



SPINEFITTER

BACK IN BALANCE



SPINEFITTER by SISSEL®
Mini

Gebrauchsanweisung | Instructions for use

Mode d'emploi | Gebruiksaanwijzing

Instrucciones de uso | Istruzioni per l'uso



1. ALLGEMEINE HINWEISE

Lesen Sie nachstehende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheits- und Warnhinweise. Der SPINEFITTER by SISSEL® Mini ist die kompakte Version des SPINEFITTER by SISSEL®. Der SPINEFITTER by SISSEL® Mini ist ein Produkt zur Unterstützung des Trainings, zur Verbesserung der Wirbelsäulen- und Gelenkbeweglichkeit, zur Lösung von Verspannungen, zur Stärkung der Tiefenmuskulatur und für Balanceübungen. 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 SPINEFITTER by SISSEL® Mini, 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 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.

2. 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 den SPINEFITTER by SISSEL® Mini nicht in unmittelbarer Nähe von Hitzequellen (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.
- ! Wählen Sie ein Trainingsprogramm, das zu Ihrem körperlichen Kraft- und Fitnessniveau passt und vermeiden Sie allzu schwierige Übungen oder Experimente mit erhöhtem Risiko.

- ! Stecken Sie keine Finger oder andere Körperteile in die Durchgangsöffnungen des Trainingsgerätes.
- ! Knicken Sie den SPINEFITTER by SISSEL® Mini nicht ab. Verwenden und lagern Sie das Produkt ausschließlich flach und stellen Sie keine Gegenstände darauf.
- ! Verwenden Sie nur vom Hersteller vorgesehenes Zubehör.
- ! Der Trageriemen dient ausschließlich dem Transport des SPINEFITTER by SISSEL® Mini und ist vor Anwendung zu entfernen.
- ! Der SPINEFITTER by SISSEL® Mini und sein Zubehör sind kein Spielzeug und außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren. Gestatten Sie Kindern nicht, damit zu spielen. Verletzungs- und Erstickungsgefahr!

3. PRODUKTINFORMATIONEN

Lieferumfang

1 x SPINEFITTER by SISSEL® Mini, 1 x Trageriemen, 1 x Gebrauchsanweisung

Technische Daten

Maße (L x B x H):	Mini: ca. 12 x 12 x 6 cm Trageriemen: ca. 43,5 x 2 cm
Material:	Mini: Polyurethan Trageriemen: Polyester
Max. Nutzergewicht:	150 kg

Hinweis: Das Trainingsgerät besteht aus einem hochwertigen Polyurethan-Schaum. Bitte beachten Sie, dass dieser naturgemäß eine leicht strukturierte, unregelmäßige Oberfläche aufweist. Dies stellt keinen Produktmangel dar und hat keinen Einfluss auf Anwendung oder Reinigung des Produktes.

Bestimmungsgemäße Anwendung

Einsatz im Training

Der SPINEFITTER by SISSEL® Mini ist ein innovatives Trainingsgerät, das Lockerung und effektives Training verbindet. Im privaten oder professionell angeleiteten Einzel- bzw. Gruppentraining einsetzbar, eignet sich der SPINEFITTER by SISSEL® Mini dank seiner einzigartigen Form für eine Vielzahl an Übungen und ist eine ideale Unterstützung für das Lösen von Verspannungen und Verklebungen sowie für die Verbesserung der Wirbelsäulen- und Gelenkbeweglichkeit. Durch einfaches, intuitives Ablegen des Körpers auf dem SPINEFITTER by SISSEL® Mini kann bereits eine Lockerung, z. B. des Schultergürtels, erfolgen und eine Stimulation der Energiepunkte entlang der Wirbelsäule stattfinden. Somit ist er der perfekte alltägliche Partner, um den Körper in Balance zu bringen und die Beweglichkeit zu fördern.

Therapeutischer Einsatz

Der SPINEFITTER by SISSEL® Mini wird als portables therapeutisches Hilfsmittel zur aktiven Lockerung myofaszialen Gewebes, Lockerung und Entspannung der wirbelsäulennahen Muskulatur, individuellen Massage, Durchblutungs- und Stoffwechselanregung sowie Mobilisation der Wirbelsäule im Bereich der Wirbelkörper genutzt. Außerdem kann das Produkt im Rahmen physiotherapeutischer Therapieprogramme sowie als therapeutisches Hilfsmittel im Stand für funktionelle Gleichgewichtsübungen, psychomotorisches Training, zur Schulung der Körperwahrnehmung und zu Sturzpräventionsübungen eingesetzt werden.

Indikation

- Chronische Schulter-Nacken-Verspannungen
- Nackenverspannungen und -schmerzen
- Verspannte, verhärtete wirbelsäulennahe Muskulatur
- Bewegungseinschränkungen der HWS, der BWS, der Schultergelenke
- Diffuse Schmerzen an Schulter, Nacken, BWS, LWS
- HWS-, BWS-, LWS-Syndrom
- Therapeutisches Hilfsmittel bei der Physiotherapie, Osteopathie, Sportmedizin, Rehabilitation
- Unterstützendes Hilfsmittel bei Maßnahmen zur Verbesserung der Körperhaltung, des Körpergefühls, der Körperwahrnehmung, von Bewegungsabläufen, des Gleichgewichts, der allgemeinen Koordination, der Psychomotorik und der Koordination
- Erweiterung und Optimierung des gewöhnlichen Fitness-Programms

Kontraindikation

- Mangelnde Compliance (bspw. aus Angst oder durch Schmerzen)
- Akute Verletzungen (offene Wunden, Weichteilverletzungen, instabile Frakturen im Bereich der Wirbelsäule, des Beckens, der Extremitäten etc.)
- Akute ausstrahlende Schmerzen, Missempfindungen, Bewegungsstörungen (Rücksprache mit Facharzt oder Physiotherapeut)
- Osteoporose
- Bandscheibenprobleme
- Akute Bewegungsstörungen
- Ausgeprägte sensorische Wahrnehmungsstörungen
- Anwendung bei Kindern und Jugendlichen, während der Schwangerschaft oder bei allgemeinen gesundheitlichen Beschwerden nur unter professioneller Aufsicht und nach fachlicher Rücksprache

-  Verletzungsgefahr! Verwenden Sie den SPINEFITTER by SISSEL® Mini bei ausgeprägten sensorischen Wahrnehmungsstörungen, instabilen Frakturen, offenen Wunden, akuten Verletzungen und Bewegungsstörungen nur nach vorheriger ärztlicher Rücksprache.
-  Verletzungsgefahr! Verwenden Sie den SPINEFITTER by SISSEL® Mini nur, wenn Sie eine korrekte Durchführung der beschriebenen Übungsempfehlungen sicherstellen können. Eine Unterweisung und Beaufsichtigung durch Fachpersonal wird empfohlen.

Regulatorische Anforderungen

Der SPINEFITTER by SISSEL® Mini der SISSEL® GmbH erfüllt die regulatorischen Anforderungen der 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

Der SPINEFITTER by SISSEL® Mini darf nur mit vom Hersteller angebotenem oder freigegebenem Zubehör verwendet werden (siehe www.spinefitter.com).

4. 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 Anwendung auf Unversehrtheit und Verunreinigungen.
3. Wenden Sie das Produkt bestimmungsgemäß an. Entfernen Sie den Trageriemen vor Gebrauch!
4. Wärmen Sie sich vor dem Training auf.
5. Trainieren Sie gemäß Übungsanweisung (siehe www.spinefitter.com) bzw. gemäß Anleitung durch Fachkräfte.

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

5. 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 by SISSEL® Mini bei Bedarf mit einem weichen Tuch und milder Seifenlösung. Die Oberfläche des SPINEFITTER by SISSEL® Mini kann bei Bedarf und Anwenderwechsel mit einem nicht-alkoholischem Präparat wischdesinfiziert werden. An unauffälliger Stelle testen. 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.

6. 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.

7. 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.

1. GENERAL INFORMATION

Read the following instructions for use carefully and observe the safety instructions and warnings. The SPINEFITTER by SISSEL® Mini is the compact version of the SPINEFITTER by SISSEL®. The SPINEFITTER by SISSEL® Mini is a training support product for improving spinal and joint mobility, relieving tension, strengthening deep muscles and balance exercises. 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 SPINEFITTER by SISSEL® Mini, 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.

2. PRECAUTIONARY INSTRUCTIONS

- ! Check the condition of the product before each use. If damaged, the function of the product and safety are no longer guaranteed.
- ! Do not use the SPINEFITTER by SISSEL® Mini in the immediate vicinity of heat sources (e.g. radiators, hotplates, open flames, flying sparks) and avoid direct sunlight.
- ! Keep the exercise area free from sharp and pointed objects.
- ! Exercise only on dry, non-slip, 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.
- ! Choose a training programme that suits your physical strength and fitness level and avoid overly difficult exercises or experiments with increased risk.
- ! Do not insert fingers or other body parts into the openings of the training device.
- ! Do not bend the SPINEFITTER by SISSEL® Mini. Only use and store the product flat and do not place any objects on it.
- ! Only use accessories provided by the manufacturer.

- ! The carrying strap is used exclusively for transporting the SPINEFITTER by SISSEL® Mini and must be removed before use.
- ! The SPINEFITTER by SISSEL® Mini and its accessories are not toys and must be kept out of the reach of children. Do not allow children to play with it. Risk of injury and strangulation!

3. PRODUCT INFORMATION

Scope of delivery

1 x SPINEFITTER by SISSEL® Mini, 1 x carrying strap, 1 x instruction manual

Technical data

Dimensions (L x W x H):	Mini: approx. 12 x 12 x 6 cm Carrying strap: approx. 43.5 x 2 cm
Material:	Mini: Polyurethane Carrying strap: Polyester
Max. User weight:	150 kg

Note: The training device is made from a high-quality polyurethane foam. Please note that this naturally has a slightly structured, irregular surface. This does not represent a product defect and has no influence on the use or cleaning of the product.

Intended use

Use for general training

The SPINEFITTER by SISSEL® Mini is an innovative training device that combines relaxation and effective training. For private or professionally guided individual or group training, the SPINEFITTER by SISSEL® Mini is suitable for a variety of exercises thanks to its unique shape and is an ideal support for releasing tension and adhesions and improving spinal and joint mobility. By simply placing the body intuitively on the SPINEFITTER by SISSEL® Mini, a loosening, e.g. of the shoulder girdle, can take place and also stimulation of the energy points along the spine. This makes it the perfect everyday partner for bringing the body into balance and promoting mobility.

Therapeutic use

The SPINEFITTER by SISSEL® Mini is used as a portable therapeutic aid for active loosening of myofascial tissue, relaxation of muscles close to the spine, individual massage, stimulation of blood circulation and metabolism as well as mobilisation of the spine in the area of the vertebral bodies. In

addition, the product can be used as part of physiotherapeutic therapy programmes and as a therapeutic aid when standing for functional balance exercises, psychomotoric training, for training body awareness and for fall prevention exercises.

Indication

- Chronic shoulder-neck tension
- Neck tension and neck pain
- Tense, hardened muscles near the spine
- Movement restrictions of the cervical spine, thoracic spine, shoulder joints
- Diffuse pain in the shoulder, neck, spine, lumbar spine
- Cervical, thoracic and lumbar spine syndrome
- Therapeutic aid for physiotherapy, osteopathy, sports medicine, rehabilitation
- Supporting aid for measures to improve posture, body awareness, body perception, movement sequences, balance, general coordination, psychomotoric skills, coordination
- Addition to and optimisation of the usual fitness programme

Contra indication

- Lack of compliance (e.g. due to fear or pain)
- Acute injuries (open wounds, soft tissue injuries, unstable fractures in the spine, pelvis, extremities, etc.)
- Acute radiating pain, paraesthesia, movement disorders (consult specialist or physiotherapist)
- Osteoporosis
- Intervertebral disc problems
- Acute movement disorders
- Pronounced sensory perception disorders
- Usage by children and adolescents, during pregnancy or in case of general health problems only under professional supervision and after professional consultation.

 Risk of injury! Use the SPINEFITTER by SISSEL® Mini in case of pronounced sensory perception disorders, unstable fractures, open wounds, acute injuries and movement disorders only after prior consultation with a doctor.

 Risk of injury! Only use the SPINEFITTER by SISSEL® Mini if you can ensure that the exercise recommendations described are carried out correctly. Supervision by qualified personnel is recommended.

Regulatory requirements

The SPINEFITTER by SISSEL® Mini by SISSEL® GmbH fulfils the regulatory requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

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

Accessories

The SPINEFITTER by SISSEL® Mini may only be used with accessories provided or approved by the manufacturer (see www.spinefitter.com).

4. APPLICATION

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

 Never use a damaged product.

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

3. Use the product as intended. Remove the carrying strap before use!

4. Warm up before exercising.

5. Exercise according to the exercise instructions (see www.spinefitter.com) or as instructed by professionals.

Note: After use, cleaning and possible disinfection measures may be necessary (see Care & Hygiene).

5. 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. If required, clean the SPINEFITTER by SISSEL® Mini with a soft cloth and a mild soap and water solution. If required due to change of user, the surface of the SPINEFITTER by SISSEL® Mini can be disinfected by wiping with an alcohol free solution. Disinfection products that contain caustic substances (e. g. acids, alkalis) should be avoided as they can damage the surface of the product.

-  Disinfection measures are to be carried out exclusively with suitable disinfectants that have been tested for effectiveness.
-  Disinfectants that can damage the materials of the product must be avoided.
-  The application instructions of the disinfectant manufacturer must be observed.

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

6. DISPOSAL & ENVIRONMENT

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

7. WARRANTY

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

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Lire et respecter attentivement le mode d'emploi suivant et les consignes de sécurité / avertissements. Le SPINEFITTER by SISSEL® Mini est la version compacte du SPINEFITTER by SISSEL®.

Le SPINEFITTER by SISSEL® Mini est un support à l'entraînement pour améliorer la mobilité de la colonne vertébrale et des articulations, soulager les tensions, renforcer les muscles profonds et les exercices d'équilibre. En tant que dispositif médical, il est principalement fourni aux professionnels notamment de la santé (personnes disposant de connaissances suffisantes concernant les pathologies et leur prévention, de par leur formation médicale ou comparable). L'utilisation thérapeutique du SPINEFITTER by SISSEL® Mini, 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. Le produit ne doit être utilisé que par ou sous les directives de professionnels de la santé. 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 rester accessible ; 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.

2. 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 exempte d'objets tranchants ou pointus.
- ! Faire de l'exercice uniquement sur des surfaces sèches, non glissantes, planes et loin des escaliers, balustrades, bords, etc.
- ! S'entraîner exclusivement pieds nus ou porter des chaussettes antidérapantes. Ne pas s'entraîner avec des chaussures et s'assurer de porter des vêtements de sport appropriés.
- ! Choisir un programme d'exercices adapté à votre force et forme physique et éviter les exercices trop difficiles ou à risque.
- ! Ne pas insérer de doigt ou d'autre partie du corps dans les ouvertures du dispositif d'entraînement.

- ! Ne pas plier le SPINEFITTER by SISSEL® Mini. Utiliser et stocker le produit uniquement à plat et ne poser aucun objet dessus.
- ! Utiliser uniquement les accessoires fournis par le fabricant.
- ! La sangle de transport sert exclusivement au transport du SPINEFITTER by SISSEL® Mini et doit être retirée avant l'utilisation.
- ! Le SPINEFITTER by SISSEL® Mini 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.

3. INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Contenu de la livraison

1 x SPINEFITTER by SISSEL® Mini, 1 x manuel d'instruction, 1 x sangle de transport

Spécifications techniques

Dimensions (L x l x H) :	Mini : environ 12 x 12 x 6 cm
	Sangle de transport : environ 43,5 x 2 cm
Matériau :	Mini: Polyuréthane
	Sangle de transport : Polyester
Poids maximal de l'utilisateur :	150 kg

Note: Le dispositif d'entraînement est fabriqué à partir d'une mousse de polyuréthane de haute qualité. A noter que cette surface est naturellement légèrement irrégulière. Il ne s'agit pas d'un défaut et cela n'a aucune incidence sur l'utilisation ou le nettoyage du produit.

Utilisation

Utilisation pour la formation générale

Le SPINEFITTER by SISSEL® Mini est un appareil d'entraînement innovant qui combine relaxation et entraînement actif. Pour les entraînements individuels ou collectifs, privés ou encadrés par des professionnels, le SPINEFITTER by SISSEL® Mini convient à une grande variété d'exercices grâce à sa forme unique et constitue un support idéal pour libérer les tensions et les adhérences et améliorer la mobilité de la colonne vertébrale et des articulations. En plaçant simplement le corps de manière intuitive sur le SPINEFITTER by SISSEL® Mini, un relâchement, par exemple de la ceinture scapulaire, peut déjà se produire et une stimulation des points d'énergie le long de la colonne vertébrale peut se faire ressentir. Le SPINEFITTER by SISSEL® Mini est donc le partenaire idéal au quotidien pour rééquilibrer le corps et favoriser la mobilité.

Utilisation thérapeutique

Le SPINEFITTER by SISSEL® Mini est utilisé comme aide thérapeutique portable pour la détente des tissus myofasciaux, la relaxation des muscles proches de la colonne vertébrale, le massage individuel, la stimulation de la circulation sanguine et du métabolisme ainsi que la mobilisation de la colonne vertébrale dans la zone des corps vertébraux. En outre, le produit peut être utilisé dans le cadre de programmes de physiothérapie et comme aide thérapeutique en position debout pour les exercices d'équilibre fonctionnel, l'entraînement psychomoteur, l'entraînement de la conscience corporelle et les exercices de prévention des chutes.

Indication

- Tension chronique épaule-cou
- Tensions et douleurs cervicales
- Muscles tendus et durcis près de la colonne vertébrale
- Restrictions des mouvements de la colonne cervicale, de la colonne thoracique et des articulations de l'épaule
- Douleur diffuse dans l'épaule, le cou, la colonne vertébrale, la colonne lombaire
- Syndrome de la colonne cervicale, thoracique et lombaire
- Aide thérapeutique pour la physiothérapie, l'ostéopathie, la médecine sportive et la rééducation
- Aide dans le cadre des protocoles visant à améliorer la posture, la conscience du corps, la perception du corps, les séquences de mouvements, l'équilibre, la coordination générale, les compétences psychomotrices, la coordination
- Complément et optimisation du programme de fitness habituel

Contre-indication

- Manque d'observance (par exemple, en raison de la peur ou de la douleur)
- Blessures aiguës (plaies ouvertes, blessures des tissus mous, fractures instables de la colonne vertébrale, du bassin, des extrémités, etc.)
- Douleur aiguë irradiante, paresthésie, troubles du mouvement (consulter un spécialiste ou un physiothérapeute)
- Ostéoporose
- Problèmes de disques intervertébraux
- Troubles aigus du mouvement
- Troubles prononcés de la perception sensorielle
- Utilisation par les enfants et les adolescents, pendant la grossesse ou en cas de problèmes de santé généraux uniquement sous la surveillance d'un professionnel et après consultation de celui-ci

- ⚠ Risque de blessure! En cas de troubles de la perception sensorielle prononcés, de fractures instables, de plaies ouvertes, de blessures aiguës et de troubles des mouvements l'utilisation du SPINEFITTER by SISSEL® Mini est soumise à l'approbation d'un médecin.
- ⚠ Risque de blessure! Utiliser uniquement le SPINEFITTER by SISSEL® Mini selon les indications. La supervision par du personnel qualifié est recommandée.

Normes et certification

Le SPINEFITTER by SISSEL® Mini de SISSEL® GmbH répond aux exigences réglementaires (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.

- ⚠ Tout événement indésirable grave survenant en rapport avec le produit doit être signalé immédiatement au fabricant et à l'autorité compétente.

Accessoires

Le SPINEFITTER by SISSEL® Mini ne peut être utilisé qu'avec les accessoires fournis ou approuvés par le fabricant (voir www.spinefitter.com).

4. UTILISATION

1. Vérifier l'emballage et le produit et signaler tout dommage lors de la livraison.

- ⚠ Ne jamais utiliser un produit endommagé.
2. Vérifier si le produit est endommagé ou contaminé avant chaque utilisation.
 3. Utiliser le produit comme prévu. Retirer la sangle de transport avant l'utilisation !
 4. Bien s'échauffer.
 5. S'entraîner selon les instructions de l'exercice (www.spinefitter.com) ou selon les instructions des professionnels.

Attention: Après utilisation, le nettoyage et d'éventuelles mesures de désinfection peuvent s'avérer nécessaires (voir Entretien).

5. ENTRETIEN

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. Si nécessaire, nettoyer le SPINEFITTER by SISSEL® Mini avec un chiffon doux et une solution d'eau et de savon doux. Si nécessaire, en raison d'un changement d'utilisateur, la surface du SPINEFITTER by SISSEL® Mini peut être désinfectée en l'essuyant avec une solution sans alcool. Éviter les produits de désinfection contenant des substances caustiques (p. ex. acides, alcalis) car ils peuvent endommager la surface du produit.

-  Effectuer les gestes de désinfection exclusivement avec des désinfectants appropriés qui ont fait l'objet d'un test d'efficacité.
-  Éviter les désinfectants qui peuvent endommager les matériaux du produit.
-  Bien respecter les instructions du fabricant du désinfectant.

L'utilisation d'agents de désinfection ou d'agents inappropriés qui n'ont pas fait l'objet d'un test d'efficacité ou d'une utilisation incorrecte invalidera la garantie.

6. CONSIGNES DE RECYCLAGE

Jeter le produit et les accessoires fournis avec les ordures ménagères. Aucun type d'emballage particulier n'est utilisé. Respecter les consignes habituelles de recyclage.

7. GARANTIE

La garantie est régie par les dispositions légales. Toute garantie est exclue si les marchandises livrées par SISSEL® GmbH ont été manipulées, traitées ou modifiées par d'autres sans leur consentement ou si les instructions d'utilisation n'ont pas été respectées. Les utilisateurs de ce produit doivent respecter les exigences réglementaires concernant les dispositifs médicaux applicables au lieu d'utilisation.

1. ALGEMENE OPMERKINGEN

Lees de onderstaande gebruiksaanwijzing aandachtig en neem de veiligheidsinstructies en waarschuwingen in acht. De SPINEFITTER by SISSEL® Mini is de compacte versie van de SPINEFITTER by SISSEL®. De SPINEFITTER by SISSEL® Mini is een trainingsondersteunend product voor het verbeteren van de mobiliteit van de wervelkolom en de gewrichten, het verlichten van spanning, het versterken van diepe spieren en balansoefeningen. 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 met het product te behandelen ziekten of de preventie daarvan. Therapeutisch gebruik van de SPINEFITTER by SISSEL® Mini, bij-voorbeeld als onderdeel van fysiotherapie of revalidatiebehandeling, dient bij voorkeur te worden uitgevoerd door of onder begeleiding van professionele gebruikers. Indien mogelijk moet de toepassing worden uitgevoerd door of onder begeleiding van professionele gebruikers. Gebruik door niet-professionele gebruikers of medische taken is echter mogelijk. Het product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing of volgens de aanwijzingen van hiervoor opgeleide vakmensen. SISSEL® GmbH is niet aansprakelijk bij aanwending van het product voor andere dan de in deze gebruiksaanwijzing beschreven toepassingen. De gebruiksaanwijzing moet zorgvuldig en binnen handbereik worden bewaard; als het product wordt doorgegeven moet ook de gebruiksaanwijzing worden doorgegeven. Tenslotte moet rekening worden gehouden met de wettelijke voorschriften die in het land van gebruik op dit product van toepassing zijn.

2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

- ! Controleer voor elk gebruik of het product intact is. Bij beschadiging zijn de werking van het product en de veiligheid niet meer gegarandeerd.
- ! Gebruik de SPINEFITTER by SISSEL® Mini niet in de onmiddellijke nabijheid van warmtebronnen (bijv. radiatoren, kookplaten, open vuur, vonken) en vermijd direct zonlicht.
- ! Zorg ervoor dat het oefengebied vrij is van scherpe voorwerpen en randen.
- ! Gebruik het toestel enkel op droge, slipvaste, vlakke oppervlakken en niet in de buurt van trappen, balustraden, boorden enz.
- ! Train uitsluitend met blote voeten of draag sokken met rubberen onderkant (antislipsokken). Train niet met schoenen en draag passende sportkleding.
- ! Kies een trainingsprogramma dat bij uw lichamelijk kracht- en fitheidsniveau past en vermijd al te moeilijke oefeningen of oefeningen met een verhoogd risico.
- ! Steek geen vingers of andere lichaamsdelen in de doorgangsoopeningen van het trainingstoestel.

- ! Buig de SPINEFITTER by SISSEL® Mini niet. Gebruik en bewaar het product alleen plat en plaats er geen voorwerpen op.
- ! Gebruik alleen accessoires die door de fabrikant zijn voorzien.
- ! De draagriem wordt uitsluitend gebruikt voor het dragen van de SPINEFITTER by SISSEL® Mini en moet voor gebruik worden verwijderd.
- ! De SPINEFITTER by SISSEL® Mini en zijn accessoires zijn geen speelgoed en moeten buiten het bereik van kinderen gehouden worden. Laat kinderen er niet mee spelen. Gevaar voor verwonding en verstikking!

3. PRODUCTINFORMATIE

Inhoud van de levering

1 x SPINEFITTER by SISSEL® Mini, 1 x gebruiksaanwijzing, 1 x draagriem

Technische gegevens

Afmetingen (L x B x H):	Mini: ca. 12 x 12 x 6 cm
	Draagriem: ca. 43,5 x 2 cm
Material:	Mini: Polyurethaan
	Draagriem: Polyester
Maximaal gebruikersgewicht:	150 kg

Opmerking: Het trainingstoestel is gemaakt van hoogwaardig polyurethaanschuim. Houd er rekening mee dat dit van nature uit een licht gestructureerd, onregelmatig oppervlak heeft. Dat is geen gebrek van het product en het heeft ook geen invloed op het gebruik of de reiniging van het product.

Beoogd gebruik

Gebruik bij opleiding

De SPINEFITTER by SISSEL® Mini is een innovatief trainingsapparaat dat ontspanning en effectieve training combineert. Voor individuele of groepstraining, privé of onder professionele begeleiding, de SPINEFITTER by SISSEL® Mini is dankzij zijn unieke vorm geschikt voor de meest uiteenlopende oefeningen en is een ideale ondersteuning voor het loslaten van spanningen en verklevingen en het verbeteren van de mobiliteit van de wervelkolom en de gewrichten. Door het lichaam eenvoudigweg intuïtief op de SPINEFITTER by SISSEL® Mini te plaatsen, kan een ontspanning, bijvoorbeeld van de schoudergordel, plaatsvinden, evenals een stimulatie van de energiepunten langs de wervelkolom. De SPINEFITTER by SISSEL® Mini is daarom de ideale dagelijkse partner om het lichaam in balans te brengen en de mobiliteit te bevorderen.

Therapeutisch gebruik

De SPINEFITTER by SISSEL® Mini wordt gebruikt als draagbaar therapiehulpmiddel voor de actieve vrijmaking van myofasciaal weefsel, ontspanning van de spieren bij de wervelkolom, individuele massage, stimulering van de bloedsomloop en het metabolisme en mobilisering van de wervelkolom in het gebied van de wervellichamen. Bovendien kan het product worden gebruikt in fysiotherapeutische programma's en als staand therapiehulpmiddel voor functionele evenwichtsoefeningen, psychomotorische training, lichaamsbewustzijnsstraining en valpreventie-oefeningen.

Indicatie

- Chronische schouder-nek spanning
- Spanning en pijn in de nek
- Gespannen, verharde spieren bij de wervelkolom
- Bewegingsbeperkingen van de halswervelkolom, borstwervelkolom, schoudergewrichten
- Diffuse pijn in de schouder, nek, wervelkolom, lendenwervelkolom
- Cervicaal, thoracaal en lumbaal wervelkolom syndroom
- Therapeutisch hulpmiddel voor fysiotherapie, osteopathie, sportgeneeskunde, revalidatie
- Steun voor maatregelen ter verbetering van houding, lichaamsbewustzijn, lichaamsperceptie, bewegingssequenties, evenwicht, algemene coördinatie, psychomotorische vaardigheden, coördinatie
- Uitbreiding en optimalisering van het gebruikelijke fitnessprogramma

Contra-indicatie

- Gebrek aan therapietrouw (bv. door angst of pijn)
- Acute verwondingen (open wonden, verwondingen aan weke delen, onstabiele breuken in de wervelkolom, het bekken, de ledematen, enz.)
- Acute uitstralende pijn, paresthesie, bewegingsstoornissen (raadpleeg specialist of fysiotherapeut)
- Osteoporose
- Tussenwervelschijf problemen
- Acute bewegingsstoornissen
- Uitgesproken zintuiglijke waarnemingsstoornissen
- Gebruik bij kinderen en adolescenten, tijdens de zwangerschap of in geval van algemene gezondheidsproblemen alleen onder professioneel toezicht en na professioneel overleg

 **Gevaar voor verwonding!** Bij sterke sensorische waarnemingsstoornissen, instabiele fracturen, open wonden, acute verwondingen en bewegingsstoornissen de SPINEFITTER by SISSEL® Mini alleen na overleg met een arts gebruiken.

 Gevaar voor verwonding! Gebruik de SPINEFITTER by SISSEL® Mini alleen als u kunt zorgen voor een correcte uitvoering van de beschreven aanbevelingen voor de oefening. Opleiding en toezicht door gekwalificeerd personeel worden aanbevolen.

Regelgevingseisen

De SPINEFITTER by SISSEL® Mini van SISSEL® GmbH voldoet aan de wettelijke vereisten van de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

 Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten onmiddellijk aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.

Accessoires

De SPINEFITTER by SISSEL® Mini mag alleen worden gebruikt met door de fabrikant geleverde of goedgekeurde accessoires (zie www.spinefitter.com).

4. GEBRUIK

1. Controleer de verpakking en het product bij levering op eventuele beschadigingen.

 Gebruik nooit een beschadigd product.

2. Controleer vóór elk gebruik of het product intact en proper is.

3. Gebruik het product zoals bedoeld. Verwijder de draagriem voor gebruik!

4. Opwarmen voor de training.

5. Train volgens de oefeningsinstructies (www.spinefitter.com) of volg de aanwijzingen van de hiervoor opgeleide vakmensen.

Opmerking: Na gebruik moet dit toestel eventueel worden gereinigd en gedesinfecteerd (zie Onderhoud & hygiëne).

5. ONDERHOUD & 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 indien nodig de SPINEFITTER by SISSEL® Mini met een zachte doek en een milde zeep- en wateroplossing. Indien nodig, als gevolg van een verandering van gebruiker, kan het oppervlak van de SPINEFITTER by SISSEL® Mini gedesinfecteerd worden door het af te vegen met een alcoholvrije oplossing. Desinfecterende producten met bijtende stoffen (bv. zuren, logen) moeten worden vermeden, omdat deze het oppervlak kunnen beschadigen.

-  Maatregelen voor desinfectie mogen uitsluitend met geschikte en op werkzaamheid gecontroleerde desinfecterende middelen worden uitgevoerd.
-  Desinfecterende middelen die de materialen van het product kunnen beschadigen, moeten worden vermeden.
-  Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfecterende middel.

Bij gebruik van ongeschikte of niet op werkzaamheid gecontroleerde preparaten of bij verkeerd gebruik van dergelijke preparaten vervalt de aanspraak op garantie.

6. VERWIJDERING & MILIEU

Het product en de meegeleverde accessoires kunnen met het huisvuil worden weggegooid. Er worden geen speciale verpakkingsmaterialen gebruikt. Volg steeds de van toepassing zijnde verwijderingsrichtlijnen.

7. GARANTIE

De garantie wordt geregeld door de wettelijke bepalingen. Elke garantie is uitgesloten indien de door SISSEL® GmbH geleverde goederen zonder toestemming door anderen zijn behandeld, bewerkt of gewijzigd of indien de gebruiksaanwijzing niet is opgevolgd. Gebruikers van dit product moeten voldoen aan de wettelijke voorschriften voor medische hulpmiddelen die gelden op de plaats van gebruik.

1. INFORMACIONES GENERALES

Lea atentamente las siguientes instrucciones de uso y tenga en cuenta las indicaciones de seguridad y las advertencias. El SPINEFITTER by SISSEL® Mini es la versión compacta del SPINEFITTER by SISSEL®. El SPINEFITTER by SISSEL® Mini es un producto de apoyo al entrenamiento para mejorar la movilidad de la columna vertebral y las articulaciones, aliviar tensiones, fortalecer la musculatura profunda y realizar ejercicios de equilibrio. 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 similar, tienen conocimientos suficientes sobre las enfermedades que deben tratarse con el producto o sobre cómo evitarlas. El uso terapéutico del SPINEFITTER by SISSEL® Mini, por ejemplo en tratamientos de fisioterapia o rehabilitación, debe ser realizado preferentemente por usuarios profesionales o bajo su supervisión. Si es posible, la aplicación debe ser realizada por usuarios profesionales o bajo su dirección. Sin embargo, es posible la aplicación por parte de usuarios no profesionales o aficionados a la medicina. El producto y los accesorios sólo pueden utilizarse de acuerdo con estas instrucciones de uso o según las indicaciones de especialistas debidamente formados. La empresa SISSEL® GmbH no asume ninguna responsabilidad por el uso del producto fuera de las aplicaciones descritas en estas instrucciones de uso. Las instrucciones de uso deben guardarse cuidadosamente y estar al alcance de la mano, y deben adjuntarse en caso de préstamo o cambio de propietario. Por último, deben tenerse en cuenta los requisitos reglamentarios válidos para este producto en el país de uso.

2. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

- ! Compruebe la integridad del producto antes de cada uso. En caso de daños, ya no estarán garantizados el funcionamiento del producto y la seguridad.
- ! No utilice el SPINEFITTER by SISSEL® Mini cerca de fuentes de calor (p. ej. radiadores, placas de cocción, llamas abiertas, chispas) y evite la luz solar directa.
- ! Mantenga el área de ejercicio libre de objetos o bordes afilados.
- ! Entrene sólo en superficies secas, antideslizantes y rectas, y no cerca de escaleras, barandillas, bordes, etc.
- ! Entrene únicamente descalzo o utilice calcetines con la parte inferior de goma (calcetines antideslizantes). No entrene con zapatillas y asegúrate de llevar ropa deportiva adecuada.
- ! 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.
- ! No introduzca los dedos ni otras partes del cuerpo en las aberturas de paso del dispositivo de entrenamiento.

- ! No doble el SPINEFITTER by SISSEL® Mini. Utilice y guarde el producto únicamente en posición horizontal y no coloque ningún objeto sobre él.
- ! Utilice únicamente los accesorios previstos por el fabricante.
- ! La correa de transporte se utiliza exclusivamente para transportar el SPINEFITTER by SISSEL® Mini y debe retirarse antes de utilizarlo.
- ! El SPINEFITTER by SISSEL® Mini 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 lesiones y asfixia!

3. INFORMACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Volumen de suministro

1 x SPINEFITTER by SISSEL® Mini, 1 x instrucciones de uso, 1 x correa

Datos técnicos

Dimensiones (L x A x A):	Mini: aprox. 12 x 12 x 6 cm
	Correa de transporte: aprox. 43,5 x 2 cm
Material:	Mini: poliuretano
	Correa de transporte: Poliéster
Peso máximo del usuario:	150 kg

Nota: El dispositivo de entrenamiento se compone de una espuma de poliuretano de alta calidad. Tenga en cuenta que, por su naturaleza, tiene una superficie ligeramente estructurada e irregular. Esto no representa un defecto del producto y no influye en el uso o la limpieza del mismo.

Uso previsto

Uso para la formación general

El SPINEFITTER by SISSEL® Mini es un innovador dispositivo de entrenamiento que combina relajación y entrenamiento eficaz. Para el entrenamiento individual o en grupo, privado o guiado por un profesional, el SPINEFITTER by SISSEL® Mini es adecuado para una gran variedad de ejercicios gracias a su forma única y es un soporte ideal para liberar tensiones y adherencias y mejorar la movilidad de la columna vertebral y las articulaciones. Simplemente colocando el cuerpo de forma intuitiva sobre el SPINEFITTER by SISSEL® Mini, puede producirse un aflojamiento, por ejemplo, de la cintura escapular, así como una estimulación de los puntos energéticos a lo largo de la columna vertebral. Esto lo convierte en el compañero diario perfecto para equilibrar el cuerpo y fomentar la movilidad.

Uso terapéutico

El SPINEFITTER by SISSEL® Mini se utiliza como ayuda terapéutica portátil para el aflojamiento activo del tejido miofascial, el aflojamiento y la relajación de los músculos cercanos a la columna vertebral, el masaje individual, la estimulación de la circulación y el metabolismo, así como la movilización de la columna vertebral en la zona de los ejes vertebrales. Además, el producto puede utilizarse como parte de programas de terapia fisioterapéutica y como ayuda terapéutica en posición de pie para ejercicios de equilibrio funcional, entrenamiento psicomotor, para entrenar la conciencia corporal y para ejercicios de prevención de caídas.

Indicación

- Tensión crónica en el hombro y el cuello
- Tensión y dolor de cuello
- Músculos tensos y endurecidos cerca de la columna vertebral
- Restricciones de movimiento de la columna cervical, la columna torácica y las articulaciones de los hombros
- Dolor difuso en el hombro, cuello, columna vertebral, columna lumbar
- Síndrome de la columna cervical, torácica y lumbar
- Ayuda terapéutica para fisioterapia, osteopatía, medicina deportiva, rehabilitación
- Ayuda de apoyo a las medidas para mejorar la postura, la conciencia corporal, la percepción del cuerpo, las secuencias de movimiento, el equilibrio, la coordinación general, la psicomotricidad, la coordinación
- Complemento y optimización del programa habitual de acondicionamiento físico

Contra indicación

- Falta de consentimiento (por ejemplo, debido al miedo o al dolor)
- Lesiones agudas (heridas abiertas, lesiones de tejidos blandos, fracturas inestables en la columna vertebral, la pelvis, las extremidades, etc.)
- Dolor irradiado agudo, parestesia, trastornos del movimiento (consultar al especialista o al fisioterapeuta)
- Osteoporosis
- Problemas de disco intervertebral
- Trastornos agudos del movimiento
- Trastornos pronunciados de la percepción sensorial
- Utilización por parte de niños y adolescentes, durante el embarazo o en caso de problemas de salud general sólo bajo la supervisión de un profesional y previa consulta

- ⚠ Existe un riesgo de lesionarse. Utilice el SPINEFITTER by SISSEL® Mini sólo después de consultar con un médico en caso de trastornos pronunciados de la percepción sensorial, fracturas inestables, heridas abiertas, lesiones agudas y dificultad para moverse.
- ⚠ Existe un riesgo de lesionarse. Utilice el SPINEFITTER by SISSEL® Mini sólo si puede garantizar la correcta ejecución de las recomendaciones de ejercicios descritos. Se recomienda la supervisión de personal cualificado.

Requisitos reglamentarios

El SPINEFITTER by SISSEL® Mini de SISSEL® GmbH cumple los requisitos normativos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

- ⚠ 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 by SISSEL® Mini sólo puede utilizarse con los accesorios suministrados o aprobados por el fabricante (véase www.spinefitter.com).

4. APLICACIONES

1. Compruebe que el embalaje y el producto no presenten daños en el momento de la entrega.
- ⚠ Nunca use un producto dañado.
2. Verifique que el producto esté íntegro y no contaminado antes de cada uso.
3. Utilice el producto según lo previsto. Retire la correa de transporte antes de utilizarlo.
4. Haga ejercicios de calentamiento.
5. Realice los ejercicios según las instrucciones de ejercicio (véase www.spinefitter.com) o según las indicaciones de los profesionales.

Nota: después de cada uso puede ser necesario limpiarlo y, dado el caso, llevar a cabo las medidas de desinfección (ver Cuidados & Higiene).

5. CUIDADOS & 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. En caso necesario, limpie el SPINEFITTER by SISSEL® Mini con un paño suave y una solución de jabón suave y agua. Si es necesario debido a un cambio de usuario, la superficie del SPINEFITTER by SISSEL® Mini puede desinfectarse limpiándola con una solución sin alcohol. Deben evitarse los productos desinfectantes que contengan sustancias corrosivas (por ejemplo, ácidos, álcalis), ya que pueden dañar las superficies.

-  Las medidas de desinfección se llevarán a cabo exclusivamente con desinfectantes adecuados cuya eficacia haya sido probada.
-  Deben evitarse los desinfectantes que puedan dañar los materiales del producto.
-  Deben respetarse 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, invalidará los derechos de garantía.

6. ELIMINACIÓN & MEDIO AMBIENTE

El producto y los accesorios suministrados pueden eliminarse con la basura doméstica. No se utiliza ningún tipo de embalaje especial. Deben observarse las respectivas directrices válidas de eliminación.

7. GARANTÍA

La garantía se rige por las disposiciones legales. Queda excluida cualquier garantía si los bienes suministrados por SISSEL® GmbH han sido procesados, tratados o modificados por terceros sin consentimiento o si no se han seguido las instrucciones de uso. Los usuarios de este producto deben cumplir con los requisitos reglamentarios aplicables a los dispositivos médicos en el lugar de uso.

1. INFORMAZIONI GENERALI

Leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso e osservare la sicurezza e le avvertenze. Lo SPINEFITTER by SISSEL® Mini è la versione compatta dello SPINEFITTER by SISSEL®. Lo SPINEFITTER by SISSEL® Mini è un prodotto di supporto all'allenamento per migliorare la mobilità della colonna vertebrale e delle articolazioni, alleviare le tensioni, rafforzare la muscolatura profonda e gli esercizi di equilibrio. In quanto dispositivo medico, viene anche fornito a scopo terapeutico ad ambienti medici o ad utenti professionali. Gli utenti professionali sono persone che, grazie alla loro formazione medica o comparabile, hanno una conoscenza sufficiente per quanto riguarda le condizioni da trattare con il sistema o le modalità per evitarle. L'uso terapeutico dello SPINEFITTER by SISSEL® Mini, ad esempio in trattamenti fisioterapici o riabilitativi, deve essere preferibilmente effettuato da o sotto la guida di utenti professionisti. Se possibile, l'applicazione dovrebbe essere eseguita da o sotto la guida di utenti professionali. Tuttavia, è possibile l'uso da parte di utenti non professionisti o personale medico. 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 al di fuori delle applicazioni descritte nelle presenti istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso devono essere mantenute attentamente e a portata di mano e devono essere allegate se il prodotto viene trasferito. Infine, devono essere presi in considerazione i requisiti normativi applicabili a questo prodotto medicinale nei rispettivi paesi di impiego.

2. ISTRUZIONI PRECAUZIONALI

- ! Verificare l'integrità del prodotto prima di ogni utilizzo. In caso di danneggiamento, la funzione del prodotto e la sicurezza non sono più garantite.
- ! Non utilizzare SPINEFITTER by SISSEL® Mini nelle immediate vicinanze di fonti di calore (ad es. termosifoni, piastre, fiamme libere, scintille) ed evitare la luce solare diretta.
- ! Mantenere l'area di esercizio libero da oggetti taglienti o appuntiti.
- ! Utilizzare solo su superfici asciutte, antiscivolo, dritte e non vicino a scale, balaustre, bordi, ecc.
- ! Allenarsi esclusivamente a piedi nudi o indossare calzini antiscivolo. Non allenarsi con le scarpe e assicurarsi di indossare un abbigliamento sportivo adatto.
- ! Scegliere un programma di allenamento che si adatti alla vostra forza fisica e al livello di forma fisica ed evitare esercizi troppo difficili o esperimenti con maggiore rischio.
- ! Non inserire le dita o altre parti del corpo nelle aperture del dispositivo di allenamento.
- ! Non piegare lo SPINEFITTER by SISSEL® Mini. Utilizzare e conservare il prodotto solo in piano e non appoggiarvi sopra alcun oggetto.
- ! Utilizzare solo accessori forniti dal produttore.
- ! La cinghia di trasporto serve esclusivamente per trasportare lo SPINEFITTER by SISSEL® Mini e deve essere rimossa prima dell'uso.
- ! Lo SPINEFITTER by SISSEL® Mini e i suoi accessori non sono giocattoli e devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini. Non permettere ai bambini di giocare. Rischio di strangolamento.

3. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Ambito di consegna

1 x SPINEFITTER by SISSEL® Mini, 1 x istruzioni per l'uso, 1 x cinghia di trasporto

Dati tecnici

Dimensioni (L x L x A):	Mini: circa 12 x 12 x 6 cm Cinghia di trasporto: circa 43.5 x 2 cm
Materiale:	Mini: Poliuretano Cinghia di trasporto: Poliestere
Peso massimo dell'utente:	150 kg

Nota: Il dispositivo da allenamento è costituito da una schiuma poliuretanica di alta qualità. Si prega di notare che questo ha naturalmente una superficie leggermente strutturata, irregolare. Ciò non costituisce una carenza di prodotto e non ha alcuna influenza sull'uso o la pulizia del prodotto.

Uso previsto

Utilizzo in allenamento

Lo SPINEFITTER by SISSEL® Mini è un innovativo dispositivo di allenamento che combina rilassamento e allenamento efficace. Per l'allenamento individuale o di gruppo, privato o guidato da professionisti, lo SPINEFITTER by SISSEL® Mini è adatto a una varietà di esercizi grazie alla sua forma unica ed è un supporto ideale per sciogliere tensioni e aderenze e migliorare la mobilità della colonna vertebrale e delle articolazioni. Appoggiando semplicemente il corpo in modo intuitivo sullo SPINEFITTER by SISSEL® Mini, si può ottenere un allentamento, ad esempio del cingolo scapolare, e una stimolazione dei punti energetici lungo la colonna vertebrale. Questo lo rende il partner perfetto per tutti i giorni per portare il corpo in equilibrio e promuovere la mobilità.

Uso terapeutico

Lo SPINEFITTER by SISSEL® Mini viene utilizzato come ausilio terapeutico portatile per lo scioglimento attivo del tessuto miofasciale, il rilassamento dei muscoli vicini alla colonna vertebrale, il massaggio individuale, la stimolazione della circolazione sanguigna e del metabolismo e la mobilitazione della colonna vertebrale nella zona dei corpi vertebrali. Inoltre, il prodotto può essere utilizzato nell'ambito di programmi di terapia fisioterapica e come ausilio terapeutico in posizione eretta per esercizi di equilibrio funzionale, allenamento psicomotorio, allenamento della consapevolezza corporea e per esercizi di prevenzione delle cadute.

Indicazione

- Tensione cronica spalla-collo
- Tensione e dolore al collo
- Muscoli tesi e induriti in prossimità della colonna vertebrale

- Limitazioni del movimento della colonna cervicale, della colonna toracica e delle articolazioni della spalla
- Dolore diffuso a spalla, collo, colonna vertebrale, colonna lombare
- Sindrome della colonna cervicale, toracica e lombare
- Ausilio terapeutico per fisioterapia, osteopatia, medicina sportiva, riabilitazione
- Aiuto di supporto per le misure volte a migliorare la postura, la consapevolezza del corpo, la percezione del corpo, le sequenze di movimento, l'equilibrio, la coordinazione generale, le capacità psicomotorie, la coordinazione
- Integrazione e ottimizzazione del programma di fitness abituale

Controindicazione

- Mancanza di compliance (ad esempio per paura o dolore)
- Lesioni acute (ferite aperte, lesioni dei tessuti molli, fratture instabili della colonna vertebrale, del bacino, delle estremità, ecc.)
- Dolore acuto radiante, parestesia, disturbi del movimento (consultare uno specialista o un fisioterapista)
- Osteoporosi
- Problemi ai dischi intervertebrali
- Disturbi acuti del movimento
- Disturbi pronunciati della percezione sensoriale
- L'uso da parte di bambini e adolescenti, durante la gravidanza o in caso di problemi di salute generali è consentito solo sotto la supervisione e il consulto di un professionista

 Pericolo di lesioni! Utilizzare SPINEFITTER by SISSEL® Mini per disturbi della percezione sensoriale pronunciati, fratture instabili, ferite aperte, lesioni acute e disturbi del movimento solo previa consultazione medica.

 Pericolo di lesioni! Utilizzare SPINEFITTER by SISSEL® Mini solo se è possibile garantire la corretta attuazione delle raccomandazioni di esercizio descritte. Si raccomanda l'istruzione e la supervisione da parte di personale specializzato.

Requisiti normativi

Lo SPINEFITTER by SISSEL® Mini di SISSEL® GmbH soddisfa i requisiti normativi del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

 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 by SISSEL® Mini può essere utilizzato solo con gli accessori forniti o approvati dal produttore (vedere www.spinefitter.com).

4. APPLICAZIONE

1. Controllare l'imballaggio e il prodotto al momento della consegna per eventuali danni.
 Non usare mai un prodotto danneggiato.
2. Controllare l'integrità e le impurità del prodotto prima di ogni utilizzo.
3. Utilizzare il prodotto come previsto. Rimuovere la cinghia di trasporto prima dell'uso!
4. Scaldarsi prima dell'allenamento.
5. Allenarsi secondo le istruzioni di esercizio (www.spinefitter.com) o secondo le istruzioni dei professionisti.

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

5. CURA E 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. Se necessario, pulire lo SPINEFITTER by SISSEL® Mini con un panno morbido e una soluzione delicata di acqua e sapone. Se necessario, in caso di cambio di utente, la superficie di SPINEFITTER by SISSEL® Mini può essere disinfettata con una soluzione priva di alcol. I prodotti di disinfezione contenenti sostanze caustiche (ad es. acidi, alcali) devono essere evitati in quanto possono danneggiare le superfici del prodotto.

-  Le misure di disinfezione devono essere eseguite solo con disinfettanti idonei testati per l'efficacia.
-  Disinfettanti che possono danneggiare i materiali del prodotto devono essere evitati.
-  Devono essere osservate le istruzioni per l'uso del fabbricante del disinfettante.

L'utilizzo di agenti di disinfezione inadatti o non testati per verificarne l'efficacia o il loro uso errato, invalida la garanzia e la richiesta di garanzia scade.

6. SMALTIMENTO & AMBIENTE

Il prodotto e gli accessori forniti possono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Non vengono utilizzati particolari tipi di imballaggio. Devono essere rispettate le rispettive linee guida in materia di smaltimento.

7. GARANZIA

La garanzia è disciplinata dalle disposizioni di legge. La garanzia è esclusa se la merce consegnata da SISSEL® GmbH è stata elaborata, trattata o modificata da altri senza consenso o se non sono state seguite le istruzioni per l'uso. Gli operatori di questo prodotto devono rispettare i requisiti normativi in materia di dispositivi medici applicabili nel luogo di impiego.

SYMBOLE | SYMBOLS | SYMBOLES | SYMBOLEN | SIMBOLI | SÍMBOLOS



Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Fabrikant | Fabricante | Fabricante



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



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



UKCA-Kennzeichnung | UKCA marking | Marquage UKCA | UKCA marking
Marcatura UKCA | Marcado 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 il mandatario in Svizzera | Indica el representante autorizado en Suiza



Warnhinweis | Warning | Attention | Waarschuwing | Attenzione | Aviso



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



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



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



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



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

SPINEFITTER

BACK IN BALANCE



by



spinefitter.com



SISSEL® GmbH · Bruchstrasse 48
67098 Bad Dürkheim · Germany

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

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

