicht staan. Hetzelfde kan gelden voor mensen met een verminderde

cognitieve of motorische controle [zoals vaak voorkomt bij patiënten met spasticiteit]. NEEM DE CONTRA-INDICATIES in hoofdstuk 8 en de instructies in hoofdstuk 6 in acht.

NIET GEBRUIKEN om pijn of zwelling van onbekende oorsprong te behandelen. Neem in dit geval contact op met een arts voor opheldering en diagnose.

4. BELANGRIJKE OPMERKINGEN

- Afhankelijk van de gevoeligheid kan de intensiteit van de vibratie anders aanvoelen. Behandel bijzonder gevoelige plekken met het apparaat op de laagste intensiteitsstand of doorheen kleding of een dun doek.
- Beperk elke behandeling tot 20 minuten en laat daarna het NOVAFON-geluidsgolfapparaat 15 minuten afkoelen.
- Treedt misselijkheid, duizeligheid of een versterking van de symptomen op, stop dan de behandeling.
- Bewaar de opzetstukken buiten het bereik van kinderen.
- Gebruik de opzetstukken nooit op slijmvliezen of open wonden.
- Niet gebruiken voor de behandeling van pijn of zwelling zonder dat de oorzaak daarvan bekend is. Raadpleeg in dat geval een arts om de oorzaak te achterhalen en een diagnose te stellen.
- Vermijd stoten! Deze kunnen de producten beschadigen en zo leiden tot gevaar op letsels.
- NOVAFON-accessoires zijn alleen bedoeld voor gebruik met NOVAFON-geluidsgolfapparaten. Gebruik met producten van andere fabrikanten is niet toegestaan.
- OPMERKING: Bij gebruik van deze opzetstukken kan het geproduceerde geluid afwijken van dat van de standaard opzetstukken. Schakel het apparaat pas in nadat u fysiek contact heeft gemaakt.
- Lees alle informatie van de handleiding van uw NOVAFON-geluidsgolfapparaat voordat u de opzetstukken gebruikt.

5. HOUDBAARHEID

De houdbaarheid van de opzetstukken hangt af van de frequentie van het gebruik. Controleer elk opzetstuk voordat u het gebruikt. Vervang beschadigde of vervormde producten. We raden aan om de opzetstukken elke twee jaar te vervangen. Bij veelvuldig gebruik ook merkkelijk eerder opslaan. Merk op dat opzetstukken worden beschouwd als verbruiksartikelen en daarom onderworpen zijn aan een beperkte garantie.

6. MATERIAALINFORMATIE

De NOVAFON Fysio-opzetstuk zijn gemaakt van een hoogwaardig kunststof dat speciaal bedoeld is voor medische toepassingen. Droog en beschermd tegen licht bewaren.

7. REINIGING EN ONTSMETTING

Bij professioneel en klinisch gebruik moeten de NOVAFON opzetstukken voor en na elk gebruik worden ontsmet met een product voor oppervlakteontsmetting van medische apparaten. Over het algemeen raadt NOVAFON het gebruik aan van alcoholvrije ontsmettingsmiddelen die geschikt zijn voor het ontsmetten van gevoelige oppervlakken, bv. SinAlc sensitiv van HIMED of RHEOSEPT-WD plus Wipes van Rheosol. Veeg het opzetstuk indien nodig droog met een zachte doek. Bij verontreiniging van het opzetstuk of wanneer nodig, reinigt u de opzetstukken met behulp van een borstel en een neutraal reinigingsmiddel en stromend water voordat u het opzetstuk ontsmet. Voor huishoudelijk, niet-klinisch gebruik kunt u de opzetstukken met een vochtige doek, onder stromend water of in een mild sopje reinigen.

8. CONTRA-INDICATIES / NEVENWERKINGEN

Behandelingen met de NOVAFON-geluidsgolvenapparaten zijn niet toe-

gestaan bij:

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

Bijwerkingen:

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

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

Onderbreek de behandeling meteen als een van deze bijwerkingen optreedt. Neem contact op met uw arts als de symptomen aanhouden. Houd er rekening mee dat met name pijnbestrijding in eerste instantie kan leiden tot enige verslechtering van de symptomen voordat u verbetering opmerkt. Houd er rekening mee dat een lichte roodheid of verwarming van de huid geen reden voor bezorgdheid is. Dit is namelijk het gewenste effect van de plaatselijke vibratietherapie dat ontstaat door een verhoogde bloeddorstrooming.

9. CE-CONFORMITEIT

Voor dit product verklaart de fabrikant, als enige beslissingsbevoegde, conformiteit met de vereisten voor medische hulpmiddelen van klasse I in overeenstemming met Verordening 2017/745/EU en de UK MDR 2002. Neem contact met ons op als u het vermoeden heeft dat het apparaat een ernstig incident heeft veroorzaakt. Als gebruiker heeft u het recht om een dergelijk incident te melden aan uw nationale bevoegde autoriteit (bijv. het ministerie van Volksgezondheid).

10. CONTACT

Bij vragen kunt u contact opnemen met uw winkelier of met de fabrikant.

SVENSKA

BRUKSANVISNING PHYSIO-REDSKAP

- | | |
|-------------------------|--------------------------------|
| 1. FÖRORD | 6. HÅLLBARHET |
| 2. LEVERANSENS INNEHÅLL | 7. RENGÖRING OCH DESINFICERING |
| 3. ANVÄNDNING | 8. KONTRAINDIKATIONER |
| 4. VIKTIG INFORMATION | 9. CE-ÖVERENSSTÄMMELSE |
| 5. MATERIALINFORMATION | 10. KONTAKT |

1. FÖRORD

Det fascia-kula, fascia-gaffel och fascia-kil som ingår i Physio-set från NOVAFON är ett komplement till de tillbehör som redan ingår i leveransen av NOVAFONs ljudvågsapparater för att behandla smärta lokalt med hjälp av vibrationer. De får endast användas tillsammans med en sådan produkt. Läs noga igenom följande sidor så att du alltid kan använda tillbehören på rätt sätt.

2. LEVERANSENS INNEHÅLL

Leveransen inkluderar en fascia-kula, en fascia-gaffel, en fascia-kil och bruksanvisning. Det setet kan erhållas i antracit, vitt och svart (art.nr. 7040/7044/7048).

3. ANVÄNDNING

Tillsatserna fästs med en stickkoppling på enheten. För att ta bort tillsatserna från enheten behöver man bara vrida ett fjärdedels varv och dra lätt. För att sätta fast tillsatserna behöver man bara stoppa i dem. Man har hittat rätt läge för tillsatserna när enhetens och tillsatsens hållare ligger exakt över varandra. Magneterna gör det lättare att hitta ändpositionen. Innan du påbörjar någon behandling ska du kontrollera att respektive tillsats har hakat fast i sin ändposition. Observera: Alla tillbehör kan användas direkt på huden eller verka genom textil. Ingen gel eller liknande behövs.

3.1 AVSEDD ANVÄNDNING

Apparater och tillbehör från NOVAFON är avsedda för att lindra smärta och främja muskelavslappning för att lindra symtom vid:

- Akut smärta i muskuloskelettala systemet
- Kronisk smärta i muskuloskelettala systemet
- Neurorehabilitering
- Röst- och sväljterapi

3.2 TYPISKA EXEMPEL PÅ ANVÄNDNINGSSÄTT

Fascia-kula	Fascia-gaffel	Fascia-kil
Arbetar på stora områden på muskelgrupper, t.ex. på armar, ben och rygg, särskilt på konkava ytor (armveck, midjan eller knäveck)	Riktad bearbetning på muskelsträng och omgivande bindväv, större penetrationsdjup i mjukvävnad	Riktad bearbetning på muskelsträng och omgivande bindväv, större penetrationsdjup i mjukvävnad.
Fascia-kula	Fascia-gaffel	Fascia-kil
Riktad behandling på enskilda muskelsträngar och muskelfästen Punktbehandlingar t.ex. på området kring nacke och axel	Särskilt lämplig för området vid sidan av ryggraden (OBS! Placera inte redskapet direkt på kotan! Risk för skador!)	Plan sträckning av större områden på kroppen och muskelsträngar
Används vid spänningar i käkmuskulaturen	Behandling av omfattande ärr som inte smärtar	Arbetar i djupliggande muskelmellanrum och fascia-vävnad

OBS: Vibrationsterapi lindrar främst symtom, men botar inte den underliggande sjukdomen. Användningen av Physio -set ersätter inte ett besök hos läkaren.

OBS: Användning av lokal vibrationsterapi för muskelavslappning vid neurologiska sjukdomar eller röst- och sväljterapi bör endast utföras av kvalificerad personal (terapeuter, läkare, vårdpersonal) eller efter detaljerad instruktion av en sådan person.

I alla fall används lokal vibrationsterapi som ett element i en holistisk terapiplan där muskelavslappning krävs för ytterligare övningar och träningsmoment. NOVAFON -enheter kan användas av personer i åldern 6 och över. Barn måste övervakas. Detsamma kan gälla för personer med nedsatt kognitiv eller motorisk kontroll (som ofta förekommer hos patienter med spasticitet). OBSERVERA KONTRAINDIKATIONERNA i kapitel 8 och anvisningarna i kapitel 6.

ANVÄND INTE för att behandla smärta eller svullnad av okänt ursprung. Kontakta i så fall en läkare för klargörande och diagnos.

4. VIKTIG INFORMATION

- Vibrationerna kan upplevas olika av olika personer, beroende på hur känsliga de är. På särskilt känsliga ställen ska man behandla på den lägsta vibrationsnivån eller genom kläder eller ett tunt tyg.
- Behandla varje enskild del i maximalt 20 minuter och låt sedan NOVAFON ljudvågsapparat stå och svalna i 15 minuter.
- Om den som behandlas mår illa, upplever yrsel eller förvärrade symptom ska du avbryta behandlingen.
- Förvara tillbehören oåtkomligt för barn.
- Använd inte tillbehören på slemhinnor och öppna sår.
- Använd inte för att behandla smärtor eller svullnader av okänt ursprung. Om sår är fallet, kontakta en läkare för klagörande och diagnos.risken för personskador.
- NOVAFON -tillbehör är endast avsedda att användas med NOVAFON -ljudvågsenheter. Användning med produkter från andra tillverkare är inte tillåten.
- OBSERVERA: När du använder dessa bilagor kan det genererade bullret skilja sig från standardfästena. Slå inte på enheten förrän du har tagit fysisk kontakt.
- Läs även all information i bruksanvisningen till ljudvågsapparaten från NOVAFON innan du använder tillbehören.

5. MATERIALINFORMATION

Physio-set från NOVAFON är tillverkade av en speciell kvalitetsplast för medicinskt bruk. Förvaras torrt och mörkt.

6. HÅLLBARHET

Tillbehörens hållbarhet kan variera beroende på hur ofta de används. Kontrollera alltid tillbehören före användning. Ersätt skadade och deformerade delar. Vi rekommenderar att man byter ut tillbehören efter två års användning. Betydligt tidigare om produkten används ofta. Observera att tillbehör betraktas som förbrukningsdelar och därför omfattas av en begränsad garanti.

7. RENGÖRING OCH DESINFICERING

Om de används yrkesmässigt och kliniskt ska NOVAFON tillbehören desinficeras med ett ytdesinfektionsmedel för medicinska produkter före och efter varje användning. NOVAFON rekommenderar i allmänhet alkoholfria desinfektionsmedel som lämpar sig för ömtåliga ytor, t.ex. SinAlc sensitiv från HIMED eller RHEOSEPT-WD plus Wipes från Rheosol. Torka bort ev. fukt med en mjuk duk. Om tillbehören är smutsiga och om det behövs av andra skäl ska de rengöras med en borste och ett neutralt rengöringsmedel under rinnande vatten innan de desinficeras. Om tillbehören inte används kliniskt utan bara i hemmet kan de rengöras med en fuktig trasa, under rinnande vatten eller i mild tvållösning.

8. KONTRAINDIKATIONER / BIVERKNINGAR

NOVAFON ljudvågsenheter får inte användas för behandling vid:

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

Biverkninger:

Observera att följande biverkningar kan uppstå i sällsynta fall:

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

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

9. CE-ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkaren är ensam ansvarig för att den här produkten uppfyller kraven för medicinsk utrustning i Klass I enligt förordning 2017/745/EU och UK MDR 2002. Kontakta oss om du misstänker att enheten orsakat en allvarlig incident. Som användare har du rätt att rapportera en sådan incident till din nationella behöriga myndighet (t.ex. Hälsoministeriet).

10. KONTAKT

Kontakta återförsäljaren eller tillverkaren om du har några frågor.

DANSK

BRUGSANVISNING PHYSIO-KONTAKTHOVEDER

- | | |
|--------------------------------|------------------------------|
| 1. FORORD | 6. HOLDBARHED |
| 2. LEVERINGSOMFANG | 7. RENGØRING OG DESINFEKTION |
| 3. ANVENDELSE & TILSIGTET BRUG | 8. KONTRAINDIKATIONER |
| 4. VIGTIGE INFORMATIONER | 9. CE-KONFORMITET |
| 5. MATERIALEINFORMATIONER | 10. KONTAKT |

1. FORORD

Påsætningsdelene fascia-kugle, fascia-gaffel og fascia-kile fra »Physio-set« 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. Læs de følgende sider omhyggeligt igennem, så korrekt anvendelse garanteres.

2. LEVERINGSOMFANG

Leveringsomfanget inkluderer en fascia-kugle, en fascia-gaffel, en fascia-kile og en brugsanvisning. Physio-set kan fås i antracit, vid og sort (art. nr. 7040/7044/7048).

3. ANVENDELSE

Påsætningsdelene fastgøres på apparatet ved hjælp af en tilslutningsbøsning. Påsætningsdelene kan løsnes fra apparatet ved en kvart omdrejning og et let træk. Påsætningsdelene placeres på apparatet ved at sætte dem fast. Påsætningsdelene er sat korrekt på, hvis apparatet og påsætningsdelen er tæt forbundet. Magneterne hjælper dig med at finde slutpositionen. Vær ved starten af behandlingen opmærksom på, at påsætningsdelen er gået i hak i slutpositionen. Bemærk: Alle påsætningsdele kan anvendes direkte på huden og gennem tøj. Der skal ikke bruges gel eller lignende.

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 EKSEMPLER PÅ ANVENDELSE

Facia-kugle	Facia-gaffel	Facia-kile
Arbejde på store områder af muskelgrupper, f.eks. på arme, ben og ryg, især på konkave overflader (albue, talje eller knæhase)	Måltrettet behandling af muskelstrengene og om-givende fascialvæv, større penetrationsdybde i blødt væv	Måltrettet behandling af individuelle muskelstrengene og -vedhæftninger
Facia-kugle	Facia-gaffel	Facia-kile
Selective behandlinger f.eks. i nakke- og skulderområdet	Særligt velegnet til området ved siden af rygsøjlen (OBS: Anbring ikke toppen direkte på ryghvirvlen! Risiko for personskaade!)	Omfattende strygning af større dele af kroppen og muskelstrengene
Anvendes ved spændinger kæbemusklerne	Behandling af omfattende ar uden følelse	Arbejder i dybtliggende muskel-mellemrum og fascia-væv

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

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

I alle tilfælde bruges lokal vibrationsterapi som et element i en holistisk terapiplan, hvor muskelafslapning er påkrævet til yderligere øvelser og træningselementer. 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.

4. VIGTIGE INFORMATIONER

- Afhængigt af personens kroppsformelse kan vibrationerne opleves forskelligt. På særligt følsomme steder skal du behandle med det laveste intensitetstrin eller gennem tøjet eller et tyndt stykke stof.
- Behandl maksimalt i 20 minutter pr. gang, og lad derefter NOVAFON-lydbølgeapparatet afkøle i 15 minutter.
- Hvis du føler dig utilpas, svimmel, eller hvis symptomerne øges, skal behandlingen afbrydes.
- Opbevar påsætningsdelene, så de er utilgængelige for børn.
- Brug ikke påsætningsdelene på slimhinder og åbne sår.
- Må ikke anvendes til behandling af smerter eller hævelser af ukendt oprindelse. I så fald bør du konsultere en læge for afklaring og diagnose.
- Undgå stød! Stød kan beskadige produkterne og dermed medføre risiko for kvæstelser.
- NOVAFON -tilbehør er kun beregnet til brug sammen med NOVAFON -lydbølgeenheder. Brug med produkter fra andre producenter er ikke tilladt.

- **BEMÆRK:** Når du bruger disse vedhæftede filer, kan den genererede støj afvige fra støj fra standardudstyret. Tænd ikke for enheden, før du har fået fysisk kontakt.
- Læs og overhold alle informationer i NOVAFON-lydbølgeapparatets brugsanvisning, før påsætningsdelene anvendes.

5. MATERIALEINFORMATIONER

NOVAFON Physio-kontakthoveder er fremstillet af en plasttype af høj kvalitet, som er særligt velegnet specielt til medicinsk anvendelse. Hold dig torr och skyddad från ljus.

6. HOLDBARHED

Påsætningsdelenes holdbarhed kan variere afhængigt af, hvor ofte de bruges. Kontrollér påsætningsdelene efter hver brug. Udskift produkter, der er beskadigede eller har mistet formen. Vi anbefaler udskiftning af påsætningsdelene efter to års brug. Skal opbevares køligt, tørt og beskyttet mod lys. Bemærk, at Påsætningsdelene betragtes som sliddele og derfor er omfattet af en begrænset garanti.

7. RENGØRING OG DESINFEKTION

I den professionelle og kliniske anvendelse, bør NOVAFON påsætningsdele desinficeres før og efter hver anvendelse med et desinficeringsmiddel til overflader af medicinske apparater. Generelt anbefaler NOVAFON til desinficering alkoholfrie desinficeringsmidler, der er egnet til brug på sarte overfalder, som fx. SinAlc sensitiv fra HIMED eller RHEOSEPT-WD plus wiper fra Rheosol. Tør i givet fald efter med en blød klud. Hvis påsætningsdelene er snavsede og i øvrigt ved behov, skal de rengøres ved hjælp af en børste og et neutralt rengøringsmiddel under rindende vand før desinficeringen. Til hjemmebrug og ikke klinisk brug kan påsætningsdelene rengøres med en fugtig klud, under rindende vand eller med mildt sæbevand.

8. KONTRAIKATIONER / 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
- 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:

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

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

Afbryd behandlingen omgående, hvis du oplever bivirkninger. Hvis symptomerne vedvarer, skal du kontakte en læge. Vær opmærksom på, at der især ved smertebehandlingen i første omgang kan opstå en forværring af smerterne, inden der opnås en bedring. Bemærk, at en let rødme eller opvarmning af huden ikke er grund til bekymring. Det er den ønskede

effekt ved den lokale vibrationsterapi, som opstår på grund af øget blodgennemstrømning.

9. CE-KONFORMITET

For dette produkt erklærer producenten eneansvarligt 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



 NOVAFON Elektromedizinische Geräte GmbH,
Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Germany
info@novafon.de, Tel: +49 [0] 7151 133 970, www.novafon.com
0210003_V03 Stand:09/2022