



The natural way



# SISSEL<sup>®</sup>

## SECUREMAX

### Ball

- | Gebrauchsanweisung
- | Instructions for use
- | Mode d'emploi
- | Gebruiksaanwijzing
- | Instrucciones de uso
- | Istruzioni per l'uso



# SISSEL® SECUREMAX® Ball

## Allgemeine Hinweise

Lesen Sie nachstehende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheits- und Warnhinweise. Der SECUREMAX Ball ist eine luftgefüllte Sitzgelegenheit zur Förderung einer korrekten Sitzhaltung und zur vielfältigen Anwendung im Gleichgewichts- und Koordinationstraining, beim Fitness-training und zur Durchführung abwechslungsreicher Gymnastik. Als Medizinprodukt wird es zu therapeutischen Zwecken auch an medizinische Fachkreise bzw. an professionelle Anwender abgegeben.

Professionelle Anwender sind Personen, die aufgrund ihrer medizinischen oder vergleichbaren Ausbildung über ausreichendes Wissen bezüglich der mit dem Produkt zu behandelnden Erkrankungen oder deren Vermeidung verfügen. Die therapeutische Anwendung des SECUREMAX Balls, z. B. in der Physiotherapie oder Rehabilitationsbehandlung, sollte möglichst durch bzw. unter Anleitung von professionellen Anwendern erfolgen. Die selbstständige Nutzung durch nicht-professionelle Anwender und medizinische Laien ist unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung möglich. Eine Ersteinweisung von entsprechend ausgebildeten Fachkräften wird jedoch empfohlen. Das Produkt und das Zubehör sind nur entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisung bzw. nach Anweisung entsprechend ausgebildete Fachkräfte zu verwenden. Die SISSEL GmbH übernimmt keine Haftung für den Gebrauch des Produkts außerhalb der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendungen. Die Gebrauchsanweisung ist sorgfältig und griffbereit aufzubewahren sowie bei Weitergabe des Produkts beizulegen. Schließlich sind die im jeweiligen Anwendungsland gültigen regulatorischen Anforderungen an dieses Produkt zu berücksichtigen.

## Sicherheitshinweise

! Prüfen Sie vor jeder Anwendung die Unversehrtheit des Produkts. Bei Beschädigungen ist die Funktion des Produkts und die Sicherheit nicht mehr gewährleistet.

! Verwenden Sie das Produkt nicht in unmittelbarer Nähe von Wärmequellen (z. B. Heizkörper, Herdplatte, offene Flamme, Funkenflug) und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.

! Halten Sie den Nutzungsbereich frei von scharfen oder spitzen Gegenständen.

! Trainieren Sie nur auf trockenen, rutschfesten und geraden Flächen und nicht in der Nähe von Treppenabgängen, Balustraden, Kanten etc.

 **Verletzungsgefahr!** Wählen Sie ein Trainingsprogramm, das zu Ihrem körperlichen Kraft- und Fitnessniveau passt und vermeiden Sie allzu schwierige Übungen oder Experimente mit erhöhtem Risiko. Stellen Sie sich NICHT auf den Ball.

 **Verletzungsgefahr!** Führen Sie KEINE Übungen mit Hanteln, Kurzhanteln oder anderen Gewichten auf dem Ball durch.

! Verwenden Sie nur vom Hersteller vorgesehenes Zubehör.

! Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und während der Schwangerschaft sowie bei vorhandenen gesundheitlichen Beschwerden oder kognitiven Einschränkungen nur unter Aufsicht und nach ärztlicher Rücksprache.

! Der SECUREMAX Ball darf nur mit Luft gefüllt werden. Zum Befüllen des SECUREMAX Balls wird eine handelsübliche Hand-, Ball- oder Fahrradpumpe empfohlen (nur in diesem Fall das im Lieferumfang enthaltene Ventil verwenden). NICHT mit dem Mund aufblasen.

 **Verletzungsgefahr!** Pumpen Sie den Ball nicht zu stark auf. Ein zu stark aufgepumpter Ball kann während des Gebrauchs platzen und Verletzungen hervorrufen.

**⚠️ Verletzungsgefahr!** Pumpen Sie den Ball nur wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben auf. Unsachgemäßes Aufpumpen kann zu Schäden am Ball und zu Verletzungen führen.

**⚠️ Erstickungsgefahr!** Das Produkt und sein Zubehör sind kein Spielzeug und außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren. Gestatten Sie Kindern nicht, damit zu spielen. Der SECUREMAX Ball ist nicht für Kinder unter 36 Monaten geeignet: Kleinteile enthalten.

## Produktinformation

### Lieferumfang

bestehend aus: 1 x SECUREMAX Ball, 1 x Ventil, 2 x Verschlussstöpsel, 1 x Gebrauchsanweisung, 1 x Übungsposter

Der SECUREMAX Ball ist in vier verschiedenen Varianten (45 cm, 55 cm, 65 cm, 75 cm) und zwei verschiedenen Farben (Blau-Lila und Silber) erhältlich.

### Technische Daten

Maße (Ø): 45 cm, 55 cm, 65 cm, 75 cm

Farben: Blau-Lila, Silber

Material: Hülle: recyclingfähiges PVC (Polyvinylchlorid), phthalatfrei, latexfrei

Füllung: Luft, variabler Druck

Max. Nutzergewicht: 150 kg

Max. Belastung: 400 kg

**Hinweis:** Die Beschaffenheit des Materials verhindert, dass die Luft bei einer plötzlichen punktuellen Beschädigung schnell entweicht. Die Luft entweicht in diesen Fällen langsam, wenn das maximale Benutzergewicht sowie die Anweisungen zum Aufpumpen und die empfohlene Gebrauchstemperatur eingehalten werden, so dass ausreichend Reaktionszeit bleibt und das Unfallrisiko minimiert wird. Gymnastikbälle verlieren im Allgemeinen mit der Zeit langsam Luft. Wenn der Durchmesser des SECUREMAX-Balls um ca. 2 bis 3 cm pro Monat abnimmt, ist dies normal und stellt keinen Mangel dar. In solchen Fällen kann ein erneutes Aufpumpen erforderlich sein.

### Bestimmungsgemäße Anwendung

Der SECUREMAX Ball dient als alltagstaugliche, multifunktionelle Sitzgelegenheit der Korrektur der Sitzhaltung und dem unbewussten Training der Rücken- und Bauchmuskulatur. Der SECUREMAX Ball ist weiterhin ein vielseitiges Sport- und Trainingsgerät zur Erweiterung des allgemeinen Fitnesstrainings, zum gezielten Training in bestimmten Sportarten und dient insbesondere physiotherapeutischen Zwecken in der Vorbeugung, Behandlung und Nachbehandlung verschiedener Krankheitsbilder. Durch die gewünschte variable Instabilität des SECUREMAX Balls können physiotherapeutische Programme für Trainingseinstieger bzw. ungeübte Anwender bis hin zu professionellen Trainingskonzepten passend unterstützt werden. Der SECUREMAX Ball ist vielseitig zu Hause, am Arbeitsplatz oder in der Physiotherapie und in der Reha



bei verschiedenen medizinischen Indikationen einsetzbar. Das aktiv-dynamische Sitzen kann selbstständig unter direkter Anleitung oder nach Unterweisung durch Fachpersonal geschehen (Beispielübungen siehe Posterbeilage). Mit einer handelsüblichen Ballpumpe oder einer Fahrradpumpe kann der Druck des SECUREMAX Balls und damit der Schwierigkeitsgrad der Übungen leicht gesteigert oder verringert werden.

#### Vorbereitung:

- Vor dem ersten Aufpumpen soll der Ball 24 Stunden ausgebreitet liegen und sich an die Raumtemperatur (ideal: 23 °C) anpassen. Das erleichtert das aufpumpen und verhindert Überdehnungen.
- Pumpen Sie den Ball in mehreren Schritten auf 90 % des vorgesehenen Durchmessers auf. So vermeiden Sie, dass das Material überdehnt wird. Verwenden Sie zum Aufpumpen eine Handpumpe (optionales Zubehör) oder eine handelsübliche Ball- oder Fahrradpumpe.
- Es wird empfohlen, den Ball 24 Stunden lang bei 90 % des maximalen Durchmessers ruhen zu lassen, bevor das Aufpumpen abgeschlossen wird. Das spezielle Material benötigt diese Zeit, um sich an die Dehnung und den Innendruck anzupassen. Pumpen Sie den Ball dann auf die gewünschte Größe und Stärke auf. Überschreiten Sie nicht den angegebenen Balldurchmesser.
- Durch das besondere Material kann sich der Ball anfänglich etwas hart anfühlen und das Material kann leichte Falten haben. Das ist normal und legt sich nach kurzer Zeit.
- Lassen Sie den SECUREMAX Ball nach dem endgültigen Aufpumpen vor der ersten Benutzung 24 Stunden bei Raumtemperatur ruhen.

**Wichtig:** Der Verschluss-Stöpsel des Lufteinlasses muss bis zum Anschlag in den Ball eingesteckt werden. Bei der Nutzung kann der SECUREMAX Ball seine Form leicht verändern. In Ruhe nimmt der Ball nach kurzer Zeit wieder seine ursprüngliche Form an.

 **Verletzungsgefahr!** Verwenden Sie das Produkt nur, wenn Sie eine korrekte Durchführung der beschriebenen Übungsempfehlungen sicherstellen können. Eine Unterweisung und Beaufsichtigung durch Fachpersonal wird empfohlen.

#### **Indikation**

Förderung des aktiv-dynamischen Sitzens, Förderung des anatomisch korrekt aufgerichteten, ergonomischen Sitzens. Behandlung, Linderung und Vorbeugung haltungsbedingter Verspannungen sowie Rücken- und Lendenwirbelsäulenbeschwerden, Entlastung der Bandscheiben, Kräftigung der tiefliegenden stabilisierenden Rückenmuskeln, Gleichgewichts- und Koordinationsschulung. Verbesserung der Körperwahrnehmung, Kräftigung der Tiefenmuskulatur, Verbesserung der muskulären Koordination, Verringerung von Haltungsdefiziten. Vor- und Nachsorge bei Operationen am Bewegungsapparat, Unterstützung rehabilitativer Maßnahmen. Erweiterung und Optimierung des Fitnessprogramms.

#### **Kontraindikation**

Ausgeprägte sensorische Wahrnehmungs- und Gleichgewichtsstörungen, mangelnde Anpassungsbereitschaft (bspw. aus Angst oder durch Schmerzen), ungeklärte Krankheitsbefunde, akutes LWS-Syndrom, akute Verletzungen oder Entzündungen der Wirbelsäule (Bandscheibenvorfälle), instabile Frakturen der Wirbelsäule oder des Beckenbereichs, akut ausstrahlende Schmerzen, Missemfindungen, Bewegungsstörungen, Beeinträchtigungen durch Müdigkeit, Medikamente, Alkohol.

## Regulatorische Anforderungen

Das vorliegende Produkt der SISSEL GmbH erfüllt folgende regulatorische Anforderungen:

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

 Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

## Zubehör

Das Produkt darf ausschließlich mit dem dafür vorgesehenen Zubehör verwendet werden.

## Anwendung

1. Prüfen Sie die Verpackung und das Produkt bei Anlieferung auf eventuelle Beschädigungen.

 Verwenden Sie niemals ein beschädigtes Produkt.

2. Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Unversehrtheit und Verunreinigungen.

3. Wenden Sie das Produkt bestimmungsgemäß an.

Hinweis: Nach der Anwendung sind ggf. Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmaßnahmen notwendig (siehe Pflege & Hygiene).

## Pflege & Hygiene

Das vorliegende Produkt ist für den wiederholten Einsatz geeignet. Im Allgemeinen sind die jeweils gültigen nationalen regulatorischen Anforderungen zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten zu beachten und eine fehlerfreie Funktion sicher zu stellen. Das Produkt kann mit einem feuchten Tuch abgewischt und anschließend trocken gerieben werden. Das Produkt kann mit handelsüblichen Flächendesinfektionsmitteln abgewischt werden. Benutzen Sie dazu ein weiches Tuch und keine scheuernden Mittel. Benutzen Sie keine phenolhaltigen Mittel oder solche, die den Stoff Diethylene Glycol Monoethyl Ether enthalten.

 Desinfektionsmaßnahmen sind ausschließlich mit geeigneten und auf Wirksamkeit geprüften Desinfektionsmitteln durchzuführen.

 Desinfektionsmittel, die die Materialien des Produkts schädigen können, sind zu vermeiden.

 Die Anwendungshinweise des Desinfektionsmittelherstellers sind zu beachten.

Bei der Verwendung ungeeigneter bzw. nicht auf Wirksamkeit geprüfter Präparate oder deren falscher Anwendung erlischt der Gewährleistungs- und Garantieanspruch.

## Entsorgung & Umwelt

Das Produkt und das mitgelieferte Zubehör können dem Hausmüll zugeführt werden. Es werden keine besonderen Verpackungsarten verwendet. Die jeweils gültigen Entsorgungsrichtlinien sind zu beachten.

## Gewährleistung

Die Gewährleistung richtet sich nach den gesetzlichen Vorschriften. Jede Gewährleistung ist ausgeschlossen, wenn von der SISSEL GmbH gelieferte Ware ohne Zustimmung von anderer Seite bearbeitet, behandelt oder verändert wurde oder wenn die Gebrauchsanweisung nicht befolgt wurde. Anwender des vorliegenden Produkts müssen die am Anwendungsort jeweils gültigen regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte beachten.

# SISSEL® SECUREMAX Ball

## General information

Read the following user instructions for use carefully and observe the safety instructions and warnings. The SECUREMAX Ball is an air-filled seat for promoting a correct sitting posture and for versatile use in balance and coordination training, fitness training and for performing more varied gymnastics. As a medical device, it is also supplied for therapeutic purposes to medical circles or professional users. Professional users are persons who, due to their medical or comparable training, have sufficient knowledge regarding the diseases to be treated with the product or how to avoid them. The therapeutic use of the SECUREMAX Ball, e.g. in physiotherapy or rehabilitation treatment, should preferably be carried out by or under the guidance of professional users. Autonomous training by non-professional users and medical laypersons is possible under consideration of the instructions for use. However, initial instruction by appropriately trained professionals is recommended. The product and accessories may only be used in accordance with these operating instructions or as instructed by appropriately trained specialists. SISSEL GmbH accepts no liability for the use of the product outside the applications described in these instructions for use. The instructions for use must be kept carefully and within easy reach and must be enclosed if the product is passed on. The regulatory requirements applicable to this product in the respective country of use must be taken into account.

## Safety instructions

- ! Check the condition of the product before each use. If damaged, the function of the product and safety is no longer guaranteed.
- ! Do not use the product in the immediate area of heat sources (e.g. radiator, hotplate, open flame, flying sparks) and avoid direct sunlight.
- ! Keep the area of use free of sharp or pointy objects.
- ! Train only on dry, non-slip and straight surfaces and not near stairways, balustrades, edges, etc.

 Risk of injury! Choose an exercise program that fits your physical strength and fitness level and avoid overly difficult exercises or experiments with increased risk. Do NOT stand on the ball.

 Risk of injury! DO NOT perform exercises with barbells, dumbbells or any kind of weights on the ball.

- ! Use only accessories recommended by the manufacturer.
- ! Use by children, adolescents and during pregnancy as well as in case of existing health conditions or cognitive impairment only under supervision and after medical consultation.
- ! The SECUREMAX Ball must only be filled with air. A commercially available hand, ball or bicycle pump (only in this case use the valve included in the package) is recommended for filling the SECUREMAX Ball. DO NOT inflate by mouth.

 Risk of injury! Do not over-inflate the ball. An over-inflated ball can burst during use and cause injury.

 Risk of injury! Only inflate the ball as described in the instructions for use. Improper inflation can cause damage to the ball and cause injuries.

 Choking hazard! The product and its accessories are NO toys and must be kept out of the reach of children. Do not allow children to play with it. The SECUREMAX Ball is not suitable for children under 36 months: small parts included.

## Product information

### Scope of delivery

consisting of: 1 x SECUREMAX Ball, 1 x valve, 2 x sealing plugs, 1 x instructions for use, 1x training poster

The SECUREMAX Ball is available in four different variants (45 cm, 55 cm, 65 cm, 75 cm) and two different colors (blue-purple and silver).

### Technical data

Dimensions (Ø):	45 cm, 55 cm, 65 cm, 75 cm
Colors:	blue-purple, silver
Material cover:	recyclable PVC (polyvinyl chloride), phthalate-free, latex free
Material filling:	air, variable pressure
max. user weight:	150 kg
max. load:	400 kg

Note: The nature of the material prevents the ball from quick deflation in the event of sudden punctual damage. The air escapes slowly in these cases when the max. user weight as well as inflation instructions and advised usage temperature is observed, sufficient reaction time remains and the risk of accidents is minimized. Gymnastic balls generally lose air slowly over time. If the diameter of the SECUREMAX Ball decreases by approx. 2 to 3 cm per month, this is normal and does not represent a defect. In such cases reinflation might be needed.

### Intended use

The SECUREMAX Ball serves as an everyday multifunctional seat for the correction of the sitting posture and the unconscious training of the back and abdominal muscles. Furthermore, the SECUREMAX Ball is a universal sport and training device for the extension of general fitness training, for targeted training in certain sports and serves especially physiotherapeutic purposes in the prevention, treatment and after-care of various clinical indications. Due to the desired variable instability of the SECUREMAX Ball, physiotherapeutic programs for training beginners or inexperienced users up to professional training concepts can be suitably supported. The SECUREMAX Ball is multifunctional and can be used at home, at the workplace or in physiotherapy and rehabilitation for various medical indications. The active-dynamic sitting can be done independently, under direct guidance or after instruction by qualified personnel. With a standard ball pump or a bicycle pump, the pressure of the SECUREMAX Ball and thus the difficulty of the exercises can be easily increased or decreased.



## Preparation:

- Before the first inflation, the ball should lie spread out for 24 hours and adjust to the room temperature (ideal: 23 °C). This simplifies the inflation and prevents overstretching.
- Inflate the ball in a number of steps to 90 % of the intended diameter. In this way, you avoid overstretching the material. Use a hand pump (optional accessory) or a commercially available ball or bicycle pump for inflation.
- It is recommended to let the ball rest at the 90 % of the maximum diameter for 24 hours before completing the inflation. The special material needs this time to adjust to the stretch and internal pressure. Then inflate the ball to the desired size and strength. Do not exceed the specified ball diameter.
- Due to the special material, the ball may initially feel a little hard and the material may have slight wrinkles. This is normal and settles after a short time.
- After final inflation, allow the SECUREMAX Ball to rest at room temperature for 24 hours before first use.

**Important:** The sealing plug of the air inlet must be inserted into the ball as far as it will go.

During use, the SECUREMAX Ball can change its shape slightly. At rest, the ball soon returns to its original shape.

 Risk of injury! Only use the product if you can ensure correct performance of the exercise recommendations described. Supervision by qualified personnel is recommended.

## **Indication**

Support of active-dynamic sitting, support of anatomically correct upright, ergonomic sitting. Treatment, alleviation and prevention of postural tension and back and lumbar discomfort, relief of intervertebral discs, strengthening of deep stabilizing back muscles, balance and coordination training. Improvement of body awareness, strengthening of deep muscles, improvement of muscular coordination, reduction of postural deficits. Pre- and postoperative care for musculoskeletal surgeries, support for rehabilitative measures. Extension and optimization of the fitness program.

## **Contra Indication**

Pronounced sensory perception and balance disorders, lack of compliance (e.g. due to fear or pain), unexplained disease symptoms, acute lumbar spine syndrome, acute injuries or inflammations of the spine (herniated discs), unstable fractures of the spine or pelvic region, acute radiating pain, sensory disturbances, movement disorders, impairment due to fatigue, medication, alcohol.

## **Regulatory requirements**

The current product of SISSEL GmbH complies with the following regulatory requirements:

- Medical Devices Regulation (EU) 2017/745

 All serious adverse events that occur in relation to the product must be reported immediately to the manufacturer and the competent authority.

## Accessory

The product may only be used with the accessories intended for this purpose.

## Usage

1. Check the packaging and the product for any damage upon delivery.

 Never use a damaged product.

2. Check the product for integrity and contamination before each use.

3. Use the product as intended.

Note: Cleaning and, if necessary, disinfection measures may be required after use (see Care & hygiene).

## Care & hygiene

This product is suitable for repeated use. In general, the applicable national regulatory requirements for the hygienic reprocessing of medical devices must be observed and error-free operation must be ensured. The product can be wiped with a damp cloth and then rubbed dry. The product can be wiped off with commercially available surface disinfectants. Use a soft cloth and no abrasive agents. Do not use agents with phenol content or those containing the substance diethylene glycol monoethyl ether.

 Only use suitable disinfectants that have been tested for effectiveness to carry out disinfection measures.

 Disinfectants that can damage the materials of the product must be avoided.

 The application instructions of the disinfectant manufacturer must be followed.

The use of unsuitable preparations or preparations that have not been tested for effectiveness or their incorrect use will void the warranty and guarantee claims.

## Disposal & environment

The product and the accessories supplied with it can be disposed of with household waste. No special types of packaging are used. The respective valid disposal guidelines must be obeyed.

## Warranty

The warranty is governed by the legal regulations. Any warranty is excluded if goods delivered by SISSEL GmbH have been processed, treated or modified by others without consent or if the instructions for use have not been followed. The user of this product must comply with the regulatory requirements for medical devices applicable at the place of use.

# SISSEL® SECUREMAX Ball

## Informations générales

Lire attentivement le manuel d'utilisation suivant et respecter les consignes de sécurité et les avertissements. Le SECUREMAX Ball est un siège rempli d'air. Il permet de favoriser la position assise correcte, pour une utilisation polyvalente dans le cadre de l'entraînement à l'équilibre et à la coordination, de l'entraînement au fitness et de la pratique de la gymnastique plus variée. En tant que dispositif médical, il est également fourni à des fins thérapeutiques aux milieux médicaux ou aux utilisateurs professionnels. Les utilisateurs professionnels sont des personnes qui, en raison de leur formation médicale ou comparable, disposent de connaissances suffisantes concernant les maladies à traiter avec le produit oudes méthodes pour les éviter. L'utilisation thérapeutique du SECUREMAX Ball, par exemple dans le cadre d'un traitement de physiothérapie ou de rééducation, doit de préférence être effectuée par ou sous la direction d'utilisateurs professionnels. Une formation autonome par des utilisateurs non professionnels et des profanes en médecine est possible en tenant compte des instructions d'utilisation. Toutefois, il est recommandé de confier la formation initiale à des professionnels dûment formés. Le produit et les accessoires doivent être utilisés conformément à ce mode d'emploi ou aux instructions d'un spécialiste de la santé formé pour l'utilisation de ce produit. SISSEL GmbH décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit en dehors des applications décrites dans ce mode d'emploi. Le manuel d'utilisation doit être conservé soigneusement, à portée de main et doit être transmis avec le produit. Les exigences réglementaires applicables à ce produit dans le pays d'utilisation respectif doivent être prises en compte.

## Consignes de sécurité

- ! Vérifier l'état du produit avant chaque utilisation. S'il est endommagé, le fonctionnement du produit et la sécurité ne sont plus garantis.
  - ! Ne pas utiliser le produit à proximité immédiate de sources de chaleur (radiateur, plaque chauffante, flammes, étincelles) et éviter la lumière directe du soleil.
  - ! Maintenir une zone d'utilisation sans la présence d'objets tranchants ou pointus.
  - ! Ne s'entraîner que sur des surfaces sèches, antidérapantes et planes, et non à proximité d'escaliers, de balustrades, de bords, etc.
-  Risque de blessure ! Choisir un programme d'exercices adapté à votre force et forme physique et éviter les exercices trop difficiles ou les prises de risque importantes. Ne vous tenez PAS debout sur le ballon.
-  Risque de blessure ! NE PAS effectuer d'exercices avec des haltères ou tout autre type de poids sur le ballon.
- ! N'utiliser que les accessoires recommandés par le fabricant.
  - ! L'utilisation par les enfants, les adolescents et pendant la grossesse ainsi qu'en mauvais état de santé ou troubles cognitifs ne doit se faire que sous surveillance et après consultation médicale.
  - ! Le SECUREMAX Ball ne doit être remplie qu'avec de l'air. Il est recommandé d'utiliser une pompe à main, à ballon ou à bicyclette disponible dans le commerce (dans ce cas, utilisez uniquement la valve incluse dans l'emballage) pour remplir le SECUREMAX Ball. NE PAS gonfler par la bouche.
-  Risque de blessure ! Ne gonflez pas trop le ballon. Un ballon trop gonflé peut éclater pendant l'utilisation et provoquer des blessures.

**⚠ Risque de blessure !** Ne gonflez le ballon que comme indiqué dans le mode d'emploi. Un gonflage incorrect peut endommager le ballon et provoquer des blessures.

**⚠ Risque d'étouffement !** Le produit et ses accessoires ne sont PAS des jouets et doivent être tenus hors de portée des enfants. Ne laissez pas les enfants jouer avec. Le SECUREMAX Ball ne convient pas aux enfants de moins de 36 mois : petites pièces incluses.

### Informations sur le produit

#### Contenu de la livraison

composé de : 1 x SECUREMAX Ball, 1 x valve, 2 x bouchons d'étanchéité, 1 x mode d'emploi, 1 x poster de formation

Le SECUREMAX Ball est disponible en quatre tailles différentes (45 cm, 55 cm, 65 cm, 75 cm) et en deux couleurs (bleu-violet et argent).

#### Caractéristiques techniques

Dimensions (Ø) :	45 cm, 55 cm, 65 cm, 75 cm
Couleurs:	bleu-violet, argent
Composition:	PVC (chlорure de polyvinyle) recyclable, sans phtalate, sans latex.
Contenu:	air, pression variable
poids max. de l'utilisateur:	150 kg
charge maximale:	400 kg

Note : La nature du matériau empêche le ballon de se dégonfler rapidement en cas de dommage ponctuel soudain. Dans ce cas, l'air s'échappe lentement si le poids maximal de l'utilisateur, les instructions de gonflage et la température d'utilisation conseillée sont respectés, le temps de réaction reste suffisant et le risque d'accident est minimisé. En règle générale, les ballons de gymnastique perdent lentement de l'air avec le temps. Si le diamètre du SECUREMAX Ball diminue d'environ 2 à 3 cm par mois, cela est normal et ne constitue pas un défaut. Dans ce cas, un regonflage peut s'avérer nécessaire.

#### Utilisation conforme

Le SECUREMAX Ball est un siège multifonction adapté à la vie quotidienne qui permet de corriger la posture assise et d'entraîner inconsciemment la musculature du dos et du ventre. Le SECUREMAX Ball est aussi un article de sport et d'entraînement polyvalent en relais de l'entraînement général de fitness ou pour l'entraînement ciblé dans certaines disciplines sportives. Il sert également à des fins physiothérapeutiques dans la prévention, le traitement et le suivi de différentes pathologies. Grâce à l'instabilité variable souhaitée du SECUREMAX Ball, les programmes physiothérapeutiques pour les débutants ou les utilisateurs inexpérimentés jusqu'aux concepts d'entraînement professionnels sont possibles. Le SECUREMAX Ball est multifonctionnel et peut être utilisé à domicile, sur le lieu de travail ou en physiothérapie et rééducation



pour diverses indications médicales. L'assise active-dynamique peut être pratiquée de manière autonome, ou avec une personne qualifiée. Avec une pompe à balles standard ou une pompe à vélo, la pression du SECUREMAX Ball et donc la difficulté des exercices peuvent être facilement augmentées ou diminuées.

Préparation : Avant le premier gonflage, le ballon doit rester étalé pendant 24 heures et s'adapter à la température ambiante (idéal : 23 °C). Cela simplifie le gonflage et évite un étirement excessif. Gonflez le ballon en plusieurs étapes jusqu'à 90 % du diamètre prévu. Vous éviterez ainsi de trop étirer le matériau. Pour le gonflage, utilisez une pompe à main (accessoire optionnel) ou une pompe à ballon ou à vélo disponible dans le commerce. Il est recommandé de laisser reposer le ballon à 90 % du diamètre maximal pendant 24 heures avant de terminer le gonflage. Le matériau spécial a besoin de ce temps pour s'adapter à l'étirement et à la pression interne. Gonflez ensuite le ballon à la taille et à la force souhaitées. Ne pas dépasser le diamètre spécifié du ballon. En raison de son matériau spécial, le ballon peut initialement sembler un peu dure et le matériau peut présenter de légers plis. Ceci est normal et se résorbe après un court moment. Après le gonflage final, laissez le SECUREMAX Ball reposer à température ambiante pendant 24 heures avant la première utilisation.

Important : Le bouchon d'étanchéité de l'entrée d'air doit être inséré dans la boule jusqu'à la butée. Pendant son utilisation, le SECUREMAX Ball peut changer légèrement de forme. Au repos, la balle reprend rapidement sa forme initiale.

 Risque de blessure ! Ne pas utiliser le produit sans pouvoir garantir l'exécution correcte des recommandations d'exercices décrites. La supervision d'un personnel qualifié est recommandée.

### Indication

Soutien de l'assise active-dynamique, soutien de l'assise anatomiquement correcte, droite et ergonomique. Traitement, atténuation et prévention des tensions posturales et des gênes dorsales et lombaires, soulagement des disques intervertébraux, renforcement des muscles profonds stabilisateurs du dos, entraînement de l'équilibre et de la coordination. Amélioration de la conscience corporelle, renforcement des muscles profonds, amélioration de la coordination musculaire, réduction des déficits posturaux. Soins pré et postopératoires pour les interventions chirurgicales musculo-squelettiques, soutien aux mesures de réadaptation. Extension et optimisation du programme de fitness.

### Contre-indication

En cas de troubles prononcés de la perception sensorielle et de l'équilibre, non conformité des exercices (par exemple en raison de la peur ou de la douleur), symptômes inexpliqués, syndrome aigu de la colonne lombaire, blessures ou inflammations aiguës de la colonne vertébrale (hernies discales), fractures instables de la colonne vertébrale ou de la région pelvienne, douleurs aiguës irradiantes, troubles sensoriels, troubles du mouvement, déficience due à la fatigue, aux médicaments, à l'alcool.

## **Exigences réglementaires**

Le produit actuel de SISSEL GmbH est conforme aux exigences réglementaires suivantes :

- Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745

 Tous les événements indésirables graves qui se produisent en relation avec le produit doivent être signalés immédiatement au fabricant et à l'autorité compétente.

## **Accessoire**

Le produit ne peut être utilisé qu'avec les accessoires prévus à cet effet.

## **Utilisation**

1. Vérifier que l'emballage et le produit ne sont pas endommagés à la livraison.

 Ne jamais utiliser un produit endommagé.

2. Vérifier l'intégrité et la contamination du produit avant chaque utilisation.

3. Utiliser le produit comme prévu.

Note : Effectuer un nettoyage du produit et, si nécessaire, des mesures de désinfection peuvent être essentielles après l'utilisation (voir Entretien & hygiène).

## **Entretien & hygiène**

Ce produit est adapté à un usage répété. En général, il convient de respecter les exigences réglementaires nationales applicables au retraitement hygiénique des dispositifs médicaux et de garantir un fonctionnement sans erreur. Le produit peut être essuyé avec un chiffon humide puis frotté pour le sécher. Le produit peut être essuyé avec des désinfectants de surface disponibles dans le commerce. Utiliser un chiffon doux et aucun agent abrasif. Ne pas utiliser de produits contenant du phénol ou de la substance diéthylène glycol monoéthyl éther.

 Pour réaliser les mesures de désinfection, utiliser uniquement des désinfectants appropriés dont l'efficacité a été testée.

 Eviter les désinfectants qui peuvent endommager les composants du produit.

 Suivre les instructions d'application du fabricant du désinfectant.

L'utilisation de préparations inadaptées ou dont l'efficacité n'a pas été testée ou leur utilisation incorrecte annule la garantie et les droits à la garantie du produit.

## **Élimination & environnement**

Le produit et les accessoires qui l'accompagnent peuvent être éliminés avec les déchets ménagers.

Aucun type d'emballage spécial n'est utilisé. Les directives de recyclage en vigueur doivent être respectées.

## **Garantie**

La garantie est régie par les dispositions légales. Toute garantie est exclue si les marchandises livrées par SISSEL GmbH ont été transformées, traitées ou modifiées par des tiers sans l'accord de Sissel, ou si les instructions d'utilisation n'ont pas été respectées. L'utilisateur de ce produit doit se conformer aux exigences réglementaires relatives aux dispositifs médicaux applicables sur le lieu d'utilisation.

# SISSEL® SECUREMAX Ball

## Algemene informatie

Lees de volgende gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en neem de veiligheidsvoorschriften en waarschuwingen in acht. De SECUREMAX Ball is een met lucht gevulde zitting voor een correcte zithouding en voor een veelzijdig gebruik bij evenwichts- en coördinatietraining, fitnesstraining en meer gevarieerde gymnastiek. Als medisch hulpmiddel wordt het ook voor therapeutische doeleinden geleverd aan medische kringen of professionele gebruikers. Professionele gebruikers zijn personen die door hun medische of vergelijkbare opleiding voldoende kennis hebben van de ziekten die met het product moeten worden behandeld of hoe deze kunnen worden voorkomen. Het therapeutisch gebruik van de SECUREMAX Ball, bijvoorbeeld bij fysiotherapie of revalidatiebehandeling, dient bij voorkeur te geschieden door of onder begeleiding van professionele gebruikers. Autonome training door niet-professionele gebruikers en medische leken is mogelijk met inachtneming van de gebruiksaanwijzing. Het verdient echter aanbeveling de eerste opleiding te laten verzorgen door naar behoren opgeleide vakmensen. Het product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt volgens deze gebruiksaanwijzing of volgens de aanwijzingen van een opgeleide vakman. SISSEL GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik van het product buiten de in deze gebruiksaanwijzing beschreven toepassingen. De gebruiksaanwijzing moet zorgvuldig en binnen handbereik worden bewaard en moet worden ingesloten wanneer het product wordt doorgegeven. Er moet rekening worden gehouden met de wettelijke voorschriften die in het land van gebruik op dit product van toepassing zijn.

## Veiligheidsvoorschriften

! Controleer de toestand van het product vóór elk gebruik. Als deze beschadigd is, zijn de werking en de veiligheid van het product niet meer gegarandeerd.

! Gebruik het product niet in de onmiddellijke nabijheid van warmtebronnen (radiator, kookplaat, open vuur, vonken) en vermijd direct zonlicht.

! Houd het gebruiksgebied vrij van scherpe of puntige voorwerpen.

! Oefen alleen op droge, slipvrije, rechte oppervlakken en niet in de buurt van trappen, leuningen, randen, enz.

 **Gevaar voor letsel!** Kies een oefenprogramma dat past bij uw fysieke kracht en fitnessniveau en vermijd oefeningen die te moeilijk zijn of een verhoogd risico inhouden. Ga NIET op de bal staan.

 **Gevaar voor letsel!** Doe GEEN oefeningen met barbells, halters of andere gewichten op de bal.

! Gebruik alleen door de fabrikant aanbevolen accessoires.

! Gebruik door kinderen, adolescenten en tijdens de zwangerschap, alsmede in geval van bestaande gezondheidsaandoeningen of cognitieve stoornissen, dient alleen onder toezicht en na medisch advies te geschieden.

! De SECUREMAX Ball mag alleen met lucht worden gevuld. Voor het vullen van de SECUREMAX Ball wordt een in de handel verkrijgbare hand-, bal- of fietspomp aanbevolen (gebruik alleen in dit geval het meegeleverde ventiel). NIET met de mond vullen.

 **Gevaar voor letsel!** Blas de bal niet te veel op. Een opgeblazen bal kan tijdens het gebruik barsten en letsel veroorzaken.

 **Gevaar voor letsel!** Pomp de bal alleen op zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing. Verkeerd oppompen kan schade aan de bal veroorzaken en letsel veroorzaken.

**⚠️ Verstikkingsgevaar!** Het product en de accessoires zijn GEEN speelgoed en moeten buiten het bereik van kinderen worden gehouden. Laat kinderen er niet mee spelen. De SECUREMAX Ball is niet geschikt voor kinderen jonger dan 36 maanden: kleine onderdelen inbegrepen.

## Productinformatie

### Omvang van de levering

bestaande uit : 1 x SECUREMAX Ball, 1 x ventiel, 2 x afdichtpluggen, 1 x gebruiksaanwijzing, 1 x trainingsposter

De SECUREMAX Ball is verkrijgbaar in vier verschillende varianten (45 cm, 55 cm, 65 cm, 75 cm) en twee verschillende kleuren (blauw-paars en zilver).

### Technische gegevens

Afmetingen (Ø): 45 cm, 55 cm, 65 cm, 75 cm

Kleuren: blauw-violet, zilver

Materiaal Hoes: PVC (polyvinylchloride) recyclebaar, ftalaatvrij, latexvrij.

Materiaal Vulling: lucht, variabele druk

max. gewicht gebruiker: 150 kg

max. belasting: 400 kg

**Opmerking:** De aard van het materiaal voorkomt dat de bal snel leegloopt bij plotseling schade. De lucht ontsnapt langzaam in deze gevallen wanneer het maximale gebruikersgewicht, de opblaasinstructies en de geadviseerde gebruikstemperatuur in acht worden genomen, blijft er voldoende reactietijd over en wordt het risico op ongelukken geminimaliseerd. Gymnastiekballen verliezen over het algemeen langzaam lucht na verloop van tijd. Als de diameter van de SECUREMAX Ball met ongeveer 2 tot 3 cm per maand afneemt, is dit normaal en duidt dit niet op een defect. In dergelijke gevallen kan het nodig zijn de bal opnieuw op te blazen.

### Beoogd gebruik

De SECUREMAX Ball dient als multifunctioneel zitje voor de correctie van de zithouding en de onbewuste training van de rug- en buikspieren. Bovendien is de SECUREMAX Ball een universeel sport- en trainingstoestel voor de uitbreiding van algemene fitnesstraining, voor gerichte training in bepaalde sporten en wordt hij vooral gebruikt voor fysiotherapeutische doeleinden bij de preventie, behandeling en opvolging van verschillende klinische indicaties. Door de gewenste variabele instabiliteit van de SECUREMAX Ball kunnen fysiotherapeutische programma's voor de training van beginners of onervaren gebruikers tot en met professionele trainingsconcepten op gepaste wijze worden ondersteund. De SECUREMAX Ball is multifunctioneel en kan thuis, op het werk of in de fysiotherapie en revalidatie worden gebruikt voor verschillende medische indicaties. Actief-dynamisch zitten kan zelfstandig worden uitgevoerd, onder directe



leiding of na instructie door gekwalificeerd personeel. Met een standaard balpomp of fietspomp kan de druk van de SECUREMAX Ball en daarmee de moeilijkheidsgraad van de oefeningen eenvoudig worden verhoogd of verlaagd.

Voorbereiding: Vóór het eerste opblazen moet de bal 24 uur lang gespreid blijven en zich aan de kamertemperatuur aanpassen (idealiter 23 °C). Dit vereenvoudigt het opblazen en voorkomt overstrekken. Blas de bal in een aantal stappen op tot 90 % van de beoogde diameter. Zo voorkom je dat het materiaal te veel wordt uitgerekt. Gebruik een handpomp (optioneel accessoire) of een in de handel verkrijgbare bal- of fietspomp voor het oppompen. Het wordt aanbevolen om de bal 24 uur te laten rusten op 90 % van de maximale diameter voordat je het oppompen voltooit. Het speciale materiaal heeft deze tijd nodig om zich aan te passen aan de rek en de interne druk. Pomp de bal vervolgens op tot de gewenste grootte en sterkte. Overschrijd de opgegeven diameter van de bal niet. Door het speciale materiaal kan de bal aanzienlijk wat hard aanvoelen en kan het materiaal lichte vouwen vertonen. Dit is normaal en zal na een korte tijd verdwijnen. Laat de SECUREMAX Ball na de laatste opblazing 24 uur rusten bij kamertemperatuur voordat u hem voor het eerst gebruikt.

Belangrijk: De afdichtplug van de luchtinlaat moet tot aan de aanslag in de kogel worden gestoken. Gebruik voor het uittrekken van de afsluiting uitsluitend de bijgeleverde pluglifter. Tijdens het gebruik kan de SECUREMAX Ball lichtjes van vorm veranderen.

 **Gevaar voor letsel!** Gebruik het product alleen als u kunt garanderen dat de beschreven oefenaanbevelingen correct worden uitgevoerd. Toezicht door gekwalificeerd personeel wordt aanbevolen.

### Indicatie

Actief-dynamische zitondersteuning, anatomisch correcte, rechte en ergonomische zitondersteuning. Behandeling, verlichting en preventie van houdingsspanningen en rug- en lumbaal ongemak, ontlasting van de tussenwervelschijven, versterking van de diepe stabiliseringsspieren van de rug, evenwichts- en coördinatietraining. Verbetering van het lichaamsbewustzijn, versterking van de diepe spieren, verbetering van de spiercoördinatie, verminderen van posturale tekortkomingen. Pre- en postoperatieve zorg voor musculoskeletale chirurgie, ondersteuning van revalidatiemaatregelen. Uitbreiding en optimalisering van het fitnessprogramma.

### Contra-indicatie

Uitgesproken stoornissen van de zintuiglijke waarneming en het evenwicht, gebrek aan meegaandheid (bijv. door angst of pijn), onverklaarbare ziekteverschijnselen, acuut lendenwervelsyndroom, acute letsets of ontstekingen van de wervelkolom (hernia's), instabiele fracturen van de wervelkolom of het bekkengebied, acute uitstralende pijn, gevoelsstoornissen, bewegingsstoornissen, stoornissen ten gevolge van vermoeidheid, medicatie, alcohol.

### Regelgevende vereisten

Het huidige product van SISSEL GmbH voldoet aan de volgende wettelijke eisen:

- Verordening inzake medische hulpmiddelen (EU) 2017/745

 Alle ernstige ongewenste voorvallen die zich in verband met het product voordoen, moeten onmiddelijk aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.

## Accessoire

Het product mag alleen worden gebruikt met de daarvoor bestemde accessoires.

## Gebruik

1. Controleer of de verpakking en het product bij aflevering niet beschadigd zijn.

 Gebruik nooit een beschadigd product.

2. Controleer het product voor elk gebruik op integriteit en verontreiniging.

3. Gebruik het product zoals het bedoeld is.

Opmerking: Na gebruik kunnen reiniging en, indien nodig, desinfectiemaatregelen nodig zijn (zie Verzorging & hygiëne).

## Verzorging & hygiëne

Dit product is geschikt voor herhaald gebruik. In het algemeen moeten de nationale wettelijke voorschriften voor het hygiënisch opwerken van medische hulpmiddelen worden nageleefd en moet een foutloze werking worden gewaarborgd. Het product kan met een vochtige doek worden afgeveegd en vervolgens drooggewreven. Het product kan worden afgeveegd met in de handel verkrijgbare ontsmettingsmiddelen voor oppervlakken. Gebruik een zachte doek en geen schurende middelen. Gebruik geen producten die fenol of diethyleenglycolmonoethylether bevatten.

 Gebruik bij het uitvoeren van ontsmettingsmaatregelen alleen geschikte ontsmettingsmiddelen die op hun doeltreffendheid zijn getest.

 Ontsmettingsmiddelen die de materialen van het product kunnen aantasten, moeten worden vermeden.

 De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel moet worden opgevolgd.

Het gebruik van ongeschikte of niet geteste preparaten of het onjuiste gebruik ervan doet de garantie- en waarborgaanspraken vervallen.

## Verwijdering & milieu

Het product en de bijbehorende accessoires kunnen met het huisvuil worden weggegooid. Er wordt geen speciale verpakking gebruikt. De geldende richtlijnen voor afvalverwijdering moeten in acht worden genomen.

## Garantie

De garantie wordt geregeld door de wettelijke bepalingen. Elke garantie is uitgesloten als de door SISSEL GmbH geleverde goederen zonder hun toestemming door derden werden bewerkt, verwerkt of veranderd of als de gebruiksaanwijzing niet in acht werd genomen. De gebruiker van dit product moet voldoen aan de reglementaire vereisten voor medische hulpmiddelen die van toepassing zijn op de plaats van gebruik.

# SISSEL® SECUREMAX Ball

## Información general

Lea atentamente el siguiente manual de usuario y observe las instrucciones y advertencias de seguridad. El SECUREMAX Ball es un asiento inflable diseñado para promover una postura sentada correcta y su uso versátil en entrenamiento de equilibrio y coordinación, fitness, así como para realizar ejercicios de gimnasia variados. Como dispositivo médico, se suministra con fines terapéuticos a profesionales de la salud o usuarios profesionales. Los usuarios profesionales son aquellas personas que, debido a su formación médica u otra formación equivalente, cuentan con conocimientos suficientes sobre las enfermedades a tratar con el producto o su prevención. El uso terapéutico del SECUREMAX Ball, por ejemplo, en fisioterapia o rehabilitación, debería realizarse preferiblemente con la supervisión o bajo la guía de profesionales. El uso independiente por parte de personas no profesionales y legos en medicina es posible, siempre que se sigan las instrucciones de uso. Sin embargo, se recomienda una instrucción inicial por parte de profesionales debidamente capacitados. El producto y sus accesorios deben utilizarse únicamente de acuerdo con el manual de instrucciones o siguiendo las indicaciones de profesionales debidamente capacitados. SISSEL GmbH no se hace responsable por el uso del producto fuera de las aplicaciones descritas en este manual de instrucciones. El manual de instrucciones debe conservarse con cuidado y en un lugar accesible, y debe entregarse junto con el producto en caso de su transferencia. Deben tenerse en cuenta los requisitos reglamentarios aplicables a este producto en el respectivo país de uso.

## Instrucciones de seguridad

- ! Compruebe el estado del producto antes de cada uso. Si está dañado, el funcionamiento del producto y la seguridad ya no están garantizados.
- ! No utilice el producto cerca de fuentes de calor (por ejemplo, radiadores, placas de cocción, llamas, chispas) y evite la luz solar directa.
- ! Mantenga la zona de uso libre de objetos afilados o puntiagudos.
- ! Entrene sólo en superficies secas, antideslizantes y rectas y no cerca de escaleras, balaustradas, bordes, etc.

 ¡Peligro de lesiones! Elija un programa de entrenamiento que se adapte a su nivel de fuerza y condición física, y evite ejercicios demasiado difíciles o experimentos con riesgo aumentado. NO se pare sobre la pelota.

 ¡Peligro de lesiones! NO realices ejercicios con barras, mancuernas ni ningún tipo de pesas sobre la pelota.

- ! Utilice únicamente los accesorios recomendados por el fabricante.
- ! Utilizar en niños, adolescentes y durante el embarazo, así como en caso de condiciones de salud existentes o deterioro cognitivo, sólo bajo supervisión y previa consulta médica.
- ! El SECUREMAX Ball solo debe llenarse con aire. Se recomienda utilizar una bomba manual, de balón o de bicicleta estándar para inflarla (en este caso, usar únicamente la válvula incluida en el paquete). NO inflar con la boca.

 ¡Peligro de lesiones! No inflle el balón demasiado. Un balón inflado en exceso puede estallar durante el uso y causar lesiones.

 ¡Peligro de lesiones! Infle el balón solo según las instrucciones proporcionadas en el manual de usuario. Un inflado incorrecto puede causar daños al balón y provocar lesiones.

**⚠ Peligro de asfixia!** El producto y sus accesorios NO son juguetes y deben mantenerse fuera del alcance de los niños. No permita que los niños jueguen con él. El SECUREMAX Ball no es adecuado para niños menores de 36 meses: incluye piezas pequeñas.

## Información sobre el producto

### Alcance de la entrega

compuesto por: 1 SECUREMAX Ball, 1 x válvula, 2 x tapones de cierre, 1 x instrucciones de uso, 1 x póster de formación

El SECUREMAX Ball está disponible en cuatro variantes diferentes (45 cm, 55 cm, 65 cm, 75 cm) y dos colores diferentes (azul-morado y plateado).

### Datos técnicos

Dimensiones (Ø):	45 cm, 55 cm, 65 cm, 75 cm
Colores:	azul-morado, plata
Material de la funda:	PVC recicitable (polícloruro de vinilo), libre de ftalatos, sin látex.
Material de Relleno:	Aire, presión variable.
peso máximo del usuario:	150 kg
carga máx.:	400 kg

**Nota:** La composición del material evita que el aire se escape rápidamente en caso de un daño puntual repentino. En estas situaciones, el aire se libera lentamente, siempre que se respete el peso máximo del usuario, las instrucciones de inflado y la temperatura de uso recomendada. Esto permite un tiempo de reacción suficiente y minimiza el riesgo de accidentes. Las pelotas de gimnasia, en general, pierden aire lentamente con el tiempo. Si el diámetro del SECUREMAX Ball disminuye aproximadamente entre 2 y 3 cm por mes, esto es normal y no representa un defecto. En estos casos, puede ser necesario volver a inflarla.

### Uso previsto

El SECUREMAX Ball es una opción de asiento multifuncional y apta para el uso diario, que ayuda a corregir la postura y permite un entrenamiento inconsciente de los músculos de la espalda y el abdomen. Además, es un versátil equipo de deporte y entrenamiento que complementa el ejercicio físico general, facilita entrenamientos específicos en distintas disciplinas deportivas y, en particular, se utiliza con fines fisioterapéuticos para la prevención, el tratamiento y la rehabilitación de diversas afecciones. Gracias a su inestabilidad variable, el SECUREMAX Ball es adecuada tanto para principiantes y usuarios sin experiencia como para programas de entrenamiento profesional en fisioterapia. El SECUREMAX Ball es versátil y se puede utilizar en casa, en el lugar de trabajo, así como en fisioterapia y rehabilitación para diversas indicaciones médicas. El asiento activo y dinámico puede realizarse de manera independiente



bajo supervisión directa o después de recibir instrucciones de personal especializado (para ejemplos de ejercicios, consulte el folleto adjunto). Con una bomba de balón estándar o una bomba de bicicleta, se puede aumentar o disminuir fácilmente la presión del SECUREMAX Ball y, por lo tanto, ajustar el nivel de dificultad de los ejercicios.

**Preparación:** Antes del primer inflado, el balón debe permanecer extendido durante 24 horas y adaptarse a la temperatura ambiente (ideal: 23 °C). Esto simplifica el inflado y evita que se estire demasiado. Inflé el balón en varios pasos hasta alcanzar el 90 % del diámetro previsto. De esta manera, evitará que el material se estire en exceso. Para inflarlo, utilice una bomba manual (accesorio opcional) o una bomba de balón o bicicleta estándar. Se recomienda dejar que el balón descance al 90 % de su diámetro máximo durante 24 horas antes de completar el inflado. El material especial necesita este tiempo para adaptarse al estiramiento y a la presión interna. A continuación, inflé el balón hasta el tamaño y la resistencia deseados. No exceda el diámetro especificado del balón. Debido al material especial, el balón puede parecer inicialmente un poco duro y el material puede tener ligeras arrugas. Esto es normal y se soluciona al poco tiempo. Tras el inflado final, deje que el SECUREMAX Ball descance a temperatura ambiente durante 24 horas antes de utilizarlo por primera vez.

**Es importante:** El tapón de cierre de la válvula de inflado debe insertarse completamente hasta el tope en la pelota. Durante el uso, es posible que el SECUREMAX Ball cambie ligeramente su forma.

 ¡Riesgo de lesiones! Utilice el producto únicamente si puede garantizar la correcta realización de las recomendaciones de ejercicio descritas. Se recomienda la supervisión de personal cualificado.

## Indicación

El SECUREMAX Ball promueve el sentado activo y dinámico, favorece una postura ergonómicamente correcta. Ayuda en el tratamiento, alivio y prevención de tensiones relacionadas con la postura, así como molestias en la espalda y la zona lumbar. Contribuye a la liberación de presión en los discos intervertebrales, fortalece los músculos profundos estabilizadores de la espalda, y proporciona entrenamiento de equilibrio y coordinación. Además, mejora la percepción corporal, fortalece la musculatura profunda, optimiza la coordinación muscular y reduce deficiencias posturales. Se puede utilizar en la prevención y recuperación de operaciones del sistema musculoesquelético, y apoya medidas de rehabilitación. También amplía y optimiza programas de fitness.

## Contraindicación

Trastornos pronunciados de percepción sensorial y equilibrio, falta de disposición para adaptarse (por ejemplo, debido al miedo o al dolor), resultados médicos no aclarados, síndrome lumbar agudo, lesiones o inflamaciones agudas de la columna vertebral (hernias discales), fracturas inestables de la columna vertebral o la pelvis, dolor agudo irradiado, sensaciones anormales, trastornos del movimiento, limitaciones debido a fatiga, medicamentos o alcohol.

## Requisitos reglamentarios

El producto actual de SISSEL GmbH cumple con los siguientes requisitos normativos:

- Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745

 Todos los efectos adversos graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente.

## Accesorio

El producto sólo puede utilizarse con los accesorios previstos para ello.

## Uso

1. Compruebe que el embalaje y el producto no están dañados en el momento de la entrega.  
 No utilice nunca un producto dañado.
2. Compruebe la integridad y la contaminación del producto antes de cada uso.
3. Utilice el producto tal y como está previsto.

Nota: Puede ser necesario limpiar y, si es necesario, desinfectar el producto después de su uso (ver Cuidado & higiene).

## Cuidado & higiene

Este producto es adecuado para un uso repetido. En general, deben observarse los requisitos normativos nacionales aplicables para el reprocesamiento higiénico de los productos sanitarios y debe garantizarse un funcionamiento sin errores. El producto puede limpiarse con un paño húmedo y luego secarse. El producto puede limpiarse con desinfectantes de superficies disponibles en el mercado. Utilizar un paño suave y sin agentes abrasivos. No utilice agentes con contenido de fenol o que contengan la sustancia éter monoetílico de dietilenglicol.

-  Para llevar a cabo las medidas de desinfección, utilice únicamente desinfectantes adecuados cuya eficacia haya sido probada.
-  Deben evitarse los desinfectantes que puedan dañar los materiales del producto.
-  Deben seguirse las instrucciones de aplicación del fabricante del desinfectante.

El uso de preparados inadecuados o que no hayan sido sometidos a pruebas de eficacia, o su uso incorrecto, anulará los derechos de garantía.

## Eliminación & medio ambiente

El producto y los accesorios suministrados pueden ser desechados con la basura doméstica. No se utilizan envases especiales. Se deben seguir las pautas de eliminación aplicables en cada momento.

## Garantía

La garantía se rige por la normativa legal. Queda excluida cualquier garantía si la mercancía suministrada por SISEL GmbH ha sido procesada, tratada o modificada por terceros sin consentimiento o si no se han seguido las instrucciones de uso. Los usuarios del presente producto deben cumplir con los requisitos regulatorios para dispositivos médicos vigentes en el lugar de uso respectivo.

# SISSEL® SECUREMAX Ball

## Informazioni generali

Leggere attentamente il seguente manuale d'uso e rispettare le istruzioni di sicurezza e le avvertenze. Il SECUREMAX Ball di SISSEL è una palla riempita d'aria per promuovere una corretta postura seduta e per un uso versatile nell'allenamento dell'equilibrio e della coordinazione, nel fitness e per l'esecuzione di ginnastiche più varie. In quanto dispositivo medico, viene anche fornito a scopo terapeutico ad ambienti medici o ad utenti professionali. Gli utenti professionali sono persone che, in virtù della loro formazione medica o di altro tipo, hanno conoscenze sufficienti sulle malattie da trattare con il prodotto o su come evitarle. L'uso terapeutico del SECUREMAX Ball, ad esempio in trattamenti di fisioterapia o riabilitazione, deve essere preferibilmente effettuato da o sotto la guida di utenti professionisti. L'addestramento autonomo da parte di utenti non professionisti e di medici profani è possibile tenendo conto delle istruzioni per l'uso. Tuttavia, si raccomanda di affidare l'istruzione iniziale a professionisti adeguatamente formati. Il prodotto e gli accessori possono essere utilizzati solo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso o secondo le istruzioni di specialisti adeguatamente formati. SISSEL GmbH non si assume alcuna responsabilità per l'utilizzo del prodotto al di fuori delle applicazioni descritte nelle presenti istruzioni per l'uso. Il manuale d'uso deve essere conservato con cura e a portata di mano e deve essere allegato in caso di cessione del prodotto. È necessario tenere conto dei requisiti normativi applicabili a questo prodotto nel rispettivo Paese di utilizzo.

## Istruzioni di sicurezza

- ! Controllare le condizioni del prodotto prima di ogni utilizzo. Se danneggiato, il funzionamento del prodotto e la sicurezza non sono più garantiti.
- ! Non utilizzare il prodotto nelle immediate vicinanze di fonti di calore (ad es. termosifoni, piastre, fiamme libere, scintille) ed evitare la luce solare diretta.
- ! Mantenere l'area di utilizzo libera da oggetti taglienti o appuntiti.
- ! Allenarsi solo su superfici asciutte, antiscivolo e diritte e non in prossimità di scale, balaustre, spigoli, ecc.

 **Rischio di lesioni!** Scegliete un programma di esercizi adatto alla vostra forza fisica e al vostro livello di fitness ed evitate esercizi troppo difficili o che comportano un rischio maggiore. **NON stare in piedi sulla palla.**

 **Rischio di lesioni!** **NON** eseguire esercizi con bilancieri, pesi o qualsiasi tipo di peso sulla palla.

**! Utilizzare solo gli accessori raccomandati dal produttore.**

**! L'uso da parte di bambini, adolescenti e durante la gravidanza, nonché in caso di condizioni di salute esistenti o di deterioramento cognitivo, è consentito solo sotto controllo e dopo aver consultato il medico.**

**! Il SECUREMAX Ball deve essere riempito solo con aria. Per il riempimento del SECUREMAX Ball si consiglia di utilizzare una pompa a mano, a sfera o da bicicletta disponibile in commercio (solo in questo caso utilizzare la valvola inclusa nella confezione). **NON gonfiare con la bocca.****

 **Rischio di lesioni!** Non gonfiare eccessivamente il pallone. Un pallone troppo gonfio può scoppiare durante l'uso e causare lesioni.

 **Rischio di lesioni!** Gonfiare il pallone solo come descritto nelle istruzioni per l'uso. Un gonfiaggio non corretto può danneggiare il pallone e causare lesioni.

**⚠️ Pericolo di soffocamento!** Il prodotto e i suoi accessori non sono giocattoli e devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini. Non permettere ai bambini di giocarci. Il SECUREMAX non è adatto a bambini di età inferiore a 36 mesi: sono incluse piccole parti.

## Informazioni sul prodotto

### Ambito di consegna

composto da: 1 x SECUREMAX Ball, 1 x valvola, 2 x tappi di chiusura, 1 x istruzioni per l'uso, 1 x poster di formazione

Il SECUREMAX Ball è disponibile in quattro varianti (45 cm, 55 cm, 65 cm, 75 cm) e in due diversi colori (blu-viola e argento).

### Dati tecnici

Dimensioni (Ø):	45 cm, 55 cm, 65 cm, 75 cm
Colori:	blu-viola, argento
Materiale	Rivestimento: PVC (cloruro di polivinile) riciclabile, privo di ftalati, privo di lattice Riempimento: aria, pressione variabile
peso massimo dell'utente:	150 kg
carico max.:	400 kg

**Nota:** La natura del materiale impedisce al pallone di sgonfiarsi rapidamente in caso di danni improvvisi e puntuali. In questi casi l'aria fuoriesce lentamente, se si rispettano il peso massimo dell'utente, le istruzioni di gonfiaggio e la temperatura di utilizzo consigliata, rimane un tempo di reazione sufficiente e il rischio di incidenti è ridotto al minimo. In genere i palloni da ginnastica perdono aria lentamente con il passare del tempo. Se il diametro del SECUREMAX Ball diminuisce di circa 2 o 3 cm al mese, questo è normale e non rappresenta un difetto. In questi casi potrebbe essere necessario un rigonfiamento.

### Uso previsto

Il SECUREMAX Ball è una palla multifunzionale di uso quotidiano per la correzione della postura seduta e l'allenamento inconsapevole dei muscoli dorsali e addominali. Inoltre, il SECUREMAX Ball è un dispositivo universale per lo sport e l'allenamento per l'estensione dell'allenamento generale di fitness, per l'allenamento mirato in determinati sport e serve soprattutto a scopi fisioterapici nella prevenzione, nel trattamento e nella cura di varie indicazioni cliniche. Grazie all'instabilità variabile desiderata del SECUREMAX Ball, è possibile supportare adeguatamente programmi fisioterapici per l'allenamento di principianti o utenti inesperti fino a concetti di allenamento professionali. Il SECUREMAX Ball di SISSEL è multifunzionale e può essere utilizzato a casa, sul posto di lavoro o in fisioterapia e riabilitazione per diverse indicazioni mediche. La seduta attiva-dinamica può essere eseguita autonomamente, sotto la



guida diretta o dopo l'istruzione di personale qualificato. Con una normale pompa a sfera o una pompa da bicicletta, è possibile aumentare o diminuire facilmente la pressione del SECUREMAX Ball e quindi la difficoltà degli esercizi.

Preparazione: Prima del primo gonfiaggio, il pallone deve rimanere disteso per 24 ore e adattarsi alla temperatura ambiente (ideale: 23 °C). Questo semplifica il gonfiaggio ed evita un eccessivo allungamento. Gonfiare il pallone in più fasi fino al 90 % del diametro previsto. In questo modo si evita di allungare eccessivamente il materiale. Per il gonfiaggio, utilizzare una pompa manuale (accessorio opzionale) o una pompa per palloni o per biciclette disponibile in commercio. Si consiglia di lasciare riposare il pallone al 90 % del diametro massimo per 24 ore prima di completare il gonfiaggio. Il materiale speciale ha bisogno di questo tempo per adattarsi allo stiramento e alla pressione interna. Quindi gonfiare il pallone fino a raggiungere le dimensioni e la resistenza desiderate. Non superare il diametro del pallone specificato. A causa del materiale speciale, la palla può inizialmente sembrare un po' dura e il materiale può presentare leggere rughe. Questo è normale e si risolve dopo poco tempo. Dopo il gonfiaggio finale, lasciare riposare il SECUREMAX Ball a temperatura ambiente per 24 ore prima del primo utilizzo.

Importante: Il tappo di tenuta dell'ingresso dell'aria deve essere inserito nella sfera fino all'arresto. Per estrarre il tappo di tenuta, utilizzare esclusivamente il sollevatore del tappo in dotazione. Durante l'uso, il SECUREMAX Ball può cambiare leggermente forma.

 **Rischio di lesioni!** Utilizzare il prodotto solo se si è in grado di garantire la corretta esecuzione delle raccomandazioni di esercizio descritte. Si raccomanda la supervisione da parte di personale qualificato.

### Indicazione

Supporto della seduta attiva-dinamica, supporto della seduta eretta anatomicamente corretta ed ergonomica. Trattamento, alleviamento e prevenzione delle tensioni posturali e dei disturbi dorsali e lombari, scarico dei dischi intervertebrali, rafforzamento della muscolatura dorsale profonda stabilizzante, allenamento dell'equilibrio e della coordinazione. Miglioramento della consapevolezza del corpo, rafforzamento della muscolatura profonda, miglioramento della coordinazione muscolare, riduzione dei deficit posturali. Assistenza pre e post-operatoria per interventi chirurgici muscolo-scheletrici, supporto alle misure riabilitative. Estensione e ottimizzazione del programma di fitness.

### Controindicazioni

Disturbi pronunciati della percezione sensoriale e dell'equilibrio, mancanza di compliance (ad esempio per paura o dolore), sintomi di malattia inspiegabili, sindrome acuta della colonna vertebrale lombare, lesioni o infiammazioni acute della colonna vertebrale (ernia del disco), fratture instabili della colonna vertebrale o della regione pelvica, dolore acuto irradiato, disturbi sensoriali, disturbi del movimento, compromissione dovuta a stanchezza, farmaci, alcol.

## Requisiti normativi

L'attuale prodotto di SISSEL GmbH è conforme ai seguenti requisiti normativi:

- Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745

 Tutti gli eventi avversi gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati immediatamente al produttore e all'autorità competente.

## Accessorio

Il prodotto può essere utilizzato solo con gli accessori previsti a tale scopo.

## Uso

1. Al momento della consegna, verificare che l'imballaggio e il prodotto non presentino danni.

 Non utilizzare mai un prodotto danneggiato.

2. Controllare l'integrità e la contaminazione del prodotto prima di ogni utilizzo.

3. Utilizzare il prodotto come previsto.

Nota: Dopo l'uso possono essere necessarie misure di pulizia e, se necessario, di disinfezione (vedere Cura & igiene).

## Cura & igiene

Questo prodotto è adatto all'uso ripetuto. In generale, è necessario osservare i requisiti normativi nazionali applicabili per il ritrattamento igienico dei dispositivi medici e garantire un funzionamento privo di errori.

Il prodotto può essere pulito con un panno umido e poi strofinato a secco. Il prodotto può essere pulito con normali disinfettanti per superfici. Utilizzare un panno morbido e nessun agente abrasivo. Non utilizzare agenti con contenuto di fenolo o contenenti la sostanza dietilenglicole monoetil etere.

 Per l'esecuzione delle misure di disinfezione utilizzare solo disinfettanti idonei e testati per la loro efficacia.

 È necessario evitare i disinfettanti che possono danneggiare i materiali del prodotto.

 È necessario seguire le istruzioni di applicazione del disinfettante.

L'uso di preparati non idonei o non testati per la loro efficacia o il loro uso non corretto annullano la garanzia e i diritti di garanzia.

## Smaltimento & ambiente

Il prodotto e gli accessori forniti con esso possono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Non vengono utilizzati tipologie speciali di imballaggio. Occorre attenersi alle rispettive direttive di smaltimento in vigore.

## Garanzia

La garanzia è regolata dalle norme di legge. La garanzia è esclusa se le merci fornite da SISSEL GmbH sono state elaborate, trattate o modificate da altri senza consenso o se non sono state seguite le istruzioni per l'uso. L'utente di questo prodotto deve rispettare i requisiti normativi per i dispositivi medici applicabili nel luogo di utilizzo.



Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Fabrikant | Fabricante | Fabbricante



Gebrauchsanweisung beachten | Observe operating instructions | Observer les instructions d'utilisation | Gebruiksaanwijzing in acht nehmen | Consultar las instrucciones de uso | Consultare le istruzioni per l'uso



CE-Kennzeichen | CE mark | Marquage CE | CE-markering | Marcado CE | Marcatura CE



UKCA-Kennzeichnung | UKCA marking | Marquage UKCA | UKCA markering | Marcado UKCA | Marcatura UKCA



Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an | Indicates the authorised representative in Switzerland | Indique le mandataire établi en Suisse | Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan | Indica el representante autorizado en Suiza | Indica il mandatario in Svizzera



Warnhinweis | Warning | Attention | Waarschuwing | Aviso | Attenzione



Triman-Symbol | Triman symbol | Symbole Triman | Triman symbool | Simbolo Triman | Símbolo Triman



Medizinprodukt | Medical device | Dispositif médical | Medisch apparaat | Producto sanitario | Dispositivo medico



Herstellungsdatum | Date of manufacture | Date de fabrication | Fabricagedatum | Fecha de fabricación | Data di fabbricazione



Chargenbezeichnung | Batch code | Code de lot | Batchcode | Código de lote | Codice del lotto



Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts | Unique Device Identifier | Identifiant unique du dispositif | Unique Device Identifier | Identificador único del producto | Identificazione unica del dispositivo



Übungsposter | Trainings poster | Poster d'entraînement | Trainingsposter | Póster de formación | Poster di formazione



Maße | Dimensions | Dimensions | Afmetingen | Dimensiones | Dimensioni



Farben | Colors | Couleurs | Kleuren | Colores | Colori



Material | Material | Composition | Materiaal | Material | Materiale



Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen | Keep out of reach of children | Tenir hors de portée des enfants | Buiten het bereik van kinderen houden | Mantener fuera del alcance de los niños | Tenere fuori dalla portata dei bambini



Vor Sonneneinstrahlung schützen | Protect from sunlight | Protéger des rayons du soleil | Beschermen tegen zonlicht | Proteger de la luz solar | Proteggere dai raggi solari



Kein Latex | No Latex | Sans latex | Geen latex | Sin látex | Senza lattice

## NOTES



The natural way



YouTube



SISSEL GmbH  
Bruchstrasse 48  
67098 Bad Dürkheim  
Germany  
[sissel.com](http://sissel.com)



EU/CH/UK/LI/NO/IS:



Druckfehler und Irrtümer vorbehalten. Farb-, Material- und Konstruktionsänderungen möglich.  
Typesetting and printing errors excepted. Changes in color, material and construction possible.