



SPINEFITTER
BACK IN BALANCE

SPINEFITTER®
by SISSEL®
Junior

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



Allgemeine Hinweise

Lesen Sie die nachstehende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheits- und Warnhinweise. Der SPINEFITTER Junior ist ein Produkt für Kinder ab vier Jahren und Jugendliche zur Unterstützung im Training, in der Physiotherapie, in der Prävention und in der Rehabilitation. 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 SPINEFITTER Junior, 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 empfohlen. Das Produkt und das Zubehör sind nur entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisung oder Anweisung entsprechend ausgebildeter Fachkräfte zu verwenden. Die SISSEL GmbH übernimmt keine Haftung für den Gebrauch des Produktes 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 und lagern Sie den SPINEFITTER Junior nicht in unmittelbarer Nähe von Wärmequellen (z. B. Heizkörper, Herdplatte, offene Flamme, Funkenflug) und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- ! Halten Sie den Übungsbereich frei von scharfen Gegenständen oder Kanten.
- ! Trainieren Sie nur auf trockenen, rutschfesten, geraden Flächen und nicht in der Nähe von Treppenabgängen, Balustraden, Kanten etc.
- ! Trainieren Sie ausschließlich barfuß oder tragen Sie Socken mit gummierter Unterseite (Anti-Rutsch-Socken). Trainieren Sie nicht mit Schuhen und achten Sie auch sonst auf passende Sportkleidung.

 Verletzungsgefahr! Wählen Sie ein Trainingsprogramm, dass zu Ihrem körperlichen Kraft- und Fitnessniveau passt und vermeiden Sie allzu schwierige Übungen oder Experimente mit erhöhtem Risiko.

- ! Lagern Sie den SPINEFITTER Junior ausschließlich flach und stellen Sie keine Gegenstände darauf.
- ! Verwenden Sie den SPINEFITTER Junior nicht mit mehreren Personen gleichzeitig.
- ! Verwenden Sie nur vom Hersteller vorgesehenes Zubehör.
- ! Anwendung bei vorhandenen gesundheitlichen Beschwerden wie Schwindel, Herz-/Kreislaufproblemen, Gelenkschwächen, etc. nur unter professioneller Aufsicht und nach ärztlicher Rücksprache.

Produktinformation

Lieferumfang

bestehend aus: 1 x SPINEFITTER by SISSEL Junior, 1 x Gebrauchsanweisung, 1 x Übungsposter

Technische Daten

Maße (L x B x H): ca. 72 x 9,5 x 4,5 cm
 Material: geschlossenzelliger, vernetzter Schaumstoff

X:: EXTRALIGHT®

Mindestalter Anwender: 4 Jahre
 Empfohlene max. Körpergröße: 160 cm
 Max. Nutzergewicht: 60 kg

Bestimmungsgemäße Anwendung

Der SPINEFITTER Junior ist ein innovatives therapeutisches Hilfsmittel und Trainingsgerät für Kinder ab vier Jahren und Jugendliche, das in der Behandlung muskulärer, sensorischer und koordinativer Defizite sowie für Gleichgewichtsübungen, psychomotorisches Training und zur Schulung der Körperwahrnehmung eingesetzt werden kann. Durch den hohen Aufforderungscharakter des SPINEFITTER Junior und die vielfältigen Einsatzmöglichkeiten, können das Training und gezielte therapeutische Maßnahmen einfach durchgeführt werden. Somit ist er der perfekte Partner, um Kinder und Jugendliche physiotherapeutisch und im Sport zu unterstützen und zu fördern.

 Verletzungsgefahr! Verwenden Sie den SPINEFITTER Junior nur, wenn Sie eine korrekte Durchführung der beschriebenen Übungsempfehlungen sicherstellen können. Eine Unterweisung und Beaufsichtigung durch Fachpersonal wird empfohlen. Kinder und Jugendliche sind während der Anwendung zu beaufsichtigen.

Indikation

- Mangelnde Rumpfkraft
- Haltungsmängel und -fehler
- Mangelndes Körpergefühl und mangelnde Körperwahrnehmung
- Sensorische Integrationsstörungen (Probleme mit der Feinmotorik, Schwierigkeiten mit der Grobmotorik, Ungeschicklichkeit, Störungen bei der Bewegungsplanung)
- Skoliose
- Motorische Entwicklungsstörungen
- Koordinations- und Gleichgewichtsstörungen
- Sprunggelenkinstabilität
- Mangelnde Aufrichtung des Fußgewölbes (Senk-/Spreizfuß)
- Zur Verbesserung der Körperhaltung, des Körpergefühls, der Körperwahrnehmung, von Bewegungsabläufen, des Gleichgewichts, der allgemeinen Koordination, der Psychomotorik, der Koordination und zur sensorischen Integration

Kontraindikation

- Akute Verletzungen (offene Wunden, Weichteilverletzungen, instabile Frakturen im Bereich der Wirbelsäule, des Beckens, der Extremitäten etc.)
- Akute Schmerzen und Bewegungsstörungen
- Akute entzündliche Erkrankungen, Fieber
- Neurologische Erkrankungen
- Unphysiologische, nicht altersgerechte Hypermobilität
- Ausgeprägte, korsettpflichtige Skoliose
- Rheumatische Erkrankungen

Regulatorische Anforderungen

Der SPINEFITTER Junior der SISSEL GmbH erfüllt folgende regulatorische Anforderungen:

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- Prüfung gemäß EN 71-3:2019+A1:2021 EN 71-3:2019+A1:2021
(Sicherheit von Spielzeug – Teil 3: Migration bestimmter Elemente)

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

Zubehör

Der SPINEFITTER Junior 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. Wärmen Sie sich vor dem Training auf.

4. Wenden Sie das Produkt bestimmungsgemäß an.

5. Trainieren Sie gemäß Übungsanweisung bzw. gemäß Anleitung durch Fachkräfte.

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

Pflege & Hygiene

Das vorliegende Produkt ist für den erneuten Einsatz bei weiteren Personen geeignet. Im Allgemeinen sind die jeweils gültigen nationalen regulatorischen Anforderungen zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten zu beachten, um eine sichere Anwendung zu gewährleisten. Reinigen Sie den SPINEFITTER Junior mit einem weichen Tuch und milder Seifenlösung. Anschließend mit einem weichen Tuch trockenreiben. Sichtbare Verunreinigungen sind vorher zu entfernen. Die Oberfläche des SPINEFITTER Junior kann mit nicht-alkoholischen Präparaten wischdesinfiziert werden. Desinfektionsprodukte, die ätzende Substanzen (z. B. Säuren, Laugen) enthalten, sollten vermieden werden, da diese die Oberflächen beschädigen können.

- ⚠ 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.

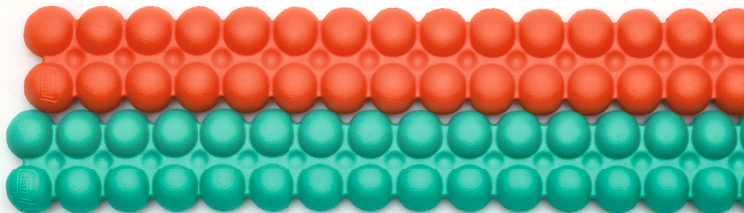
Bei der Verwendung ungeeigneter bzw. nicht auf Wirksamkeit geprüfter Präparate oder deren falscher Anwendung erlischt der Gewährleistungs- und Garantieanspruch.

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.



General information

Read the following instruction for use carefully and observe the safety instructions and warnings. The SPINEFITTER Junior is a product for children from the age of four and teenagers to support them in training, physiotherapy, prevention and rehabilitation. 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 SPINEFITTER Junior, 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 instructions for use 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. Finally, 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 pointed objects.
- ! Train only on dry, non-slip and straight surfaces and not near stairways, balustrades, edges, etc.
- ! Train exclusively barefoot or wear socks with a non-slip base. Do not train with shoes and make sure you wear suitable sports clothing.

 Risk of injury! Choose a training programme that suits your physical strength and fitness level and avoid overly difficult exercises or experiments with increased risk.

- ! Only use and store the SPINEFITTER flat and do not place any objects on it.
- ! Do not use the SPINEFITTER with more than one person at the same time.
- ! Use only accessories recommended by the manufacturer.
- ! Use in the presence of health issues such as dizziness, heart/circulatory problems, joint weaknesses, etc., only under professional supervision and after consulting a doctor.

Product information

Scope of delivery

consisting of: 1 x SPINEFITTER by SISSEL Junior, 1 x instruction for use, 1 x training poster

Technical data

Dimensions (L x W x H): approx. 72 x 9,5 x 4,5 cm

Material: Closed-cell, cross-linked foam

X:: EXTRALIGHT®

Minimum age of user: 4 years

Recommended maximum height: 160 cm

Maximum user weight: 60 kg

Intended use

The SPINEFITTER Junior is an innovative therapeutic aid and training device for children from the age of four and teenager, which can be used in the treatment of muscular, sensory and coordination deficits, as well as for balance exercises, psychomotor training and to develop body awareness. The SPINEFITTER Junior's highly motivating character and wide range of uses make it easy to carry out simple training and targeted therapeutic measures. This makes it the perfect partner for supporting and promoting children and young people in physiotherapy and sports.

 Risk of injury! Only use the SPINEFITTER Junior if you can ensure that the described exercises are performed correctly. Supervision by a specialist is recommended. Children and teenager must be supervised during use.

Indication

- Lack of core strength
- Postural deficiencies and errors
- Poor body awareness and body perception
- Sensory integration disorders (problems with fine motor skills, difficulties with gross motor skills, clumsiness, movement planning disorders)
- Scoliosis
- Motor development disorders
- Coordination and balance disorders
- Ankle instability
- Insufficient straightening of the arch of the foot (flat foot/splayfoot)
- To improve posture, body awareness, body perception, movement sequences, balance, general coordination, psychomotor skills, coordination and sensory integration

Contra indication

- Acute injuries (open wounds, soft tissue injuries, unstable fractures in the area of the spine, pelvis, extremities, etc.)
- Acute pain and movement disorders
- Acute inflammatory diseases, fever
- Neurological diseases
- Non-physiological, age-inappropriate hypermobility
- Pronounced scoliosis requiring the use of a corset
- Rheumatic diseases

Regulatory requirements

The SPINEFITTER Junior of SISSEL GmbH complies with the following regulatory requirements:

- Medical Devices Regulation (EU) 2017/745
- Test according to EN 71-3:2019+A1:2021 EN 71-3:2019+A1:2021
(Safety of toys – Part 3: Migration of certain elements)

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

Accessory

The SPINEFITTER Junior 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 damage and contamination before each use.
3. Warm up before exercising.
4. Use the product as intended.
5. Exercise according to the exercise instructions or as instructed by professionals.

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

Care & hygiene

This product is suitable for reuse by additional persons. In general, the applicable national regulatory requirements for the hygienic reprocessing of medical devices must be observed to ensure a safe operation. Clean the SPINEFITTER Junior with a soft cloth and mild soap solution. Then wipe dry with a soft cloth. Visible soiling must be removed beforehand. The surface of the SPINEFITTER Junior can be disinfected by wiping with non-alcoholic products. Disinfectant products containing corrosive substances (e.g. acids, alkalis) should be avoided as they can damage the surfaces.

- ⚠ 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.

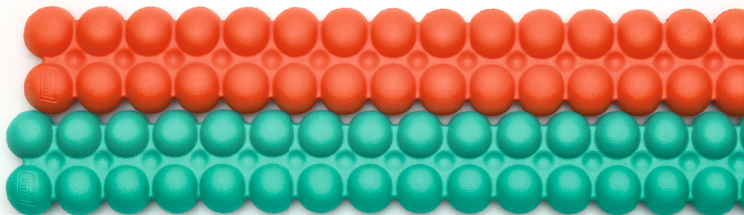
The use of unsuitable preparations or preparations that have not been tested for effectiveness or their incorrect use will void the warranty and guarantee claims.

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.



Informations générales

Lire attentivement le manuel d'utilisation suivant et respecter les consignes de sécurité et les avertissements. Le SPINEFITTER Junior est un produit destiné aux enfants à partir de quatre ans et aux adolescents pour les aider dans l'entraînement, la physiothérapie, la prévention et la rééducation. 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 ou la manière de les éviter. L'utilisation thérapeutique du SPINEFITTER Junior, 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 mode d'emploi. Toutefois, il est recommandé de confier la formation initiale à des professionnels dûment formés. Le produit et les accessoires ne doivent être utilisés que conformément à ce mode d'emploi ou aux instructions de professionnels dûment formés. SISSEL GmbH décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit en dehors des applications décrites dans ce mode d'emploi. Le mode d'emploi doit être conservé soigneusement et à portée de main, et doit être joint en cas de transmission du produit. Enfin, il convient de tenir compte des exigences réglementaires applicables à ce produit dans le pays d'application concerné.

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, flamme nue, étincelles) et éviter la lumière directe du soleil.
- ! Maintenir la zone d'utilisation exempte 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.
- ! S'entraîner exclusivement pieds nus ou porter des chaussettes avec une base antidérapante.
Ne pas s'entraîner avec des chaussures et s'assurer de porter des vêtements de sport appropriés.

 Risque de blessure ! Choisir un programme d'exercices adapté à votre force et forme physique et éviter les exercices trop difficiles ou à risque.

- ! Utiliser et stocker uniquement le SPINEFITTER à plat et ne placer aucun objet dessus.
- ! Ne pas utiliser le SPINEFITTER à plus d'une personne en même temps.
- ! N'utiliser que les accessoires recommandés par le fabricant.
- ! L'utilisation en cas de problèmes de santé tels que des vertiges, des troubles cardiaques/circulatoires, des faiblesses articulaires, etc., uniquement sous supervision professionnelle et après consultation médicale.

Informations sur le produit

Contenu de la livraison

composé de : 1 x SPINEFITTER by SISSEL Junior, 1 x mode d'emploi, 1 x poster d'entraînement

Caractéristiques techniques

Dimensions (L x l x H) : env. 72 x 9,5 x 4,5 cm

Matériau : Mousse réticulée à cellules fermées

X:: EXTRALIGHT®

Âge minimum de l'utilisateur : 4 ans

Taille maximale recommandée : 160 cm

Poids maximal de l'utilisateur : 60 kg

Utilisation conforme

Le SPINEFITTER Junior est un outil thérapeutique et un appareil d'entraînement innovant pour les enfants à partir de quatre ans et les adolescents, qui peut être utilisé dans le traitement des déficits musculaires, sensoriels et de coordination ainsi que pour les exercices d'équilibre, l'entraînement psychomoteur et la formation de la perception corporelle. Grâce au caractère très stimulant du SPINEFITTER Junior et à ses multiples possibilités d'utilisation, l'entraînement simple et les mesures thérapeutiques ciblées peuvent être réalisés facilement. Il est donc le partenaire parfait pour soutenir et encourager les enfants et les adolescents dans le domaine de la physiothérapie et du sport.

 **Risque de blessure !** N'utiliser le SPINEFITTER Junior que si une exécution correcte des recommandations d'exercice décrites peuvent être garanties. Il est recommandé de se faire assister et surveiller par un personnel spécialisé. Les enfants et les adolescents doivent être surveillés pendant l'utilisation.

Indication

- Faiblesse du tronc
- Problèmes de posture
- Manque de conscience corporelle
- Troubles de l'intégration sensorielle (problèmes de motricité fine, difficultés de motricité globale, maladresse, troubles de la planification des mouvements)
- Scoliose
- Retards dans le développement moteur
- Troubles de la coordination et de l'équilibre
- Instabilité de la cheville
- Déformation de la voûte plantaire (pied creux ou pied plat)
- Pour améliorer la posture, la conscience corporelle, la perception du corps, les séquences de mouvements, l'équilibre, la coordination générale, la psychomotricité, ainsi que la coordination et l'intégration sensorielle

Contre-indication

- Blessures aiguës (plaies ouvertes, blessures des tissus mous, fractures instables au niveau de la colonne vertébrale, du bassin, des extrémités, etc.)
- Douleurs aiguës et troubles de la motricité
- Maladies inflammatoires aiguës, fièvre
- Maladies neurologiques
- Hypermobilité non physiologique, non adaptée à l'âge
- Scoliose prononcée nécessitant un corset
- Maladies rhumatismales

Exigences réglementaires

Le SPINEFITTER Junior de SISSEL GmbH est conforme aux exigences réglementaires suivantes :

- Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745
- Essai selon EN 71-3:2019+A1:2021 EN 71-3:2019+A1:2021 (Sécurité des jouets - Partie 3 : migration de certains éléments)

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

Accessoires

Le SPINEFITTER Junior 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 si le produit est endommagé ou contaminé avant chaque utilisation.
3. S'échauffer avant l'entraînement.
4. Utiliser le produit conformément à l'usage prévu.
5. S'entraîner selon les instructions de l'exercice ou selon les instructions des professionnels.

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 conçu pour être réutilisé. En général, il convient de respecter les exigences réglementaires nationales applicables concernant l'hygiène des dispositifs médicaux, afin d'assurer un bon nettoyage. Nettoyez le SPINEFITTER Junior avec un chiffon doux et une solution savonneuse douce. Sécher ensuite avec un chiffon doux. Les impuretés visibles doivent être enlevées au préalable. La surface du SPINE-FITTER Junior peut être désinfectée par essuyage avec des préparations non alcooliques. Les produits de désinfection contenant des substances corrosives (par ex. acides, bases) doivent être évités, car ils peuvent endommager les surfaces.

- ⚠ 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.

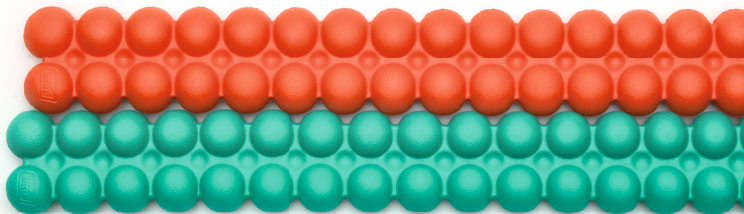
L'utilisation de préparations inadaptées ou dont l'efficacité n'a pas été testée ou leur utilisation incorrecte annule la garantie et les droits à la garantie du produit.

Élimination & environnement

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.



Algemene informatie

Lees de volgende gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en neem de veiligheidsvoorschriften en waarschuwingen in acht. De SPINEFITTER Junior is een product voor kinderen vanaf vier jaar en adolescenten ter ondersteuning van training, fysiotherapie, preventie en revalidatie. 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 SPINEFITTER Junior, bijv. bij fysiotherapie of revalidatiebehandeling, dient bij voorkeur door of onder begeleiding van professionele gebruikers te geschieden. Zelftraining door niet-professionele gebruikers en medische leken is mogelijk, rekening houdend met de gebruiksaanwijzing. Het wordt echter aanbevolen om de initiële training te laten uitvoeren door getrainde professionals. Het product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing of volgens de aanwijzingen van hiervoor opgeleide vakmensen. 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 als het product wordt doorgegeven. Tot slot moet rekening worden gehouden met de wettelijke vereisten die van toepassing zijn op dit product in het land van gebruik.

Veiligheidsvoorschriften

- ! Controleer de staat van het product voor elk gebruik. Indien beschadigd, zijn de werking van het product en de veiligheid niet meer gegarandeerd.
- ! Gebruik het product niet in de onmiddellijke nabijheid van warmtebronnen (b.v. radiatoren, kookplaten, open vuur, rondvliegende vonken) en vermijd direct zonlicht.
- ! Houd de mat vrij van scherpe of puntige voorwerpen.
- ! Oefen alleen op droge, slipvrije, rechte oppervlakken en niet in de buurt van trappen, leuningen, randen, enz.
- ! Train uitsluitend met blote voeten of draag sokken met rubberen onderkant (antislipsokken). Train niet met schoenen en draag passende sportkleding.

 **Gevaar voor letsel!** Kies een trainingsprogramma dat bij uw lichamelijk kracht- en fitheidsniveau past en vermijd al te moeilijke oefeningen of oefeningen met een verhoogd risico.

- ! Gebruik en bewaar de SPINEFITTER uitsluitend vlak en plaats er geen voorwerpen op.
- ! Gebruik de SPINEFITTER niet met meerdere personen tegelijk.
- ! Gebruik alleen door de fabrikant aanbevolen accessoires.
- ! Gebruik bij bestaande gezondheidsklachten zoals duizeligheid, hart-/vaatproblemen, gewrichtsproblemen, enz., alleen onder professionele begeleiding en na overleg met een arts.

Productinformatie

Omvang van de levering

bestaande uit: 1 x SPINEFITTER by SISSEL Junior, 1 x gebruiksaanwijzing, 1 x trainingsposter

Technische gegevens

Afmetingen (L x B x H): ca. 72 x 9,5 x 4,5 cm
 Materiaal: schuim met gesloten celstructuur

X:: EXTRALIGHT®

Minimumleeftijd van de gebruiker: 4 jaar

Aanbevolen maximale hoogte: 160 cm

Maximaal gewicht gebruiker: 60 kg

Beoogd gebruik

De SPINEFITTER Junior is een innovatief therapeutisch hulpmiddel en trainingstoestel voor kinderen vanaf vier jaar en adolescenten dat kan worden gebruikt voor de behandeling van spier-, zintuiglijke en coördinatiestoornissen, maar ook voor evenwichtsoefeningen, psychomotorische training en training van het lichaamsbewustzijn. Het zeer stimulerende karakter en de vele toepassingsmogelijkheden van de SPINEFITTER Junior maken het gemakkelijk om eenvoudige training en gerichte therapeutische maatregelen uit te voeren. Dit maakt het de perfecte partner om kinderen en jongeren te ondersteunen en te stimuleren in fysiotherapie en sport.

 **Gevaar voor letsel!** Gebruik de SPINEFITTER Junior alleen als u kunt garanderen dat de beschreven trainingsaanbevelingen correct worden uitgevoerd. Toezicht door gespecialiseerd personeel wordt aanbevolen. Kinderen en adolescenten moeten tijdens het gebruik onder toezicht staan.

Indicatie

- Gebrek aan spierkracht
- Posturale tekortkomingen en fouten
- Gebrek aan lichaamsbewustzijn en lichaamsperceptie
- Sensorische integratiestoornissen (problemen met fijne motoriek, problemen met grove motoriek, onhandigheid, stoornissen in de bewegingsplanning)
- Scoliose
- Motorische ontwikkelingsstoornissen
- Coördinatie- en evenwichtstoornissen
- Instabiliteit van de enkel
- Gebrek aan uitlijning van de voetboog (gevallen voetboog/splayfoot)
- Om houding, lichaamsbewustzijn, lichaamsperceptie, bewegingsvolgorde, balans, algemene coördinatie, psychomotorische vaardigheden, coördinatie en sensorische integratie te verbeteren

Contra-indicatie

- Acute verwondingen (open wonden, verwondingen aan weke delen, instabiele breuken in het gebied van de wervelkolom, het bekken, extremiteiten, enz.)
- Acute pijn en bewegingsstoornissen
- Acute ontstekingsziekten, koorts
- Neurologische aandoeningen
- Fysiologische, leeftijdsongeschikte hypermobiliteit
- Uitgesproken scoliose waarvoor een korset nodig is
- Reumatische aandoeningen

Regelgevende vereisten

Het SPINEFITTER Junior van SISSEL GmbH voldoet aan de volgende wettelijke eisen:

- Verordening inzake medische hulpmiddelen (EU) 2017/745
- Beproeving volgens EN 71-3:2019+A1:2021 EN 71-3:2019+A1:2021
(Veiligheid van speelgoed - Deel 3: Migratie van bepaalde elementen)

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

Accessoires

Het SPINEFITTER Junior 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 vóór elk gebruik of het product intact en proper is.
3. Opwarmen voor de training.
4. Gebruik het product zoals het bedoeld is.
5. Train volgens de oefeningsinstructies of volg de aanwijzingen van de hiervoor opgeleide vakmensen.

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

Verzorging & Hygiëne

Dit product is geschikt voor hergebruik bij extra personen. In het algemeen moeten de toepasselijke nationale voorschriften voor het hygiënisch opwerken van medische hulpmiddelen in acht worden genomen om een veilig gebruik te waarborgen. Reinig de SPINEFITTER Junior met een zachte doek en een milde zeepoplossing. Veeg vervolgens droog met een zachte doek. Zichtbaar vuil moet eerst worden verwijderd. Het oppervlak van de SPINEFITTER Junior kan gedesinfecteerd worden door af te nemen met alcoholvrije producten. Ontsmettingsmiddelen die bijtende stoffen bevatten (bijv. zuren, logen) dienen vermeden te worden omdat deze de oppervlakken kunnen beschadigen.

- ⚠ 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.

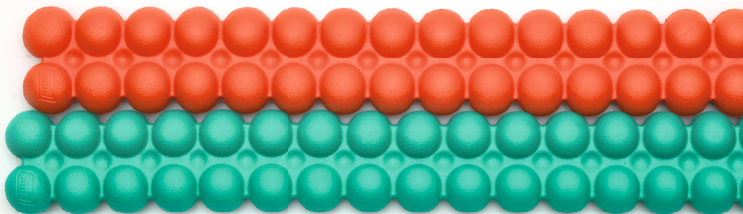
Het gebruik van ongeschikte of niet geteste preparaten of het onjuiste gebruik ervan doet de garantie- en waarborgaanspraken vervallen.

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.



Información general

Lea atentamente el siguiente manual de usuario y observe las instrucciones y advertencias de seguridad. El SPINEFITTER Junior es un producto para niños a partir de cuatro años y adolescentes, diseñado para brindar apoyo en el entrenamiento, la fisioterapia, la prevención y la rehabilitación. 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 producto o sobre cómo evitarlas. El uso terapéutico del SPINEFITTER Junior, por ejemplo, en fisioterapia o tratamientos de rehabilitación, debe realizarse preferiblemente bajo la supervisión o guía de profesionales. El uso autónomo por parte de personas no profesionales y no expertas en medicina es posible siguiendo las instrucciones de uso. Se recomienda una orientación inicial por parte de profesionales debidamente capacitados. 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 producto fuera de las aplicaciones descritas en estas instrucciones de uso. El instrucciones de uso debe guardarse con cuidado y al alcance de la mano, y debe adjuntarse en caso de transmisión del producto. Por último, 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 ni almacene el SPINEFITTER Junior cerca de fuentes de calor (por ejemplo, radiadores, placas de cocina, llamas abiertas o chispas) y evite la exposición directa a la luz solar.
- ! Mantenga el área de uso libre de objetos afilados o puntiagudos.
- ! Entrene sólo en superficies secas, antideslizantes y rectas y no cerca de escaleras, balaustradas, bordes, etc.
- ! Entrene únicamente descalzo o con calcetines con suela de goma antideslizante. No entrene con zapatos y asegúrese de usar ropa deportiva adecuada.

 ¡Peligro de lesiones! Elija un programa de entrenamiento que se adapte a su fuerza y a su nivel de condición física y evite los ejercicios demasiado difíciles o los experimentos con mayor riesgo.

- ! Utilice y guárdelo sólo planamente y no coloque ningún objeto sobre él.
- ! No utilice el SPINEFITTER con más de una persona a la vez.
- ! Utilice únicamente los accesorios recomendados por el fabricante.
- ! El uso en presencia de problemas de salud como mareos, problemas cardíacos/circulatorios, debilidad en las articulaciones, etc., solo bajo supervisión profesional y después de consultar a un médico.

Información sobre el producto

Alcance de la entrega

compuesto por: 1 x SPINEFITTER by SISSEL Junior, 1 x instrucciones de uso, 1 x póster de formación

Datos técnicos

Dimensiones (L x A x A): aprox. 72 x 9,5 x 4,5 cm

Material: Espuma reticulada de célula cerrada

X:: EXTRALIGHT®

Edad mínima del usuario: 4 años

Altura máxima recomendada: 160 cm

Peso máximo del usuario: 60 kg

Uso previsto

El SPINEFITTER Junior es una innovadora herramienta terapéutica y equipo de entrenamiento para niños a partir de cuatro años y adolescentes. Se puede utilizar en el tratamiento de deficiencias musculares, sensoriales y de coordinación, así como para ejercicios de equilibrio, entrenamiento psicomotor y el desarrollo de la percepción corporal. Gracias a su alto nivel de estímulo y sus múltiples posibilidades de uso, el SPINEFITTER Junior permite realizar tanto entrenamientos sencillos como medidas terapéuticas específicas de manera fácil y efectiva. Por ello, es el compañero ideal para apoyar y fomentar el desarrollo físico de niños y adolescentes en fisioterapia y en el deporte.

 ¡Peligro de lesiones! Utilice el SPINEFITTER Junior solo si puede garantizar que los ejercicios descritos se realizan correctamente. Se recomienda la supervisión de un especialista. Los niños y adolescentes deben ser supervisados durante su uso.

Indicación

- Falta de fuerza en el tronco
- Deficiencias y errores posturales
- Escasa conciencia y percepción corporal
- Trastornos de integración sensorial (problemas con la motricidad fina, dificultades con la motricidad gruesa, torpeza, alteraciones en la planificación del movimiento)
- Escoliosis
- Trastornos del desarrollo motor
- Trastornos de coordinación y equilibrio
- Inestabilidad del tobillo
- Falta de desarrollo del arco plantar (pie plano o pie extendido)
- Para mejorar la postura corporal, la conciencia y percepción del cuerpo, los patrones de movimiento, el equilibrio, la coordinación general, la psicomotricidad, la coordinación y la integración sensorial

Contraindicaciones

- Lesiones agudas (heridas abiertas, lesiones de tejidos blandos, fracturas inestables en la columna vertebral, la pelvis, las extremidades, etc.)
- Dolores agudos y trastornos del movimiento
- Enfermedades inflamatorias agudas, fiebre
- Enfermedades neurológicas
- Hipermovilidad no fisiológica e inapropiada para la edad
- Escoliosis severa que requiere el uso de corsé
- Enfermedades reumáticas

Requisitos reglamentarios

El SPINEFITTER Junior de SISSEL GmbH cumple con los siguientes requisitos normativos:

- Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745
- Prueba según la norma EN 71-3:2019+A1:2021
(Seguridad de los juguetes – Parte 3: Migración de ciertos elementos)

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

Accesorios

El SPINEFITTER Junior 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. Verifique que el producto esté íntegro y no contaminado antes de cada uso.
3. Haga ejercicios de calentamiento.
4. Utilice el producto según lo previsto.
5. Realice los ejercicios según las instrucciones de ejercicio o según las indicaciones de los profesionales.

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

Cuidado & higiene

Este producto es propio para su reutilización. En general, deben observarse los requisitos reglamentarios nacionales aplicables al reprocesamiento higiénico de los productos sanitarios para garantizar un uso seguro. Limpie el SPINEFITTER Junior con un paño suave y una solución jabonosa suave. A continuación, séquelo con un paño suave. La suciedad visible debe eliminarse previamente. La superficie del SPINEFITTER Junior puede desinfectarse frotándola con productos sin alcohol. Se deben evitar los productos desinfectantes que contengan sustancias cáusticas (por ejemplo, ácidos, bases), ya que pueden dañar las superficies.

- ⚠ Las medidas de desinfección deben realizarse exclusivamente con desinfectantes adecuados y probados en cuanto a su efectividad.
- ⚠ Deben evitarse los desinfectantes que puedan dañar los materiales del producto.
- ⚠ Deben seguirse las instrucciones de aplicación del fabricante del desinfectante.

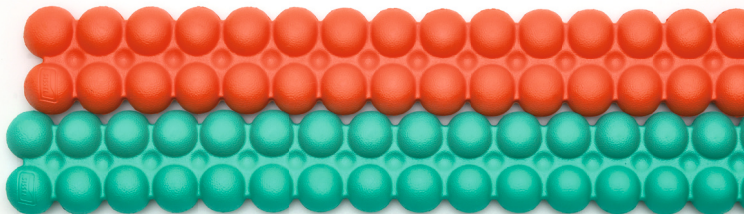
El uso de productos inapropiados o no probados en cuanto a su efectividad, o su aplicación incorrecta, anula cualquier derecho a la garantía o responsabilidad.

Eliminación & medio ambiente

El producto y los accesorios suministrados con él pueden eliminarse con la basura doméstica. 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. Los usuarios del presente producto deben cumplir con los requisitos regulatorios para dispositivos médicos vigentes en el lugar de uso respectivo.



Informazioni generali

Leggere attentamente il seguente manuale d'uso e rispettare le istruzioni di sicurezza e le avvertenze. Lo SPINEFITTER Junior è un prodotto per bambini a partire dai quattro anni e per adolescenti, a supporto dell'allenamento, della fisioterapia, della prevenzione e della riabilitazione. In quanto dispositivo medico, viene fornito anche a scopo terapeutico ad ambienti medici o ad utenti professionali. Gli utilizzatori professionali sono persone che, in virtù della loro formazione medica o analoga, hanno conoscenze sufficienti sulle malattie da trattare con il prodotto o su come evitarle. L'uso terapeutico di SPINEFITTER Junior, ad esempio nel trattamento fisioterapico o riabilitativo, 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 devono essere utilizzati solo secondo le presenti istruzioni per l'uso secondo le istruzioni di professionisti adeguatamente formati. SISSEL GmbH non si assume alcuna responsabilità per l'uso del prodotto per scopi diversi da quelli descritti nelle presenti istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso devono essere conservate con cura e a portata di mano e devono essere allegate al prodotto in caso di cessione di quest'ultimo. Infine, è necessario tenere conto dei requisiti normativi applicabili a questo prodotto nel rispettivo Paese di utilizzo.

Istruzioni di sicurezza

- ! Con i bambini e gli adolescenti, durante la gravidanza e in presenza di problemi di salute utilizzare solo sotto supervisione e dopo consultazione medica.
- ! Non utilizzare il prodotto in prossimità di fonti di calore (es. radiatore, piastra, 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 dritte e non in prossimità di scale, balaustre, spigoli, ecc.
- ! Allenarsi solo a piedi nudi o indossare calzini con la parte inferiore gommata (calzini antiscivolo). Non allenarsi con le scarpe e assicurarsi di indossare un abbigliamento sportivo adatto.

 **Rischio di lesioni!** Scegliere un programma di allenamento che si adatta alla vostra forza fisica e al livello di forma fisica ed evitare esercizi troppo difficili o esperimenti con maggiore rischio.

- ! Utilizzare e conservare lo SPINEFITTER solo in piano e non posizionare oggetti su di esso.
- ! Non utilizzare SPINEFITTER con più di una persona contemporaneamente.
- ! Utilizzare solo gli accessori raccomandati dal produttore.
- ! L'uso in presenza di problemi di salute come vertigini, problemi cardiaci/circolatori, debolezza articolare, ecc., solo sotto supervisione professionale e previa consultazione medica.

Informazioni sul prodotto

Ambito di consegna

composto da: 1 x SPINEFITTER by SISSEL Junior, 1 x istruzioni per l'uso, 1 x poster di formazione

Dati tecnici

Dimensioni (L x l x H): ca. 72 x 9,5 x 4,5 cm
 Materiale: Schiuma reticolata a celle chiuse

X:: EXTRALIGHT®

Età minima dell'utente: 4 anni

Altezza massima consigliata: 160 cm

Peso massimo dell'utente: 60 kg

Uso previsto

Lo SPINEFITTER Junior è un innovativo ausilio terapeutico e un dispositivo di allenamento per bambini a partire dai quattro anni e per gli adolescenti, che può essere utilizzato per trattare deficit muscolari, sensoriali e di coordinazione, nonché per esercizi di equilibrio, allenamento psicomotorio e allenamento della consapevolezza corporea. La natura altamente stimolante e l'ampia gamma di applicazioni di SPINEFITTER Junior facilitano l'esecuzione di semplici allenamenti e misure terapeutiche mirate. Questo lo rende il partner perfetto per sostenere e incoraggiare i bambini e i giovani nella fisioterapia e nello sport.

 **Rischio di lesioni!** Utilizzare lo SPINEFITTER Junior solo se si è in grado di garantire la corretta esecuzione delle raccomandazioni di esercizio descritte. Si raccomanda la supervisione di personale specializzato. I bambini e gli adolescenti devono essere sorvegliati durante l'uso.

Indicazione

- Mancanza di forza del core
- Carenze ed errori posturali
- Mancanza di consapevolezza e percezione del corpo
- Disturbi dell'integrazione sensoriale (problemi con la motricità fine, difficoltà con la motricità grossolana, goffaggine, disturbi della pianificazione del movimento)
- Scoliosi
- Disturbi dello sviluppo motorio
- Disturbi della coordinazione e dell'equilibrio
- Instabilità delle caviglie
- Mancanza di allineamento dell'arco del piede (archi cadenti/splayfoot)
- Migliorare la postura, la consapevolezza del corpo, la percezione del corpo, le sequenze di movimento, l'equilibrio, la coordinazione generale, le abilità psicomotorie, la coordinazione e l'integrazione sensoriale

Controindicazione

- Lesioni acute (ferite aperte, lesioni dei tessuti molli, fratture instabili nell'area della colonna vertebrale, del bacino, delle estremità, ecc.)
- Dolore acuto e disturbi del movimento
- Malattie infiammatorie acute, febbre
- Malattie neurologiche
- Ipermobilità non fisiologica e non adeguata all'età
- Scoliosi pronunciata che richiede un corsetto
- Malattie reumatiche

Requisiti regolatori

Lo SPINEFITTER Junior di SISSEL GmbH è conforme ai seguenti requisiti normativi:

- Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745
- Test secondo la norma EN 71-3:2019+A1:2021 EN 71-3:2019+A1:2021 (Sicurezza dei giocattoli - Parte 3: Migrazione di alcuni elementi)

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

Accessori

Lo SPINEFITTER Junior 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 le impurità del prodotto prima di ogni utilizzo.
3. Scaldarsi prima dell'allenamento.
4. Utilizzare il prodotto come previsto.
5. Allenarsi secondo le istruzioni di esercizio o secondo le istruzioni dei professionisti.

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

Cura & igiene

Questo prodotto può essere riutilizzato da altre persone. In generale, devono essere rispettati i requisiti di regolamentazione nazionali applicabili per il ricondizionamento igienico dei dispositivi medici, al fine di assicurare un funzionamento sicuro. Pulire lo SPINEFITTER Junior con un panno morbido e una soluzione di sapone neutro. Asciugare quindi con un panno morbido. Lo sporco visibile deve essere preventivamente rimosso. La superficie di SPINEFITTER Junior può essere disinfettata con prodotti non alcolici. Evitare prodotti disinfettanti contenenti sostanze corrosive (ad esempio, acidi, alcali) perché possono danneggiare le superfici.

- ⚠ 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.

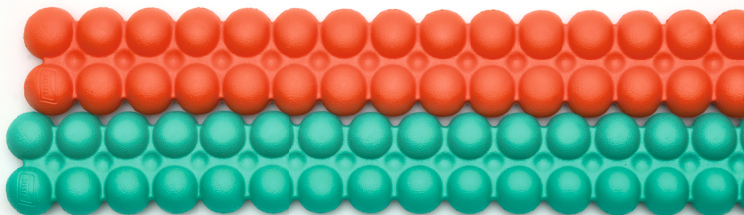
L'uso di preparati non idonei o non testati per la loro efficacia o il loro uso non corretto annullano la garanzia e i diritti di garanzia.

Smaltimento & Ambiente

Il prodotto e gli accessori forniti con esso possono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Non vengono utilizzate 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 nemen | 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



Maße | Dimensions | Dimensions | Afmetingen | Dimensiones | Dimensioni



Farben | Colors | Couleurs | Kleuren | Colores | Colori



Material | Material | Composition | Materiaal | Material | Materiale

SPINEFITTER

BACK IN BALANCE



SISSEL GmbH
Bruchstrasse 48
67098 Bad Dürkheim
Germany
www.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.