

MD Balanza® Ballstep®

Gebrauchs- anweisung

Hergestellt in Deutschland von:



TOGU GmbH

Atzinger Str. 1

D-83209 Prien-Bachham

Tel.: +49 (0)8051 9038-0

info@togu.de

Version 2/22

Medizinprodukt Klasse 1



Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Informationen	3
1.1	Definitionen.....	3
1.2	Abkürzungen	5
2	Sicherheit	6
2.1	Sicherheitshinweise	6
2.2	Lebensdauer.....	6
2.3	Verbleibende Restrisiken	6
2.4	Vorsichtshinweise/Warnungen.....	6
3	Gerätebeschreibung	7
3.1	Zweckbestimmung.....	7
3.2	Gerätebeschreibung	8
3.3	Leistungsbeschreibung.....	8
3.3.1	Leistung des Produkts	8
3.3.2	Lebensdauer.....	8
4	Anwendung	9
4.1	Inbetriebnahme.....	9
4.2	Richtige Verwendung.....	9
4.3	Wann darf das Produkt nicht eingesetzt werden?	10
5	Reinigung und Desinfektion	10
6	Lagerung und Transport	10
7	Entsorgung	10
8	Rechtliche Hinweise	11

1 Allgemeine Informationen



Benutzen Sie das Gerät erst, wenn Sie diese Gebrauchsanleitung gelesen und verstanden haben.

Alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen sind Eigentum der **TOGU GmbH** (= Hersteller) und dürfen ohne vorherige Genehmigung nicht reproduziert oder vervielfältigt werden. Der Hersteller behält sich das Recht vor, diese Gebrauchsanweisung jederzeit und ohne Vorankündigung zu ändern oder ganz zu ersetzen.

Sie sollten stets sicherstellen, dass Sie mit der aktuellsten Version dieser Gebrauchsanweisung arbeiten. Falls Zweifel über die Aktualität bestehen, wenden Sie sich an den Hersteller.

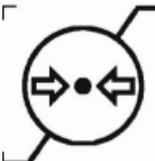
Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig auf und geben Sie sie an andere Benutzer des Produkts vor der Anwendung weiter.

TOGU® und Balanza® Ballstep® sind geschützte Wortmarken der Gebr. Obermaier oHG

1.1 Definitionen

In dieser Gebrauchsanweisung werden spezielle Informationen wie folgt gekennzeichnet:

Symbol	Bedeutung
	Hersteller Neben diesem Symbol ist der Name und die Anschrift des Herstellers, d.h. der Person, die das (Medizin-)Produkt in Verkehr bringt, anzugeben
	Herstellungsdatum Neben diesem Symbol ist das Datum der Herstellung des (Medizin-)Produkts anzugeben in der Form von JJJJ-MM, bspw. 2019-12 für den Dezember 2019
	Verwendbar bis Dieses Symbol zeigt bei (Medizin-)Produkten, die in ihrer Anwendungsdauer eingeschränkt sind, das Datum, nach dem das (Medizin-)Produkt nicht mehr verwendet werden darf in der Form von JJJJ-MM-TT, bspw. 2020-12-01 für den 01.12.2020. Das Datum muss neben dem Symbol stehen.
	Fertigungslosnummer/Charge Gibt die Losnummer an, zu dem das jeweilige (Medizin-)Produkt gehört. Sie besteht aus einem 6-stelligen Code und gibt das Herstellungsdatum im Format JJMMTT (Jahr, Monat, Tag jeweils 2-stellig) wieder. Die Losnummer befindet sich auf der Verpackung und muss neben dem Symbol stehen.
	Artikelnummer/Produktidentifikationsnummer Gibt die Artikel- oder Produktidentifikationsnummer an, die neben dem Symbol stehen muss.
	Vor Sonnenlicht schützen! Wenn das (Medizin-)Produkt und/oder seine Verpackung in seinen Eigenschaften von Sonnenlicht negativ beeinflusst werden kann, muss dieses Symbol als Warnung auf der Verpackung angebracht werden.

Symbol	Bedeutung
	Trocken aufbewahren. Wenn das (Medizin-)Produkt und/oder seine Verpackung in seinen Eigenschaften von direkter Feuchtigkeit negativ beeinflusst werden kann, muss dieses Symbol als Warnung auf der Verpackung angebracht werden.
	Temperaturbegrenzung. Wenn das (Medizin-)Produkt und/oder seine Verpackung in seinen Eigenschaften von bestimmten Temperaturbereichen negativ beeinflusst werden kann, muss dieses Symbol mit Angabe der unteren und der oberen Temperaturgrenze als Warnung auf der Verpackung angebracht werden. Die Grenzwerte sind jeweils neben der waagerechten unteren bzw. oberen Linie anzugeben.
	Luftfeuchtebegrenzung. Wenn das (Medizin-)Produkt und/oder seine Verpackung in seinen Eigenschaften von bestimmten Luftfeuchtebereichen negativ beeinflusst werden kann, muss dieses Symbol mit Angabe der unteren und der oberen Luftfeuchtegrenze als Warnung auf der Verpackung angebracht werden. Die Grenzwerte sind jeweils neben der waagerechten unteren bzw. oberen Linie anzugeben.
	Luftdruckbegrenzung. Wenn das (Medizin-)Produkt und/oder seine Verpackung in seinen Eigenschaften von bestimmten Luftdruckbereichen negativ beeinflusst werden kann, muss dieses Symbol mit Angabe der unteren und der oberen Luftdruckgrenze als Warnung auf der Verpackung angebracht werden. Die Grenzwerte sind jeweils neben der waagerechten unteren bzw. oberen Linie anzugeben.
	Gebrauchsanweisung beachten! Sollte für die korrekte Nutzung des (Medizin-)Produkts das vorherige Lesen der Gebrauchsanweisung erforderlich sein, ist dieses Symbol deutlich sichtbar anzubringen.
	"Hinweis auf eIFU" ist durch die Angabe der Website-Adresse zu ersetzen, unter der der Anwender die elektronische Anwenderdokumentation finden kann.  Hinweis auf eIFU  Hinweis auf eIFU  Hinweis auf eIFU
	Achtung! Sollte für die gefahrlose Nutzung des (Medizin-)Produkts das vorherige Lesen der Gebrauchsanweisung zwingend erforderlich sein, ist dieses Symbol deutlich sichtbar anzubringen.
Max. xxx kg	Leistungsrelevante Angaben, die für die gefahrlose Nutzung des Produktes relevant sind
	MD = Medical Device = Medizinprodukt Kennzeichnung, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.

Symbol	Bedeutung
	<p>CE-Konformitätskennzeichnung (Mindesthöhe 5mm)</p> <p>Zeigt die Übereinstimmung mit den Grundlegenden Anforderungen der jeweils anwendbaren europäischen Richtlinie/Verordnung.</p> <p>Bei Medizinprodukten der Klasse I werden nur die beiden Buchstaben angebracht.</p> <p>Bei Medizinprodukten > Klasse I folgt den beiden Buchstaben die vierstellige Nummer der Benannten Stelle, die das Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat.</p>

1.2 Abkürzungen

Abkürzung	Bedeutung
JJMMTT	Jahr (2-stellig), Monat (2-stellig), Tag (2-stellig)

2 Sicherheit

2.1 Sicherheitshinweise

2.2 Lebensdauer

Bei Überschreitung der Lebensdauer von 2 Jahren ab erster Verwendung, oder längstens 10 Jahre nach Herstellung (siehe Losnummer) ist eine sichere Anwendung des Produkts nicht mehr gewährleistet. Ersetzen Sie das Produkt umgehend.

2.3 Verbleibende Restrisiken

Bitte halten Sie das Übungsfeld frei von spitzen Gegenständen oder Kanten. Prüfen Sie vor jeder Benutzung Ihres Balanza® Ballstep®, ob die Bälle auf der Unterseite unversehrt sind. Bei Beschädigungen der Oberfläche sowie beim Überschreiten der in dieser Anleitung beschriebenen Sicherheitslimits ist die Produktsicherheit nicht mehr gewährleistet.



2.4 Vorsichtshinweise/Warnungen

Das Produkt darf nicht zweckentfremdet, modifiziert oder in anderer Weise verändert werden. Eine sichere Benutzung ist in diesem Fall nicht mehr gewährleistet.

Benutzen Sie das Produkt nur auf einer stabilen, waagrechten (horizontalen), trockenen und sauberen Unterlage. Vermeiden Sie so ein Wegrutschen des Geräts.

Halten Sie das Produkt fern von:

- von scharfen und spitzen Gegenständen
- Feuer oder anderen Hitzequellen
- Chemikalien

Tragen Sie keine Kleidung oder Schuhe mit scharfen oder spitzen Bestandteilen während der Anwendung des Produkts.

Halten sie die Umgebung des Produkts in einem Radius der Körperlänge des Benutzers frei von Gegenständen (Möbel, Einrichtungsgegenstände). Halten Sie Abstand zu anderen Personen. Vermeiden Sie so Verletzungen im Fall eines Sturzes.

Das Produkt ist instabil. Sie können plötzlich das Gleichgewicht verlieren. Begeben Sie sich vorsichtig und langsam auf das Produkt. Nutzen Sie sichere, fest verankerte Hilfestellungen, um einen Sturz und Verletzungen zu vermeiden.

Durch Schwitzen oder Feuchtigkeit von außen (z.B. Regen) kann das Produkt rutschig werden. Prüfen Sie die Oberfläche des Produkts auch während der Anwendung. Vermeiden Sie so ein Ausrutschen und Verletzungen im Fall eines Sturzes.

Das Produkt sollte bei Raumtemperatur benutzt werden. Das Produkt kann in einem Temperaturbereich von -10°C bis +45°C benutzt werden. Es darf nicht bei direkter Sonneneinstrahlung (z.B. am Fenster) oder in der Nähe einer anderen Wärmequelle (z.B. an der Heizung) benutzt werden.

Die federnden Stützbälle, mit denen das Produkt auf dem Boden steht sind aus thermoplastischem Material gefertigt: das bedeutet, durch zunehmende Wärme wird dieses Material weicher und durch zunehmende Kälte fester.

Überprüfen Sie das Produkt vor der Anwendung auf Beschädigungen, Verschleiß und Funktionstüchtigkeit. Bei Abweichungen darf das Produkt nicht mehr angewendet werden. Entfernen und ersetzen Sie das Produkt, wenn es Beschädigungen aufweist. Versuchen Sie nicht das Produkt zu reparieren.

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können die Bälle des MD Balanza® Ballstep® wie alle anderen Bälle beim Auftreffen auf einen spitzen oder scharfen Gegenstand platzen.

Suchen Sie professionelle Beratung (Arzt, Therapeut), bevor Sie Übungen mit dem Produkt ausführen. Kinder, ältere oder eingeschränkte Personen dürfen das Produkt nur unter Beaufsichtigung durch einen mit dem Produkt vertrauten Erwachsenen, Arzt oder Therapeuten benutzen.

In diesen Fällen sollte das Produkt nicht angewendet werden: siehe Abschnitt 4.3

3 Gerätebeschreibung



MD Balanza® Ballstep®

Mit dem MD TOGU Balanza® Ballstep® lässt sich ein Stabilisations-, Koordinations- und Ganzkörpertraining in mehreren Ebenen durchführen. Unter der speziell entwickelten Platte befinden sich extrem robuste luftgefüllte Bälle, die durch die dynamische Instabilität die Ansteuerung der stabilisierenden Muskelgruppen aller Gelenke bis in die Tiefe zusätzlich ansprechen. Die Standfläche ist so durch die spezielle Konstruktion schwimmend gelagert.

Alle von uns hergestellten Bälle sind mehrmals recyclebar, ein defekter Ball stellt deshalb einen hochwertigen Rohstoff dar. Bitte führen Sie einen defekten Ball der Wiederverwertung zu, um ökologische Ressourcen auszuschöpfen.

Unsere Produkte entsprechen dem Deutschen Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetz (BGGV) und enthalten keine Schwermetalle.

Außerdem gewährleisten wir, dass unsere Bälle frei von gesundheitsschädlichen oder geruchsbelästigenden Ausdünstungen sind.

3.1 Zweckbestimmung

Das MD Balanza® Ballstep® ist ein Medizinprodukt und wird als nicht aktives therapeutisches Gerät angewendet bei:

- Erkrankungen des Bewegungsapparates,
- als Prophylaxe im professionellen Bereich und
- als Prophylaxe im Privat-/Amateurbereich.

Das Produkt wird sowohl von Physiotherapeuten (oder ähnliche Qualifikation) in rehabilitations- oder physiotherapeutischen Einrichtungen (oder ähnlichen), als auch von Patienten (Alter ab 6 Jahren) im häuslichen Umfeld angewendet.

In der Therapie kommt das MD Balanza® Ballstep® u.a. in der Orthopädie und neurologischen Rehabilitation zum Einsatz um die Beweglichkeit, Kraft und Koordination zu trainieren und dient zudem der Förderung der Sensorik, Koordination und des Bewegungsapparates.

Kontraindikationen:

Das MD Balanza® Ballstep® wurde für verschiedene therapeutische und sportliche Anwendungen entwickelt und darf nicht anders als zum angegebenen Zwecke verwendet werden.

Die Anwendung des Produkts ist untersagt bei:

- Schwere Osteoporose
- Anderen Krankheiten, welche die Festigkeit des knöchernen Systems stark reduzieren

Die bedingten Kontraindikationen sind wie folgt definiert (nur nach Rücksprache mit Arzt/Therapeut):

- Gleichgewichtsstörungen
- Schwindel
- Epilepsie

Trainieren Sie nicht mit Gewichten oder Hanteln jeglicher Art auf dem MD Balanza® Ballstep®.

3.2 Gerätebeschreibung

Bezeichnung	Größe	Gewicht netto
MD Balanza® Ballstep®	ca. 89 x 43 cm	4.645 g

Im Lieferumfang enthalten ist eine Verpackung, eine Kurzanleitung, eine Anleitung mit Anwendungsbeispielen.

3.3 Leistungsbeschreibung

Die Angabe der Belastbarkeit erfolgt in der nachstehenden Tabelle auf die maximale Belastbarkeit bezogen, also wieviel Gewicht ein MD Balanza® Ballstep® maximal in unbeschädigtem Zustand sicher tragen kann (max. Belastung).

3.3.1 Leistung des Produkts

Bezeichnung	Max. Belastung
MD Balanza® Ballstep®	ca. 150 kg

3.3.2 Lebensdauer

Bei Überschreitung einer Lebensdauer von 2 Jahren ab erster Verwendung, oder längstens 10 Jahre nach Herstellung (siehe Losnummer) ist eine sichere Anwendung des Produkts nicht mehr gewährleistet. Ersetzen Sie das Produkt umgehend.

4 Anwendung

4.1 Inbetriebnahme



Achten Sie beim Öffnen der Verpackung darauf, das Produkt nicht zu beschädigen.

Überprüfen Sie das Produkt vor der Anwendung auf Beschädigungen, Verschleiß und Funktionstüchtigkeit. Bei Abweichungen darf das Produkt nicht mehr angewendet werden. Entfernen und ersetzen Sie das Produkt, wenn es Beschädigungen aufweist. Versuchen Sie das Produkt nicht zu reparieren.

4.2 Richtige Verwendung

Beachten Sie die ausführlichen Sicherheitshinweise unter Punkt 2.

Das Produkt sollte bei Raumtemperatur benutzt werden. Das Produkt kann in einem Temperaturbereich von **-10°C bis +45°C** benutzt werden. Halten sie die Umgebung des Produkts in einem Radius der Körperlänge des Benutzers frei von Gegenständen (Möbel, Einrichtungsgegenstände usw.). Halten Sie Abstand zu anderen Personen. Vermeiden Sie so Verletzungen im Fall eines Sturzes.

Das MD Balanza® Ballstep® muss horizontal, auf einem stabilen und trockenen Untergrund stehen

Überprüfen Sie das Produkt vor jeder Anwendung auf Beschädigungen, Verschleiß und Funktionstüchtigkeit. Bei Abweichungen darf das Produkt nicht mehr angewendet werden. Entfernen und ersetzen Sie das Produkt, wenn es Beschädigungen aufweist.

Bei Überschreitung einer Lebensdauer von 2 Jahren ab erster Verwendung, oder längstens 10 Jahre nach Herstellung (siehe Losnummer) ist eine sichere Anwendung des Produkts nicht mehr gewährleistet. Ersetzen Sie das Produkt umgehend.

Für die Anwendung ist zu beachten:

- Nehmen Sie eine korrekte Haltung ein
- Trainieren Sie barfuß mit Sportschuhen oder normalem, festem Schuhwerk.
- Führen Sie langsame und kontrollierte Bewegungen aus
- Bei Auftreten von Schmerzen holen Sie Rat bei einem Arzt oder Therapeuten ein
- Kinder dürfen nur unter der Aufsicht von Erwachsenen trainieren
- Das MD Balanza® Ballstep® darf nicht geworfen werden

Das MD Balanza® Ballstep® ist aus hochwertigem Ruton (luftgefüllter Teil) und einer mehrfach verleimten Platte aus Birkenholz hergestellt. Alle Bälle sind mit einem Nadelventil versehen.

Aufpumpen:

Das MD Balanza® Ballstep® wird optimal mit Luft befüllt ausgeliefert. Zum Nachpumpen bzw. Einstellen des Balles verwenden Sie bitte die Original TOGU Ballpumpe für Nadelventile (Art.nr. 904400), erhältlich im Handel. Beachten Sie beim Nachpumpen, dass der Durchmesser des Balles in keinem Fall mehr als 14 cm beträgt (entspricht einem Umfang von max. 40 cm), da sich der Ball sonst dauerhaft verformt. Idealer Balldurchmesser

ist 11 bis 12 cm. Feuchten Sie stets die Nadel der Pumpe vor dem vorsichtigen Einführen das Nadelventil an.

4.3 Wann darf das Produkt nicht eingesetzt werden?

Kontraindikationen:

Die Anwendung des Produkts ist untersagt bei:

- Schwerer Osteoporose
- Anderen Krankheiten, welche die Festigkeit des knöchernen Systems stark reduzieren

Die bedingten Kontraindikationen sind wie folgt definiert (nur nach Rücksprache mit Arzt/Therapeut):

- Gleichgewichtsstörungen
- Schwindel
- Epilepsie.

Andere Einschränkungen (Ablauf Lebensdauer siehe Punkt 3.3.2)

5 Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie das Produkt nach jeder Anwendung ausschließlich mit lösungsmittelfreien, nicht säurehaltigen und nicht ätzenden Reinigungs- und Desinfektionsmitteln. Das Gerät ist wasserfest.

6 Lagerung und Transport

Lagern Sie das Produkt an einem Ort, frei von spitzen und scharfen Gegenständen, um so die Beschädigungen des Produkts zu vermeiden.



Das Material ist thermoplastisch, das bedeutet es wird durch zunehmende Wärme weicher und durch zunehmende Kälte fester.

Das Produkt soll bei Raumtemperatur gelagert werden.

Das Produkt kann in einem Temperaturbereich von -10°C bis +45°C gelagert werden.



Es darf nicht bei direkter Sonneneinstrahlung (z.B. am Fenster) oder an einer anderen Wärmequelle (z.B. an der Heizung) gelagert werden. Dadurch könnte sich das MD Balanza® Ballstep® verformen

Benutzen Sie bei Transport des Produkts die mitgelieferte Verpackung.

7 Entsorgung

Produkte, die nicht mehr angewendet werden, können frachtfrei an

TOGU GmbH
Atzinger Str. 1
D-83209 Prien-Bachham

zurückgesendet werden und werden dem Recyclingprozess zugeführt.

8 Rechtliche Hinweise

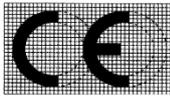
Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Personen-, Tier-, Sach- und Umweltschäden, die durch unsachgemäße Benutzung entstehen. Bitte beachten Sie immer die dem Produkt beiliegenden Anweisungen und Warnhinweise.

Melden Sie schwerwiegende Vorfälle bei der Anwendung des Produkts an den Hersteller und die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats.

Auf der Produktverpackung befindet sich ein 6-stelliger Code dem das Kürzel LOT vorangestellt ist. Dieser gibt das Herstellungsdatum im Format JJMMTT wieder.

Im Falle einer Reklamation ist dieser Code für die Identifikation der Charge und der verwendeten Materialien anzugeben.

Klassifizierung: Medizinprodukt Klasse 1



MD Balanza® Ballstep®

Instructions for use

Made in Germany by:



TOGU GmbH

Atzinger Str. 1

D-83209 Prien-Bachham

Tel.: +49 (0)8051 9038-0

info@togu.de

Version 2/22

Medical device class 1



Table of contents

1	General information	3
1.1	Definitions	3
1.2	Abbreviations	5
2	Safety	6
2.1	Safety instructions	6
2.2	Product lifetime	6
2.3	Remaining residual risks	6
2.4	Cautions/Warnings	6
3	Device description	7
3.1	Intended use	7
3.2	Device description	8
3.3	Performance description	8
3.3.1	Product performance	8
3.3.2	Product lifetime	8
4	Application	9
4.1	Commissioning	9
4.2	Correct use	9
4.3	When should the product not be used?.....	10
5	Cleaning and disinfection	10
6	Storage and transport	10
7	Waste disposal	10
8	Legal notice	11

1 General information



Do not use the device until you have read and understood the operating instructions.

All information contained in these instructions for use is the property of

TOGU GmbH (= manufacturer) and may not be reproduced or duplicated without prior permission. The manufacturer reserves the right to change or completely replace this instruction manual at any time and without prior notice.

You should always ensure that you are working with the latest version of the operating instructions. If there is any doubt about the up-to-dateness, contact the manufacturer.

Keep these instructions for use in a safe place and pass them on to other users of the product before use.

TOGU® and Balanza® Ballstep® are protected word marks of Gebr. Obermaier oHG.

1.1 Definitions

In these operating instructions, special information is marked as follows:

Symbol	Meaning
	<p>Manufacturer</p> <p>In addition to this symbol, the name and address of the manufacturer, i.e. the person who places the (medical) device on the market, must be indicated</p>
	<p>Date of manufacture</p> <p>Next to this symbol, the date of manufacture of the (medical) product must be indicated in the form YYYY-MM, e.g. 2019-12 for December 2019.</p>
	<p>Usable until</p> <p>For (medical) products that are restricted in their period of use, this symbol shows the date after which the (medical) product may no longer be used in the form YYYY-MM-DD, e.g. 2020-12-01 for 01.12.2020. The date must appear next to the symbol.</p>
	<p>Production lot number/batch</p> <p>Indicates the lot number to which the respective (medical) product belongs. It consists of a 6-digit code and indicates the date of manufacture in the format YYMMDD (year, month, day, each with 2 digits). The lot number is located on the packaging and must be next to the symbol.</p>
	<p>Article number/product identification number</p> <p>Specifies the article or product identification number that must be next to the symbol.</p>

Symbol	Meaning
	Protect from sunlight! If the (medical) product and/or its packaging can be negatively affected in its properties by sunlight, this symbol must be applied to the packaging as a warning.
	Store in a dry place. If the (medical) product and/or its packaging may be negatively affected in its properties by direct moisture, this symbol must be applied to the packaging as a warning.
	Temperature limit. If the (medical) product and/or its packaging can be negatively affected in its properties by certain temperature ranges, this symbol with indication of the lower and upper temperature limits must be affixed to the packaging as a warning. The limit values must be indicated in each case next to the horizontal lower or upper line.
	Air humidity limit. If the (medical) product and/or its packaging can be negatively influenced in its properties by certain air humidity ranges, this symbol with indication of the lower and upper air humidity limits must be affixed to the packaging as a warning. The limit values must be indicated in each case next to the horizontal lower or upper line.
	Air pressure limit. If the (medical) product and/or its packaging can be negatively influenced in its properties by certain air pressure ranges, this symbol with indication of the lower and upper air pressure limits must be affixed to the packaging as a warning. The limit values must be indicated in each case next to the horizontal lower or upper line.
	Observe the instructions for use! If prior reading of the operating instructions is required for correct use of the (medical) product, this symbol must be clearly visible.
	"Reference to eIFU" shall be replaced with the website address where the user can find the electronic user documentation. 
	Attention! If it is absolutely necessary to read the operating instructions before using the (medical) product without risk, this symbol must be clearly visible.
Max. xxx kg	Performance information relevant for the safe use of the product
	MD = Medical Device Marking that the product is a medical device.

Symbol	Meaning
	<p>CE conformity marking (minimum height 5mm). Indicates compliance with the Essential Requirements of the applicable European Directive/Regulation. For Class I medical devices, only the two letters are affixed. For medical devices > Class I, the two letters are followed by the four-digit number of the Notified Body that carried out the conformity assessment procedure.</p>

1.2 Abbreviations

Shortcut	Meaning
JJMMTT	Year (2 digits), Month (2 digits), Day (2 digits)

2 Safety

2.1 Safety instructions

2.2 Product Lifetime

If the service life of 2 years from first use, or at the latest 10 years after manufacture (see lot number) is exceeded, safe use of the product is no longer guaranteed. Replace the product immediately.

2.3 Remaining residual risks

Please keep the exercise field free of sharp objects or edges. Before each use of your product, check that the surface is undamaged. Product safety is no longer guaranteed if the surface is damaged or if the safety limits described in this manual are exceeded.



2.4 Cautions/Warnings

The product must not be misused, modified or changed in any other way. Safe use is no longer guaranteed in this case.

Only use the product on a stable, horizontal, dry and clean surface. In this way, prevent the product from slipping away.

Keep the product away from:

- sharp and pointed objects
- fire or other sources of heat
- Chemicals

Do not wear clothing or shoes with sharp or pointed parts while using the product.

Keep the area around the product free of objects (furniture, fixtures) within a radius of the user's body length. Keep your distance from other persons. This will prevent injuries in the event of a fall.

The product is unstable. You may suddenly lose your balance. Move onto the product carefully and slowly. Use safe, firmly anchored aids to avoid a fall and injuries.

Sweating or moisture from outside (e.g. rain) can make the product slippery. Also check the surface of the product during use. In this way, avoid slipping and injury in the event of a fall.

The product should be used at room temperature. The product can be used in a temperature range from **-10°C to +45°C**. It must not be used in direct sunlight (e.g. by the window) or near any other heat source (e.g. by the heater).

The springy support balls, with which the product stands on the floor are made of thermoplastic material: this means that by increasing heat this material becomes softer and by increasing cold it becomes firmer.

Check the product for damage, wear and functionality before use. If there are any deviations, the product must no longer be used. Remove and replace the product if it shows signs of damage. Do not attempt to repair the product.

If the instructions for use are not followed, the MD Balanza® Ballstep® balls, like all other balls, may burst when struck by a pointed or sharp object.

Seek professional advice (doctor, therapist) before performing exercises with the product. Children, elderly or impaired persons may use the product only under the supervision of an adult, physician or therapist familiar with the product.

In these cases the product should not be used: see section 4.3

3 Device description



MD Balanza® Ballstep®

With the MD TOGU Balanza® Ballstep®, a stabilization, coordination and whole body workout can be performed in several levels. Under the specially developed plate are extremely robust air-filled balls, which through the dynamic instability additionally address the control of the stabilizing muscle groups of all joints to the depth. The standing surface is thus floating due to the special construction.

All balls manufactured by us can be recycled several times, therefore a defective ball represents a high-quality raw material. Please lead a defective ball to the recycling in order to exhaust ecological resources.

Our products comply with the German Food and Commodities Act (BGVV) and do not contain heavy metals.

In addition, we guarantee that our balls are free of harmful or odorous vapors.

3.1 Intended use

The MD Balanza® Ballstep® is a medical device and is used as a non-active therapeutic device for:

- Diseases of the musculoskeletal system,
- as prophylaxis in the professional field and
- as prophylaxis in the private/amateur sector.,

The product is used by physiotherapists (or similar qualification) in rehabilitation or physiotherapy facilities (or similar), as well as by patients (age from 6 years) in the home environment.

In therapy, the MD Balanza® Ballstep® is used, among other things, in orthopedics and neurological rehabilitation to train mobility, strength and coordination and also serves to promote sensory function, coordination and the musculoskeletal system.

Contraindications :

The MD Balanza® Ballstep® has been developed for various therapeutic and sporting applications and must not be used other than for the stated purpose.

The use of the product is prohibited for:

- Severe osteoporosis
- Other diseases that greatly reduce the strength of the bony system

Conditional contraindications are defined as follows (only after consultation with physician/therapist):

- Balance disorders
- Dizziness
- Epilepsy

Do not exercise with weights or dumbbells of any kind on the MD Balanza® Ballstep®.

3.2 Device description

Description	Size	Weight net
MD Balanza® Ballstep®	ca. 89 x 43 cm	4.645 g

The package includes packaging, quick start guide, instructions with examples of use.

3.3 Performance description

In the table below, the load capacity is specified in relation to the maximum load capacity, i.e. how much weight an MD Balanza® Ballstep® can safely carry at maximum in undamaged condition (max. load).

3.3.1 Product performance

Description	max.load
MD Balanza® Ballstep®	ca. 150 kg

3.3.2 Product lifetime

If the service life of the product exceeds 2 years from the date of first use, or a maximum of 10 years from the date of manufacture (see lot number), safe use of the product is no longer guaranteed. Replace the product immediately.

4 Application

4.1 Commissioning



When opening the packaging, take care not to damage the product.

Check the product for damage, wear and functionality before use. If there are any deviations, the product must no longer be used. Remove and replace the product if it shows any damage. Do not attempt to repair the product.

4.2 Correct use

Observe the detailed safety instructions under point 2.

The product should be used at room temperature. The product can be used in a temperature range from **-10°C to +45°C**. Keep the area around the product free of objects (furniture, fixtures, etc.) within a radius of the user's body length. Keep a distance from other persons. This will prevent injury in the event of a fall.

The MD Balanza® Ballstep® must be placed horizontally, on a stable and dry surface.

Check the product for damage, wear and functionality before each use. If there are any deviations, the product must no longer be used. Remove and replace the product if it shows signs of damage.

If the service life of the product exceeds 2 years from the date of first use, or a maximum of 10 years from the date of manufacture (see lot number), safe use of the product is no longer guaranteed. Replace the product immediately.

For the application, please note:

- Adopt a correct posture
- Exercise barefoot with athletic shoes or regular, sturdy footwear.
- Perform slow and controlled movements
- If pain occurs, seek advice from a doctor or therapist
- Children should exercise only under adult supervision
- The MD Balanza® Ballstep® must not be thrown

The MD Balanza® Ballstep® is made of high-quality ruton (air-filled part) and a multi-glued plate of birch wood. All balls are equipped with a needle valve.

Inflate:

The MD Balanza® Ballstep® is delivered optimally filled with air. To re-inflate or adjust the ball, please use the original TOGU ball pump for needle valves (Art.nr. 904400), available in stores. When pumping the ball, please make sure that the diameter of the ball does not exceed 14 cm (corresponds to a circumference of max. 40 cm), otherwise the ball will be permanently deformed. Ideal ball diameter is 11 to 12 cm. Always wet the needle of the pump before carefully inserting the needle valve.

4.3 When must the product not be used?

Contraindications :

The use of the product is prohibited in case of:

- Severe osteoporosis
- Other diseases that greatly reduce the strength of the bony system

Conditional contraindications are defined as follows (only after consultation with physician/therapist):

- Balance disorders
- Dizziness
- Epilepsy

Other restrictions (expiry of service life see point 3.3.2)

5 Cleaning and disinfection

Clean the product after each use exclusively with solvent-free, non-acidic and non-caustic cleaning agents and disinfectants. The device is waterproof.

6 Storage and transport

Store the product in a place free from sharp and pointed objects to avoid damaging the product.



The material is thermoplastic, which means it softens with increasing heat and solidifies with increasing cold. The product should be stored at room temperature. The product can be stored in a temperature range from -10°C to +45°C.



It must not be stored in direct sunlight (e.g. at the window) or at any other heat source (e.g. at the heater). This could cause the MD Balanza® Ballstep® to deform

Use the supplied packaging when transporting the product.

7 Waste disposal

Products that are no longer used can be returned freight prepaid to

TOGU GmbH
Atzinger Str. 1
D-83209 Prien-Bachham

be returned and are fed into the recycling process.

8 Legal notice

The manufacturer accepts no responsibility for personal injury, damage to animals, property or the environment resulting from improper use. Please always follow the instructions and warnings accompanying the product.

Report serious incidents involving the use of the product to the manufacturer and the competent authorities of the Member State.

On the product packaging there is a 6-digit code preceded by the abbreviation LOT. This code indicates the date of manufacture in the format YYMMDD.

In the event of a complaint, this code must be used to identify the batch and the materials used.

Classification: Medical device class 1

