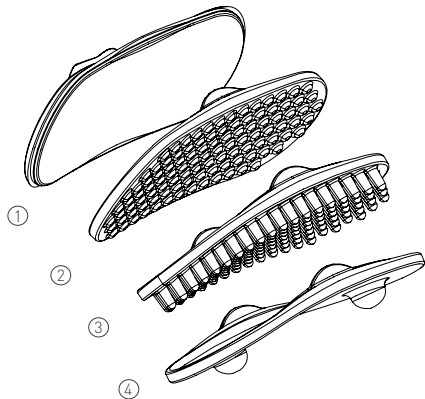




Gebrauchsanweisung
Modular-Set
Manual for Modular set



DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG MODULAR-SET

1. VORWORT
2. LIEFERUMFANG
3. ZWECKBESTIMMUNG UND ANWENDUNG
4. MATERIALINFORMATION
5. HALTBARKEIT

6. WICHTIGE HINWEISE
7. REINIGUNG UND DESINFEKTION
8. KONTRAINDIKATION, GEGENANZEIGEN
9. CE-KONFORMITÄT
10. KONTAKT

1. VORWORT

Das NOVAFON Modular-Set dient als Erweiterung zu den bestehenden und im Lieferumfang enthaltenen Aufsätzen der NOVAFON Schallwellengeräte zur Lokalen Vibrationstherapie. Es ist 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 gewährleisten.

2. LIEFERUMFANG

Das Modular-Set ist in Weiß, Anthrazitgrau und Schwarz erhältlich [Art.-Nr. 7028, 7055, 7057].

Das Set ist auf Seite 1 abgebildet. Ein Set besteht aus folgenden Einzelteilen: Oval-Aufsatz [1], 3 verschiedene Click-Module [Gripmodul [2], Noppenmodul [3], Triggermodul [4]], Gebrauchsanweisung, Aufbewahrungstasche.

3. ZWECKBESTIMMUNG UND ANWENDUNG

HINWEIS: Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung des Gerätes, wenn Sie das Modular-Set verwenden. Das Modular-Set ist in erster Linie für die Verwendung an Tieren konzipiert, eine Humananwendung ist jedoch ebenfalls möglich.

3.1. ZWECKBESTIMMUNG

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

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

3.2. ANWENDUNG

Während der Anwendung des Modular-Sets werden zwei bewährte Behandlungsmethoden miteinander kombiniert: Die Vibrationen der NOVAFON Schallwellengeräte zur Schmerzlinderung und die Anregung der oberen Hautschichten zur Durchblutungsförderung durch die spezifischen Oberflächen der unterschiedlichen Module. Die verschiedenen Strukturen ermöglichen dabei eine individuelle Anpassung der Reiz-Intensität an das Behandlungsziel bzw. die Bedürfnisse des

Betroffenen. Die ergonomische Form ist besonders gut für die Anwendung auf konvexen Körperstrukturen und die Behandlung größerer Körperflächen geeignet, dazu gehören die seitliche Rückenmuskulatur, Brustmuskulatur, Hinterhand und Vorderhandmuskulatur. Eine Behandlung rund um und auf knöchernen Strukturen (Hüfte, Schulter) ist ebenfalls möglich.

Oval-Aufsatz	<ul style="list-style-type: none"> - Effizientes Ausstreichen der Körperstrukturen, bis in die Faszien - Leichtes Schaben über die lange Seite möglich - Elliptische Form erlaubt durchlenkende Bewegung
Gripmodul	<ul style="list-style-type: none"> - Mehr Grip - Sanfter sensorischer Input - leichte stimulierende Anwendung - Abgerundete Enden verhindern Kratzen
Noppenmodul	<ul style="list-style-type: none"> - 107 ergonomisch angeordnete Spitzen - Stimulierende Anwendung und intensiver sensorischen Input auf der Hautoberfläche - Sanftes Durchgleiten auch durch dickes Fell und Haarstrukturen - Sanfter sensorischer Input - Leichte stimulierende Anwendung - Abgerundete Enden verhindern Kratzen
Triggermodul	<ul style="list-style-type: none"> - Bilaterale Punktstimulation - Taktile-Zweipunktstimulation - Sanftes Ausstreichen von Muskelsträngen - Intercostales Stimulieren (Zwischenrippen)

HINWEIS: Die Vibrationstherapie lindert in erster Linie die Symptome, heilt jedoch nicht die Grunderkrankung. Die Verwendung des Modular-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 einge-

hender Einweisung durch eine solche Person durchgeführt werden. BEACHTEN SIE DIE KONTRAINDIKATIONEN in Kapitel 8 sowie die Anweisungen in Kapitel 6.

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 sind bei Tieren ab einem Körpergewicht von 3 kg verwendbar. Bei der Behandlung von Pferden: Achten Sie auf Arbeitssicherheit.

Bei Personen ab 6 Jahren verwendbar. Bei therapeutischer Betreuung ist der Einsatz bei Patienten ab 2 Jahren möglich. Kinder müssen beaufsichtigt werden. Dasselbe kann für Menschen mit eingeschränkter kognitiver oder motorischer Kontrolle gelten (wie sie häufig bei Patienten mit Spastik auftreten).

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

HINWEIS: Alle Aufsätze sind sowohl direkt auf der Haut, auf dem Fell/Haar als auch durch Textilien anwendbar. Es wird kein Gel o.ä. benötigt.

3.3 BEFESTIGUNG AM NOVAFON

Der Oval-Aufsatz wird über eine magnetische Steckverbindung am Gerät fixiert. Der Aufsatz wird durch einfaches Stecken auf die Halterung des Gerätes befestigt; wenn die Halterungen an Gerät und Aufsatz nahtlos aufeinander liegen ist die vorgesehene Position erreicht. Die Magnete helfen Ihnen die Endposition zu finden. Achten Sie vor Behandlungsbeginn darauf, dass der Aufsatz in der vorgesehenen Endposition eingerastet ist. Der Aufsatz lässt sich durch eine Viertel-Umdrehung und leichten Zug einfach wieder vom Gerät lösen.

3.4. VERBINDEN EINES CLICK-MODULS MIT DEM OVAL-AUFSATZ

Zunächst den Oval-Aufsatz vom Gerät entfernen und erst danach das Click-Modul befestigen.

Legen Sie die glatte Fläche des Oval-Aufsatzes auf die Rückseite des gewählten Click-Moduls. Dabei zunächst eine der langen Seiten des Oval-Aufsatzes in die Umrandung des Moduls schieben und mit dem Daumen in Höhe der seitlichen Laschen fixieren. Drücken Sie nun die andere Seite des Oval-Aufsatzes in die

gegenüberliegende Lasche bis ein Klick-Geräusch zu hören ist. Gegebenenfalls die zweite Lasche leicht nach außen drücken, um den Oval-Aufsatz richtig einrasten zu lassen.

3.5. WECHSELN DER CLICK-MODULE

Zunächst den Oval-Aufsatz vom Gerät lösen und erst danach das Modul entfernen bzw. wechseln. Zum Wechseln oder Abnehmen des Click-Moduls die beiden seitlichen Laschen des Moduls seitlich auseinanderziehen. Dabei eine Seite etwas nach unten, weg vom Oval-Aufsatz, drücken. Es entsteht wieder ein kleines Klick-Geräusch. Anschließend andere Lasche ebenfalls vom Oval-Aufsatz entfernen. Nach Bedarf ein anderes Modul auswählen und befestigen (siehe Abschnitt 3.4).

4. MATERIALINFORMATION

Das NOVAFON Modular-Set ist aus hochwertigen und für medizinische Anwendungen geeigneten Kunststoffen gefertigt.

5. HALTBARKEIT

Die Haltbarkeit kann je nach Häufigkeit des Gebrauchs variieren. Alle Einzelteile sind vor der Anwendung auf Beschädigungen und Verschleiß zu prüfen. Ersetzen Sie beschädigte oder verschlissene Produkte frühzeitig. Um eine vorzeitige Materialalterung zu vermeiden, bewahren Sie das Modular-Set trocken und vor Licht geschützt auf. Beachten Sie, dass Aufsätze als Verschleißteile gelten und daher einer eingeschränkten Garantie unterliegen.

6. WICHTIGE HINWEISE

- Verwenden Sie das Modular-Set nur in Kombination mit den NOVAFON Schallwellengeräten.
- Beachten Sie grundsätzlich alle Informationen aus der Gebrauchsanweisung Ihres NOVAFON Schallwellengerätes.
- Vermeiden Sie die Verwendung von Creme oder Gel.
- Achten Sie darauf, keinen zusätzlichen Druck auszuüben, da sonst das Gerät beschädigt werden kann.
- Achten Sie beim Wechseln der Module auf Ihre Finger, es besteht Klemmgefahr.
- Bewahren sie das Modular-Set trocken und vor Licht geschützt auf, um eine vorzeitige Materialalterung zu vermeiden.
- Prüfen Sie die Aufsätze regelmäßig auf Verschleiß und Beschädigung. Beschädigte Aufsätze dürfen nicht mehr verwendet werden.

Verletzungsgefahr.

- NOVAFON Zubehöre sind nur zur Verwendung mit NOVAFON Schallwellengeräten vorgesehen. Die Verwendung mit Produkten anderer Hersteller ist nicht zulässig.
- HINWEIS: Bei der Verwendung dieser Aufsätze kann es zu einer anderen Geräuscentwicklung als bei den Standardaufsätzen kommen. Schalten Sie das Gerät daher erst ein, wenn Sie Körperkontakt hergestellt haben.

7. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Im professionellen und klinischen Gebrauch ist das NOVAFON Modular-Set vor dem ersten Gebrauch hygienisch aufzubereiten (siehe Manuelle Reinigung und Desinfektion). Für die Verwendung an mehreren Tieren bzw. Personen müssen die Aufsätze nach jeder Anwendung hygienisch aufbereitet werden. Bitte beachten Sie, dass eine maschinelle Reinigung des Modular-Sets nicht möglich ist. Im häuslichen, nicht klinischen Gebrauch können die Teile nach Bedarf oder bei sichtbarer Verschmutzung mit einer milden Seifenlauge gereinigt werden..

A. Vorbereitung: Click-Modul vom Oval-Aufsatz lösen.

B. Vorbehandlung (bei Bedarf z.B. bei starker Oberflächenverschmutzung):

Erforderliches Zubehör: geeignete Kunststoffbürste, fließendes Wasser (mind. Trinkwasserqualität), ggfs. neutrales Reinigungsmittel oder alkoholfreie Sprüh-Wischdesinfektion (z.B. NOVACLEANER, NOVAFON GmbH) oder Reinigungstücher (alkoholfrei, für sensitive Oberflächen geeignet, z.B. Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

1. Oberflächenverschmutzungen mit einer Kunststoffbürste unter fließendem Wasser entfernen. Alternativ dazu können leichte Verschmutzungen mit einem gesonderten Desinfektionstuch entfernt werden.

2. Auf Sauberkeit prüfen: Bei noch sichtbarer Verschmutzung Wiederholung der Vorbehandlung. Jedes Teil der Aufsätze zur Neutralisation unter fließendem Wasser spülen und danach mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen.

C. Reinigung und Desinfektion: Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verschmutzungen vor der Desinfektion beseitigt werden. Bitte verwenden Sie ausschließlich alkoholfreie Oberflächendesinfektionsmittel (VAH oder IHO-gelistet) für sensitive Oberflächen (z.B. NOVACLEANER, NOVAFON GmbH; SinAlc sensitiv, Himed; Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

1. Alle Oberflächen der Module und des Oval-Aufsatzes mit dem Desinfektionsmittel gründlich behandeln. Achten Sie darauf, dass alle Oberflächen vollständig benetzt sind. Beachten Sie die Anwendungshinweise des Herstellers des von

Ihnen verwendeten Desinfektionsmittels.

HINWEIS: Der Aufsatz „Noppenmodul“ ist aufgrund seiner Struktur vorzugsweise mittels Sprüh- und Wischdesinfektion (z.B. NOVACLEANER, NOVAFON GmbH; SinAlc sensitiv, Himed) zu reinigen.

2. Nach Ablauf der Einwirkzeit ggf. mit einem fusselfreien Tuch trocken nach wischen.

8. KONTRAINDIKATIONEN, GEGENANZEIGEN

Da das Modular-Set als Zubehör und nur in Kombination mit den NOVAFON Schallwellengeräten zu verwenden sind, gelten die in der Gebrauchsanweisung der NOVAFON Schallwellengeräte beschriebenen Gegenanzeigen und Nebenwirkungen.

Darüber hinaus sind folgende Hinweise zu beachten:

Behandlung abbrechen, wenn Sie sie als unangenehm oder schmerzhaft empfunden sind. Achten Sie insbesondere bei der Verwendung an Tieren auf Anzeichen für Unwohlsein, Unruhe oder Angst.

Bitte beachten: Das Auftreten einer leichten Hautrötung und -erwärmung stellt keinen Grund zur Besorgnis dar. Dies ist ein gewünschter Effekt, 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

MANUAL FOR MODULAR SET

- | | |
|----------------------------|------------------------------|
| 1. FOREWORD | 6. IMPORTANT NOTES |
| 2. SCOPE OF DELIVERY | 7. CLEANING AND DISINFECTION |
| 3. PURPOSE AND APPLICATION | 8. CONTRAINDICATIONS |
| 4. MATERIAL INFORMATION | 9. CE CONFORMITY |
| 5. SHELF LIFE | 10. CONTACT |

1. FOREWORD

The NOVAFON Modular Set serves as an extension to the existing and included attachments of the NOVAFON sound wave devices for local vibration therapy. It is intended exclusively for use in conjunction with such a device. Please read the following pages carefully to ensure proper use.

2. SCOPE OF DELIVERY

The Modular Set is available in white, anthracite grey and black (Art. no. 7028/7055/7057). The set is shown on page 1. A set consists of the following items: Oval attachment [1], 3 different click modules (grip module [2], nub module [3], trigger module [4]), instruction manual, storage bag.

3. PURPOSE AND APPLICATION

NOTE: Please also observe the instructions for use of the device when using the Modular Set. The Modular Set is primarily designed for use on animals, but can also be used on humans.

3.1 INTENDED PURPOSE

NOVAFON devices and accessories are designed to relieve pain and promote muscle relaxation for symptom relief:

- Acute pain of the musculoskeletal system
- Chronic pain of the musculoskeletal system
- Neuro-rehabilitation
- Voice and swallowing therapy

3.2 APPLICATION

When using the Modular Set, two proven treatment methods are combined: The vibrations of the NOVAFON sound wave devices to relieve pain and stimulate the upper layers of the skin to promote circulation through the specific surfaces of

the different modules. The different structures enable individual adjustment of the stimulus intensity to the treatment goal or the needs of the person concerned. The ergonomic shape is particularly well suited for use on convex parts of the body and the treatment of larger body surfaces, including the lateral back muscles, chest muscles, hindquarters and forehand muscles. Treatment close to and around bony structures (hip, shoulder) is also possible.

Oval attachment	<ul style="list-style-type: none"> · Efficient smoothing out of the body structures, right into the fasciae · Slight scraping possible over the long side · Elliptical shape allows deflecting movement
Grip module	<ul style="list-style-type: none"> · More grip · Gentle sensory input, light stimulating application · Rounded ends prevent scratching
Nub module	<ul style="list-style-type: none"> · 107 ergonomically arranged tips · Stimulating application and intensive sensory input on the skin surface · Smooth gliding even through thick fur and hair structures
Trigger module	<ul style="list-style-type: none"> · Bilateral point stimulation · Tactile two-point stimulation · Gently smoothing out of muscle strands · Intercostal stimulation (intermediate ribs)

NOTE: Vibration therapy primarily relieves the symptoms, but does not cure the underlying disease. Using the Modular Set does not replace visiting the doctor.

NOTE: The use of local vibration therapy for muscle relaxation in neurological disorders or voice and swallowing therapy should only be carried out by specialist personnel (therapists, doctors, nursing staff) or after thorough instruction by such a person.

NOTE THE CONTRAINDICATIONS in Chapter 8 and the instructions in Chapter 6. In all cases, local vibration therapy is used as one element in a comprehensive therapy plan where muscle relaxation is needed for further exercises and training

elements. NOVAFON devices can be used for animals with a body weight of 3 kg or more. When treating horses: Pay attention to occupational safety.

Can be used by people aged 6 and over. With therapeutic supervision, use is possible in patients from 2 years of age. Children must be supervised. The same may apply to people with impaired cognitive or motor control (as is often seen in patients with spasticity).

DO NOT USE in the treatment of pain or swelling of unknown origin. In this case, contact your doctor or therapist for clarification and diagnosis.

Note: All attachments can be used directly on the skin, on the fur/hair as well as through textiles. No gel or similar is needed.

3.3 ATTACHMENT ON THE NOVAFON DEVICE

The oval attachment is fixed to the device via a magnetic plug connection. The attachment is fixed by simply connecting it into the holder of the device; the intended position has been reached when the brackets on the device and the attachment lie seamlessly on top of each other. The magnets help you to find the end position. Before initiating the treatment, make sure that the attachment is locked in the intended end position. The attachment can be easily detached from the device by turning it a quarter of a turn and pulling gently.

3.4. CONNECTING A CLICK MODULE TO THE OVAL ATTACHMENT

First remove the oval attachment from the device and only then attach the click module.

Place the smooth surface of the oval attachment on the back of the selected click module. First push one of the long sides of the oval attachment into the frame of the module and fix it with the thumb at the level of the side flaps. Now press the other side of the oval attachment into the opposite tab until you hear a clicking sound. If necessary, press the second tab slightly outwards to allow the oval attachment to snap into place correctly.

3.5.CHANGING THE CLICK MODULES

First detach the oval attachment from the unit and only then remove or change the module. To change or remove the Click module, pull the two side tabs of the module apart to the side. Press one side down slightly, away from the oval attachment. There is another slight clicking noise. Then remove the other tab from the oval attachment as well. Select and attach another module as required (see Section 3.4).

4. MATERIAL INFORMATION

The NOVAFON Modular Set is made of a high-quality plastic suitable for medical applications.

5. SHELF LIFE

Shelf life may vary depending on frequency of use. All individual parts must be checked for damage and wear before use. Replace damaged or worn products early on. To avoid premature ageing of the material, store the Modular Set in a dry place away from light. Note that attachments are considered wear parts and are therefore subject to a limited warranty.

6. IMPORTANT NOTES

- Only use the Modular Set in combination with NOVAFON sound wave devices.
- Always observe all the information in the instructions for use of your NOVAFON sound wave device.
- Avoid using cream or gel.
- Be careful not to apply additional pressure, otherwise the unit may be damaged.
- Be careful of your fingers when changing the modules, there is a risk of pinching.
- To avoid premature ageing of the material, store the Modular Set in a dry place away from light.
- Check the attachments regularly for wear and damage. Damaged attachments must no longer be used. Risk of injury.
- NOVAFON accessories are only intended for use with NOVAFON sound wave devices. Use with products from other manufacturers is not permitted.
- NOTE: When using these attachments, noise production may be different from the standard attachments. Therefore, only switch on the device once you have made contact with the body.

7. CLEANING AND DISINFECTION

In professional and clinical use, the NOVAFON Modular Set must be hygienically prepared before first use (see manual cleaning and disinfection). For use on several animals or people, the attachments must be hygienically prepared after each use. Please note that machine cleaning of the Modular Set is not possible. In domestic, non-clinical use, the parts can be cleaned with a mild soapy water solution as needed or when visibly soiled.

- A. Preparation: Detach the click module from the oval attachment.
- B. Pre-treatment (if required, for example in the case of heavy surface soiling):

Required accessories: suitable plastic brush, running water (at least drinking water quality), neutral detergent or alcohol-free spray wipe disinfection (e.g. NOVACLEANER, NOVAFON GmbH) or cleaning wipes (alcohol-free, suitable for sensitive surfaces, e.g. Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

1. Remove surface dirt and soiling with a plastic brush under running water. Alternatively, light soiling can be removed with a separate disinfectant wipe.
2. Check for cleanliness: Repeat the pre-treatment if the dirt is still visible. Rinse each part of the attachments under running water for neutralisation and then dry with a lint-free cloth.

C. Cleaning and disinfection: Make sure that all visible soiling is removed before disinfection. Please only use alcohol-free surface disinfectants (VAH or IHO listed) for sensitive surfaces (e.g. NOVACLEANER, NOVAFON GmbH; SinAlc sensitive, Himed; Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

1. Thoroughly treat all surfaces of the modules and the oval attachment with the disinfectant. Make sure that all surfaces are completely wetted. Observe the instructions for use provided by the manufacturer of the disinfectant you apply.

NOTE: Due to its structure, the "nub module" attachment should preferably be cleaned by means of spray and wipe disinfection (for example NOVACLEANER, NOVAFON GmbH; SinAlc sensitive, Himed).

2. After the exposure time has elapsed, wipe dry with a lint-free cloth if necessary.

8. CONTRAINDICATIONS

Since the Modular Set is an accessory and can only be used in combination with the NOVAFON sound wave devices, the contraindications and side effects described in the instructions for use of the NOVAFON sound wave devices apply.

In addition, the following instructions must be observed:

Stop treatment if you find it uncomfortable or painful. Watch out for signs of discomfort, agitation or fear, especially when using on animals.

Please note: The appearance of slight redness and warming of the skin is not a cause for concern. This is a desired effect that results from the increased blood flow.

9. CE CONFORMITY

For this device, the manufacturer declares conformity with the requirements for class I medical devices in accordance with Regulation 2017/745/EU and UK MDR 2002 under its own responsibility. Please contact us if you suspect that the device

has caused a serious incident. As a user, you have the right to report incidents of this type to the relevant national authority (e.g. Ministry of Health).

10. CONTACT

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

ITALIANO

- | | |
|----------------------------------|---------------------------|
| 1. PREMESSA | 6. INDICAZIONI IMPORTANTI |
| 2. FORNITURA | 7. PULIZIA E DISINFEZIONE |
| 3. DESTINAZIONE D'USO E UTILIZZO | 8. CONTROINDICAZIONI |
| 4. INFORMAZIONI SUL MATERIALE | 9. CONFORMITÀ CE |
| 5. DURATA | 10. CONTATTI |

1. PREMESSA

Il set modulare NOVAFON serve come estensione agli accessori esistenti e inclusi nella fornitura degli apparecchi a vibrazione NOVAFON per la terapia a vibrazione locale. È destinato esclusivamente all'uso in combinazione con tale apparecchio. Si prega di leggere attentamente le pagine che seguono per garantire un utilizzo corretto.

2. FORNITURA

Il set modulare è disponibile in bianco, grigio antracite e nero [Art. N° 7028/7055/7057]. Il set è illustrato a pagina 1. Un set è composto dai seguenti elementi: testina ovale (1), 3 diversi moduli click (modulo Grip (2), modulo a scatto (3), modulo Trigger (4), istruzioni per l'uso, custodia.

3. DESTINAZIONE D'USO E UTILIZZO

AVVERTENZA: Si prega di fare riferimento anche alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio quando si utilizza il set modulare.

Il set modulare è progettato principalmente per l'utilizzo sugli animali, ma è possibile utilizzarlo anche sulle persone.

3.1 DESTINAZIONE D'USO

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

- Dolori acuti a carico del sistema muscolo-scheletrico
- Dolori cronici a carico del sistema muscolo-scheletrico

- Neuroriabilitazione
- Terapia per la voce e la deglutizione

3.2 UTILIZZO

Durante l'utilizzo del set modulare vengono combinati tra loro due collaudati metodi di trattamento: le vibrazioni degli apparecchi a vibrazione NOVAFON per alleviare il dolore e la stimolazione degli strati superiori della pelle per favorire la circolazione sanguigna attraverso le specifiche superfici dei diversi moduli. Le diverse strutture consentono un adattamento individuale dell'intensità dello stimolo in base all'obiettivo del trattamento o alle esigenze del soggetto interessato. La forma ergonomica è particolarmente adatta per l'applicazione su strutture del corpo convesse e per il trattamento di superfici del corpo più grandi, tra cui i muscoli laterali della schiena, i muscoli del torace, i muscoli degli arti posteriori e anteriori. È inoltre possibile un trattamento intorno e su strutture ossee (anca, spalla).

Testina ovale	<ul style="list-style-type: none">- Efficiente trattamento delle strutture corporee fino ai tendini- Possibile leggero sfregamento sul lato lungo- La forma ellittica consente un movimento continuo
Modulo Grip	<ul style="list-style-type: none">- Più Grip- Input sensoriale delicato, leggera applicazione stimolante- Estremità arrotondate per evitare graffi
Modulo a scatto	<ul style="list-style-type: none">- 107 testine ergonomiche- Applicazione stimolante e intenso input sensoriale sulla superficie della pelle- Scivola dolcemente anche attraverso il pelo spesso e la struttura dei capelli
Modulo Trigger	<ul style="list-style-type: none">- Stimolazione bilaterale puntiforme- stimolazione tattile a due punti- Trattamento delicato dei fasci muscolari- Stimolazione intercostale (costole intermedie)

AVVERTENZA: La terapia vibrazionale allevia principalmente i sintomi, ma non cura la patologia di base. L'utilizzo del set modulare non sostituisce una visita medica.

AVVERTENZA: L'utilizzo della terapia vibrazionale locale per il rilassamento muscolare nelle malattie neurologiche o nella terapia vocale e della deglutizione deve essere eseguito solo da personale specializzato (terapisti, medici, infermieri) o dopo istruzioni approfondite da parte di specialisti.

OSSERVARE LE CONTROINDICAZIONI nel capitolo 8 e le istruzioni nel capitolo 6. In tutti i casi, la terapia vibrazionale locale viene utilizzata come elemento in un piano terapeutico olistico, in cui il rilassamento muscolare è necessario per ulteriori esercizi e allenamento. Gli apparecchi NOVAFON possono essere utilizzati su animali di peso pari o superiore a 3 kg. Per il trattamento sui cavalli: prestare attenzione alla sicurezza durante il lavoro.

Utilizzabile su persone a partire da 6 anni. Con assistenza terapeutica l'uso è possibile nei pazienti a partire da 2 anni. I bambini devono essere sorvegliati. Lo stesso può valere per le persone con controllo cognitivo o motorio limitato (come spesso accade nei pazienti con spasticità).

NON UTILIZZARE per il trattamento di dolore o gonfiore di origine sconosciuta. In questo caso, per chiarimenti e diagnosi, contattare il proprio medico curante o terapeuta.

Nota: Tutti gli accessori possono essere utilizzati sia direttamente sulla pelle, su pelo/capelli, sia attraverso tessuti. Non c'è bisogno di gel o simili.

3.3 FISSAGGIO ALL'APPARECCHIO NOVAFON

La testina ovale viene fissata all'apparecchio mediante un connettore magnetico. L'accessorio viene fissato semplicemente inserendolo sul supporto dell'apparecchio; quando i supporti dell'apparecchio e dell'accessorio sono perfettamente posizionati l'uno sull'altro, si raggiunge la posizione prevista. I magneti aiutano a trovare la posizione finale. Prima di iniziare il trattamento assicurarsi che l'accessorio sia bloccato nella posizione finale prevista. L'accessorio può essere facilmente staccato dall'apparecchio ruotandolo di quarto di giro e con una leggera trazione.

3.4. COLLEGAMENTO DEL MODULO CLICK CON LA TESTINA OVALE

Rimuovere prima la testina ovale dall'apparecchio e dopo fissare il modulo Click. Posizionare la superficie liscia dell'accessorio ovale sul retro del modulo Click selezionato. Innanzitutto spingere uno dei lati lunghi della testina ovale sul bordo del modulo e fissarlo con il pollice all'altezza delle linguette laterali. Ora premere

l'altro lato della testina ovale nella linguetta opposta fino a quando non si sente un clic. Se necessario, spingere leggermente la seconda linguetta verso l'esterno per far scattare correttamente in posizione la testina ovale.

3.5 SOSTITUZIONE DEI MODULI CLICK

Rimuovere prima la testina ovale dall'apparecchio e solo dopo rimuovere o sostituire il modulo. Per sostituire o rimuovere il modulo Click separare lateralmente le due linguette laterali del modulo. Premere un lato leggermente verso il basso, lontano dalla testina ovale. Si sentirà di nuovo un piccolo clic. Successivamente rimuovere anche l'altra linguetta dalla testina ovale. Se necessario selezionare e fissare un altro modulo (vedere paragrafo 3.4).

4. INFORMAZIONI SUL MATERIALE

Il set modulare NOVAFON è realizzato in plastica di alta qualità e adatta per applicazioni mediche.

5. DURATA

La durata di conservazione può variare in base alla frequenza di utilizzo. Tutti i singoli componenti devono essere controllati per danni e usura prima dell'uso. Sostituire tempestivamente i prodotti danneggiati o usurati. Per evitare l'invecchiamento prematuro del materiale conservare il set modulare asciutto e al riparo dalla luce. Tenere presente che gli accessori sono considerati parti soggette a usura e quindi coperti da una garanzia limitata.

6. INDICAZIONI IMPORTANTI

- Utilizzare il set modulare solo in combinazione con gli apparecchi a vibrazione NOVAFON.
- Rispettare sempre tutte le informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchio a vibrazione NOVAFON.
- Evitare l'uso di crema o gel.
- Fare attenzione a non esercitare ulteriore pressione, altrimenti l'apparecchio potrebbe danneggiarsi.
- Prestare attenzione alle dita quando si cambiano i moduli, c'è il rischio di schiacciamento.
- Per evitare l'invecchiamento prematuro del materiale conservare il set modulare asciutto e al riparo dalla luce.
- Controllare regolarmente gli accessori per usura e danni. Le testine danneggiate non devono essere utilizzate. Pericolo di lesioni.

· Gli accessori NOVAFON sono destinati esclusivamente all'uso con gli apparecchi a vibrazione NOVAFON. Non è consentito l'utilizzo con prodotti di altri fabbricanti. NOTA: L'utilizzo di questi accessori può causare rumori diversi rispetto agli accessori standard. Pertanto accendere l'apparecchio solo dopo aver stabilito il contatto fisico.

7. PULIZIA E DISINFEZIONE:

Nell'uso professionale e clinico il kit modulare NOVAFON deve essere igienizzato prima del primo utilizzo (vedere pulizia e disinfezione manuale). Per l'utilizzo su più animali o persone, gli accessori devono essere igienizzati dopo ogni applicazione. Tenere presente che non è possibile una pulizia automatica del set modulare.

Nell'uso domestico e non clinico le parti possono essere pulite secondo necessità o in presenza di sporco visibile con una soluzione di sapone delicato.

Pulizia e disinfezione manuale

A. Preparazione: Scollegare il modulo a scatto dalla testina ovale.

B. Pretrattamento (se necessario, ad esempio se la superficie è molto sporca): Accessori necessari: spazzola di plastica adatta, acqua corrente (min. qualità dell'acqua potabile), eventualmente detergente neutro o disinfettante a spruzzo senza alcool (ad es. NOVACLEANER, NOVAFON GmbH) o salviette detergenti (senza alcool, adatte per superfici sensibili, ad es. Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

1. Rimuovere lo sporco sulla superficie con una spazzola di plastica sotto l'acqua corrente. In alternativa lo sporco leggero può essere rimosso con un apposito panno disinfettante.

2. Verificare la pulizia: In caso di sporco ancora visibile ripetere il pretrattamento. Sciacquare ogni parte degli accessori in acqua corrente per neutralizzarli e asciugare con un panno privo di lanugine.

C. Pulizia e disinfezione: Assicurarsi che tutto lo sporco visibile venga rimosso prima della disinfezione. Utilizzare esclusivamente disinfettanti per superfici senza alcool (certificati VAH o IHO) per superfici sensibili (ad es. NOVACLEANER, NOVAFON GmbH; SinAlc sensitiv, Himed; Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

1. Trattare accuratamente tutte le superfici dei moduli e della testina ovale con il disinfettante. Assicurarsi che tutte le superfici siano completamente bagnate. Rispettare le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante utilizzato.

Nota: L'accessorio „Modulo a scatto“, data la sua struttura, deve essere pulito preferibilmente mediante disinfezione a spruzzo e con panno apposito (ad es. NO-

VACLEANER, NOVAFON GmbH; SinAlc sensitiv, Himed).

2. Dopo il tempo di posa, se necessario, asciugare con un panno privo di lanugine.

8. CONTROINDICAZIONI, INCOMPATIBILITÀ

Poiché il set modulare deve essere utilizzato come accessorio e solo in combinazione con gli apparecchi a vibrazione NOVAFON, si applicano le controindicazioni e gli effetti collaterali descritti nelle istruzioni per l'uso degli apparecchi a vibrazione NOVAFON.

Inoltre si devono rispettare le seguenti indicazioni:

Interrompere il trattamento in caso di sensazione spiacevole o dolorosa. Prestare particolare attenzione ai segni di disagio, irrequietezza o ansia durante l'utilizzo sugli animali.

Tenere presente quanto segue: La comparsa di un leggero arrossamento e riscaldamento della pelle non è motivo di preoccupazione. Si tratta di un effetto auspicato, prodotto dall'aumento del flusso sanguigno.

9. CONFORMITÀ CE

Il produttore dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, la conformità di questo prodotto ai requisiti per i dispositivi medici della classe I ai sensi del regolamento 2017/745/UE e UK MDR 2002. Ci contatti immediatamente se sospetta che l'apparecchio abbia provocato un incidente grave. In qualità di utente ha il diritto di segnalare tale incidente alle autorità nazionali competenti (ad esempio al Ministero della Salute).

10. CONTATTI

In caso di domande si prega di contattare il rivenditore o il produttore.

FRANÇAIS

1. PRÉAMBULE
2. CONTENU DE LA LIVRAISON
3. USAGE PRÉVU ET UTILISATION
4. INFORMATIONS RELATIVES AU MATÉRIEL
5. DURÉE DE CONSERVATION

6. INDICATIONS IMPORTANTES
7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION
8. CONTRE-INDICATIONS
9. CONFORMITÉ CE
10. CONTACT

1. PRÉAMBULE

Le set modulaire NOVAFON constitue un complément aux embouts existants et inclus dans la livraison des appareils à ondes sonores NOVAFON pour la thérapie locale par vibration. Il est uniquement destiné à une utilisation avec un tel appareil. Veuillez lire attentivement les pages suivantes afin d'assurer une utilisation appropriée.

2. CONTENU DE LA LIVRAISON

Le set modulaire est disponible en blanc, gris anthracite et noir [art. n° 7028/7055/7057]. Le set est illustré à la page 1. Un set se compose des éléments suivants : embout ovale (1), 3 modules à clic différents [module d'adhérence (2), module d'adhérence (3), module de déclenchement (4)], mode d'emploi, sac de rangement.

3. USAGE PRÉVU ET UTILISATION

REMARQUE : veuillez également consulter le mode d'emploi de l'appareil lorsque vous utilisez le set modulaire.

Le set modulaire est principalement conçu pour être utilisé sur des animaux, mais une application humaine est également possible.

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 UTILISATION

Pendant l'utilisation du set modulaire, deux méthodes de traitement éprouvées sont combinées : les vibrations des appareils à ondes sonores NOVAFON afin de soulager la douleur et de stimuler les couches supérieures de l'épiderme ce qui favorise la circulation sanguine grâce aux surfaces spécifiques des différents modules. Les différentes structures permettent d'adapter individuellement l'intensité du stimulus au but du traitement ou aux besoins de la personne concernée. La forme ergonomique est particulièrement adaptée à l'utilisation sur des structures corporelles convexes et au traitement de grandes surfaces du corps, dont

les muscles latéraux du dos, les muscles thoraciques, les muscles de l'arrière-main et de l'avant-main. Un traitement autour et sur les structures osseuses (hanche, épaule) est également possible.

Embout ovale	<ul style="list-style-type: none">- Balayage efficace des structures corporelles, jusque dans les fascias- Possibilité de gratter légèrement sur le côté long- La forme elliptique permet un mouvement de déflexion
Module d'adhérence	<ul style="list-style-type: none">- Plus d'adhérence- Entrée sensorielle douce, utilisation stimulante légère- Extrémités arrondies pour éviter le grattage
Module à picots arrondis	<ul style="list-style-type: none">- 107 pointes disposées de manière ergonomique- Utilisation stimulante et entrée sensorielle intense à la surface de la peau- Glisse en douceur même à travers les poils épais et les structures capillaires
Module de déclenchement	<ul style="list-style-type: none">- Stimulation ponctuelle bilatérale- Stimulation tactile à deux points stimolazione tattile a due punti- Étirement en douceur des faisceaux musculaires- Stimolazione intercostale [costole intermedie]

REMARQUE : La thérapie par vibrations soulage principalement les symptômes, mais ne guérit pas la maladie de base. L'utilisation du set modulaire ne remplace pas une consultation médicale.

REMARQUE : L'utilisation de la thérapie locale par vibrations pour la relaxation musculaire en cas de maladies neurologiques ou de la thérapie de la voix et de la déglutition ne doit être effectuée que par du personnel spécialisé [thérapeutes, médecins, personnel soignant] ou après avoir reçu des instructions détaillées de la part d'une telle personne.

RESPECTEZ LES CONTRE-INDICATIONS du chapitre 8 ainsi que les instructions du chapitre 6.

Dans tous les cas, la thérapie par vibrations locales est utilisée comme élément d'un plan thérapeutique global, dans lequel la détente musculaire est nécessaire

pour d'autres exercices et entraînements. Les appareils NOVAFON peuvent être utilisés sur les animaux à partir d'un poids corporel de 3 kg. Pour le traitement chez les chevaux : veillez à la sécurité opérationnelle.

Peut être utilisé chez les personnes de plus de 6 ans. En cas de prise en charge thérapeutique, l'utilisation est possible chez les patients à partir de 2 ans. Les enfants doivent être surveillés. Il peut en être de même pour les personnes dont le contrôle cognitif ou moteur est réduit (comme c'est souvent le cas chez les patients souffrant de spasticité).

NE PAS UTILISER pour le traitement d'une douleur ou d'un gonflement d'origine inconnue. Dans ce cas, adressez-vous à votre médecin traitant ou à votre thérapeute pour obtenir des explications et un diagnostic.

REMARQUE : tous les embouts peuvent être utilisés directement sur la peau, sur le pelage/les cheveux ou à travers les textiles. Aucun gel ou autre substance n'est nécessaire.

3.3 FIXATION À L'APPAREIL NOVAFON

L'embout ovale est fixé à l'appareil par connexion enfichable magnétique. L'embout est fixé par simple branchement sur le support de l'appareil. Lorsque les supports de l'appareil et de l'embout se superposent sans discontinuité, la position prévue est atteinte. Les aimants vous aident à trouver la position finale. Avant de commencer le traitement, veillez à ce que l'embout soit enclenché dans la position finale prévue. L'embout se détache facilement de l'appareil en le tournant d'un quart de tour et en le tirant légèrement.

3.4. CONNECTER UN MODULE À CLIC À L'EMBOUT OVALE

retirer d'abord l'embout ovale de l'appareil et fixer ensuite seulement le module à clic. Posez la surface lisse de l'embout ovale à l'arrière du module à clic choisi. Pour ce faire, insérer d'abord l'un des côtés longs de l'embout ovale dans le pourtour du module et le fixer avec le pouce à hauteur des pattes latérales. Poussez maintenant l'autre côté de l'embout ovale dans la patte opposée jusqu'à ce que vous entendiez un clic. Le cas échéant, appuyer légèrement sur la deuxième patte vers l'extérieur pour que l'embout ovale s'enclenche correctement.

3.5. CHANGER LES MODULES À CLIC

Retirer d'abord l'embout ovale de l'appareil et retirer ou remplacer ensuite seulement le module. Pour changer ou retirer le module à clic, écarter latéralement les deux pattes latérales du module. Pousser un côté légèrement vers le bas, le dégageant de l'embout ovale. Vous entendrez à nouveau un petit clic. Retirer ensuite

l'autre patte de l'embout ovale. Si nécessaire, choisir un autre module et le fixer (voir paragraphe 3.4).

4. INFORMATIONS RELATIVES AU MATÉRIEL

Le set modulaire NOVAFON est fabriqué dans un plastique de haute qualité adapté aux applications médicales.

5. DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation peut varier en fonction de la fréquence d'utilisation. Tous les composants doivent être vérifiés avant l'utilisation pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés ou usés. Remplacez rapidement les produits endommagés ou usés. Pour éviter un vieillissement prématuré des matériaux, conservez le set modulaire au sec et à l'abri de la lumière. Notez que les embouts sont considérés comme des pièces d'usure et sont donc soumis à une garantie limitée.

6. INDICATIONS IMPORTANTES

- N'utilisez le set modulaire qu'en combinaison avec les appareils à ondes sonores NOVAFON.
- Respectez toujours toutes les informations du mode d'emploi de votre appareil à ondes sonores NOVAFON.
- Évitez d'utiliser de la crème ou du gel.
- Veillez à ne pas exercer de pression supplémentaire, car cela pourrait endommager l'appareil.
- Faites attention à vos doigts lorsque vous changez les modules, il y a un risque de pincement.
- Conservez le set modulaire au sec et à l'abri de la lumière afin d'éviter un vieillissement prématuré du matériel.
- Vérifiez régulièrement que les embouts ne sont pas usés ou endommagés. Les embouts endommagés ne doivent plus être utilisés. Vous risquez de vous blesser.
- Les accessoires NOVAFON sont conçus pour être utilisés uniquement avec les appareils à ondes sonores NOVAFON. Une utilisation avec des produits d'autres fabricants n'est pas autorisée.
- REMARQUE : L'utilisation de ces embouts peut entraîner un bruit différent de celui des embouts standard. Ne mettez donc pas l'appareil en marche avant d'avoir établi un contact avec le corps.

7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Dans le cadre d'une utilisation professionnelle et clinique, le set modulaire NO-

VAFON doit être préparé de manière hygiénique avant la première utilisation (cf. Nettoyage et désinfection manuels). Pour une utilisation sur plusieurs animaux ou personnes, les embouts doivent être préparés de manière hygiénique après chaque utilisation. Veuillez noter qu'il est impossible de nettoyer le set modulaire en machine.

Dans le cadre d'une utilisation à domicile et non clinique, les pièces peuvent être nettoyées avec une solution savonneuse douce, selon les besoins ou en cas de salissures visibles.

A. Préparation : détacher le module à clic de l'embout ovale.

B. Prétraitement (si nécessaire, notamment en cas de forte salissure de la surface) :

Accessoires nécessaires : brosse en plastique adaptée, eau courante (au moins de l'eau potable), éventuellement un produit de nettoyage neutre ou un désinfectant en spray sans alcool (par ex. NOVACLEANER, NOVAFON GmbH) ou des lingettes de nettoyage (sans alcool, adaptées aux surfaces sensibles, par ex. Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

1. Retirer les salissures de surface avec une brosse en plastique sous l'eau courante. Il est également possible d'éliminer les salissures légères avec une lingette désinfectante séparée.

2. Vérifier la propreté : en cas de salissures encore visibles, répéter le prétraitement. Rincer chaque élément des embouts sous l'eau courante pour les neutraliser, puis les sécher avec un chiffon non pelucheux.

C. Nettoyage et désinfection : Assurez-vous que toutes les salissures visibles sont éliminées avant la désinfection. Veuillez utiliser exclusivement des désinfectants de surface sans alcool (listés par la VAH ou l'IHO) pour les surfaces sensibles (par ex. NOVACLEANER, NOVAFON GmbH ; SinAlc sensitiv, Himed ; Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

1. Traiter soigneusement toutes les surfaces des modules et de l'embout ovale avec le désinfectant. Assurez-vous que toutes les surfaces soient entièrement humectées. Respectez les consignes d'utilisation du fabricant du désinfectant que vous utilisez.

Remarque : En raison de sa structure, l'embout « module à picots arrondis » doit être nettoyé de préférence par désinfection par pulvérisation et essuyage (par ex. NOVACLEANER, NOVAFON GmbH ; SinAlc sensitiv, Himed).

2. Après expiration du temps de pose, essuyer si nécessaire avec un chiffon non pelucheux.

8. CONTRE-INDICATIONS

Comme le set modulaire est un accessoire et ne doit être utilisé qu'en combinaison avec les appareils à ondes sonores NOVAFON, les contre-indications et les effets secondaires décrits dans le mode d'emploi des appareils à ondes sonores NOVAFON sont applicables.

En outre, les remarques suivantes doivent être respectées :

Interrompre le traitement si vous le trouvez désagréable ou douloureux. Soyez particulièrement attentif aux signes d'inconfort, d'agitation ou de peur lorsque vous utilisez le produit sur des animaux.

- Veuillez noter que : l'apparition d'une légère rougeur et d'un échauffement de la peau n'est pas inquiétante. Il s'agit d'un effet souhaité qui résulte de l'augmentation de la circulation sanguine.

9. CONFORMITÉ CE

Pour ce produit, le fabricant déclare sous sa seule responsabilité la conformité aux exigences relatives aux dispositifs médicaux de la catégorie I en vertu de la directive 2017/745/UE et UK MDR 2002. Veuillez prendre contact avec nous si vous suspectez que l'appareil a causé un incident grave. En tant qu'utilisateur, vous avez le droit de signaler un tel incident aux autorités nationales compétentes pour un tel incident (par ex. Ministère de la santé).

10. CONTACT

Pour toute question complémentaire, veuillez vous adresser à votre revendeur ou au fabricant.

ESPAÑOL

1. INTRODUCCIÓN

2. VOLUMEN DE SUMINISTRO

3. USO PREVISTO Y APLICACIÓN

4. INFORMACIÓN MATERIAL

5. DURABILIDAD

6. INDICACIONES IMPORTANTES

7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

8. CONTRAINDICACIONES

9. CONFORMIDAD CE

10. CONTACTO

1. INTRODUCCIÓN

El conjunto modular NOVAFON es una ampliación de los accesorios existentes incluidos en los dispositivos de ondas sonoras NOVAFON para la terapia de vibración local. El conjunto está destinado exclusivamente a su uso en combinación

con dichos dispositivos. Lea atentamente las siguientes páginas para asegurar un uso correcto.

2. VOLUMEN DE SUMINISTRO

El conjunto modular está disponible en blanco, gris antracita y negro (n.º de art. 7028/7055/7057). El conjunto se muestra en la página 1. El conjunto se compone de las siguientes piezas individuales: accesorio ovalado [1], 3 módulos de clic diferentes (módulo de agarre [2], Módulo de relieves [3], módulo de activación [4]), manual de instrucciones, bolsa de almacenamiento.

3. USO PREVISTO Y APLICACIÓN

NOTA: Tenga en cuenta también las instrucciones de uso del dispositivo cuando utilice el conjunto modular.

El conjunto modular está diseñado principalmente para su uso en animales, pero también es posible su uso en humanos.

3.1 USO PREVISTO

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

- dolores agudos del sistema musculoesquelético
- dolores crónicos del sistema musculoesquelético
- neurorehabilitación
- terapia del habla y la deglución

3.2 APLICACIÓN

La aplicación del conjunto modular combina dos métodos de tratamiento probados: Las vibraciones de los dispositivos de ondas sonoras NOVAFON para aliviar el dolor, y la estimulación de las capas superiores de la piel para potenciar la circulación sanguínea a través de las superficies específicas de los diferentes módulos. Las diferentes estructuras permiten una adaptación individual de la intensidad del estímulo al objetivo del tratamiento o a las necesidades de la persona en cuestión.

Su forma ergonómica es especialmente adecuada para el uso en estructuras corporales convexas y para el tratamiento de superficies corporales más grandes, como los músculos laterales de la espalda, los músculos del pecho, los músculos de los cuartos traseros y los músculos delanteros. También es posible el tratamiento alrededor y sobre estructuras óseas (cadera, hombro).

Accesorio ovalado	<ul style="list-style-type: none">· Balayage efficace des structures corporelles, jusque dans les fascias· Possibilité de gratter légèrement sur le côté long· La forme elliptique permet un mouvement de déflexion
Módulo de agarre	<ul style="list-style-type: none">· Plus d'adhérence· Entrée sensorielle douce, utilisation stimulante légère· Extrémités arrondies pour éviter le grattage
Módulo de relieves	<ul style="list-style-type: none">· 107 pointes disposées de manière ergonomique· Utilisation stimulante et entrée sensorielle intense à la surface de la peau· Glisse en douceur même à travers les poils épais et les structures capillaires
Módulo de activación	<ul style="list-style-type: none">· Stimulation ponctuelle bilatérale· Stimulation tactile à deux points stimolazione tattile a due punti· Étirement en douceur des faisceaux musculaires· Stimolazione intercostale (costole intermedie)

NOTA: La terapia vibratoria alivia principalmente los síntomas, pero no cura la enfermedad subyacente. El uso del conjunto modular no reemplaza la visita a un 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 sólo debe ser llevado a cabo por personal especializado (terapeutas, médicos, personal de enfermería) o después de haber sido instruido a fondo por tales personas.

TENGA EN CUENTA LAS CONTRAINDICACIONES del capítulo 8 y las instrucciones del capítulo 6.

En todos los casos, la terapia de vibración local se utiliza como un elemento de un plan terapéutico integral en el que la relajación muscular es necesaria para otros ejercicios y elementos de entrenamiento. Los dispositivos NOVAFON pueden utilizarse en animales con un peso corporal de 3 kg o más. Al tratar a caballos: tenga en cuenta la seguridad laboral.

El dispositivo puede utilizarse con personas a partir de 6 años. Con supervisión terapéutica, se puede utilizar en pacientes a partir de los 2 años de edad. Los niños deben ser supervisados. Lo mismo puede aplicarse a las personas con

problemas de control cognitivo o motor (como suele ocurrir en los pacientes con espasticidad).

NO USAR para tratar el dolor o la hinchazón de origen desconocido. En tal caso, póngase en contacto con el médico o terapeuta que lo atiende para que esclarezca la dolencia y le diagnostique.

NOTA: Todos los accesorios se pueden utilizar directamente sobre la piel, el pelaje/pelo o a través de prendas y tejidos. No se necesita ningún gel o similar.

3.3 MONTAJE EN EL DISPOSITIVO NOVAFON

El accesorio ovalado se fija al dispositivo con una conexión de enchufe magnética. El accesorio se fija simplemente enchufándolo en el soporte del dispositivo; la posición prevista se alcanza cuando los soportes del dispositivo y el accesorio quedan perfectamente superpuestos. Los imanes le ayudarán a encontrar la posición final. Antes de iniciar el tratamiento, asegúrese de que el accesorio está bloqueado en la posición final prevista. El accesorio puede separarse fácilmente del dispositivo girándolo un cuarto de vuelta y tirando suavemente.

3.4. CONECTAR UN MÓDULO DE CLIC AL ACCESORIO OVALADO

En primer lugar, retire el accesorio ovalado del dispositivo y sólo entonces coloque el módulo de clic.

Coloque la superficie lisa del accesorio ovalado en la parte posterior del módulo de clic seleccionado. En primer lugar, introduzca uno de los lados largos del accesorio ovalado en el marco del módulo y fíjelo con el pulgar a la altura de las lengüetas laterales. Ahora presione el otro lado del accesorio ovalado en la pestaña opuesta hasta que oiga un clic. Si es necesario, presione la segunda lengüeta ligeramente hacia fuera para encajar correctamente el accesorio ovalado.

3.5. CAMBIO DE LOS MÓDULOS DE CLIC

En primer lugar, separe el accesorio ovalado del dispositivo y sólo entonces retire, o cambie, el módulo. Para cambiar o quitar el módulo de clic, separe las dos lengüetas laterales del módulo hacia un lado. Presione ligeramente un lado hacia abajo, lejos del accesorio ovalado. Se volverá a producir un pequeño chasquido. A continuación, retire también la otra lengüeta del accesorio ovalado. Seleccione y acople otro módulo según sea necesario (véase el apartado 3.4).

4. INFORMACIÓN MATERIAL

El conjunto modular NOVAFON está fabricado con un plástico de alta calidad adecuado para aplicaciones médicas.

5. DURABILIDAD

La vida útil puede variar en función de la frecuencia de uso. Todas las piezas individuales deben ser revisadas antes de su uso para comprobar si hay daños o desgaste. Sustituya rápidamente los productos dañados o desgastados. Para evitar el envejecimiento prematuro del material, guarde el conjunto modular en un lugar seco y alejado de la luz. Tenga en cuenta que los accesorios se consideran piezas de desgaste y, por lo tanto, están sujetos a una garantía limitada.

6. INDICACIONES IMPORTANTES

· Utilice el conjunto modular únicamente con los dispositivos de ondas sonoras NOVAFON.

· Respete siempre todas las indicaciones del manual de instrucciones de su dispositivo de ondas sonoras NOVAFON.

· Evite el uso de crema o gel.

· Tenga cuidado de no aplicar una presión adicional, ya que el dispositivo puede resultar dañado.

· Tenga cuidado con los dedos al cambiar los módulos, ya que hay riesgo de atrapamiento.

· Guarde el conjunto modular en un lugar seco y alejado de la luz para evitar el envejecimiento prematuro del material.

· Compruebe regularmente el desgaste y los daños de los accesorios. Los accesorios dañados no deben volver a utilizarse. ¡Peligro de lesiones!

· Los accesorios NOVAFON están diseñados para ser utilizados únicamente con los dispositivos de ondas sonoras NOVAFON. No se permite el uso con productos de otros fabricantes.

· NOTA: Al utilizar estos accesorios, el ruido puede ser diferente al de los accesorios estándar. Por lo tanto, no encienda el dispositivo hasta que no haya establecido contacto físico.

7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

En el uso profesional y clínico, el conjunto modular NOVAFON debe ser preparado higiénicamente antes de su primer uso (véase Limpieza y desinfección manual). Para su uso en varios animales o personas, los accesorios deben volver a prepararse higiénicamente después de cada aplicación. Tenga en cuenta que no es posible limpiar a máquina el conjunto modular.

En uso doméstico, no clínico, las piezas pueden limpiarse con una solución de agua jabonosa suave según sea necesario o cuando estén visiblemente sucias.

- A. Preparación: Separe el módulo de clic del accesorio ovalado.
B. Tratamiento previo (si es necesario, por ejemplo, en caso de gran suciedad superficial):

Accesorios necesarios: cepillo de plástico adecuado, agua corriente (de calidad mínima similar a la del agua potable), producto de limpieza neutro o toallitas o spray desinfectantes sin alcohol (por ejemplo, NOVACLEANER, NOVAFON GmbH) o toallitas de limpieza (sin alcohol, adecuadas para superficies sensibles, por ejemplo, Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

1. Elimine la suciedad superficial con un cepillo de plástico bajo agua corriente. Como alternativa, la suciedad ligera puede eliminarse con una toallita desinfectante aparte.

2. Compruebe la limpieza: Si la suciedad sigue siendo visible, repita el tratamiento previo. Enjuague cada parte de los accesorios de neutralización bajo agua corriente y luego séquelos con un paño sin pelusas.

C. Limpieza y desinfección Asegúrese de eliminar toda la suciedad visible antes de la desinfección. Por favor, utilice únicamente desinfectantes de superficies sin alcohol (de la lista VAH o IHO) para superficies delicadas (por ejemplo, NOVACLEANER, NOVAFON GmbH; SinAlc sensitiv, Himed; Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

1. Trate a fondo todas las superficies de los módulos y del accesorio ovalado con el desinfectante. Asegúrese de que todas las superficies estén completamente mojadas. Siga las instrucciones de aplicación del fabricante del desinfectante que esté utilizando.

Nota: Debido a su estructura, el accesorio „Módulo de relieves” debe limpiarse preferentemente mediante una desinfección por pulverización y por frotado (por ejemplo, NOVACLEANER, NOVAFON GmbH; SinAlc sensitiv, Himed).

2. Una vez transcurrido el tiempo de actuación del desinfectante, seque con un paño sin pelusas si es necesario.

8. CONTRAINDICACIONES

Dado que el conjunto modular es un accesorio y sólo debe utilizarse en combinación con los dispositivos de ondas sonoras NOVAFON, se aplican las contraindicaciones y los efectos secundarios descritos en las instrucciones de uso de los dispositivos de ondas sonoras NOVAFON.

Además, deben respetarse las siguientes indicaciones:

Interrumpa el tratamiento si le resulta incómodo o doloroso. Preste atención a los signos de incomodidad, inquietud o miedo, sobre todo si se trata de animales.

· Atención: La aparición de un ligero enrojecimiento y calentamiento de la piel no

es un motivo de preocupación. Este es un efecto deseado que resulta del aumento del flujo sanguíneo.

9. CONFORMIDAD CE

Para este producto, el fabricante declara bajo su exclusiva responsabilidad la conformidad con los requisitos de los productos sanitarios de la clase I de acuerdo con el reglamento 2017/745 de la UE y el MDR 2002 del Reino Unido. No dude en ponerse en contacto con nosotros si sospecha que el dispositivo ha causado un incidente de gravedad. Como usuario, tiene derecho a informar de un incidente de este tipo a la autoridad nacional competente (p. ej., el Ministerio de Sanidad).

10. CONTACTO

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante.

NEDERLANDS

1. VOORWOORD
2. LEVERINGSOMVANG
3. BEOOGD GEBRUIK EN TOEPASSING
4. INFORMATIE OVER HET MATERIAAL

5. LEVENSDUUR
6. IBELANGRIJKE INSTRUCTIES
7. REINIGING EN DESINFECTIE
8. CONTRA-INDICATIES
9. CE-CONFORMITEIT
10. CONTACT

1. VOORWOORD

De Modulaire Set van NOVAFON dient als uitbreiding van de bestaande en in de leveringsomvang opgenomen opzetstukken van NOVAFON geluidsgolfapparaten voor lokale vibratietherapie. Hij is uitsluitend bedoeld voor toepassing in combinatie met een dergelijke apparaat. Lees de volgende pagina's zorgvuldig door om een correct gebruik te garanderen.

2. LEVERINGSOMVANG

De Modulaire Set is verkrijgbaar in wit, antraciet en zwart (art.-nrs. 7028/7055/7057). De set is op pagina 1 afgebeeld. Een set bestaat uit de volgende onderdelen: ovaal opzetstuk (1), 3 verschillende klikmodules (gripmodule (2), Noppenmodule (3), triggermodule (4)), gebruiksaanwijzing, opbergtas.

3. BEOOGD GEBRUIK EN TOEPASSING

OPMERKING: neem ook de gebruiksaanwijzing van het apparaat in acht als u de

Modulaire Set gebruikt.

De Modulaire Set is in de eerste plaats ontworpen voor de toepassing op dieren, een toepassing op mensen is echter eveneens mogelijk.

3.1 BEOOGD 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 TOEPASSING

Bij de toepassing van de Modulaire Set worden twee beproefde behandelingsmethoden met elkaar gecombineerd: De vibraties van de NOVAFON geluidsgolfapparaten voor pijnverlichting en de stimulatie van de bovenste huidlagen voor het bevorderen van de doorbloeding door de specifieke oppervlakken van verschillende modules. Met de verschillende structuren kan een individuele aanpassing van de prikkelintensiteit dan wel de behoeften van de betrokkene tot stand komen. De ergonomische vorm is vooral goed voor de toepassing op ronde lichaamsstructuren en de behandeling van grotere lichaamsoppervlakken, waaronder de laterale rugspieren, borstspieren, achter- en voorhandspieren. Een behandeling rondom en op botstructuren (heup, schouder) is eveneens mogelijk.

Ovaal opzetstuk	<ul style="list-style-type: none">- Efficiënt uitstrijken van de lichaamsstructuren, tot in de fasciën- Licht schaven over de lange zijde mogelijk- Door de ellipsvorm kan een doorlopend van richting veranderende beweging worden uitgevoerd
Gripmodule	<ul style="list-style-type: none">- Meer grip- Zachte sensorische input, licht stimulerende toepassing- Afgeronde uiteinden voorkomen krassen

Noppenmodule	<ul style="list-style-type: none">- 107 ergonomisch geplaatste punten- Stimulerende toepassing en intensieve sensorische input op het huidoppervlak- Zacht doorglijden, ook door dichte vacht en haarstructuren
Triggermodule	<ul style="list-style-type: none">- Bilaterale puntstimulatie, tactiele tweepuntsstimulatie- Zachte uitstrijken van spierstrengen- Intercostale stimulering (tussen de ribben)

OPMERKING: de vibratietherapie verlicht in de eerste plaats de symptomen, geeft echter niet de onderliggende aandoening. De toepassing van de Modulaire Set vervangt geen bezoek bij de arts.

OPMERKING: de toepassing van de lokale vibratietherapie ten behoeve van spierontspanning bij neurologische aandoeningen of de stem- en sliktherapie mag alleen door deskundig personeel (therapeuten, artsen, verpleging), of na een grondige instructie door een dergelijke persoon, worden uitgevoerd.

NEEM DE CONTRA-INDICATIES in hoofdstuk 8 en de instructies in hoofdstuk 6 in acht.

In alle gevallen wordt de lokale vibratietherapie als element van een holistisch therapieplan gebruikt waarbij de spierontspanning voor verdere oefeningen en trainingselementen nodig is. NOVAFON-apparaten zijn bij dieren vanaf een lichaamsgewicht van 3 kg te gebruiken. Bij de behandeling van paarden: let op de arbeidsveiligheid.

Bij personen van 6 jaar toepasbaar. Onder therapeutische begeleiding is het gebruik bij patiënten vanaf 2 jaar mogelijk. Op kinderen moet toezicht worden gehouden. Datzelfde kan gelden voor mensen met beperkingen op het gebied van cognitieve of motorische lichaamsbeheersing (zoals vaak voorkomt bij patiënten met spasticiteit).

NIET GEBRUIKEN voor de behandeling van pijn of zwellingen met onbekende oorzaak. Raadpleeg in dergelijke gevallen ter verduidelijking en diagnose uw behandelende arts of therapeut.

Ter informatie: Alle opzetstukken zijn zowel direct op de huid, op de vacht/het haar als door textiel heen te gebruiken. Er is geen gel o.i.d. nodig.

3.3 MONTAGE OP HET NOVAFON-APPARAAT

Het ovale opzetstuk wordt met een magnetische insteekkoppeling aan het apparaat gemonteerd. Het opzetstuk wordt door eenvoudig insteken op de houder van

het apparaat bevestigd; als de houder van het apparaat en het opzetstuk naadloos op elkaar liggen, is de beoogde positie bereikt. De magneten helpen u bij het vinden van de uiteindelijke positie. Let er voor het begin van de behandeling op dat het opzetstuk in de beoogde uiteindelijke positie is vergrendeld. Met een kwartslag draai en een lichte ruk kan het opzetstuk eenvoudig weer van het apparaat worden losgekoppeld.

3.4. KOPPELING VAN EEN KLIKMODULE AAN HET OVALE OPZETSTUK

verwijder eerst het ovale opzetstuk van het apparaat en bevestig dan pas de klikmodule. Leg het gladde oppervlak van het ovale opzetstuk op de achterkant van de gekozen klikmodule. Schuif daarbij eerst een van de lange zijden van het ovale opzetstuk in de omranding van de module en bevestig het met uw duimen op de hoogte van het lipje aan de zijkant. Druk nu de andere zijde van het ovale opzetstuk in het tegenoverliggende lipje totdat u een klikgeluid hoort. Druk ook het tweede lipje licht naar buiten zodat het ovale opzetstuk goed vastklikt.

3.5. VERWISSELEN VAN DE KLIKMODULE

verwijder eerst het ovale opzetstuk van het apparaat en verwijder of verwissel dan pas de module. Trek voor het verwisselen of verwijderen van de klikmodule beide lipjes aan de zijkant van de module zijwaarts uit elkaar. Druk daarbij één kant iets omlaag, van het ovale opzetstuk af. U hoort weer een licht klikgeluid. Vervolgens haalt u het andere lipje ook van het ovale opzetstuk af. Selecteer een andere module naar wens en bevestig deze (zie paragraaf 3.4).

4. INFORMATIE OVER HET MATERIAAL

De NOVAFON Modulaire Set is gemaakt van hoogwaardig en voor medisch gebruik geschikt kunststof.

5. LEVENSDUUR

De levensduur kan variëren naargelang de frequentie van het gebruik. Alle afzonderlijke onderdelen moeten vóór gebruik worden gecontroleerd op beschadigingen en slijtage. Vervang beschadigde of versleten producten zo vroeg mogelijk. Ter voorkoming van voortijdig verouderen van het materiaal, moet u de Modulaire Set droog en lichtdicht bewaren. Let erop dat opzetstukken als slijtdelen gelden en daarom onder een beperkte garantie vallen.

6. BELANGRIJKE INSTRUCTIES

· Gebruik de Modulaire Set alleen in combinatie met de NOVAFON geluidsgol-

fapparaten.

· Neem in beginsel alle informatie uit de gebruiksaanwijzing van uw NOVAFON geluidsgolfapparaat in acht.

· Maak geen gebruik van crème of gel.

· Let erop dat u geen extra druk uitoefent, aangezien het apparaat anders beschadigd kan raken.

· Let bij het verwisselen van de modules op uw vingers, er bestaat gevaar op bekneld raken.

· Bewaar de Modulaire Set droog en lichtdicht, ter voorkoming van vroegtijdige veroudering van het materiaal.

· Controleer de opzetstukken regelmatig op slijtage en beschadiging. Beschadigde opzetstukken mogen niet meer worden gebruikt. Letselgevaar.

· NOVAFON accessoires zijn alleen bedoeld voor gebruik met het NOVAFON geluidsgolfapparaat. Het gebruik met producten van andere fabrikanten is niet toegestaan.

· OPMERKING: Bij het gebruik van deze opzetstukken kan een ander geluid ontstaan dan bij standaardopzetstukken. Schakel het apparaat daarom pas in als u contact met het lichaam hebt gemaakt.

7. REINIGING EN DESINFECTIE

Bij professionele en klinische toepassing moet de NOVAFON Modulaire Set vóór het eerste gebruik hygiënisch worden behandeld (zie Handmatige reiniging en desinfectie). Voor de toepassing op meerdere dieren c.q. personen moeten de opzetstukken na elke toepassing hygiënisch worden behandeld. Let erop dat een machinale reiniging van de Modulaire Set niet mogelijk is.

Bij huiselijk, niet-klinisch gebruik, kunnen de onderdelen naar wens of bij zichtbare verontreiniging met een milde zeepoplossing worden gereinigd.

A. Voorbereiding: koppel de klikmodule los van het ovale opzetstuk.

B. Voorbehandeling (indien gewenst bijv. bij sterke verontreiniging van het oppervlak):

Vereiste toebehoren: geschikte kunststof borstel, stromend water (ten minste drinkwaterkwaliteit), evt. neutraal schoonmaakmiddel of alcoholvrij sproei- en wisdesinfectiemiddel (bijv.: NOVACLEANER, NOVAFON GmbH) of schoonmaakdoekjes (alcoholvrij, geschikt voor gevoelige oppervlakken, bijv. Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

1. Verwijder verontreinigingen op oppervlakken met een kunststof borstel onder stromend water. Als alternatief kunnen lichte verontreinigingen met een los des-

infectieoekje worden verwijderd.

2. Controleren op reinheid: bij nog zichtbare verontreiniging herhaalt u de voorbehandeling. Spoel ten behoeve van de neutralisatie elk onderdeel van de opzetsstukken af onder stromend water en droog ze daarna af met een pluisvrije doek.

C. Reiniging en desinfectie: zorg ervoor dat alle zichtbare verontreinigingen vóór de desinfectie worden verwijderd. Gebruik uitsluitend alcoholvrije oppervlakdesinfectiemiddelen (op de VAH- of IHO-lijst) voor gevoelige oppervlakken (bijv. NOVACLEANER, NOVAFON GmbH; SinAlc sensitiv, Himed; Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

1. Behandel alle oppervlakken van de module en het ovale opzetstuk grondig met het desinfectiemiddel. Let erop dat alle oppervlakken volledig bevochtigd worden. Neem de gebruiksinstructies van de fabrikant van het door u gebruikte desinfectiemiddel in acht.

Ter informatie: Het opzetstuk „Noppenmodule” moet vanwege zijn structuur bij voorkeur worden gereinigd met een sproei- en wisdesinfectiemiddel (bijv. NOVACLEANER, NOVAFON GmbH; sinAlc sensitiv, Himed).

2. Na afloop van de inwerktijd evt. droog vegen met een pluisvrije doek.

8. CONTRA-INDICATIES

Aangezien de Modulaire Set als toebehoren en alleen in combinatie met de NOVAFON geluidsgolfapparaten mag worden gebruikt, zijn de in de gebruiksaanwijzing van de NOVAFON geluidsgolfapparaten beschreven contra-indicaties en bijwerkingen van toepassing.

Bovendien moeten de volgende instructies in acht worden genomen:

Breek de behandeling af als u deze als onaangenaam of pijnlijk ervaart. Let vooral bij de toepassing op dieren op tekenen van ongemak, onrust of angst.

· Let op het volgende: als de huid enigszins rood of warm wordt, is dit geen reden voor bezorgdheid. Dit is een gewenst effect, dat door de versterkte doorbloeding wordt veroorzaakt.

9. CE-CONFORMITEIT

Voor dit product bevestigt de fabrikant conformiteit met de eisen aan medische producten klasse I conform de verordening 2017/745/EU en UK MDR 2002 als enige verantwoordelijke. Neem contact met ons op als u vermoedt dat het apparaat een ernstig incident heeft veroorzaakt. Als gebruiker heeft u het recht een dergelijk incident te melden aan de bevoegde landelijke autoriteit (bijv. Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).

10. CONTACT

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

SVENSKA

1. FÖRORD
2. LEVERANSOMFATTNING
3. ÄNDAMÅL OCH ANVÄNDNING
4. MATERIALINFORMATION
5. HÅLLBARHET
6. VIKTIG INFORMATION
7. RENGÖRING OCH DESINFICERING
8. KONTRAINDIKATIONER
9. CE-ÖVERENSSTÄMMELSE
10. CONTACT

1. FÖRORD

NOVAFON Modulärt set är till som komplement till de existerande tillsatserna som ingår i leveransomfattningen till NOVAFON ljudvågsheter för lokal vibrationsterapi. Det är endast avsett för användning tillsammans med en sådan enhet. Läs noga igenom följande sidor för att garantera en korrekt användning.

2. LEVERANSOMFATTNING

Det modulära setet kan erhållas i vitt, antracit och svart (art.-nr. 7028/7055/7057). Setet visas på sida 1. Ett set består av följande delar: Oval tillsats (1), 3 olika klickmoduler (Gripmodul (2), Gripmodul (3), Triggermodul (4)), bruksanvisning, förvaringsväska.

3. ÄNDAMÅL OCH ANVÄNDNING

OBS! Ta även hänsyn till apparatens bruksanvisning när du använder det modulära setet.

Modulärt set är först och främst konstruerat för användning på djur men kan även användas på människor.

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 ANVÄNDNING

Under användningen av det modulära setet kombineras två beprövade behandlingsmetoder med varandra: Vibrationerna från NOVAFON ljudvågsenheter för smärtlindring och stimulering av de övre hudskikten för att öka blodcirkulationen genom de olika modulernas speciella ytor. De olika strukturerna möjliggör en individuell anpassning av styrkan på stimulansen på behandlingsmålet resp. den behandlades behov.

Den ergonomiska formen är särskilt bra för användning på konvexa kroppsformer och behandling av större kroppsytor, därtill hör ryggmuskler på sidan, bröst-muskler, bakdelens och framdelens muskler. En behandling omkring och på dessa partier (höfter, skuldror) är också möjlig.

Ovalt munstycke	<ul style="list-style-type: none">· Effektiv utstrykning av kroppsstrukturer ända in till fascia· Lätt skrapning möjlig via långsidan· Oval form tillåter svängande rörelser
Gripmodul	<ul style="list-style-type: none">· Mer grepp· Mjuk sensoringång, lätt stimulerande användning· Avrundade ändar förhindrar rivsår
Noppmodul	<ul style="list-style-type: none">· 107 ergonomiskt sorterade spetsar· Stimulerande användning och intensiv sensoringång på huden· Mjuka rörelser även genom tjock päls och hår
Triggermodul	<ul style="list-style-type: none">· Bilateral punktstimulering, taktill tvåpunktsstimulering· Mjuk utstrykning av muskelsträngar· Interkostal stimulering (mellan revbenen)

OBS! Vibrationsterapin lindrar främst symptomen men botar inte den orsakande sjukdomen. Användningen av ett modulärt set ersätter inte ett läkarbesök.

OBS! Användningen av den lokala vibrationsterapin för muskelavslappning vid neurologiska sjukdomar eller röst- och sväljterapi bör endast utföras av särskilt utbildad personal (terapeuter, läkare, sjukpersonal).

TA HÄNSYN TILL KONTRAIKATIONERNA i kapitel 8 samt anvisningarna i kapitel 6.

I alla fall används den lokala vibrationsterapin som instrument i en komplett terapiplan där muskelavslappning behövs för ytterligare övningar och träningsinslag.

NOVAFON-apparater kan användas på djur med en kroppsvikt från 3 kg. Vid behandling på hästar: Ta hänsyn till arbetssäkerhet.

Kan användas på personer från 6 år. Som terapeutisk behandling kan den användas på patienter från 2 år. Barn måste hållas under uppsikt. Detta kan även gälla för människor med nedsatt kognitiv eller motorisk funktion (så som det ofta förekommer på patienter med spasmer).

ANVÄND INTE för behandling av smärter eller svullnader med okänt ursprung. Kontakta i sådana fall en läkare eller terapeut för diagnos.

OBS! Alla tillsatser kan användas både direkt på huden, på päls/hår och även genom tyg. Det behövs inget gel eller liknande.

3.3 FÄSTE PÅ NOVAFON APPARATEN

Den ovala tillsatsen fästs med en magnetisk kontakt på apparaten. Tillsatsen sätts fast i hållare på apparaten; när hållarna på apparat och tillsats ligger exakt mot varandra är den avsedda positionen nådd. Magneterna hjälper dig att hitta ändläget. Se till att tillsatsen hakar i det avsedda ändläget innan du påbörjar behandlingen. Tillsatsen kan lossas från apparaten igen genom att vrida den en kvarts varv och dra lite i den.

3.4. ANSLUTA EN KLICKMODUL TILL DEN OVALA TILLSATSEN

Ta först bort den ovala tillsatsen från apparaten och fäst först därefter klickmodulen.

Lägg den ovala tillsatsens plana yta på den valda klickmodulens baksida. Skjut till att börja med in en av den ovala tillsatsens långa sidor i modulens kant och fixera den med tummen i höjd med sidolänkarna. Tryck nu in den ovala tillsatsens andra sida i länken mitt emot tills det klickar till. Tryck vid behov ut den andra länken lite lätt för att den ovala tillsatsen ska haka i ordentligt.

3.5. BYTE AV KLICKMODULER

Ta först bort den ovala tillsatsen från apparaten och ta därefter bort eller byt ut klickmodulen. Dra isär de två sidolänkarna på modulen för att byta och ta bort klickmodulen. Tryck då ned en sida lite, bort från den ovala tillsatsen. Det klickar till lite igen. Ta därefter även bort den andra länken från den ovala tillsatsen. Välj och fäst en annan modul vid behov (se avsnitt 3.4).

4. MATERIALINFORMATION

NOVAFON modulärt set är tillverkat av en högvärdig plast som är lämpad för me-

dicinsk användning.

5. HÅLLBARHET

Hållbarheten kan variera beroende på hur ofta den används. Alla enskilda delar ska kontrolleras avseende skador och slitage före användningen. Ersätt skadade och slitna produkter i tid. För att undvika att materialet åldras i förtid ska det modulära setet förvaras torrt och ljusskyddat. Tänk på att tillbehören är slitdelar och att garantin därför endast gäller begränsat.

6. VIKTIG INFORMATION

· Använd det modulära setet endast i kombination med NOVAFON ljudvågsenheterna.

· Följ alltid bruksanvisningens informationer för din NOVAFON ljudvågsenhet.

· Undvik att använda kräm eller gel.

· Undvik att utöva extra tryck eftersom det annars kan skada apparaten.

· Var försiktig vid modulbyte, det finns risk för att klämma fingrarna.

· För att undvika att materialet åldras i förtid ska det modulära setet förvaras torrt och ljusskyddat.

· Kontrollera tillbehören regelbundet avseende slitage och skador. Skadade tillbehör får inte användas. Risk för skador.

· NOVAFON tillbehör är endast avsedda för användning med NOVAFON ljudvågsenheter. Användning av produkter från andra tillverkare är inte tillåtet.

· OBS! Vid användning av dessa tillbehör kan det hända att ljudutvecklingen är annorlunda än vid standardtillbehören. Koppla därför först till apparaten när du har kroppskontakt.

7. RENGÖRING OCH DESINFICERING

Vid den första professionella och kliniska användningen av NOVAFON modulärt set ska det förberedas hygieniskt (se manuell rengöring och desinfektion). Vid användning på flera djur resp. människor måste tillbehören rengöras hygieniskt efter varje användning. Observera att en maskinell rengöring av det modulära setet inte är möjlig.

I vanliga hushåll, inte kliniker, kan delarna rengöras med en mild tvålblandning vid behov eller vid synlig smuts.

Manuell rengöring och desinfektion

A. Förberedelse: Lossa klickmodul från den ovala tillsatsen.

B. Förbehandling (vid behov t. ex. vid starkt nedsmutsad yta):

Nödvändigt tillbehör: Lämpligt plastborste, rinnande vatten (minst dricksvattenkvalitet), ev. lämpligt rengöringsmedel eller alkoholfritt desinfektionsrengöringsmedel (t. ex.: NOVACLEANER, NOVAFON GmbH) eller rengöringslappar (alkoholfria, lämpliga för känsliga ytor, t.ex Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

1. Avlägsna smuts på ytorna med en plastborste under rinnande vatten. Alternativt kan du avlägsna lättare smuts med en speciell desinfektionslapp.

2. Kontrollera avseende renhet: Upprepa förbehandlingen om du fortfarande ser smuts. Skölj av varje del på tillsatserna under rinnande vatten för att neutralisera dem och torka av dem med en luddfri lapp.

C. Rengöring och desinficering: Se till att du har avlägsnat all synlig smuts före desinficeringen. Använd endast alkoholfria ytdesinfektionsmedel (VAH eller IHO-listade) för känsliga ytor (t. ex. NOVACLEANER, NOVAFON GmbH; SinAlc sensitiv, Himed); Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

1. Behandla alla modulernas och den ovala tillsatsens ytor noggrant med desinfektionsmedel. Se till att alla ytor fuktas in helt. Följ tillverkarens användarinformationer för det desinfektionsmedel som används.

OBS! Tillbehöret "Noppmodul" ska helst rengöras med ett desinfektionsmedel som sprayas eller torkas av (t. ex. NOVACLEANER, NOVAFON GmbH; SinAlc sensitiv, Himed).

2. Torka av med en luddfri lapp när inverkningsstiden har utgått.

8. KONTRAIKATIONER

Eftersom det modulära setet endast kan användas som tillbehör och i kombination med NOVAFON ljudvågsenheter gäller de kontraindikationer och biverkningar som beskrivs i bruksanvisningen för NOVAFON ljudvågsenheter.

Dessutom måste följande anvisningar följas:

Avbryt behandlingen om du känner obehag eller smärta. Var särskilt uppmärksam mot obehag, orolighet eller rädsla vid användning på djur.

· OBS! Vid lätt hudrodnad eller huduppvärmning finns det inget att oroa sig för. Detta är en önskad effekt som beror på den ökade blodcirkulationen.

9. CE-ÖVERENSSTÄMMELSE

För denna produkt deklarerar tillverkaren överensstämmelse med kraven på medicintekniska produkter klass I i enlighet med direktivet 2017/745/EU samt UK MDR 2002 under eget ansvar. Kontakta oss om du misstänker att apparaten har

orsakert en allvarlig incident. Som användare har du rätt att rapportera en sådan incident till den ansvariga nationella myndigheten (t.ex. socialdepartementet).

10. KONTAKT

Kontakta återförsäljaren eller tillverkaren om du har några frågor.

DANSK

- | | |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| 1. FORORD | 6. VIGTIGE ANVISNINGER |
| 2. LEVERINGSOMFANG | 7. RENGØRING OG DESINFICERING |
| 3. FORMÅLSBESTEMMELSE OG ANVENDELSE | 8. KONTRAINDIKATIONER |
| 4. MATERIALEINFORMATION | 9. CE-OVERENSSTEMMELSE |
| 5. HOLDBARHED | 10. KONTAKT |

1. FORORD

Modulsættet fra NOVAFON er et supplement til de eksisterende og medfølgende massagehoveder til NOVAFON lydølgeapparaterne, der anvendes til lokal vibrationsterapi. Modulsættet er udelukkende tiltænkt anvendelse sammen med lydølgeapparater af ovenstående type. Læs venligst følgende sider omhyggeligt igennem for at sikre korrekt anvendelse.

2. LEVERINGSOMFANG

Modulsættet fås i hvidt, antracitgrå og sort (varenummer 7028/7055/7057). Modulsættet er vist på side 1. Et modulsæt består af følgende enkeltdele: Ovalt massagehoved (1), 3 forskellige klikmoduler (gripmodul (2), gripmodul (3), triggermodul (4)), brugsanvisning, opbevaringstaske.

3. FORMÅLSBESTEMMELSE OG ANVENDELSE

BEMÆRK: Husk også at konsultere brugsanvisningen til selve apparatet, når du anvender modulsættet.

Modulsættet er først og fremmest designet til brug på dyr, men kan også anvendes på mennesker.

3.1. FORMÅLSBESTEMMELSE

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 ANVENDELSE

Under anvendelsen af modulsættet kombineres to gennemprøvede behandlingsmetoder: Vibrationerne fra NOVAFON lydølgeapparaterne leverer smertelindring, mens stimuleringen af de øverste hudlag gennem de forskellige moduler (med hver deres specifikke overfladekvalitet) forbedrer blodgennemstrømningen. De forskellige strukturer muliggør i den forbindelse en individuel tilpasning af stimuleringsintensiteten på behandlingsstedet hhv. i henhold til patienternes individuelle behov.

Den ergonomiske form er særligt velegnet til anvendelse på konvekse kropstrukturer og behandlingen af større kropsområder, herunder rygmuskulaturen i siden, brystmuskulaturen og forbensmuskulaturen. En behandling i området omkring og på kroppens knoglestrukturer (hofter, skulder) er ligeledes mulig.

Ovalt massagehoved	<ul style="list-style-type: none">- Effektiv udstrækning af kroppens strukturer, helt ned i fascierne- Lette skrabebevægelser kan foretages via den lange side- Den elliptiske form muliggør gennemgående bevægelser
Gripmodul	<ul style="list-style-type: none">- Bedre greb- Blidt sensorisk input, let stimulerende effekt- Afrundede ender forhindrer modulet i at kradsse
Knopmodul	<ul style="list-style-type: none">- 107 ergonomisk placerede spidser- Stimulerende effekt og intensivt sensorisk input på hudoverfladen- Glider nænsomt gennem tyk pels og hårstrukturer
Triggermodul	<ul style="list-style-type: none">- Dobbelt-sided punktstimulering, taktil-topunktstimulering- Blid udglatning af muskelstreng- Interkostal stimulation (mellem ribbenene)

BEMÆRK: Vibrationsterapien lindrer først og fremmest symptomerne, men

kurerer ikke den underliggende sygdom. Anvendelsen af modulsættet kan ikke erstatte et lægebesøg.

BEMÆRK: Anvendelsen af lokal vibrationsbehandling med henblik på muskelafslapning ved neurologiske sygdomme eller ved synke- og stemmeforstyrrelser, må kun udføres af sundhedsfagligt personale (autoriserede behandlere, læger, plejepersonale) eller efter udførlig vejledning fra en af førnævnte persongrupper. **VÆR OPMÆRKSOM PÅ KONTRAINDIKATIONERNE** i kapitel 8 samt instruktionerne i kapitel 6.

Under alle omstændigheder anvendes lokal vibrationsterapi altid som et lelement i en samlet behandlingsplan, hvor muskelafslapningen er påkrævet i forbindelse med yderligere øvelser og træningselementer. Apparaterne fra NOVAFON egner sig til dyr med en vægt på mindst 3 kg. Ved behandling af heste: Vær opmærksom på arbejdssikkerheden.

Kan anvendes til børn fra 6 år. Ved terapeutisk pleje kan apparatet anvendes på patienter fra 2 år. Børn skal holdes under opsyn. Det samme kan gøre sig gældende for mennesker med begrænset kognitiv eller motorisk kontrol (hvilket ofte er tilfældet for patienter med spasticitet).

MÅ IKKE ANVENDES til behandling af smerter eller hævelser af ukendt oprindelse. Henvend dig i så fald til din behandlingsansvarlige læge eller terapeut for udredning og diagnosticering.

Et tip: Alle massagehoveder kan både bruges direkte på huden, på pelsen/håret samt oven på tekstil. Intet behov for gel eller lignende.

3.3 FASTGØRELSE TIL NOVAFON-APPARATET

Det ovale massagehoved fastgøres til apparatet via en magnetisk forbindelse. Massagehovedet fastgøres til apparatets holder på enkel vis; vend helt enkelt apparatets holder og massagehovedet ind mod hinanden, så de flugter perfekt. Magneterne hjælper dig med at opnå den rigtige placering. Inden behandlingen påbegyndes skal du sikre dig, at massagehovedet er klikket på plads i den korrekte slutposition. Massagehovedet kan nemt og enkelt løsnes fra apparatet igen ved at dreje det en trekvart omdrejning og trække let.

3.4. SÅDAN FORBINDES ET KLIKMODUL MED DET OVALE MASSAGEHOVED

Start med at fjerne det ovale massagehoved fra apparatet, først herefter fastgøres klikmodulet.

Læg det ovale massagehoved med den glatte flade ind mod bagsiden af det valgte klikmodul. Herefter skubber du en af de lange sider på det ovale massageho-

ved ind i modulets kant, hvorefter du ved hjælp af tommelfingeren fikserer den i samme højde som flapperne i siden. Tryk nu den anden side af det ovale massagehoved ind i flappen på den modsatte side, indtil du hører en kliklyd. Det kan eventuelt være nødvendigt at trykke flap nummer to let udad, for derved at få det ovale massagehoved til at klikke rigtigt på plads.

3.5. SÅDAN UDSKIFTES KLIKMODULET

Start med at fjerne det ovale massagehoved fra apparatet. Først herefter fjernes hhv. udskiftes modulet. Hvis klikmodulet skal udskiftes eller fjernes, skal modulets to sidevendte flapper trækkes fra hinanden. Samtidig trykkes den ene side let nedad, væk fra det ovale massagehoved. Igen høres en lille kliklyd. Til slut fjernes den anden flap ligeledes fra det ovale massagehoved. Ved behov udvælges og fastgøres herefter et nyt modul (se afsnit 3.4).

4. MATERIALEINFORMATION

Modulsættet fra NOVAFON er fremstillet af et kunststof af høj kvalitet, der er velegnet til medicinske procedurer.

5. HOLDBARHED

Holdbarheden kan variere alt efter brugshyppigheden. Alle enkeltdele skal tjekkes for skader og slitage forud for brug. Udskift beskadigede eller slidte produkter i god tid. Med henblik på at forhindre for tidlig aldring af materialet, skal du opbevare modulsættet på et tørt og lysbeskyttet sted. Vær opmærksom på, at massagehovederne gælder som sliddele og derfor er underlagt en begrænset garanti.

6. VIGTIGE ANVISNINGER

- Anvend altid kun modulsættet i kombination med lydbølgeapparaterne fra NOVAFON.
- Overhold alle informationerne i brugsanvisningen til dit lydbølgeapparat fra NOVAFON.
- Undlad anvendelsen af creme eller gel.
- Undgå at presse hårdere end højst nødvendigt, da dette kan beskadige apparatet.
- Vær forsigtigt under udskiftning af modulerne; risiko for at få fingeren i klemme.
- Med henblik på at forhindre for tidlig aldring af materialet, skal du opbevare modulsættet på et tørt og lysbeskyttet sted.

- Tjek regelmæssigt massagehovederne for tegn på slid eller skader. Beskadigede tilbehørsdele må ikke anvendes. Risiko for personskade.
- Tilbehøret fra NOVAFON er kun beregnet til anvendelse sammen med andre lydbølgeapparater fra NOVAFON. Anvendelsen sammen med produkter fra andre producenter er ikke tilladt.
- **BEMÆRK:** Under anvendelsen af disse massagehoveder kan der opstå en anden støjudvikling end ved standardhovederne. Tænd derfor først apparatet, når der er opnået kropskontakt.

7. RENGØRING OG DESINFICERING

I forbindelse med professionel og klinisk brug skal modulsættet fra NOVAFON undergå en hygiejnisk klargøringsproces forud for første brug (se afsnittet om manuel rengøring og desinficering). Ved anvendelse på flere forskellige dyr hhv. personer, skal massagehovederne undergå en hygiejnisk klargøringsproces mellem hver brug. Vær opmærksom på, at en maskinel rengøring af modulsættet ikke er mulig.

I forbindelse med hjemmebrug, dvs. ikke klinisk brug, kan delene efter behov eller ved synlige urenheder rengøres med en mild sæbeblanding.

A. Forberedelse: Fjern klikmodulet fra det ovale massagehoved.

B. Forbehandling (ved behov, f.eks. meget beskidt overflade):

Nødvendigt tilbehør: en egnet kunststofbørste, rindende vand (som minimum drikkevandskvalitet), evt. et neutralt rengøringsmiddel eller et alkoholfrit desinficeringsmiddel på spray (f.eks. NOVACLEANER, NOVAFON GmbH) eller vådservietter (alkoholfrie, velegnet til sensitive overflader, f.eks. Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

1. Overfladesmuds fjernes med en kunststofbørste under rindende vand. Alternativt kan mindre urenheder fjernes med en separat desinficeringsklud.

2. Tjek renhedsgraden: Er der stadig synligt smuds, skal forbehandlingen gentages. Skyl alle massagehovederne under rindende vand med henblik på neutralisering, og tør dem herefter med en fnugfri klud.

C. Rengøring og desinficering: Sørg for at fjerne alle synlige urenheder forud for desinficeringen. Anvend kun alkoholfrie overfladedesinficeringsmidler (dvs. fra VAH- eller IHO-listen over godkendte desinficeringsmidler) velegnet til sensitive overflader (f.eks. NOVACLEANER, NOVAFON GmbH; SinAlc sensitiv, Himed; Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

1. Alle overflader på modulerne og det ovale massagehoved skal behandles grundigt med desinficeringsmidlet. Alle overflader skal dækkes fuldstændigt

med desinficeringsmiddel. Inden anvendelsen af desinficeringsmidler skal du altid læse producentens anvendelsesinstruktioner.

Et tip: Massagehovedet „Knopmodul“ skal grundet sin struktur så vidt muligt rengøres med spray- og desinficeringssservietter (f.eks. NOVACLEANER, NOVAFON GmbH; SinAlc sensitiv, Himed).

2. Når indvirkningstiden er gået, skal overfladen ved behov tørres efter med en fnugfri klud.

8. KONTRAINDIKATIONER

Eftersom modulsættet udgør tilbehør og kun må anvendes i kombination med lydbølgeapparaterne fra NOVAFON, gælder de beskrevne kontraindikationer i brugsanvisningen til lydbølgeapparaterne fra NOVAFON også for modulsættet.

Derudover skal følgende sikkerhedsanvisninger overholdes:

· Hvis du føler ubehag eller smerter under brugen, skal du straks afbryde anvendelsen. Ved anvendelse på dyr skal der især holdes øje med tegn på ubehag, uro eller angst.

· Bemærk: Forekomsten af let rødmen og opvarmning af huden er ikke grund til bekymring. Dette er en ønsket effekt af terapien og skyldes den øgede blodcirkulation.

9. CE-OVERENSSTEMMELSE

For dette produkt erklærer producenten, at produktet opfylder kravene til medicinske produkter i klasse I iht. EU-forordningen 2017/745/EU samt UK MDR 2002. Producenten bærer alene ansvaret herfor. Du bedes kontakte os, hvis du mistænker apparatet for at have forårsaget en alvorlig utilsigtet hændelse. Som bruger har du ret til at indberette en sådan utilsigtet hændelse til de tilsynsførende myndigheder i dit land (f.eks. sundhedsmyndighederne).

10. KONTAKT

Ved spørgsmål bedes du kontakte 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
0220068_V01 Stand: 08/2022