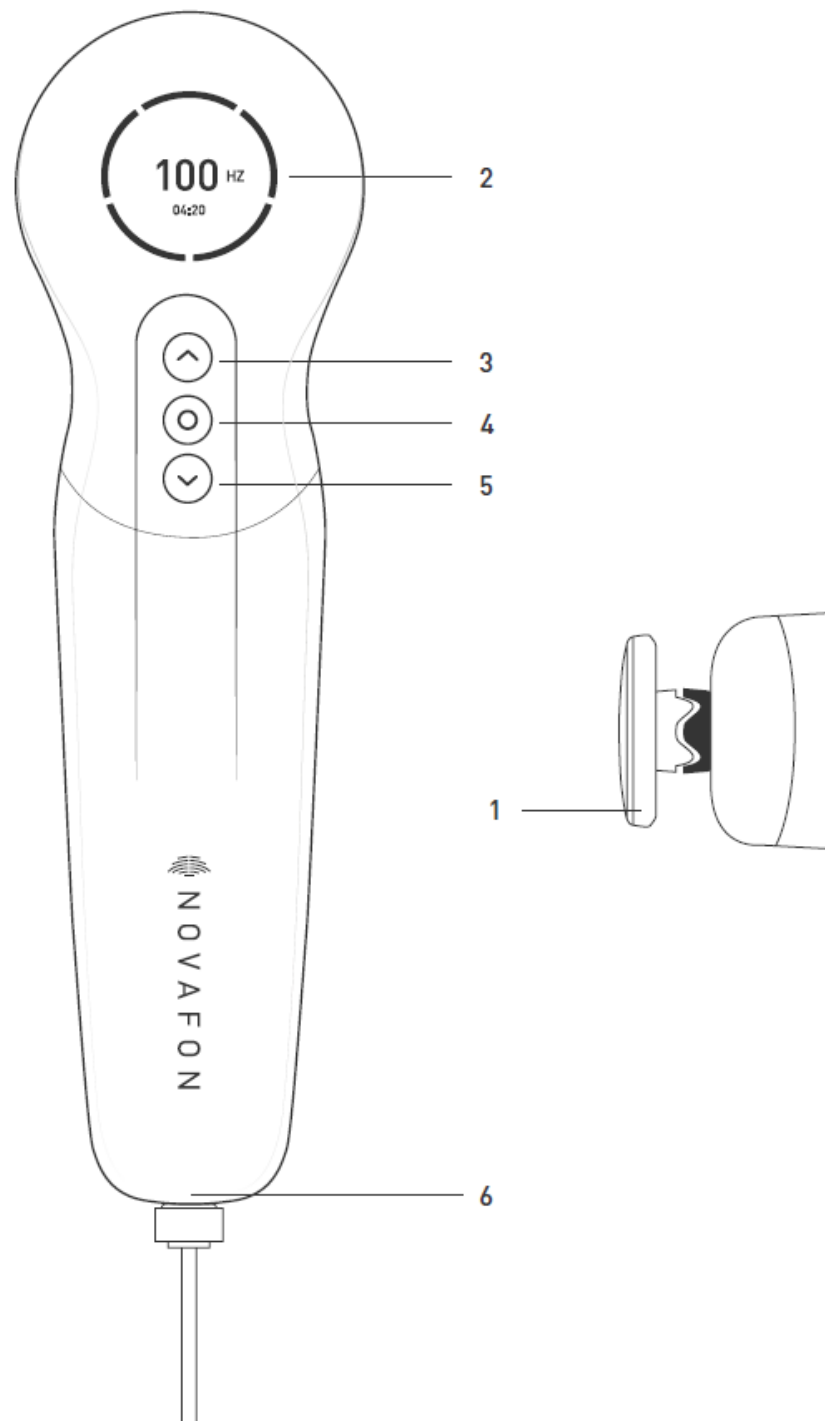




Dansk

1. Nøgle til oversigt

2. Forord

3. Produktbeskrivelse

3.1. Leveringsomfang

3.2. Enhedstype novafon max

3.3. Tilbehør til novafon max

3.3.1. Skivetilbehør

3.3.2. Kugletilbehør

3.3.3. Ladestation

3.3.4. Valgfrit tilbehør

3.3.5. Kombination med andre produkter

4. Betjening

4.1. Display

4.2. Ibrugtagning og frekvens

4.3. Intensitets- og styrkeregulering

4.4. Opladning

4.5. Appen/Bluetooth

5. Anvendelse & brugergrupper

5.1. Tiltænkt brug

5.2. Generelle oplysninger om brug

5.3. Egenanvendelse i hjemmet

5.4. Professionel brug i neurorehabilitering

5.4.1. Spasticitet

5.5. Professionel anvendelse inden for stemme- og synketerapi

6. Kontraindikationer og bivirkninger

7. Tekniske specifikationer

7.1. Anvendte symboler

7.2. Tekniske specifikationer

8. Vigtige sikkerhedshenvisninger

8.1. Advarsler

8.2. Andre forholdsregler

9. Vedligeholdelse og reparation

9.1. Rengøring og desinfektion

9.2. Fejlfinding

9.2.1 fabriksindstillinger

9.2.2 Tvungen genstart af enheden (hard reset)

9.3. Sikkerhedskontrol, vedligeholdelse og reparation

9.4. Firmware-opdateringer

9.5. Bortskaffelse

10. Garanti

11. Kundeservice

12. Forenklet EU-overensstemmelseserklæring

1. Nøgle til oversigt

På side 1 finder du et oversigtsbillede over dit apparat

1 Påsætningsdel

2 Display

3 Op

4 Tændt / standby / slukket
100 Hz / 50 Hz

5 Ned

6 Ladetilslutning

2. Forord

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

3. Produktbeskrivelse

3.1. Leveringsomfang

Leveringen omfatter et batteridrevet novafon max. lydbølgeapparat samt skivetilbehør, kugletilbehør, netdel, ladekabel og brugsanvisning.

I slutningen af brugsanvisningen finder du herudover oplysninger om, **hvordan man downloader novafon appen, der gør det muligt for dig at få mest muligt ud af dit novafon apparat.**

3.2. Enhedstype novafon max

lydbølgeapparatet anvendes til lokal vibrationsterapi. Under brugen ledes mekaniske vibrationer ind i vævet via diverse påsætningsdele. Takket være den sikre og enkle betjening kan den lokale vibrationsterapi anvendes alsidigt. Ved hjælp af de to frekvenser til og de fem styrkeindstillinger kan behandlingen tilpasses til den enkelte kropsdel og de pågældende underliggende symptomer.

Den følgende tabel beskriver egenskaberne ved dit nye novafon-apparat

Multifunktionsknapper	TÆND/SLUK (○) og (∧), (∨)
Frekvensindstillinger (○)	50 Hz, 100 Hz, standby, slukket
Indstilling af intensitet/styrke (○)	lav (○) høj (○)
Intensitet	●●●●●
Dybdevirkning	9 cm+
Farve	hvid
Litium-ion-batteri	Kapacitet 5000 mAh, spænding 3,6 V, 18 Wh, Type 21700 med beskyttelsestavle

Opladningstid ca. 3,5 timer, batterilevetid op til 3,5 timer afhængigt af frekvens og intensitet.

For flere tekniske specifikationer, se venligst det tekniske datablad i download-sektionen på vores hjemmeside.

3.3. Tilbehør til novafon max

novafon lydbølgeapparatet er standardmæssigt udstyret med to påsætningsdele, der kan udskiftes. NOVAFON GmbH tilbyder yderligere påsætningsdele, der ikke er inkluderet i leveringsomfanget. Kontakt din forhandler for flere oplysninger, eller se mere på www.novafon.dk. novafon apparater må kun bruges med originalt novafon tilbehør.

3.3.1. Skivetilbehør

Skiven anvendes ved behandling af større kropspartier, der kræver bredere strøg. Den er inkluderet i leveringsomfanget og fås også som reservedel.

3.3.2. Kugletilbehør

Kugletilbehøret kan bruges til mindre områder og målrettet behandling. Det er inkluderet i leveringsomfanget og fås også som reservedel.

3.3.3. Ladestation

Ladestationen kan købes sammen apparatet eller separat. Ladestationen sikrer nem opbevaring af apparatet under og efter opladning. Du finder alle nødvendige informationer vedrørende brug, rengøring og eventuelle nødvendige sikkerhedsforanstaltninger i denne brugsanvisning.

3.3.4. Valgfrit tilbehør

På vores websted kan du finde yderligere påsætningsdele til forskellige behandlingsformål.

Bemærk: Afhængigt af dit land kan enheden også være udstyret med et andet strømstik med landespecifikke tilslutninger. Disse fås også som reservedele.

3.3.5. Kombination med andre produkter

novafon-apparater er ikke beregnet til at blive brugt med andre medicinske produkter end novafons originale tilbehør. Anvendelsen af tilbehør fra andre producenter kan påvirke funktionen og effekten af novafon apparater.

4. Betjening

4.1. Display

Displayet viser alt, hvad du har brug for at vide om statussen.

Informationer om apparatets tilstand

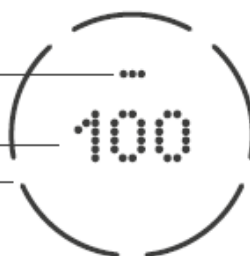
Billede 1

Batterivisning (1 punkt blinker, når batteriet er lavt)

Frekvens

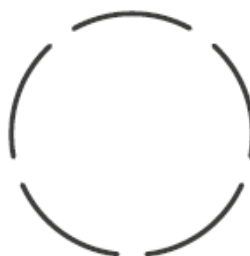
Intensitet (ring)

(se kapitel 4.2, 4.3, 4.4 , 4.5)



Billede 2

Travel lock - Spærret tilstand / Skift til spærret tilstand (se kapitel 4.2)



Billede 3

Blinkende:

Aktiv temperaturbeskyttelse

(se kapitel 4.5)



4.2. Ibrugtagning og frekvens

Oplad apparatet fuldstændigt inden brug (kapitel 4.4). Apparatet leveres i spærret tilstand og skal derfor låses op inden brug. Lås enheden op ved at trykke på ON/

OFF-knappen i 3 sekunder, eller indtil ringen er helt åben. Du vil nu se displayet (batteristatus, frekvens, se view 1). Enheden starter driften ved 100 Hz. Tryk på ON/OFF-knappen igen for at reducere frekvensen til henholdsvis 50 Hz eller 0 Hz. Den aktuelt valgte frekvens vises på displayet (se billede 1). For at slukke skal du trykke på knappen igen i lang tid, efter ca. 3 sekunder slukker enheden. Displayet slukker efter yderligere 3 sekunder.

Under transport anbefaler vi dig at spærre novafon, så du undgår utilsigtet tænding af apparatet i tasken/beholderen. For at gøre dette skal du trykke på ON/OFF-knappen, indtil cirklen omkring displayet er afsluttet. Så lyser ringen igen. Dette sker med hvert tastetryk, indtil de låser enheden helt op igen.

Efter 20 minutters brug slukker enheden kortvarigt. Apparatet er designet til 20 minutters brug, med 15 minutters pause. Længere brug end 20 minutter har ingen medicinsk fordel; Den forventede effekt (smertelindring, forbedrede motoriske færdigheder osv.) opnås ofte efter blot 5 til 10 minutters brug.

4.3. Intensitets- og styrkeregulering

Du kan indstille apparatets intensitet ved at trykke intensitetsknapperne OP eller NED Her kan du vælge mellem tre intensitetsindstillinger: lav (○) til høj (○). Den aktuelle intensitetsindstilling kan du udlede af ringen rundt om displayet (se billede 1). Apparatet starter som udgangspunkt på det laveste intensitetsniveau (○). Dette svarer ligeledes til den anbefalede behandlingsmåde fra novafon, nemlig at starte på et lavere intensitetsniveau for så at øge dette alt efter dine individuelle behov.

Bemærk: Den bedste vibrationseffekt opnås ved at betjene apparatet uden yderligere kontaktryk. Hvis dit apparat skifter til et lavere intensitetsniveau af sig selv, eller hvis apparatet ikke lader dig øge intensiteten, skyldes det formentlig batteritilstanden. I så fald skal du oplade apparatet.

Bemærk: Hvis der lægges for meget pres på, låses drevet. Der lyder et klik, og vibrationen stopper. Vibrationen kan også stoppe uden at hvile ved at lægge et stort pres. Hvis du udelukkende arbejder med den højeste intensitet, kan overophedningsbeskyttelsen aktiveres for at beskytte enheden mod skader. Enheden skifter automatisk til en lavere intensitet i det temperatur-ikke-kritiske område. I displayet blinker det fjerde og femte segment af intensitetsringen i 5 sekunder. Du kan derefter fortsætte med at bruge enheden, men ikke længere med den højeste intensitet. Som regel kan de fortsætte med at arbejde ved lave intensiteter, men i undtagelsestilfælde kan enheden slukkes helt. Bemærk, at enhederne er designet til kortvarig drift, dvs. efter 20 minutters brug skal enhederne holde pause i mindst 15 minutter.

4.4. Opladning

Brug kun den medfølgende netdel og det medfølgende kabel eller novafon-ladestationen til at oplade apparatet (alt efter model medfølger ladestationen muligvis ikke). Når apparatet skal oplades, forbinder du først kablet med apparatet eller med ladestationen og herefter med den passende netdel alt efter din strømforsyning. Slut først herefter netdelen til stikkontakten. Vær opmærksom på, at ladestationen kun kan tilsluttes ved hjælp af det medfølgende kabel. Hvis du ønsker at oplade apparatet uden ladestationen, skal du anvende det medfølgende ladekabel. Oplad kun apparatet, indtil batteriet er ladet fuldstændig op (se batterisymbol, billede 1). Anvend ikke novafon under opladning. Ved lavt batteri informeres du om dette på apparatets display. Når symbolet for lavt batteri vises (se billede 1), kan du fortsat bruge novafon i et par minutter, inden apparatet automatisk slukkes. Hvis du bruger ladestationen til at oplade apparatet, skal du sørge for at være forsigtig, når apparatet anbringes i ladestationen, og når du siden tager det ud igen. Hold fast i ladestationen, mens du forsigtigt tager apparatet ud. Apparatet lades op, når batterisymbolet vises (billede 1). Undgå at vride apparatet i ladestationen for at undgå

skader. Sørg for, at apparatet er fuldstændigt tørt og uden produktrester fra rengørings-, desinficeringsmidler eller olier/cremer, inden du anbringer det i opladeren, da der ellers er risiko for fejlfunktion.

Bemærk: Adskil netstikket og apparatet fra strømmen, når apparatet er fuldt opladet, med henblik på at undgå skader på apparatet. Hvis apparatet er tilsluttet ladetilbehøret, kan en fuldstændig adskillelse fra strømnettet kun finde sted ved at trække netstikket ud af stikdåsen.

4.5. Appen/Bluetooth

For at parre din enhed med din mobilenhed og novafon-appen skal du følge instruktionerne i appen under fanen "My NF" (Min NF). På enheden skal du trykke på intensitetsknapperne (OP (^) og NED (v)) knappen) på samme tid, indtil intensitetsringen blinker. Bluetooth er kun aktiveret nu og forbliver kun aktiv, så længe enheden er parret, og der ikke trykkes på yderligere knap. Så snart de trykker på en knap, deaktiveres Bluetooth. Du kan bruge appen til at udføre firmwareopdateringer. Applikationseksemplerne vist i appen kan også udføres med novafon max.

4.6. Tilbehør

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. På grund af bølgedesignet kan påsætningsdelene justeres individuelt med 90°, hvilket giver mulighed for individuel behandlingsretning og anvendelse efter dine behov. Tilbehørets retning har ingen indflydelse på overførslen af vibrationerne til vævet. Vær opmærksom på tegningen på side 1. Her er den korrekte position for påsætningsdelen på apparatet illustreret.

5. Anvendelse & brugergrupper

novafon-lydbølgeapparater anvendes af læger og terapeuter i behandlingsøjemed inden for behandlingsområderne ergoterapi, fysioterapi og logopædi. Grundet den enkle anvendelse kan apparatet også anvendes i hjemmet (hjemmebrug for lægbrugere). Træning i brugen af apparaterne er derfor ikke nødvendig. Oplysningerne i denne brugsanvisning skal overholdes. Vær opmærksom på, at novafon lydbølgeapparater kun lindrer symptomer. De behandler ikke den underliggende årsag og er ikke en erstatning for et lægebesøg. Trods den sikre, enkle og ikke invasive anvendelse anbefaler vi dig om muligt at drøfte anvendelsen med din behandlende læge eller terapeut. Ved forværring af dine symptomer bedes du søge lægehjælp. Afbryd straks behandlingen, hvis du føler dig utilpas, svimmel eller oplever forværrede smerter eller hudirritation. Vær opmærksom på de angivne kontraindikationer i kapitel 6.

Vær opmærksom på, at mange anvendelsestilfælde muligvis kræver brug af specielt novafon-tilbehør (fås separat). Apparater og tilbehør kan anvendes fra top til tå. **MÅ IKKE ANVENDES PÅ KØNSDELENE.**

Apparatet kan anvendes af patienter fra 13 år. Ved overvågning gennem sundhedsfagligt personale kan apparatet også anvendes på endnu yngre patienter. Apparaterne må dog IKKE anvendes på patienter under 2 år.

Når du bruger apparatet på børn og unge, skal du sørge for kun at arbejde ved lave intensiteter.

5.1. Tiltænkt brug

novafon-apparaterne og tilbehøret er tiltænkt smertelindring og som hjælp til muskelafslapning¹ og lindring af symptomer på:

- Kortvarige og forbigående smerter i det muskuloskeletale system¹
- Kroniske smerter i det muskuloskeletale system¹
- Neurorehabilitering (sensorimotoriske sygdomme)^{2,3}
- Stemme- og synkebesvær⁴

Professionelle brugere: Ergoterapeuter, fysioterapeuter, talepædagoger og lignende faggrupper. Til hjemmebrug: Hjemmebrug, primært selvbrugere, men også pårørende og plejere og plejere af personer med begrænset mobilitet, personer.

Bemærk: novafon max er ikke beregnet til brug på hovedet, halsen eller andre følsomme kropsdele.

5.2. Generelle oplysninger om brug

De forskellige frekvenser har forskellige effekter, så 100 Hz¹ bruges især til at reducere smerter, men også til at aktivere muskler. 50 Hz tjener på den anden side til at sammentrække musklerne og hjælper dermed med generel afslapning, men også med afslapning af spastiske muskler. Den terapeutiske enkeltanvendelse må ikke overskride den maksimale anvendelsesvarighed af 3 behandlingsenheder a 20 minutter om dagen. I den forbindelse skal du være opmærksom på, at novafon efter 20 minutters brug altid bør slukkes i 15 minutter for at undgå overophedning. Efter 20 minutters kontinuerlig brug skifter apparatet automatisk til standby. Ved behandling af stærkt smertende eller følsomme kropsområder (f.eks. ansigt, hals, hoved) skal anvendelsesvarigheden reduceres og tilpasses individuelt.

Bemærk: Anvendelse af linimenter: Påfør altid kun cremer, salver, kosmetiske eller medicinske linimenter i et ganske tyndt lag på huden, eller læg et tyndt klæde mellem apparatet og huden. Der må ikke kunne trænge væske eller produktrester ind i novafon, da dette kan beskadige apparatet. Rengør apparatet ekstra grundigt efter kontakt med hudplejeprodukter af denne type.

Bemærk: Afbryd straks behandlingen, hvis bivirkninger forekommer (kapitel 6).

5.3. Egenanvendelse i hjemmet

Under overholdelse af kontraindikationerne (kapitel 6) føres novafon i en lige linje, punktuelt eller i langsomme, cirkulende bevægelser på eller omkring stedet, der skal

behandles. novafon lydbølgeapparat kan også anvendes ved triggerpunkter. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte din behandlende læge eller terapeut og aftale din individuelle anvendelse. novafon lydbølgeapparat kan både anvendes direkte på huden og gennem tøjet. Når du anbringer lydbølgeapparatet, skal du sørge for, at det hviler løst og uden tryk på kropsregionen. Brug hele påsætningsdelens flade. Kun på denne måde kan dybdevirkningen ved novafon lydbølgeapparat udnyttes til fulde og svingninger overføres optimalt. Anvend kun novafons egenvægt for at opnå en komfortabel anvendelse.

Du kan finde mere detaljerede oplysninger om mulige behandlingssekvenser i vores applikationsbog (vedlagt ved levering eller online i vores downloadområde på www.novafon.com).

5.4. Professionel brug i neurorehabilitering

Bemærk: Den lokale vibrationsterapi må kun anvendes ved neurologiske sygdomme af fagpersonale (terapeuter, læger, plejepersonale) eller efter udførlig instruktion af en sådan person.

De generelle anvendelsesbeskrivelser fra de foregående kapitler gælder også for professionel brug.

5.4.1. Spasticitet

Spasticitet er en hyppig følge af slagtilfælde og andre sygdomme i det centrale og perifere nervesystem. Den lokale vibrationsterapi tilbyder i forbindelse med fysioterapien en enkel behandlingsmetode uden medicin. Mange undersøgelser har vist en reduktion af spasticitet samt forbedret motorisk kontrol og funktion.² Virkningsmekanismerne er den toniske vibrationsrefleks og stimulering af det sensomotoriske system. Under overholdelse af kontraindikationerne (kapitel 6) behandles den spastiske muskel med 50 Hz og antagonisten til den spastiske muskel med 100 Hz. Behandlingsstedet kan både være på senen og direkte på musklen. Der kan behandles lokalt, dvs. på samme punkt, eller over en flade i strygende bevægelser. novafon lydbølgeapparat bør ikke anvendes i mere end 20 minutter pr. enhed. Behandlingen kan udføres op til 5

gange om ugen. Vær opmærksom på, at fejlagtig anvendelse kan medføre øget muskeltonus. Afbryd øjeblikkeligt behandlingen, hvis der opstår bivirkninger (kapitel 6).

5.5. Professionel anvendelse inden for stemme- og synketerapi

Brugen af lokal vibrationsterapi til synke- og stemmeforstyrrelser må kun udføres af specialpersonale (terapeuter, læger, plejepersonale) eller efter detaljeret instruktion af en sådan person.

De generelle anvendelsesbeskrivelser fra de foregående kapitler gælder også for professionel brug.

Bemærk: novafon max er kun egnet til behandling af fejlstillinger (spændinger, smerter) og generel kropsholdning ved stemme- og synketerapi. Den er ikke beregnet til brug på hoved eller hals.

6. Kontraindikationer og bivirkninger

Behandling med NOVAFON lydbølgeapparater er ikke tilladt ved:

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

Bemærk: Dette medicinske udstyr bruger Bluetooth Low Energy (BLE) til trådløs kommunikation. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)-testning blev udført i overensstemmelse med IEC 60601-1-2. Interaktion med andet aktivt

medicinsk udstyr, der bruger trådløs kommunikation (f.eks. implanterbare pacemakere eller defibrillatorer, pumper og overvågningsenheder), kan dog ikke udelukkes fuldstændigt. Hvis du skal bruge et medicinsk udstyr, der bruger trådløs kommunikation, inden du bruger en NOVAFON-enhed, skal du derfor kontakte din behandlende læge eller producenten af den potentielt berørte enhed.

Bivirkninger:

Bemærk venligst, at følgende bivirkninger kan forekomme:

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

Advarsel: Stop behandlingen med det samme, hvis du oplever bivirkninger. Kontakt en læge, hvis symptomerne fortsætter.

Bemærk: Især ved smertebehandling kan symptomerne i starten forværres, før du bemærker forbedring.

Bemærk: Let rødme og varme i huden er ikke en grund til bekymring. Dette er en ønsket effekt af lokal vibrationsbehandling, forårsaget af øget blodgennemstrømning.

Må ikke anvendes til behandling af smerter eller hævelse af ukendt oprindelse. I dette tilfælde skal du kontakte en læge for evaluering og diagnose.

7. Tekniske specifikationer

7.1. Anvendte symboler

- ~ Vekselstrøm (CA)
- = Jævnstrøm (CC)
- Ⓜ Apparat i beskyttelsesklasse II iht. DIN EN 61140
- Hz Hertz

- KB Korttidsdrift
- mA Milliampere
- mAh Milliampere per time
- A Ampere
- V Volt
- ⓧ Bortskaffelse iht. EU-direktiv om bortskaffelse af udtjent elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
- ⚙ Angiver det medicinske udstyrs producent
- SN Angiver producentens serienummer, så et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.
- MD Medicinsk udstyr
- UDI Unik enheds-identifikation til medicinske produkter
- ⚡ Beskyttelsesgrad af anvendelsesdelen: Type BF
- 🌡 Temperaturgrænse: Angiver de grænseværdier for temperaturen, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden fare.
- 💧 Fugtighedsbegrænsning
- 🌬 Lufttrykbegrænsning
- 📖 Følg brugsanvisningen
- 🏠 Må kun bruges indendørs
- ⚠ Generelle advarselstegn
- Intensitet i 5 trin
- ^ OP
- ▼ NED
- Standby/ON/100 Hz/75 Hz/50 Hz/OFF
- ... Fuldt batteri
- Beskyttelse mod overophedning aktiv

7.2. Tekniske specifikationer

- Driftsbetingelser: 5 °C (41 °F) til 30 °C (86 °F); 15 % til 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende; 700 hPa op til 1060 hPa lufttryk
- Opbevaring/transport: -5 °C (23 °F) til 40 °C (104 °F); 15 % til 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende; 500 hPa op til 1060 hPa lufttryk
- Driftstilstand: Korttidsbrug 20/15 min
- Driftsstøjniveau: maksimalt 70 dBA
- Driftstemperatur: maksimalt 50 °C (122 °F) for maksimal levetid.

- Model med netstik 1180004
- Indgangseffekt: Vekselstrøm 100-240 V, 50-60 Hz, 300 mA
- Udgangseffekt: Jævnstrøm 5 V, 2 A
- IP65 Beskyttelsesklasse angivet: Beskyttet mod støv i skadelige mængder. Beskyttelse mod vandstråler (dyse) fra alle vinkler.
- LOT: Viser fremstillingsdatoen for strømforsyningen
- I det standardmæssige leveringsomfang medfølger et netstik type F (EU-stik). Andre netadapters med andre stik kan købes separat, eller de medfølger allerede i landespecifikke sæt.
- Ladekabel USB-A med søgefjeder, længde: ca. 1 m
- Batteri: Indbygget litium-ion-batteri type 21700 med beskyttelsestavle, levetid: 800 ladecykler. En opladning af et nyt batteri rækker til mindst 6 behandlingsenheder á 20 minutter, og der anvendes et gennemsnitligt intensitetsniveau. Bemærk, at hyppig brug på højeste intensitetsniveau kan forkorte batteriets levetid.
- Batteriets ydeevne: Kapacitet 5000 mAh, spænding 3,6 V, 18 Wh.
- Apparaterne placerer sig iht. IEC 60601-2:2014/AMD1:2020 hhv. CISPR 11 i emissionsklasse B og gruppe 1. Apparaterne er testet iht. gældende EMC-testniveauer for hjemmemiljø.
- Produktkategori: Medicinsk produkt i klasse IIa iht. EU-forordningen vedrørende medicinske produkter (2017/745/EU), overensstemmelse iht. 2015/863/EU er også erklæret.
- Bluetooth (BLE): Frekvens 2,4-2,483 GHz; modulation DSSS, modulationstype GFSK 1000 kbps; effektiv, udstrålet effekt <0,15 mW ved 25 mm afstand, indeholder ID: FCC: 2AC7Z-ESP32MINI1
IC: 21098-ESP32MINI1
- Denne enhed overholder del 15 i FCC-reglerne. Betjeningen er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

- Dette produkt er i overensstemmelse med UK Radio Equipment Regulation 2017 og UK Medical Devices Regulations 2002.
- Producent: NOVAFON – Elektromedizinische Geräte GmbH (NOVAFON GmbH), Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Tyskland

Denne novafon-enhedstype bruger RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden. Enhedstypen er egnet til brug i alle virksomheder, herunder husholdninger og dem, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der bruges til husholdningsformål. Enheden kan forårsage radiointerferens eller forstyrre driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe afhjælpende foranstaltninger, f.eks. omorientering, omplacering eller afskærmning af stedet

Enheden overholder følgende immunitetstestniveauer:

Immunitetstest	Testniveau for immunitet
Immunitetstest for elektrostatiske afladninger (ESD) IEC 61000-4-2	Direkte kontaktafladning ±8 kV Indirekte kontaktafladning ±8 kV Luftafladning ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15
Immunitetstest for magnetiske felter med høj frekvens IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz)

Udstrålede RF-EM-felter og Nærhed Trådløst felt IEC 61000-4-3	· 10/Vm fra 80 MHz til 2,7 GHz · 80 % AM ved 1kHz · 27 V/m, 18 Hz PM 50%, 385 MHz · 28 V/m, 18 Hz PM 50%, 450 MHz · 9 V/m, 217 Hz PM 50%, 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz · 28 V/m, 18 Hz PM 50%, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz · 28 V/m, 217 Hz PM 50%, 1.720 GHz, 1.845 GHz, 1.970 GHz · 28 V/m, 217 Hz PM 50%, 2.450 GHz · 9 V/m, 217 Hz PM 50%, 5,240 Hz, 5,500 GHz, 5,785 GHz
Udstrålede felter i nærheden proximity immunity test IEC 61000-4-39	· 30kHz CW 8 A/m ; 134.2kHz pulse modulation 2.1kHz 65 A/m · 13.56 mHz pulse modulation 50kHz 7.5 A/m

8. Vigtige sikkerhedshenvisninger

Læs brugsanvisningen og disse sikkerhedshenvisninger grundigt igennem inden brug, og sørg for at følge alle instruktioner.

8.1. Advarsler

Når du bruger et elektrisk udstyr, skal grundlæggende forholdsregler altid følges for at reducere risikoen for forbrændinger, brande, elektriske stød, mulig alvorlig personskade og muligvis død for brugeren eller andre:

- ⚠ ADVARSEL: Anvend ikke novafon-enheden under opladning.
- ⚠ ADVARSEL: Opbevar altid enheden på et tørt og rent sted.
- ⚠ ADVARSEL: Før du tilslutter strømstikket til netstrømskilden, skal du kontrollere, at netspændingen svarer til spændingsspecifikationen på strømforsyningsstikket. Tilslut kun novafon-enheden til et stik, der leverer den rigtige spænding.
- ⚠ ADVARSEL: For at oplade enheden må du kun bruge kabel og strømforsyning inkluderet i leveringen eller den separat tilgængelige ladestation. Brug det rigtige tilslutningsstik, hvis relevant. Manglende overholdelse kan føre til øget elektromagnetisk udstråling eller reduceret elektromagnetisk immunitet og dermed til funktionsfejl eller uventet driftsadfærd.
- ⚠ ADVARSEL: Tag altid stikket fra enheden og alt opladnings tilbehør ud af stikkontakten efter opladning og før rengøring. Sørg for, at netstikket er let tilgængeligt hele tiden, så du nemt kan afbryde forbindelsen til enheden fra lysnettet i en nødsituation. Anbring aldrig tunge genstande eller møbler foran netstikket, heller ikke hvis du anvender ladestationen.
- ⚠ ADVARSEL: Sørg for, at enhederne er helt tørre og fri for rester af rengøringsmiddel, desinfektionsmiddel eller olie/creme, før du bruger opladningsstationen eller ladekablet.
- ⚠ ADVARSEL: Bring ikke apparatet og opladnings tilbehør (stik, ladekabel, ladestation) i kontakt med varme overflader (f.eks. varmelegeme, kogeplade osv.). Apparatets kabinet eller kablets isolering kan blive beskadiget.
- ⚠ ADVARSEL: Anvend aldrig apparatet, når du står under bruseren eller er i bad.
- ⚠ ADVARSEL: Brug ikke enheden, hvor aerosol (spray)-produkter anvendes, i andre eksplosive atmosfærer eller alle steder, hvor der gives ilt.
- ⚠ ADVARSEL: Anbring aldrig enheden i vand eller andre væsker.
- ⚠ ADVARSEL: Ræk ikke ud efter en enhed, der er faldet

- ned i vand, især når ladekablet er tilsluttet en stikkontakt. Tag øjeblikkeligt stikket ud.
- ⚠ ADVARSEL: Placer eller opbevar ikke enheden, hvor den kan falde eller blive trukket ned i et badekar, en pool eller en vask.
- ⚠ ADVARSEL: Beskyt enheden, opladeren og ladestationen mod fald og stød.
- ⚠ ADVARSEL: Apparatet må ikke ændres uden producentens tilladelse.
- ⚠ ADVARSEL: novafon-enheder må kun bruges med originalt novafon-tilbehør. Brug af tilbehør fra andre producenter kan forringe funktionen og novafon-enhedernes ydeevne. Dette gælder også for strømadapteren og ladekablerne.
- ⚠ ADVARSEL: Brug ikke enheden, og kassér eller returner den til din forhandler til undersøgelse, hvis nogen af de følgende betingelser opstår:
- hvis væsker er trængt ind i apparatet
 - hvis ikke apparatet fungerer korrekt
 - hvis apparatet er beskadiget
 - hvis enheden udviser andre sikkerhedsrelaterede problemer, som f.eks. udsender røg, usædvanlig eller overdreven varme osv.
- ⚠ ADVARSEL: For at forhindre utilsigtede hændelser for patient og operatør på grund af elektromagnetiske forstyrrelser må novafon ikke anvendes uden for det tilsigtede EMC-miljø. Af samme grund må du ikke anvende din novafon, hvis du opdager skader på huset, kabler eller andre isoleringer til beskyttelse mod elektromagnetisk påvirkning.
- ⚠ ADVARSEL: Brug ikke strømforsyningen, ladekablet eller ladestationen:
- ved synlige skader, eller efter at have tabt netstikket, ladekablet eller ladestationen
 - hvis strømforsyningen, ladekablet eller ladestationen har været udsat for ekstrem fugt eller væske
 - hvis der er trængt væske ind i enheden
- ⚠ ADVARSEL: Oplad aldrig enheden i mere end 24 timer ad gangen. Lad ikke apparatet være uden opsyn. Kobl apparatet fra elnettet om natten. Dette gælder også

- for opladeren.
- ⚠ ADVARSEL: Anbring ikke enheden på brandfarlige overflader under opladning.
- ⚠ ADVARSEL: Lad aldrig apparatet være uden opsyn, når det er tændt.
- ⚠ ADVARSEL: Du må ikke klemme eller knibe nogen del af din krop, især dine fingre, mellem tilbehøret og enheden. Hold kun apparatet i håndtaget under behandlingen.
- ⚠ ADVARSEL: Tab eller indsæt aldrig fremmedlegemer ind i en hvilken som helst åbning på denne enhed. Indsæt ikke nogen genstande (inklusive ledninger) i åbninger i enheden.
- ⚠ ADVARSEL: Trådløse kommunikationsenheder (som f.eks. Wi-Fi-stationer, mobiltelefoner, trådløse telefoner og relaterede basestationer) kan påvirke enheden og bør holdes mindst 0,5 m væk fra enheden under brug. Dette gælder også for kabler og stik.
- ⚠ ADVARSEL: Omhyggelig overvågning er nødvendig, når det anvendes på eller af børn, immobile eller handicappede personer. novafon-enheder bør kun bruges af brugere fra 18 år, som har læst instruktionerne og er kompetente til at bruge enheden sikkert.
- ⚠ ADVARSEL: Må ikke bruges på sovende eller bevidstløse personer.
- ⚠ ADVARSEL: Opbevar apparatet utilgængeligt for børn, når det ikke er i brug.
- ⚠ ADVARSEL: Små dele (f.eks. dækhætter) kan løsne sig og blive slugt. Kvælningsfare!
- ⚠ ADVARSEL: Hold børn væk fra emballagematerialer. Der er risiko for kvælning.
- ⚠ ADVARSEL: Må ikke bruges på kønsorganer. Denne enhed er ikke beregnet som legetøj til intim nydelse.
- ⚠ ADVARSEL: Brug ikke udendørs eller i våde eller fugtige områder.
- ⚠ ADVARSEL: Rør aldrig strømstikket eller opladningsstationen i et miljø med høj luftfugtighed eller i nærvær af fugt. Bemærk, at f.eks. forstøvere eller paraffinbade også udsender fugt.
- ⚠ ADVARSEL: Brug eller oplad ikke enheden under dyner, puder, håndklæder, tøj osv. Det samme gælder steder

med begrænset ventilation, da apparatet i så fald kan blive overophedet og dermed forårsage brand, elektrisk stød eller anden personskaade.

△ ADVARSEL: Brug kun enheden til det formål, der er beskrevet i denne vejledning.

△ ADVARSEL: Undgå kontakt med øjnene.

△ ADVARSEL: Undgå kontakt med slimhinder, medmindre der anvendes specialdesignede påsætningsdele.

△ ADVARSEL: Brug ikke enheden sammen med andet medicinsk udstyr, og stabl ikke udstyret på sådanne produkter, da dette kan påvirke ydeevnen og enhedens funktion såvel som det andet produkt.

Bemærk: Dette udstyr er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for en digital enhed i klasse B i henhold til del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en boliginstallation. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne, kan det forårsage skadelig interferens med radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil opstå interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens i radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan konstateres ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen ved hjælp af en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Drej eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Slut udstyret til en stikkontakt i en anden gruppe end den, som modtageren er forbundet til.

Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker for at få hjælp.

△ ADVARSEL: Undgå at overophede enheden. Brug ikke enheden i mere end 20 minutter pr. behandling. Lad enheden køle af i mindst 15 minutter, før du tænder den igen.

△ ADVARSEL: Af tekniske årsager kan enheden nå en temperatur på op til 50 °C, især på hovedet. Hold derfor

ikke enheden i hovedet i længere tid ad gangen. Skift din grebsposition, hvis enheden føles ubehageligt varm. Sluk for enheden, hvis nogen del af den føles varm, og lad den køle grundigt af, før du bruger den igen.

8.2. Andre forholdsregler

Bemærk: Brug den første behandlingssession til at finde ud af, hvordan din krop reagerer på vibrationsterapien. Hvis du føler dig utilpas, svimmel eller får kvalme, skal du straks afbryde behandlingen.

Bemærk: Brug ikke enheden, hvis en af de kontraindikationer, der er beskrevet i kapitel 6, gælder for dig.

Bemærk: Brug ikke enheden i mere end 20 minutter pr. applikation. Lad den køle af i mindst 15 minutter, før du tænder den igen.

Bemærk: Sørg for, at du fastgør påsætningsdelene helt på novafon-enheden og beholder dem på under behandling.

Bemærk: Hvis du udfører flere behandlingssessioner hurtigt efter hinanden med en maksimal varighed på 20 minutter og kun bruger et enkelt tilbehør, kan tilbehørets temperatur nå op på 50 °C. Du kan undgå dette ved at fjerne tilbehøret mellem sessionerne (f.eks. til rengøring) eller ved at bruge forskelligt tilbehør i løbet af sessionen. Stop behandlingen, hvis kontaktfladen føles ubehageligt varm.

Bemærk: Vær opmærksom på, at der ikke kan trænge stoffer, som væsker, cremer ell. lign. ind i apparatet hhv. tilslutningsstikket.

Bemærk: For at undgå skader skal du sørge for, at apparatet og eventuelt ladestationen står eller ligger på et stabilt underlag under opladningen.

Bemærk: Drej ikke apparatet i ladestationen. Der kan opstå skader.

Bemærk: Beskyt apparatet mod støv, fnug og andre partikler. Hvis der trænger støv, fnug eller andre partikler ind i apparatet, kan apparatet blive ødelagt. Rengør regelmæssigt apparatet med egnede rengøringsmidler med henblik på at undgå eventuelle skader forårsaget af urenheder. Vær opmærksom på kapitel 9.1.

Bemærk: For at undgå, at apparatet bliver slidt for hurtigt, bør du kun opbevare det på et tørt og rent sted, der er beskyttet mod UV-lys (inkl. sollys).

Bemærk: Brug kun alkoholfrie rengøringsmidler. Alkohol kan angribe overfladerne på kabinettet og tilbehøret.

9. Vedligeholdelse og reparation

9.1. Rengøring og desinfektion

Rengør ikke apparatet under opladningen. Apparatet skal frakobles elnettet under rengøringen. Hvis brugt privat, skal der til rengøring af kabinettet og påsætningsdelene anvendes en ren klud, der er fugtet med rent vand eller mildt sæbevand. Til klinisk og professionel brug skal kabinettet og påsætningsdelene rengøres og desinficeres med et passende overfladedesinfektionsmiddel til medicinsk udstyr før og efter hver anvendelse. Generelt anbefaler novafon til desinficering alkoholfrie desinficeringsmidler, som er egnet til brug på sarte overfalder, som fx. novacleaner fra novafon, SinAlc sensitiv fra HIMED eller RHEOSEPT-WD plus renseservietter fra Rheosol. Tør i givet fald efter med en blød klud.

Hvis du bruger ladestationen, kan denne efter behov rengøres med en klud, der er fugtet med rent vand eller med en mild sæbeopløsning. Til professionel brug: Stil kun apparater, der er rengjort på forhånd, i ladestationen for at undgå, at den bliver snavset. Sørg for, at apparatet er fuldstændig tørt og uden produktrester fra rengørings-, desinficeringsmidler eller olier/cremer, inden du anvender ladestationen eller ladekablet.

9.2. Fejlfinding

Hvis dit apparat skifter til et lavere intensitetsniveau af sig selv, eller hvis apparatet ikke lader dig øge intensiteten, skyldes det formentligt batteritilstanden. I så fald skal du oplade apparatet.

Du kan nulstille din enhed til fabriksindstillingerne ved at slutte den slukkede enhed til ladekablet og derefter trykke på DOWN-knappen og holde den nede i ca. 10 sekunder. Nu vises teksten "Reset" på displayet.

Du kan også anvende Spørgsmål og svar-sektionen på vores websted, hvor du finder svar på ofte stillede spørgsmål.

Hvis andre driftsfejl opstår, skal du kontakte vores kundeservice. Du må aldrig selv åbne apparatet for at reparere det. Hvis du forsøger at reparere apparatet selv, bortfalder garantien. For dette produkt erklærer producenten, at produktet opfylder kravene til medicinske produkter i klasse IIa iht. EU-forordningen vedrørende medicinske produkter (2017/745/EU). 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 ansvarlige myndigheder i dit land (f.eks. sundhedsmyndighederne).

9.2.1 fabriksindstillinger

Enheden har ikke en fabriksnulstillingstilstand.

9.2.2 Tvungen genstart af enheden (hard reset)

Hvis din enhed ikke længere reagerer på nogen foranstaltninger, herunder den fabriksnulstilling, der er beskrevet ovenfor, kan du fremtvinge en genstart af enheden ved at holde knappen til lavere intensitet nede i ca. 7 sekunder med kablet tilsluttet. Apparatet vil derefter starte ved 100 Hz og den laveste intensitet.

9.3. Sikkerhedskontrol, vedligeholdelse og reparation

novafon-enheden kræver ikke regelmæssig kontrol eller vedligeholdelse. For at garantere en sikker brug, bør apparaterne dog regelmæssigt kontrolleres for synlige beskadigelser. Desuden anbefales det, at der mindst hvert 2 år foretages en elektrisk sikkerhedstest f.eks. ifølge DGVU 3 (German Social Accident Insurance). Vær opmærksom på, at nationale bestemmelser kan forpligte dig til at gennemføre sikkerhedskontroller af apparatet. Dette gælder som regel ikke for privatpersoner. Hvis du har problemer med din enhed, kan du enten bortskaffe den eller returnere den til din forhandler. Påsætningsdele skal udskiftes, når de viser tydelige tegn på slitage eller beskadigelse (revner, deformationer, ændring af overfladen). Du kan læse mere om reparationsmuligheder og reservedele på vores websted.

Bemærk: Tilbehør og batterier er dele, der er udsat for slid og er derfor underlagt begrænset garantiansvar. Batteriet i dit apparat kan udskiftes af novafon eller af en tekniker autoriseret af novafon.

9.4. Firmware-opdateringer

Undertiden kan det være nødvendigt at opdatere firmwaren på dit apparat. I den forbindelse informerer vi dig via appen eller på vores website. For at foretage en opdatering skal dit apparat være parret med appen (se kapitel 4.5). Appen fører dig herefter gennem de nødvendige trin. Status for opdateringen vises på skærmen, mens opdateringen foregår.

9.5. Bortskaffelse

Det må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. Brugeren er forpligtet til at aflevere det udtjente udstyr til miljørigtig bortskaffelse på et anerkendt indleveringssted til bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr. Enheden indeholder et permanent installeret batteri og skal bortskaffes i overensstemmelse hermed. Vær op-

mærksom på de nationale bestemmelser ved bortskaffelse af apparatet. Du kan også indsende dit udtjente udstyr til novafon, vi bortskaffer det gerne for dig. Dette apparat er underkastet EU-direktivet om bortskaffelse af udtjent elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Du bedes bortskaffe emballagen i papir- eller papcontaineren med henblik på genanvendelse.

10. Garanti

Vi yder 2 års (24 måneder) garanti fra leveringsdatoen på mangler ved apparatet, der skyldes materiale-eller produktionsfejl. Garantidækning er betinget af fremvisning af et købsbevis. Batteriet, ladekablet, netstikket og tilbehøret er kun omfattet af en begrænset garanti på 6 måneder. Undtaget fra garantien: Skader, som er opstået pga. u hensigtsmæssig brug, normal slitage og anvendelse (gælder også for tilbehør).

Retten til fortrydelse (tilbageførsel af købet), reduktion (rabat på købsprisen) eller efterfølgende levering er i første omgang udelukket. Du har dog krav på afslag eller ombytning efter eget valg, hvis vi ikke afhjælper en mangel, der er omfattet af vores garanti, inden for en rimelig tidsperiode. Enhver beskadigelse, der skyldes, at produktet ikke er anvendt i overensstemmelse med den tilsigtede brug eller er et resultat af forkert eller upassende brug eller vedligeholdelse, er ikke omfattet af garantien. I disse tilfælde overdrages ansvaret til brugeren. Hvis denne brugsanvisning ikke følges, bortfalder garantien.

Nogle stater tillader måske ikke en sådan begrænsning, så det gælder måske ikke for dig. Denne begrænsede garanti giver dig specifikke rettigheder, og du kan have andre rettigheder, som kan variere fra stat til stat.

I tilfælde af reklamation skal du henvende dig direkte til din forhandler.

11. Kundeservice

Reparationer må kun udføres af novafons kundeservice. Indsend ikke et defekt apparat uopfordret, men fastlæg først skaden og reparationsbehovet telefonisk med os. Reparation kan være dyrere end et nyt apparat. Hvis reparation ikke kan betale sig inden for garantifristen, tilbyder novafon et udskiftningsapparat (der igen har 24 måneders garanti). Accae nullis reptas earunt fugiat ut inimaginas etus explaborest, volum et magniendi consequunda

12. Forenklet EU-overensstemmelseserklæring

Undertegnede, NOVAFON – Elektromedizinische Geräte GmbH, erklærer, at produktet nævnt i denne manual opfylder de relevante krav i følgende EU-lovgivninger:

- Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR)
- Direktiv (EU) 2015/863 som ændring af RoHS-direktivet
- Direktiv 2014/53/EU om radioudstyr (RED)
- Forordning (EU) 2023/1542 om batterier og affaldsbatterier