

SVENSKA

1. FÖRORD
2. **PRODUKTBESKRIVNING**
 - 2.1. LEVERANSENS INNEHÅLL
 - 2.2. DAS NOVAFON
 - 2.3. TILLBEHÖR
 - 2.3.1. Plattillsats
 - 2.3.2. Kultillsats
 - 2.3.3. Alternativa tillbehör
3. **ANVÄNDNING**
 - 3.1. TA ENHETEN I DRIFT
 - 3.2. REGLERING AV INTENSITET/STYRKA
 - 3.3. LADDNING
 - 3.4. TILLSATSER
4. **APPLICERING**
 - 4.1. EGET BRUK I HEMMET
 - 4.2. PROFESSIONELLT BRUK INOM NEUROLOGISK REHABILITERING
 - 4.2.1. Spasmer
 - 4.2.2. Neglect
5. **KONTRAINDIKATIONER**
6. **TEKNISKA DATA**
 - 6.1. SYMBOLER SOM ANVÄNDS
 - 6.2. TEKNISKA DATA
7. **SÄKERHETSANVISNINGAR**
8. **UNDERHÅLL OCH SKÖTSEL**
 - 8.1. RENGÖRING OCH DESINFICERING
 - 8.2. BETEENDE VID FEL
 - 8.3. SÄKERHETSKONTROLL
 - 8.4. KASSERING
9. **GARANTI**
10. **KUNDTJÄNST**

1. FÖRORD

Du gjorde ett bra val när du beställde DAS NOVAFON:s ljudvågsenhet. Våra behandlingsenheter har hållit måttet i flera årtionden. För att du ska få ut så mycket som möjligt av din DAS NOVAFON ljudvågsenhet ber vi dig att noga läsa igenom följande sidor. Fotnoterna förklaras på broschyrens sista sida.

2. PRODUKTBESKRIVNING

2.1. LEVERANSENS INNEHÅLL

Leveransen innehåller en DAS NOVAFON ljudvågsenhet, en plattillsats, en kultillsats, en kontakt, en USB-C-laddningskabel, en manual och en adapter för alternativa tillsatser.

2.2. DAS NOVAFON

DAS NOVAFON ljudvågsenhet ska användas för lokal vibrationsterapi. Med hjälp av olika tillsatser leds mekaniska vibrationer genom huden och in i vävnaderna. DAS NOVAFON ljudvågsenhet används främst för

smärtbehandling och neurologisk rehabilitering. Eftersom den är så säker och enkel att använda har den lokala vibrationsterapin många användningsområden. Enheten är både avsedd för yrkesmässigt och privat bruk. DAS NOVAFON:s ljudvågsenhet används både inom logopedi, ergoterapi och fysioterapi samt för privat bruk i hemmet. Tack vare de båda behandlingsfrekvenserna (50 Hz och 100 Hz) och de tre olika intensitetsstegen (lätt, medelhög, stark) kan man anpassa behandlingen exakt till den kroppsdel som drabbats och de symptom som ligger till grund för besvären.

2.3. TILLBEHÖR

DAS NOVAFON:s ljudvågsenhet har som standard försetts med två utbytbara tillsatser. NOVAFON GmbH säljer ytterligare tillsatser som inte ingår i leveransen. Kontakta din återförsäljare eller läs mer på www.novafon.de. NOVAFON-enheter får endast användas tillsammans med NOVAFON:s originaltillbehör. Om man använder tillbehör från andra tillverkare kan NOVAFON-enheternas funktion och effekt påverkas.

2.3.1. Platttillsats

Platttillsatsen kommer till användning vid behandling av större ytor och kroppsdelar som är lätta att behandla med tillsatsen. Den ingår i leveransen och kan även beställas som reservdel.

2.3.2. Kultillsats

Kultillsatsen kan användas för behandling av mindre ytor eller för punktbehandling. Den ingår i leveransen och kan även beställas som reservdel.

2.3.3. Alternativa tillbehör

På vår webbsida hittar du fler tillsatser för olika användningsområden. Där finns också en laddningsstation och USB-skyddskåpor till din batteridrivna DAS NOVAFON.

Bifogade adapter kan används till en Sensi Roller eller intraorala tillsatser.

3. ANVÄNDNING

3.1. TA ENHETEN I DRIFT

Ladda upp enheten fullständigt innan du börjar använda den (kapitel 3.3). Tryck en gång på on/off-knappen för att koppla på DAS NOVAFON-enheten. Enheten startar som standard på 100 Hz (●). Om man trycker en gång till minskas frekvensen till 50 Hz (●). LED-indikatorn visar det aktuella frekvensvalet (frekvenser). Tryck en tredje gång på knappen för att stänga av.

3.2. REGLERING AV INTENSITET/STYRKA

Tryck flera gånger på knappen för intensitetsinställning för att reglera intensiteten. Välj mellan de tre intensitetsstegen lätt (☺), medelhög (☹) och stark (☹). Den intensitet som valts visas av LED-indikatorn (för intensitet). Enheten startar alltid på den lägsta intensitetsnivån (☺). Detta motsvarar även NOVAFON:s behandlingsrekommendation, dvs. att man börjar med låg intensitet och sedan ökar efter behov och

gottfinnande.

Observera: Den bästa vibrationen uppstår när man använder enheten utan att utsätta den för något extra tryck.

3.3. LADDNING

För att ladda enheten ska man endast använda medföljande nätdel och USB-C-kabeln resp. NOVAFON laddningsstation (ingår inte i leveransen). Börja med att ansluta kabeln till enheten eller laddningsstationen och sedan till en nätdel som passar till din strömanslutning. Till sist sätter man nätdelen i eluttaget. Ladda enheten tills laddningsnivåindikatorn (LED) slutar pulsera. Använd inte DAS NOVAFON-enheten under laddningen. Så snart LED-indikatorn slutar pulsera kan DAS NOVAFON-enheten användas igen. Enheten har en indikator som varnar för låg batterinivå. När laddningsnivåindikatorn (LED) blinkar snabbt kan du fortsätta använda DAS NOVAFON-enheten i ytterligare ca 10 minuter. Sedan stängs enheten av automatiskt. Om du använder laddningsstationen ska du vara mycket försiktig när du sätter enheten på USB-anslutningen och när du tar bort den därifrån. Undvik att vrida enheten i laddningsstationen, det kan orsaka skador på den.

3.4. TILLSATSER

Tillsatserna fästs med en stickkoppling på enheten. För att ta bort tillsatserna från enheten behöver man bara vrida ett fjärdedels varv och dra lätt. För att sätta fast tillsatserna behöver man bara stoppa i dem. Man har hittat rätt läge för tillsatserna när enhetens och tillsatsens hållare ligger exakt över varandra. Magneterna gör det lättare att hitta ändpositionen. Innan du påbörjar någon behandling ska du kontrollera att respektive tillsats har hakat fast i sin ändposition. Observera ritningen på sidan 78, där visas korrekt position för tillsatsen på enheten.

4. APPLICERING

Den lokala vibrationsterapi med DAS NOVAFON ljudvågsenhet kan användas för att lindra en rad olika åkommor i rörelseapparaten och nervsystemet. NOVAFON ljudvågsenheter används till exempel av läkare och terapeuter som kompletterande terapeutisk metod vid behandling av smärtor i rörelseapparaten (t.ex. muskel- eller leds smärtor) samt vid rehabilitering av neurologiska sjukdomar (t.ex. muskelkramp, neglect efter slaganfall). Eftersom enheterna är så enkla att hantera lämpar de sig även för hemmabruk. Observera att NOVAFON ljudvågsenheter endast lindrar symtomen och aldrig botar grundsjukdomen eller ersätter ett läkarbesök. Även om behandlingen är säker, enkelt genomförbar och icke-invasiv rekommenderar vi att den genomförs under överinseende av den behandlande läkaren eller terapeuten. Uppsök läkare om symtomen förvärras. Avbryt omedelbart behandlingen om du känner illamående eller yrsel, förvärrade smärtor eller hudirritation. Ta alltid hänsyn till alltid kontraindikationerna som listas i kapitel 5.

4.1. EGET BRUK I HEMMET

Smärtor är ett vanligt symtom på akuta eller kroniska sjukdomar

som t.ex. epicondylitis (tennisarm), tendinitis, myalgi eller fibromyalgi som går att dämpa med hjälp av lokal vibrationsterapi.¹ DAS NOVAFON förs i rät linje, punktvís eller i långsamma cirkelrörelser till eller kring området som ska behandlas med hänsyn tagen till kontraindikationerna (kapitel 5). DAS NOVAFON kan även placeras på triggerpunkter i närheten av det ömma området. Vid tveksamhet bör den behandlande läkaren eller terapeuten konsulteras angående den individanpassade behandlingen. DAS NOVAFON kan både appliceras direkt på huden eller genom textilier. Var noga med att ljudvågsenheten ligger löst och utan tryck mot kroppen. Använd hela ytan på tillsatsen. Annars utnyttjas inte DAS NOVAFON:s djupeffekt till fullo och vibrationerna överförs inte på bästa sätt. Låt bara DAS NOVAFON:s egen vikt verka för att behandlingen ska bli behaglig.

En terapeutisk engångsbehandling får inte innefatta mer än 3 behandlingstillfällen på vardera 20 minuter per dygn. Observera att DAS NOVAFON måste vara avstängd i 15 minuter efter 20 minuters användning för att inte överhettas. Vid behandling av kroppsdelar som är mycket ömma eller känsliga (t.ex. ansikte, hals, huvud) bör man reducera användningstiden och göra individuella anpassningar.

OBSERVERA: Användning av liniment: Stryk som regel endast ett tunt lager kräm, salva, kosmetiska eller medicinska liniment på huden eller placera en tunn duk mellan enheten och huden. Vätskor eller restprodukter får inte tränga in i DAS NOVAFON, annars kan enheten skadas.

4.2. PROFESSIONELLT BRUK INOM NEUROLOGISK REHABILITERING

Observera: Vid neurologiska sjukdomar får lokal vibrationsterapi endast användas av utbildade specialister (terapeuter, läkare, vårdpersonal) eller sådana personer som har fått utförliga instruktioner om hur det går till.

4.2.1. Spasticitet

Efter ett slaganfall eller vid andra sjukdomar i det centrala och perifera nervsystemet får man ofta problem med muskelspänningar, så kallad spasticitet. En lokal vibrationsbehandling i kombination med sjukgymnastik är en enkel och läkemedelsfri behandlingsmetod. I flera olika undersökningar har man kunnat påvisa att patienterna får mindre besvär av muskelspänningar, bättre motorisk kontroll och förbättrade funktioner efter behandlingen.² Effekten uppnås tack vare den toniska vibrationsreflexen och stimuleringen av det sensoriska cortexområdet. Med hänsyn tagen till kontraindikationerna (kapitel 5) behandlas spastiska muskler med 50 Hz och spastiska musklers antagonister med 100 Hz. Behandlaren kan välja att starta antingen direkt på senan eller muskeln. Det är möjligt att genomföra en lokal behandling, dvs. stanna på en punkt, eller svepa över hela ytan. DAS NOVAFON-enheten får inte appliceras mer än 20 minuter per behandlingstillfälle. Behandlingen kan genomföras upp till fem gånger per vecka. Observera att felaktig applicering kan leda till ökad muskelspänning. Om du upplever biverkningar måste behandlingen omedelbart avbrytas (kapitel 5).

4.2.2. Neglect

I flera studier har man kunnat påvisa en förbättring av den visuella uppfattningsförmågan hos patienter som drabbats av slaganfall med neglect när nackmuskulaturen som befinner sig kontralateralt i förhållande till lesionen stimuleras med vibrationer.³ Effekten beror på att sträckningsreceptorer i muskler och senor i halsen stimuleras av vibrationen, vilket leder till en skenbar förvridning av huvudet. Med hänsyn tagen till kontraindikationerna (kapitel 5) måste man vid behandlingen hitta en lämplig stimulanspunkt i den friska, bakre nackmuskulaturen. Den här punkten fastställs genom att fixera en ljuspunkt på väggen (t.ex. med hjälp av en laserpekare) i ett mörklagt rum. Behandlaren för försiktigt DAS NOVAFON ljudvibrationsenhet långsamt och vertikalt längs med nackmuskulaturen med 100 Hz på medelhög intensitet. Patienten ska sitta på en stol. Så fort patienten meddelar att fixeringspunkten flyttar sig utan att han eller hon rör på huvudet har man lokaliserat rätt stimulanspunkt. Behandlingen bör maximalt pågå i 40 minuter och avbrytas var 10:e minut för 5 minuters paus. Allt som allt behöver man genomföra minst 15 behandlingar för att uppnå en varaktig effekt. Om du upplever biverkningar måste behandlingen omedelbart avbrytas (kapitel 5).

5. KONTRAINDIKATIONER

NOVAFON ljudvågsenheter får inte användas för behandling vid:

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

Biverkningar:

Observera att följande biverkningar kan uppstå i sällsynta fall:

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

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

6. TEKNISKA DATA

6.1. SYMBOLER SOM ANVÄNDS

~ Växelström (AC)

≡ Likström (DC)

 Enhet i skyddsklass II enligt DIN EN 61140

Hz Hertz

KB Korttidsdrift

mA Milliampere

A Ampere

V Volt

 Kassering enligt EU-direktivet om hantering av elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE)

 Anger den medicintekniska utrustningens tillverkare

 Anger tillverkarens serienummer för att kunna identifiera en viss medicinteknisk produkt

 Skyddsklass för den del som appliceras: Typ BF

 Temperaturbegränsning: Här avses de temperaturgränsvärden som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för.

 Fuktighetsbegränsning

 Lufttrycksbegränsning

 Följ anvisningarna

 Endast för inomhusbruk

 Allmän varningssymbol

6.2. TEKNISKA DATA

- Driftförutsättningar: 5°C till 30°C; 15% till 93% relativ fuktighet, icke-kondenserande; 700 hPa till 1060 hPa lufttryck
- Förvaring/transport: -5°C till 40°C; upp till 93% relativ fuktighet, icke-kondenserande; 500 hPa till 1060 hPa lufttryck
- Driftsätt: KB 20/15 min
- Buller vid drift: maximalt 70 dBA
- Strömkontakt Charger SK3
 - Ingångseffekt: AC 100-240V, 50-60Hz, 300 mA
 - Utgångseffekt: DC 5 V, 2 A
 - I standardleveransen ingår en strömkontakt av typ F (EU-kontakt). Fler strömadaptrar med andra anslutningskontakter kan beställas eller ingår redan i de set som gäller för respektive land.
- Laddningskabel USB A till USB C, längd: ca 1m
- Batteri: Litiumjonbatteri. Kapacitet 2400 mAh. Spänning 3,7 V
 - Livslängd: 800 laddningscykler. Ett fulladdat batteri i nyskick räcker till 6 behandlingstillfällen på 20 minuter vardera
- Enheterna motsvarar enligt IEC 60601-1-2:2014 resp. CISPR 11 utsläppsklass A och grupp 1. Enheterna har provats med immunitetsnivåer för hemmabruk
- Produktkategori: Medicinteknisk utrustning i klass IIa enligt direktivet för medicintekniska utrustningar (93/42/EEG), dessutom intygas överensstämmelse enligt 2015/863/EU
- IP22 - Kapslingsklass, vilket innebär: Skydd mot åtkomst med ett finger. Skydd mot vattendroppar som faller snett (när man använder USB-skyddskåporna som inte ingår i leveransen).
- Tillverkare: NOVAFON GmbH, Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt

7. SÄKERHETSANVISNINGAR

Innan man använder enheten ska man noga läsa igenom och följa hela manualen och säkerhetsanvisningarna.

⚠ VARNING: Enheten får inte förändras utan tillverkarens medgivande.

⚠ VARNING: NOVAFON-enheter får endast användas tillsammans med NOVAFON:s originaltillbehör. Om man använder tillbehör från andra tillverkare kan NOVAFON-enheternas funktion och effekt påverkas. Detta gäller även för nätdelen och laddningskabeln.

⚠ VARNING: I följande fall får enheten inte användas och måste repareras av kundtjänst:

- Om vätska har trängt in i enheten.
- Om enheten inte fungerar korrekt.
- Om enheten är skadad.
- Om enheten uppvisar tydliga säkerhetsbrister.

⚠ VARNING: Kontrollera att enheten eller laddningstillbehöret (adapter, laddningskabel, laddningsstation) inte kommer i kontakt med heta ytor (värmeelement, spisplattor etc.). Enhetens eller adapterns kåpa eller kabelns isolering kan skadas.

⚠ VARNING: Använd inte enheten i badet, duschen, i syreberikade eller explosionsfarliga miljöer.

⚠ VARNING: Placera aldrig enheten i vatten eller andra vätskor.

⚠ VARNING: Trådlösa kommunikationsutrustningar (t.ex. WiFi-stationer, mobiltelefoner, trådlösa telefoner och tillhörande basstationer) kan påverka enheten och måste hållas på minst 0,5 m avstånd från enheten vid användningen. Detta gäller även för kabeln och stikkontakten.

⚠ VARNING: Använd inte enheten tillsammans med andra medicintekniska utrustningar, eftersom både enhetens och den andra produktens effekt och funktioner kan påverkas.

⚠ VARNING: Använd endast laddningskabeln och medföljande nät-del eller laddningsstationen som kan beställas separat för att ladda enheten. Använd alltid den anslutningskontakt som passar.

⚠ VARNING: Använd inte nätdelen, laddningskabeln eller laddningsstationen:

- vid synliga skador eller om det har utsatts för fall
- om nätdelen, laddningskabeln eller laddningsstationen utsatts för extremt mycket fukt eller väta
- om vätska har trängt in.

⚠ VARNING: Nätdelen och laddningsstationen får aldrig användas i mycket fuktig miljö eller där det är vått. Tänk på att fukt även uppstår av t.ex. doftspridare.

⚠ VARNING: Använd inte enheten under täcken, kuddar, handdukar osv. eller på platser där enhetens ventilation kan blockeras. Det finns risk för överhettning, vilket kan leda till brand eller att personer skadas på annat sätt.

⚠ VARNING: Smådelar (t.ex. skyddskåporna) kan lossna och fastna i halsen på barn. Kvävningsrisk!

OBSERVERA: Kontrollera alltid att enheten inte uppvisar tecken på skador eller slitage innan den används.

OBSERVERA: Utsätt inte enheten eller laddningstillbehören för stötar. OBSERVERA: För att undvika skador ska du se till så att enheten och ev. laddningsstationen står eller ligger stadigt på ett stabilt underlag under laddningen.

OBSERVERA: Vrid inte enheten i laddningsstationen. Då kan den skadas.

OBSERVERA: Skydda enheten mot damm, ludd och andra partiklar. Om det kommer in damm, ludd eller andra partiklar i enheten kan den sluta fungera.

OBSERVERA: För att enheten inte ska slitas ut i förtid ska den förvaras på ett torrt och rent ställe skyddat från UV-strålning (inkl. solljus).

OBSERVERA: För inte in föremål (inkl. metalltrådar) i enhetens öppningar.

OBSERVERA: Kontrollera att ämnen som vätskor, krämer eller dylikt inte kan tränga in i enheten eller anslutningsuttaget.

OBSERVERA: Ladda aldrig enheten längre än 24 timmar i taget. Lämna inte enheten utan uppsikt och placera den inte på lättantändliga ytor under laddningen. Bryt strömmen till enheten under natten.

OBSERVERA: Kläm eller knip inte fast någon kroppsdel, i synnerhet fingrar, mellan den tillsats som används och enheten. Håll endast enheten i enhetens handtag under behandlingen.

Hantera enheten med omsorg.

Lämna aldrig en påkopplad enhet utan uppsikt.

Använd enheten högst 20 minuter i sträck och låt den sedan svalna i minst 15 minuter.

Förvara enheten utom räckhåll för barn.

Anslut nätdelen direkt till ett eluttag för att ladda enheten.

8. UNDERHÅLL OCH SKÖTSEL

8.1. RENGÖRING OCH DESINFICERING

Rengör inte enheten medan den laddas. Bryt strömtillförseln till enheten innan den rengörs. Vid privat bruk ska man använda en ren trasa som har fuktats med rent vatten eller en mild tvållösning för att rengöra enhetens hölje och tillsatserna. För kliniskt och yrkesmässigt bruk ska man rengöra och desinficera enhetens hölje och alla tillsatser med ett lämpligt ytdesinfektionsmedel för medicintekniska utrustningar före och efter varje användning. NOVAFON rekommenderar i allmänhet alkoholfria desinfektionsmedel som lämpar sig för ömtåliga ytor, t.ex. SinAlc sensitiv från HIMED eller RHEOSEPT-WD plus Wipes från Rheosol. Torka bort ev. fukt med en mjuk trasa.

Om du använder en laddningsstation kan den torkas av vid behov med en trasa som fuktats med rent vatten eller en mild tvållösning. Rengör inte USB-anslutningen. För professionell användning: Ställ in rengjorda enheter i laddningsstationen för att skydda dem mot smuts.

8.2. FELFUNKTIONER

Kontakta kundtjänst om det skulle uppstå fel på enheten. Öppna aldrig enheten på egen hand för att åtgärda fel. Om du försöker att reparera enheten på eget bevåg gäller inte garantin längre.

8.3. SÄKERHETSKONTROLL

DAS NOVAFON-enheten behöver inte genomgå någon regelbunden kontroll eller underhåll. Kontrollera emellertid regelbundet att enheten inte har uppenbara skador för att garantera säker drift. Vi rekommenderar också att man minst vartannat år genomför en elektrisk säkerhetskontroll enligt DGVU 3. Observera att du enligt nationell lagstiftning ändå kan vara skyldig att genomföra säkerhetskontroller på enheten. Detta gäller i regel inte för privatpersoner.

8.4. KASSERING

Den här enheten omfattas av EU-direktivet för hantering av elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE). Enheten får inte kasseras bland hushållssoporna. Användaren är ålagd att lämna in den uttjänta enheten för miljövänlig kassering hos en certifierad miljöstation för elektriskt och elektroniskt avfall. Observera de nationella lagstadgade bestämmelserna vid kassering av enheten. Den uttjänta enheten kan även skickas till NOVAFON. Vi kasserar den för er räkning.

9. GARANTI

Mot uppvisande av kvitto ger vi 2 års garanti från och med leveransdatumet för defekter på enheten som beror på material- eller tillverkningsfel. För batteriet gäller 6 månaders garanti.

Garantin omfattar inte: Skador som har uppstått på grund av felaktig användning, normalt slitage eller förbrukning (detta gäller även för tillbehörsdelar).

Kontakta återförsäljaren direkt vid reklamation. Rätten att ändra villkor (ångra köpet), få rabatt (nedsättning av priset) eller begära ytterligare leveranser beviljas inte i första hand. Du kan emellertid efter eget gottfinnande försöka utnyttja ångerrätten eller begära nedsättning av priset om vi inte lyckas åtgärda en defekt som omfattas av garantin inom rimlig tid. Vi ger heller inte garanti för skador som uppstår till följd av felaktig användning eller för att anvisningarna i manualen inte följts. I dessa situationer övergår ansvaret till den som ansvarar för användningen.

10. KUNDTJÄNST

Enheten får endast repareras av NOVAFON:s kundtjänst. Skicka inte in en defekt enhet på eget bevåg, utan diskutera först skadorna och behovet av reparation med oss per telefon. Att reparera enheten kan bli dyrare än att köpa in en ny. Om det inte skulle löna sig att reparera enheten inom garantitiden tillhandahåller NOVAFON en ny enhet (med 24 månaders garanti).

Den här anvisningen finns även som PDF-fil på www.novafon.de.

