



The natural way of Sweden

SISSEL® SECUREMAX® BALL



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



Allgemeine Hinweise

Lesen Sie nachstehende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheits- und Warnhinweise. Der SISSEL® 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 System 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. Das autonome Trainieren 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 ausgebildeter Fachkräfte zu verwenden. Die SISSEL® GmbH übernimmt keine Haftung für den Gebrauch des Systems 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.
- ! 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.
- ! Verwenden Sie nur vom Hersteller vorgesehene 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. Zur Befüllung des SECUREMAX® Balls wird eine handelsübliche Hand- bzw. Ballpumpe empfohlen.
- ! Pumpen Sie den Ball nicht zu stark auf. Ein zu stark aufgepumpter Ball kann während des Gebrauchs platzen und Verletzungen hervorrufen.
- ! Pumpen Sie den Ball nur wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben auf. Unsachgemäßes Aufpumpen kann zu Schäden am Ball und zu Verletzungen führen.
- ! Das Produkt und sein Zubehör sind kein Spielzeug und außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren. Gestatten Sie Kindern nicht, damit zu spielen. Erdrosselungs- und Erstickengefahr.

Produktinformation

bestehend aus: 1 x SISSEL® SECUREMAX® Ball, 2 x Verschlussstöpsel, 1 x Gebrauchsanweisung, 1 x Übungsposter, 1 x Maßband, 1 x Stöpselheber

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

Technische Daten

| | |
|---------------------|---|
| Maße (Ø): | 45 cm, 55 cm, 65 cm, 75 cm |
| Farben: | Blau-Lila, Rot, Silber, Grün |
| Material Hülle: | recyclingfähiges PVC (Polyvinylchlorid), phthalatfrei |
| Füllung: | Luft, variabler Druck |
| Max. Nutzergewicht: | 150 kg |
| Max. Belastung: | 500 kg |

Hinweis:

- Die Beschaffenheit des Hüllenmaterials verhindert das Platzen des Balls bei plötzlichen punktuellen Beschädigungen. Die Luft entweicht bei Einhaltung des max. Nutzergewichts in diesen Fällen langsam, es verbleibt genügend Reaktionszeit und das Unfallrisiko wird minimiert.
- Gymnastikbälle verlieren generell mit der Zeit langsam Luft. Der Durchmesser des SISSEL® SECUREMAX® Ball verringert sich pro Monat um ca. 2 bis 3 cm. Das ist normal und stellt keinen Mangel dar.

Bestimmungsgemäße Anwendung

- Der SISSEL® SECUREMAX® Ball dient als alltagstaugliche, multifunktionelle Sitzgelegenheit der Korrektur der Sitzhaltung und dem unbewussten Training der Rücken- und Bauchmuskulatur. Der SISSEL® 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 SISSEL® SECUREMAX® Ball können physiotherapeutische Programme für Trainingseinsteiger bzw. ungeübte Anwender bis hin zu professionellen Trainingskonzepten passend unterstützt werden.
- Der SISSEL® 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 kann der Druck des SISSEL® SECUREMAX® Ball und damit der Schwierigkeitsgrad der Übungen einfach gesteigert bzw. 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.
- Den Ball in mehreren Etappen auf 80 % des vorgesehenen Durchmessers aufpumpen (mit beiliegendem

Maßband kontrollieren). So vermeiden Sie ein Überdehnen des Materials. Verwenden Sie zum Aufpumpen eine Handpumpe (optionales Zubehör) oder eine handelsübliche Ballpumpe.

- Lassen Sie den Ball 2 Stunden ruhen. Das spezielle Material benötigt diese Zeit, um sich der Dehnung und dem Innendruck anzupassen. Pumpen Sie den Ball dann auf die gewünschte Größe und Festigkeit auf (mit beiliegendem Maßband kontrollieren). Überschreiten Sie nicht den vorgegebenen 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 SISSEL® 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. Zum Herausziehen des Verschluss-Stöpsels verwenden Sie bitte ausschließlich den beigefügten Stöpselheber.

- Bei der Nutzung kann der SISSEL® 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 Handlungsdefiziten. Vor- und Nachsorge bei Operationen am Bewegungsapparat, Unterstützung rehabilitativer Maßnahmen. Erweiterung und Optimierung des Fitnessprogramms.

Kontraindikation

Ausgeprägte sensorische Wahrnehmungs- und Gleichgewichtsstörungen, mangelnde Compliance (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, Missempfindungen, 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

Produkt: Das Produkt und das mitgelieferte Zubehör können dem Hausmüll zugeführt werden.

Verpackung: 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. Betreiber des vorliegenden Produkts müssen die am Anwendungsort jeweils gültigen regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte beachten.

General information

Read the following operating instructions carefully and follow the safety instructions and warnings. The SISSEL® 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 system 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 system outside the applications described in these instructions for use. The user manual 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.
- ! 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.
- ! 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 or ball pump is recommended for filling the SECUREMAX® ball.
- ! Do not over-inflate the ball. An over-inflated ball can burst during use and cause injury.
- ! Only inflate the ball as described in the instructions for use. Improper inflation can cause damage to the ball and cause injuries.
- ! The product and its accessories are no toys and should be kept out of the reach of children. Do not allow children to play with it. Risk of strangulation and suffocation.

Product information

consisting of: 1 x SISSEL® SECUREMAX® Ball, 2 x sealing plugs, 1 x user manual, 1 x training poster, 1 x measuring tape, 1 x plug lifter

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

Technical specifications

| | |
|-------------------|---|
| Dimensions (Ø): | 45 cm, 55 cm, 65 cm, 75 cm |
| Colors: | blue-purple, red, silver, green |
| Material Cover: | recyclable PVC (polyvinyl chloride), phthalate-free |
| Filling: | air, variable pressure |
| max. user weight: | 150 kg |
| max. load: | 500 kg |

Note:

- The nature of the cover material prevents the ball from bursting in the event of sudden punctual damage. The air escapes slowly in these cases when the max. user weight is observed, sufficient reaction time remains and the risk of accidents is minimized.
- Gymnastic balls generally lose air slowly over time. The diameter of the SISSEL® SECUREMAX® Ball decreases by approx. 2 to 3 cm per month. This is normal and does not represent a defect.

Intended use

- The SISSEL® 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 SISSEL® 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 aftercare of various clinical indications. Due to the desired variable instability of the SISSEL® SECUREMAX® Ball, physiotherapeutic programs for training beginners or inexperienced users up to professional training concepts can be suitably supported.
- The SISSEL® 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. (For example exercises see poster insert)
- With a standard ball pump, the pressure of the SISSEL® 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 80 % of the intended diameter (check with the enclosed measuring tape). In this way, you avoid overstretching the material. Use a hand pump (optional accessory) or a commercially available ball pump for inflation.
- Let the ball rest for 2 hours. The special material needs this time to adjust to the stretch and internal pressure. Then inflate the ball to the desired size and strength (check with enclosed measuring tape). 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 SISSEL® 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. To pull out the sealing plug, please only use the enclosed plug lifter.

- During use, the SISSEL® 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

Product: The product and the accessories supplied with it can be disposed of with household waste.

Packaging: 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.

Informations générales

Lire et respecter attentivement le mode d'emploi suivant et les consignes de sécurité / avertissements. Le ballon SISSEL® SECUREMAX® 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 système ou la manière de les éviter. L'utilisation thérapeutique du ballon SECUREMAX®, 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 et 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 pas à proximité d'escaliers, de balustrades, de bords, etc.
- ! 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 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.
- ! La balle SECUREMAX® ne doit être remplie que d'air. Pour remplir la balle SECUREMAX®, il est recommandé d'utiliser une pompe manuelle ou une pompe à balle disponible dans le commerce.
- ! Ne gonflez pas trop le ballon. Un ballon trop gonflé peut éclater pendant l'utilisation et provoquer des blessures.
- ! Ne gonflez le ballon que comme indiqué dans le mode d'emploi. Un gonflage incorrect peut endommager le ballon et provoquer des blessures.
- ! Le produit et ses accessoires ne sont pas des jouets et doivent être tenus hors de portée des enfants. Ne pas laisser les enfants jouer avec. Risque de strangulation et de suffocation.

Informations sur le produit

composé de : 1 x SISSEL® SECUREMAX® Ball, 2 x bouchons d'étanchéité, 1 x manuel d'utilisation, 1 x poster d'entraînement, 1 x ruban de mesure, 1 x lève-bouchon.

Le ballon SISSEL® SECUREMAX® est disponible en quatre tailles différentes (45 cm, 55 cm, 65 cm, 75 cm) et quatre couleurs différentes (bleu-violet, rouge, argent et vert).

Spécifications techniques

| | |
|------------------------------|--|
| Dimensions (Ø) : | 45 cm, 55 cm, 65 cm, 75 cm |
| Couleurs : | bleu-violet, rouge, argent, vert |
| Composition : | PVC (chlorure de polyvinyle) recyclable, sans phtalate |
| Contenu : | air, pression variable |
| poids max. de l'utilisateur: | 150 kg |
| charge maximale: | 500 kg |

Note:

- La nature du matériau de couverture empêche le ballon d'éclater en cas de dommage ponctuel et soudain. Dans ce cas, l'air s'échappe lentement, lorsque le poids maximal de l'utilisateur est respecté, le temps de réaction reste suffisant et le risque d'accident est minimisé.
- En général, les ballons de gymnastique perdent lentement de l'air avec le temps. Le diamètre du ballon SISSEL® SECUREMAX® diminue d'environ 2 à 3 cm par mois. Ce phénomène est normal et ne constitue pas un défaut.

Utilisation

- Le SISSEL® 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 SISSEL® 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 SISSEL® SECUREMAX® Ball, les programmes physiothérapeutiques pour les débutants ou les utilisateurs inexpérimentés jusqu'aux concepts d'entraînement professionnels sont possibles.
- Le ballon SISSEL® SECUREMAX® 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. (Pour des exemples d'exercices, voir l'insert du poster)
- Avec une pompe à ballon standard, la pression du ballon SISSEL® SECUREMAX® 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 (idéale : 23 °C). Cela simplifie le gonflage et évite un étirement excessif.

- Gonfler le ballon en plusieurs étapes jusqu'à 80 % du diamètre prévu (vérifier à l'aide du mètre ruban joint). De cette manière, le matériau n'est pas trop étiré. Pour le gonflage, utiliser une pompe à main (accessoire en option) ou une pompe à ballon disponible dans le commerce.
- Laisser le ballon se reposer pendant 2 heures. Le matériau spécial a besoin de ce temps pour s'adapter à l'étirement et à la pression interne. Gonfler ensuite le ballon à la taille et à la résistance souhaitées (vérifiez avec le mètre ruban joint). Ne pas dépasser le diamètre maximal spécifié pour le ballon.
- En raison de son matériau spécial, la balle 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 ballon SISSEL® SECUREMAX® 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. Pour retirer le bouchon d'étanchéité, utiliser uniquement le dispositif de levage de bouchon fourni.

- Pendant son utilisation, la balle SISSEL® SECUREMAX® 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 inexplicables, 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 Soins et 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.

 Éviter 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

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

Emballage : Aucun type d'emballage spécial n'est utilisé. Les directives d'élimination 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.

Algemene informatie

Lees de volgende instructies zorgvuldig door en neem de veiligheidsvoorschriften en waarschuwingen in acht. De SISSEL® SECUREMAX® Ball is een met lucht gevulde zitting voor een correcte zithouding en voor een veelzijdig gebruik bij evenwichts- en coördinatie training, fitness training 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 systeem moeten worden behandeld of hoe deze kunnen worden voorkomen. Het therapeutisch gebruik van de SECUREMAX®-bal, 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 systeem 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.
- ! 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.
- ! 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® kogel mag alleen met lucht worden gevuld. Voor het vullen van de SECUREMAX® kogel wordt een in de handel verkrijgbare hand- of kogelpomp aanbevolen.
- ! Blaas de bal niet te veel op. Een opgeblazen bal kan tijdens het gebruik barsten en letsel veroorzaken.
- ! Pomp de bal alleen op zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing. Verkeerd oppompen kan schade aan de bal veroorzaken en letsel veroorzaken.
- ! Het product en de accessoires zijn geen speelgoed en moeten buiten het bereik van kinderen worden gehouden. Laat kinderen er niet mee spelen. Gevaar voor wurging en verstikking.

Productinformatie

bestaande uit : 1 x SISSEL® SECUREMAX® Ball, 2 x afsluitdoppen, 1 x gebruiksaanwijzing, 1 x trainingsposter, 1 x meetlint, 1 x doplifter.

De SISSEL® SECUREMAX® Ball is verkrijgbaar in vier verschillende varianten (45 cm, 55 cm, 65 cm, 75 cm) en vier verschillende kleuren (blauw-violet, rood, zilver en groen).

Technische specificaties

| | |
|-------------------------|--|
| Afmetingen (Ø): | 45 cm, 55 cm, 65 cm, 75 cm |
| Kleuren: | blauw-violet, rood, zilver, groen |
| Materiaal Hoes: | PVC (polyvinylchloride) recyclebaar, ftalaatvrij |
| Vulling: | lucht, variabele druk |
| max. gewicht gebruiker: | 150 kg |
| max. belasting: | 500 kg |

Nota:

- De aard van het bekledingsmateriaal voorkomt dat de kogel barst bij plotselinge punctuele schade. In deze gevallen ontsnapt de lucht langzaam wanneer het maximumgewicht van de gebruiker wordt gerespecteerd, blijft de reactietijd voldoende en wordt het risico op ongevallen tot een minimum beperkt.
- In het algemeen verliezen gymnastiekballen na verloop van tijd langzaam lucht. De diameter van de SISSEL® SECUREMAX® Ball vermindert met ongeveer 2 tot 3 cm per maand. Dit is normaal en vormt geen defect.

Beoogd gebruik

- De SISSEL® SECUREMAX® Ball dient als multifunctioneel zitje voor de correctie van de zithouding en de onbewuste training van de rug- en buikspieren. Bovendien is de SISSEL® 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 SISSEL® 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 SISSEL® 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. (Voor voorbeeldoefeningen zie bijgevoegde poster)
- Met een standaard ballonpomp kan de druk van de SISSEL® SECUREMAX® Ball en dus de moeilijkheidsgraad van de oefeningen gemakkelijk verhoogd of verlaagd worden.

Vorbereiding:

- Vóór het eerste opblazen moet de bal 24 uur lang gespreid blijven en zich aan de kamertemperatuur aanpassen (ideaaliter 23°C). Dit vereenvoudigt het opblazen en voorkomt overstrekken.

- Blaas de bal in verschillende etappes op tot 80% van de beoogde diameter (controleer dit met het bijgeleverde meetlint). Zo vermijdt u dat het materiaal te veel uitrekt. Gebruik een handpomp (optioneel accessoire) of een in de handel verkrijgbare ballonpomp om op te blazen.
- Laat de bal 2 uur rusten. Het speciale materiaal heeft deze tijd nodig om zich aan te passen aan de rek en de interne druk. Blaas de ballon vervolgens op tot de gewenste grootte en sterkte (controleer dit met het bijgeleverde meetlint). Overschrijd de voor de bal opgegeven diameter niet.
- Door het speciale materiaal kan de bal aanvankelijk wat hard aanvoelen en kan het materiaal lichte vouwen vertonen. Dit is normaal en zal na een korte tijd verdwijnen.
- Laat de SISSEL® 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 afdichtplug uitsluitend de bijgeleverde pluglifter.

- Tijdens het gebruik kan de SISSEL® SECUREMAX® Ball lichtjes van vorm veranderen. In rust zal de bal snel terugkeren naar zijn oorspronkelijke vorm.

 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 stabiliserende spieren van de rug, evenwichts- en coördinatie-training. Verbetering van het lichaamsbewustzijn, versterking van de diepe spieren, verbetering van de spiercoördinatie, vermindering 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 letsels 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 onmiddellijk 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.


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

Verzorging en 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

Product: Het product en de bijbehorende accessoires kunnen met het huisvuil worden weggegooid.

Verpakking: 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.

Información general

Lea atentamente el siguiente manual de instrucciones y siga las instrucciones y advertencias de seguridad. La pelota SISSEL® SECUREMAX® Ball es un asiento lleno de aire para promover una postura correcta al sentarse y para un uso versátil en el entrenamiento del equilibrio y la coordinación, el entrenamiento físico y para realizar una gimnasia más variada. Como producto sanitario, también se suministra con fines terapéuticos a círculos médicos o usuarios profesionales. Los usuarios profesionales son personas que, debido a su formación médica o comparable, tienen conocimientos suficientes sobre las enfermedades que deben tratarse con el sistema o sobre cómo evitarlas. El uso terapéutico del balón SECUREMAX®, por ejemplo en tratamientos de fisioterapia o rehabilitación, debe ser realizado preferentemente por usuarios profesionales o bajo su dirección. Es posible la formación autónoma de usuarios no profesionales y legos en medicina si se tienen en cuenta las instrucciones de uso. No obstante, se recomienda que la instrucción inicial corra a cargo de profesionales debidamente formados. El producto y los accesorios sólo pueden utilizarse de acuerdo con estas instrucciones de uso o según las indicaciones de especialistas debidamente formados. SISSEL® GmbH no asume ninguna responsabilidad por el uso del sistema fuera de las aplicaciones descritas en este manual de instrucciones. El manual de instrucciones debe guardarse con cuidado y estar al alcance de la mano, y debe adjuntarse en caso de transmisión del producto. 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, balastradas, bordes, etc.
- ! Elija un programa de ejercicios que se adapte a su fuerza física y a su nivel de condición física y evite los ejercicios demasiado difíciles o los experimentos con mayor riesgo. NO te pares 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 balón SECUREMAX® sólo puede llenarse de aire. Para llenar la bola SECUREMAX® se recomienda utilizar una bomba manual o de bola disponible en el mercado.
- ! No infle demasiado el balón. Un balón demasiado inflado puede reventar durante el uso y causar lesiones.
- ! Infle el balón únicamente como se describe en las instrucciones de uso. Un inflado incorrecto puede dañar el balón y provocar lesiones.
- ! 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. Riesgo de estrangulamiento y asfixia.

Información sobre el producto

compuesto por: 1 bola SISSEL® SECUREMAX® Ball, 2 tapones de cierre, 1 manual de instrucciones, 1 póster de formación, 1 cinta métrica, 1 elevador de tapones

El SISSEL® SECUREMAX® Ball está disponible en cuatro variantes diferentes (45 cm, 55 cm, 65 cm, 75 cm) y cuatro colores distintos (azul-morado, rojo, plata, verde).

Especificaciones técnicas

| | |
|--------------------------|--|
| Dimensiones (Ø): | 45 cm, 55 cm, 65 cm, 75 cm |
| Colores: | azul-morado, rojo, plata, verde |
| Material Cubierta: | PVC (cloruro de polivinilo) reciclable, sin ftalatos |
| Llenado: | aire, presión variable |
| peso máximo del usuario: | 150 kg |
| carga máx.: | 500 kg |

Nota:

- La naturaleza del material de la cubierta impide que la bola estalle en caso de daños puntuales repentinos. El aire se escapa lentamente en estos casos cuando se respeta el peso máximo del usuario, queda suficiente tiempo de reacción y se minimiza el riesgo de accidentes.
- Los balones de gimnasia suelen perder aire lentamente con el tiempo. El diámetro del SISSEL® SECUREMAX® Ball disminuye aproximadamente de 2 a 3 cm por mes. Esto es normal y no representa un defecto.

Uso previsto

- El SISSEL® SECUREMAX® Ball sirve como asiento multifuncional de uso cotidiano para la corrección de la postura sentada y el entrenamiento inconsciente de la musculatura de la espalda y del abdomen. Además, el SISSEL® SECUREMAX® Ball es un dispositivo deportivo y de entrenamiento universal para la ampliación del entrenamiento físico general, para el entrenamiento dirigido en determinados deportes y sirve especialmente para fines fisioterapéuticos en la prevención, el tratamiento y el cuidado posterior de diversas indicaciones clínicas. Gracias a la deseada inestabilidad variable del SISSEL® SECUREMAX® Ball, se pueden apoyar adecuadamente los programas fisioterapéuticos para el entrenamiento de principiantes o usuarios inexpertos hasta los conceptos de entrenamiento profesional.
- El SISSEL® SECUREMAX® Ball es multifuncional y puede utilizarse en casa, en el lugar de trabajo o en fisioterapia y rehabilitación para diversas indicaciones médicas. La sedestación activa-dinámica se puede realizar de forma independiente, bajo orientación directa o tras la instrucción de personal cualificado. (Para los ejercicios de ejemplo, véase el inserto del póster)
- Con una bomba de bola estándar, la presión de la bola SISSEL® SECUREMAX® y, por tanto, la dificultad de los ejercicios, puede aumentarse o reducirse fácilmente.


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.
- Infle el balón en varios pasos hasta el 80 % del diámetro previsto (compruebe con la cinta métrica adjunta). De este modo, se evita estirar demasiado el material. Utilice una bomba de mano (accesorio opcional) o una bomba de balón disponible en el mercado para el inflado.

- Deje que el balón repose durante 2 horas. El material especial necesita este tiempo para adaptarse al estiramiento y a la presión interna. A continuación, infle el balón hasta alcanzar el tamaño y la resistencia deseados (compruébelo con la cinta métrica adjunta). No supere el diámetro del balón especificado.
- 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 SISSEL® SECUREMAX® Ball descansa a temperatura ambiente durante 24 horas antes de utilizarlo por primera vez.

Es importante: El tapón de cierre de la entrada de aire debe introducirse en la bola hasta el tope. Para extraer el tapón de sellado, utilice únicamente el elevador de tapones adjunto.

- Durante el uso, la SISSEL® SECUREMAX® Ball puede cambiar ligeramente su forma. En reposo, la bola vuelve pronto a su forma original.

 ¡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

Fomento de la posición sentada activa-dinámica, fomento de la posición sentada anatómicamente correcta y ergonómica. Tratamiento, alivio y prevención de las tensiones posturales, así como de las dolencias de la espalda y la columna vertebral, alivio de los discos intervertebrales, fortalecimiento de la musculatura estabilizadora profunda de la espalda, entrenamiento del equilibrio y la coordinación. Mejora de la conciencia corporal, fortalecimiento de los músculos profundos, mejora de la coordinación muscular, reducción de los déficits posturales. Cuidados previos y posteriores a las operaciones en el sistema musculoesquelético, apoyo a las medidas de rehabilitación. Ampliación y optimización del programa de fitness.

Contraindicación

Trastornos pronunciados de la percepción sensorial y del equilibrio, falta de cumplimiento (por ejemplo, debido al miedo o al dolor), síntomas inexplicables de la enfermedad, síndrome agudo de la columna lumbar, lesiones o inflamaciones agudas de la columna vertebral (hernias discales), fracturas inestables de la columna vertebral o de la región pélvica, dolores agudos irradiados, alteraciones sensoriales, trastornos del movimiento, trastornos debidos a la fatiga, a la medicación, al 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 e 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 monoétilico 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

Producto: El producto y los accesorios suministrados con él pueden eliminarse con la basura doméstica.

Embalaje: No se utiliza ningún tipo de embalaje especial. Deben respetarse las respectivas directrices de eliminación válidas.

Garantía

La garantía se rige por la normativa legal. Queda excluida cualquier garantía si la mercancía suministrada por SISSEL® GmbH ha sido procesada, tratada o modificada por terceros sin consentimiento o si no se han seguido las instrucciones de uso. El usuario de este producto debe cumplir con los requisitos reglamentarios para dispositivos médicos aplicables en el lugar de uso.

Informazioni generali

Leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso e seguire le istruzioni e le avvertenze di sicurezza. La SISSEL® SECUREMAX® Ball 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 sistema o su come evitarle. L'uso terapeutico della palla SECUREMAX®, 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 sistema 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.
- ! 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.
- ! 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 pallone SECUREMAX® può essere riempito solo con aria. Per il riempimento della sfera SECUREMAX® si consiglia di utilizzare una pompa manuale o a sfera disponibile in commercio.
- ! Non gonfiare eccessivamente il pallone. Un pallone troppo gonfio può scoppiare durante l'uso e causare lesioni.
- ! Gonfiare il pallone solo come descritto nelle istruzioni per l'uso. Un gonfiaggio non corretto può danneggiare il pallone e causare lesioni.
- ! Il prodotto e i suoi accessori non sono giocattoli e devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini. Non permettere ai bambini di giocarci. Rischio di strangolamento e soffocamento.

Informazioni sul prodotto

composto da: 1 SISSEL® SECUREMAX® Ball, 2 tappi di chiusura, 1 manuale d'uso, 1 poster di formazione, 1 nastro di misurazione, 1 sollevatore di tappi.

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

Specifiche tecniche

| | |
|---------------------------|---|
| Dimensioni (Ø): | 45 cm, 55 cm, 65 cm, 75 cm |
| Colori: | blu-viola, rosso, argento, verde |
| Materiale Rivestimento: | PVC (cloruro di polivinile) riciclabile, privo di ftalati |
| Riempimento: | aria, pressione variabile |
| peso massimo dell'utente: | 150 kg |
| carico max.: | 500 kg |

Nota:

- La natura del materiale di copertura impedisce al pallone di scoppiare in caso di danni improvvisi e puntuali. In questi casi l'aria fuoriesce lentamente quando viene rispettato il peso massimo dell'utente, rimane un tempo di reazione sufficiente e il rischio di incidenti è ridotto al minimo.
- Le palle da ginnastica in genere perdono aria lentamente nel tempo. Il diametro della SISSEL® SECUREMAX® Ball diminuisce di circa 2 o 3 cm al mese. Questo fenomeno è normale e non rappresenta un difetto.

Uso previsto

- SISSEL® 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, SISSEL® 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 della SISSEL® SECUREMAX® Ball, è possibile supportare adeguatamente programmi fisioterapici per l'allenamento di principianti o utenti inesperti fino a concetti di allenamento professionali.
- La SISSEL® SECUREMAX® Ball è multifunzionale e può essere utilizzata 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. (Per gli esercizi di esempio si veda l'inserito del poster)
- Con una pompa a sfera standard, è possibile aumentare o diminuire facilmente la pressione della SISSEL® 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 all'80% del diametro previsto (controllare con il nastro di misurazione in dotazione). In questo modo si evita di allungare eccessivamente il materiale. Per il gonfiaggio, utilizzare una pompa manuale (accessorio opzionale) o una pompa per palloni disponibile in commercio.
- Lasciare riposare la palla per 2 ore. Il materiale speciale ha bisogno di questo tempo per adattarsi allo stiramento e alla pressione interna. Gonfiare quindi il pallone fino a raggiungere le dimensioni e la resistenza desiderate (controllare con il nastro di misurazione in dotazione). 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 SISSEL® 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, la SISSEL® SECUREMAX® Ball può cambiare leggermente forma. A riposo, la palla torna presto alla sua forma originale.

 **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.

Controindicazione

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 e 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 produttore 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

Prodotto: Il prodotto e gli accessori in dotazione possono essere smaltiti con i rifiuti domestici.

Imballaggio: Non vengono utilizzati imballaggi speciali. È necessario rispettare le 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.

Allmän information

Läs följande bruksanvisning noggrant och iaktta säkerhets- och varningsanvisningar. SISSEL® SECUREMAX® Ball är ett luftfyllt sittredskap som används för att främja en korrekt hållning när man sitter. Produkten kan även användas på många olika sätt vid balans- och koordinationsträning, fitnessträning samt varierad gymnastik. I egenskap av medicinteknisk produkt levereras den också i terapeutiskt syfte till medicinska kretsar eller professionella användare. Professionella användare är personer som på grund av sin medicinska eller motsvarande utbildning har tillräckliga kunskaper om de sjukdomar som ska behandlas med systemet eller hur de ska undvikas. Den terapeutiska användningen av SECUREMAX®-bollen, t.ex. vid fysioterapi eller rehabilitering, bör helst utföras av eller under ledning av professionella användare. Det är möjligt för icke-professionella användare och medicinska lekmän att genomföra självständig utbildning med beaktande av bruksanvisningen. Det rekommenderas dock att den inledande instruktionen ges av lämpligt utbildad personal. Produkten och dess tillbehör får endast användas i enlighet med denna bruksanvisning eller enligt anvisningar som ges av utbildad fackpersonal. SISSEL® GmbH tar inget ansvar om systemet används på andra sätt än de användningsområden som beskrivs i denna bruksanvisning. Bruksanvisningen ska förvaras omsorgsfullt och inom räckhåll. Den ska bifogas om produkten överlämnas till en annan användare. Slutligen måste de lagstadgade krav som gäller för produkten i användningslandet följas.

Säkerhetsanvisningar

- ! Kontrollera att produkten är hel före varje användning. Om produkten är skadad garanteras inte längre dess funktion och säkerhet.
- ! Använd inte produkten i omedelbar närhet av värmekällor (t.ex. radiatorer, spisplattor, öppen eld, gnistor) och undvik direkt solljus.
- ! Håll användningsområdet fritt från vassa eller spetsiga föremål.
- ! Träna endast på torra, halkfria och plana ytor och inte i närheten av trappor, skyddsräcken, kanter osv.
- ! Välj ett träningsprogram som passar din kroppsliga styrke- och fitnessnivå, och undvik alltför svåra övningar eller experiment som ökar skaderisken. O Stå INTE på bollen.
- ! Använd endast tillbehör som tillverkaren tillhandahåller.
- ! I följande fall får produkten endast användas under uppsikt av och efter samråd med läkare: om den används av barn och ungdomar, under graviditet och vid hälsobesvär eller kognitiva funktionsnedsättningar.
- ! SECUREMAX®-kulan får endast fyllas med luft. En kommersiellt tillgänglig hand- eller bollpump rekommenderas för att fylla SECUREMAX®-bollen.
- ! Blås inte upp bollen för mycket. En överuppläst boll kan spricka under användning och orsaka skador.
- ! Blås bara upp bollen enligt beskrivningen i bruksanvisningen. Felaktig upplåsning kan skada bollen och orsaka skador.
- ! Produkten och dess tillbehör är inte en leksak och ska hållas utom räckhåll för barn. Låt inte barn leka med den. Risk för strypling och kvävning.

Produktinformation

som består av: 1 x SISSEL® SECUREMAX® Ball, 2 pluggar, 1 bruksanvisning, 1 affisch med övningar, 1 måttband, 1 pluggdragare

SISSEL® SECUREMAX® Ball finns i fyra olika varianter (45 cm, 55 cm, 65 cm, 75 cm) och i fyra olika färger (blå-lila, röd, silver och grön).

Tekniska specifikationer

| | |
|--------------------|--|
| Mått (∅): | 45 cm, 55 cm, 65 cm, 75 cm |
| Färger: | Blå-lila, röd, silver, grön |
| Material Hölje: | återvinningsbar PVC (polyvinylklorid), ftalatfri |
| Fyllning: | luft, variabelt tryck |
| max. användarvikt: | 150 kg |
| max. belastning: | 500 kg |

Observera:

- Täckmaterialet förhindrar att bollen spricker i händelse av plötslig punktuell skada. Förutsatt att den maximala användarvikten beaktas går i sådana fall luften långsamt ur bollen så att användaren har tid att reagera, vilket minskar olycksrisken.
- Med tiden brukar luft långsamt pysa ur gymnastikbollar. Per månad minskar SISSEL® SECUREMAX® Balls diameter med cirka 2 till 3 cm. Detta är helt normalt och ingen defekt.

Avsedd användning

- SISSEL® SECUREMAX® Ball fungerar som multifunktionellt sittredskap för vardaglig användning. Bollen korrigerar hållningen när man sitter och möjliggör omedveten träning av rygg- och magmusklerna. SISSEL® SECUREMAX® Ball är dessutom ett mångsidigt sport- och träningsredskap. Det kan användas för att komplettera allmän konditionsträning samt målinriktad träning inom olika sporter. Inom fysioterapin används bollen i synnerhet för förebyggande, behandlande och rehabiliterande syften. Med hjälp av den önskade, variabla instabilitet som SISSEL® SECUREMAX® Ball skapar kan redskapet användas för fysioterapeutiska program anpassade till personer som ska börja träna/ovana användare och även för professionella träningskoncept.
- SISSEL® SECUREMAX® Ball kan användas på många sätt i hemmet, på jobbet eller inom fysioterapi samt rehabilitering vid olika medicinska indikationer. Användaren kan sitta aktivt-dynamiskt på egen hand under direkt vägledning av eller efter utbildning hos fackutbildad personal. (För exempel på övningar, se affischinlägget.)
- SISSEL® SECUREMAX® Balls lufttryck kan regleras med en vanlig bollpump. Genom att justera lufttrycket kan man göra övningarna svårare resp.enklare.


Förberedelse:

- Innan bollen pumpas upp för första gången bör den ligga utbredd i 24 timmar och anpassa sig till rumstemperaturen (idealisk temperatur: 23 °C). Detta gör det enklare att pumpa upp bollen utan att det uppstår töjningsskador.
- Pumpa i flera etapper upp bollen till 80 % av avsedd diameter (kontrollera med det medföljande måttbandet). Med denna metod undviker man att materialet täjns för mycket. Använd en handpump för att pumpa upp bollen (valfritt tillbehör) eller en vanlig bollpump.

- Låt sedan bollen vila i 2 timmar. Det speciella materialet behöver denna tid för att anpassa sig till töjningen och innertrycket. Pumpa sedan upp bollen till önskad storlek och fasthet (kontrollera med det medföljande måttbandet). Överskrid inte den angivna bolldiametern.
- Tack vare det speciella material som bollen är tillverkad av kan den till en början kännas lite hård, och materialet kan ha lätta rynkor. Det är normalt och går snabbt över.
- När SISSEL® SECUREMAX® Ball är helt uppumpad ska du låta den vila 24 timmar i rumstemperatur innan du använder den för första gången.

Viktigt: Pluggen till luftinsläppet måste tryckas in så långt det går i bollen. Pluggen ska endast dras ut med hjälp av den medföljande pluggurdragaren.

- När du använder SISSEL® SECUREMAX® Ball kan dess form ändras något. Den återfår snabbt sin ursprungliga form när den är i vila.

 Fara för skador! Använd endast produkten om du kan försäkra dig om att du utför träningsrekommendationerna korrekt. Vi rekommenderar att fackpersonal undervisar om och övervakar användningen.

Indikation

Främjar aktivt-dynamiskt sittande, främjar anatomiskt korrekt, upprätt, ergonomiskt sittande. Behandlar, lindrar och förebygger hållningsrelaterade spänningar samt rygg- och ländryggsbesvär, avlastar diskarna, stärker de djupa, stabiliserande ryggmusklerna, tränar upp balans och koordination. Förbättrar kroppsuppfattningen, stärker de djupliggande musklerna, förbättrar musklernas koordination, minskar felaktig kroppshållning. Förberedande vård och uppföljande behandling vid operationer av rörelseapparaten, stöd vid rehabiliteringsinsatser. Komplettering och optimering av fitnessprogram.

Kontraindikation

Utpräglade, sensoriska uppfattnings- och balansstörningar, bristfällig compliance (speciellt på grund av rädsla eller smärta), ej fastställda sjukdomar, akuta ländryggssyndrom, akuta ryggradsskador eller -inflammationer (ryggskott), instabila ryggradsfrakturer eller bäckenbottenfrakturer, akut utstrålade smärtor, onormala känselförnimmelser, rörelsestörningar, nedsatt funktion på grund av trötthet, läkemedel, alkohol.

Lagstadgade krav

Denna produkt från SISSEL® GmbH uppfyller följande lagstadgade krav:

- Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter

Alla allvarliga incidenter som uppstår i samband med produkten måste omedelbart rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

Tillbehör

Produkten får endast användas tillsammans med de tillbehör som är avsedda för den.

Användning

1. Kontrollera att förpackningen och produkten är hel vid leveransen.

⚠ Använd aldrig en skadad produkt.

2. Kontrollera att produkten är hel och ren före varje användning.

3. Använd endast produkten för dess avsedda ändamål.

Observera: Efter användning måste produkten vid behov rengöras och desinficeras (se Skötsel och hygien).

Skötsel & hygien

- Denna produkt lämpar sig för upprepad användning. Rent allmänt ska aktuella gällande nationella lagstadgade krav kring hygienisk behandling av medicintekniska produkter följas, och produktens felfria funktion ska säkerställas.
- Produkten kan torkas av med en fuktig trasa och därefter gnuggas torr.
- Produkten kan torkas av med kommersiellt tillgängliga ytdesinfektionsmedel.
- Använd en mjuk trasa. Använd inte slipande medel. Använd inga fenolhaltiga medel eller medel som innehåller ämnet dietylenglykolmonoetyler.

⚠ Desinfektion får endast utföras med ett lämpligt desinfektionsmedel vars effektivitet har kontrollerats.

⚠ Desinfektionsmedel som kan skada produktens material ska undvikas.

⚠ Desinfektionsmedelstillverkarens bruksanvisningar måste följas.

Vid användning av olämpliga preparat eller preparat vars effekt inte har kontrollerats upphör garantin att gälla. Detsamma gäller om preparaten används på felaktigt sätt.

Bortskaffande & miljö

Produkt: Produkten och medföljande tillbehör kan slängas med hushållsavfallet.

Förpackning: Inga särskilda förpackningstyper används. Följ gällande riktlinjer för avfallshantering.

Garanti

Garantin baseras på de lagstadgade kraven. Garantin gäller inte om varan som har levererats av SISSEL® GmbH utan samtycke har bearbetats, behandlats eller manipulerats av andra eller om bruksanvisningen inte har följts. Rörelseidkare som använder denna produkt måste följa de lagstadgade krav för medicintekniska produkter som gäller på användningsplatsen.

기본정보

다음 사용 설명서를 주의 깊게 읽고 안전 지침을 준수 해 주십시오. SISSEL® SECUREMAX® Ball은 안은 자세를 바르게 유지할 수 있도록 하고, 균형 운동 및 피트니스 등 보다 다양한 용도로 운동을 할 수 있도록 사용되는 운동 도구입니다. 의료기기로서 의료계나 전문 사용자에게 지료 목적으로 공급되기도 한다. 전문 사용자는 의료 또는 이에 준하는 교육을 받았기 때문에 시스템으로 치료할 질병 또는 질병을 피하는 방법에 관한 충분한 지식을 가진 사람입니다. SECUREMAX® 공의 치료 용도, 예, 물리 치료 또는 재활 치료에서는 각급적 전문 사용자에 의해 또는 전문가의 지도 하에 수행되어야 합니다. 비전문 사용자 및 의료 비전문가의 적용 교육은 사용 지침을 고려하여 가능합니다. 그러나 적절한 하에 훈련된 전문가의 초기 교육을 권장합니다. 제품 및 부속품은 사용 지침 또는 적절한 교육을 받은 전문가의 지침에 따라 사용해주시기 바랍니다. SISSEL® GmbH는 사용 설명서에 있는 활용방법 이외의 방법으로 제품 사용하여 생긴 문제에 대해서는 책임을 지지 않습니다. 사용 설명서를 쉽게 접근할 수 있는 곳에 보관해야 하며, 제품 배상시에는 반드시 동봉되어 있어야합니다. 해당 사용 국가에서 본 제품에 적용되는 요건을 반드시 고려해야 합니다.

안전지침

- ! 사용하기 전에 제품의 상태를 확인하십시오. 파손된 제품은 기능과 안전성이 보장되지 않습니다
- ! 제품을 열원(예: 라디에이터, 히트레이트, 불꽃, 불꽃 튀기) 바로 근처에 사용하지 말고 직사광선을 피하십시오.
- ! 사용하는 공간에는 날카롭거나 뾰족한 물체가 없어야 합니다.
- ! 바닥이 미끄럽지 않고 물기가 없는곳에서 사용해야 합니다. 계단, 난간, 가장자리 등에서는 사용하지 마십시오.
- ! 여러분의 체력 수준에 맞는 운동 프로그램을 선택하고 지나치게 어려운 운동이나 위험도가 높은 동작은 피하십시오. 공 위에 서지 마십시오.
- ! 제조업체에서 제공하는 부속품만 사용하십시오.
- ! 소아 및 청소년, 임신 중이거나 헌기증, 심혈관 질환, 관절 약화 등 건강상 문제가 있는 경우 의사와 상담한 후에 사용하십시오.
- ! SECUREMAX® 볼은 공구로만 재여야 합니다. SECUREMAX® 볼을 채우려면 시판되는 수동 또는 볼 펌프를 사용하는 것이 좋습니다.
- ! 공을 과도하게 팽창시키지 마십시오. 과도하게 팽창된 볼은 사용 중에 터져 부상을 입을 수 있습니다.
- ! 사용 설명서에 설명된 대로만 볼을 팽창시키십시오. 부적절하게 팽창하면 볼이 손상되어 부상을 입을 수 있습니다.
- ! 제품과 부속품은 장난감이 아니며 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 해야 합니다. 아이들이 가지고 놀지 못하게 하세요.

제품 정보

구성: SISSEL® SECUREMAX® Ball 1개, 펌핑 플러그 2개, 사용자 설명서 1개, 구멍 포스터 1개, 측정 테이프 1개, 플러그 리미터 1개

SISSEL® SECUREMAX® Ball은 4가지 변형 모델(45 cm, 55 cm, 65 cm, 75 cm)과 4가지 색상(정색, 적색, 은색 및 녹색)으로 제공됩니다.

기술 사양

| | |
|------------|-------------------------------|
| 지수(Ø): | 45 cm, 55 cm, 65 cm, 75 cm |
| 색상 : | 블루,퍼플, 레드, 실버, 그린 |
| 소재 커버: | 재활용 가능한 PVC(폴리염화비닐), 프탈레이트 없음 |
| 중진재: | 공기, 가벼운 압력 |
| 최대 사용자 무게: | 150 kg |
| 최대 짐: | 500 kg |

주의: 덮개 재료의 특성은 갑작스러운 정지 손상 시 불이 터지는 것을 방지합니다. 이러한 경우 최대 공기가 전전히 빠져 나옵니다. 사용자의 제동을 준수하고 충분한 반응 시간을 유지하며 사고의 위험을 최소화합니다. 시설 시규어 맥스 짐볼은 일반 짐볼에 비해 사용 시 충격을 흡수하여 안정성을 높인 제품으로 모양에 변형이 2~3cm 정도 있을 수 있지만, 이것은 제품이 잘못된 것이 아닙니다.

용도

- SISSEL® SECUREMAX® Ball은 앉는 자세의 교정 및 등과 복부 근육의 무의식적으로 사용하는 의자로 사용 가능합니다. 또한, SISSEL® SECUREMAX® Ball은 특정 스포츠의 훈련과 일반 피트니스 운동으로 다양하게 사용할 수 있는 운동 도구이며, 질환의 예방과 치료 및 사후 관리에 있어 물리 치료 목적으로도 사용됩니다. SISSEL® SECUREMAX® Ball은 의도된 불안정성으로 고유수용감각 훈련으로 적합한 도구입니다.
- SISSEL® SECUREMAX® Ball은 재활 운동과 기능운동 등 다양한 방법으로 사용할 수 있습니다. 전문가의 지도하에 또는 교육을 받은 후에는 독립적으로 사용 가능합니다. (예제 연습은 포스터 삽입 참조)
- 제품에 포함된 볼 펌프를 사용하면 SISSEL® SECUREMAX® Ball의 압력을 쉽게 증가시키거나 감소시킬 수 있습니다.

준비:

- 공기 주입 전, 불을 켜 놓고 최소 24시간 실온 보관해주세요.
- 맨 처음 바람 주입 시 볼 지름의 80% 까지 바람을 주입합니다. (함께 동봉된 측정테이프의 두번째 구멍 위치) 일정 시간 후 불이 유연해 지면 추가로 바람을 넣주세요. 공기 주입을 위해 구성품에 포함된 수동 펌프로 사용하십시오.
- 볼에 공기를 채운 후, 내분압력 적용을 위해 2시간 동안 그대로 두세요. 이후 (동봉된 측정 테이프 기준) 세번째 구멍에 맞춰 바람을 넣어주세요. 바람을 너무 많이 주입해서 네번째 구멍 위치까지 넘어가지 않도록 주의해주세요.
- 특수 소재로 인해 처음에는 불이 약간 딱딱하게 느껴지거나, 제품에 주름이 생길 수 있습니다. 이것은 정상이고 일정 시간 후 해결됩니다.
- SISSEL® SECUREMAX® Ball에 공기 주입이 모두 끝난 후, 처음 사용하기 전에 실온에서 24시간 동안 그대로 두십시오.

중요한: 공기 흡입구의 볼 마개를 볼에 최대한 삽입해야 합니다. 볼 마개를 뺐으면 함께 동봉된 마개 리프트 보조품으로 사용하십시오.

- SISSEL® SECUREMAX® Ball 불은 사용 중에 모양이 약간 변형될 수 있습니다. 그대로 두면, 곧은 곧 원래의 모습으로 돌아옵니다.

⚠ 사용지점과 권장 사항에 따라 제품을 사용하십시오. 전문가의 지도하에 교육을 받고 사용하는 것이 좋습니다.

표시

앉는 자세의 교정 및 등과 복부 근육의 무의식적으로 사용하는 의자로 사용 가능합니다. 적주의 만성 질환 및 통증 완화 운동에 효과적이며 코어근육 강화, 균형감각 훈련이 가능합니다. 근골격계 수술전, 후관리와 재활 운동 프로그램에 사용 도리 수 있는 최적화 된 운동 도구입니다.

대표 표시

감각 및 균형 장애와 원인을 모르는 통증, 급성 오작 증후군, 적주의 급성 부상 또는 염증 (어려 디스크), 적주 또는 골반 부위의 불안정한 골절, 급성 병사통, 감각 장애, 운동장애, 약물 치료, 음주.

규계 요건

SISSEL® GmbH의 현재 제품은 다음과 같은 규계 요건을 준수합니다.

- 의료기기 규정(EU) 2017/745


제품과 관련하여 발생하는 모든 심각한 부작용은 즉시 제조업체와 관할 당국에 알려야 합니다.

부속품

함께 동봉된 부속품으로만 사용하기 바랍니다.

사용

1. 포장 및 제품 배송 시 손상된 부분이 있는지 확인하십시오.

 손상된 제품은 절대 사용하지 마십시오.

2. 사용하기 전에 제품의 무결성과 오염 여부를 확인하십시오.

3. 사용 지침을 숙지 한 후 사용하십시오.

메모: 사용 후에는 세척 및 소독해주세요.(관리 및 위생 참조).


관리 & 위생


여러명이 사용할 수 있는 제품입니다. 위생적으로 소독이 필요한 경우 해당 국가 및 규제요건을 준수하여 사용하기 바랍니다.


젖은 천 또는 물티슈로 닦아 사용할 수 있습니다.

시판되는 표면 소독제를 사용할 수 있습니다.

부드러운 천을 사용하십시오. 페놀 함량이나 디에틸렌 글리콜 모노에틸 에테르가 함유된 약제를 사용하지 마십시오.

 소독은 효과 테스트를 거친 적절한 소독제로 닦아주세요.

 제품 소재를 손상시킬 수 있는 소독제는 피해야 합니다.

 소독제 제조업체의 사용 지침을 준수해야 합니다.

유요성 테스트를 거치지 않은 부적합한 물질 사용 또는 어떠한 물질의 잘못된 사용은 보증 및 보증 정구를 무효로 합니다.

폐기 및 환경

제품: 이 제품은 생활 폐기물로 적분할 수 있습니다.

포장재: 특별한 유형의 포장재는 사용되지 않습니다. 각각의 유효한 폐기 지침을 준수해야 합니다.

품질 보증서

보증은 법적 규정에 따릅니다.

SISSSEL® GmbH에 의해 배송된 제품이 등의 없이 가공 또는 수정되었거나 사용 지침을 준수하지 않은 경우 모든 보증은 제외됩니다.

이 제품의 사용자는 사용 장소에 적용되는 의료기기의 규제 요건을 준수해야 합니다.



SISSEL

SISSEL SECUREMAX
ANTI-BURST BALL ø max 65 cm

Made in Germany
www.sissel.com

CE - SISSEL 10-07300 and 07300





The natural way of Sweden.



SISSEL® GmbH
Bruchstrasse 48
67098 Bad Dürkheim
Germany
www.sissel.com



Druckfehler und Irrtümer vorbehalten.
Farb-, Material- und Konstruktions-
änderungen möglich.

Typesetting and printing
errors excepted. Changes
in color, material and
construction possible.



SISSEL®
SECUREMAX®
100 BALL - 6, 100x65 cm