



MD Powerball® Premium ABS®
Größe 55 cm, 65 cm, 75cm

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.....	8
3.2	Gerätebeschreibung	8
3.3	Leistungsbeschreibung.....	9
3.3.1	Leistung des Produkts	9
3.3.2	Lebensdauer.....	9
4	Anwendung	9
4.1	Inbetriebnahme.....	9
4.2	Richtige Verwendung.....	10
4.3	Wann darf das Produkt nicht eingesetzt werden?	10
5	Reinigung und Desinfektion	11
6	Lagerung und Transport	11
7	Entsorgung	11
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.




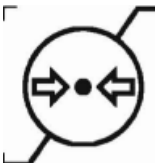






Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig auf und geben Sie sie an andere Benutzer des Produkts vor der Anwendung weiter.


TOGU®, Powerball® und ABS® 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
	<p>Trocken aufbewahren.</p> <p>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.</p>
	<p>Temperaturbegrenzung.</p> <p>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.</p> <p>Die Grenzwerte sind jeweils neben der waagerechten unteren bzw. oberen Linie anzugeben.</p>
	<p>Luftfeuchtebegrenzung.</p> <p>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.</p> <p>Die Grenzwerte sind jeweils neben der waagerechten unteren bzw. oberen Linie anzugeben.</p>
	<p>Luftdruckbegrenzung.</p> <p>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.</p> <p>Die Grenzwerte sind jeweils neben der waagerechten unteren bzw. oberen Linie anzugeben.</p>
	<p>Gebrauchsanweisung beachten!</p> <p>Sollte für die korrekte Nutzung des (Medizin-)Produkts das vorherige Lesen der Gebrauchsanweisung erforderlich sein, ist dieses Symbol deutlich sichtbar anzubringen.</p>
	<p>"Hinweis auf eIFU" ist durch die Angabe der Website-Adresse zu ersetzen, unter der der Anwender die elektronische Anwenderdokumentation finden kann.</p> <p>   Hinweis auf eIFU  Hinweis auf eIFU </p>
	<p>Achtung!</p> <p>Sollte für die gefahrlose Nutzung des (Medizin-)Produkts das vorherige Lesen der Gebrauchsanweisung zwingend erforderlich sein, ist dieses Symbol deutlich sichtbar anzubringen.</p>
Max. xxx kg	Leistungsrelevante Angaben, die für die gefahrlose Nutzung des Produktes relevant sind
	<p>MD = Medical Device = Medizinprodukt</p> <p>Kennzeichnung, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.</p>

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
ABS®	Anti Burst System
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 MD ABS®-Balles, ob die Ballhaut unversehrt ist. Bei Kratzern oder Schrammen in der Oberfläche sowie beim Überschreiten der in dieser Anleitung beschriebenen Sicherheitslimits ist die Platzsicherheit 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 +30°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.

Das Material ist thermoplastisch: das bedeutet, es wird durch zunehmende Wärme 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 kann auch ein MD Powerball Premium

ABS®-wie jeder andere Ball 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 Powerball Premium ABS

Die MD Powerball Premium ABS® Bälle bestehen aus Anti-Burst Material und bieten Ihnen bei Benutzung eine erhöhte Sicherheit gegen ein plötzliches Platzen des Balles sofern ein bestimmtes Körpergewicht nicht überschritten wird (siehe 3.3.1 Leistung des Produkts). Durch die spezielle Materialzusammensetzung (Pat. Nr: 44 34889.4) kann der MD Powerball Premium ABS® im Falle einer plötzlich auftretenden, punktuellen Beschädigung nicht mehr platzen, sondern verliert lediglich langsam die Luft.

Das Anti-Burst-Material schützt Sie also bei punktuellen Beschädigungen bzw. Stichen vor einem schlagartigen Platzen des Balles. Der Ball verliert stattdessen so langsam die Luft, dass Ihnen genügend Reaktionszeit bleibt. Bei größeren Rissverletzungen, wie z.B. Entlangschrammen an scharfen Kanten und damit verbundenem Aufreißen der Ballhaut von mehreren Zentimetern kann jedoch auch das Anti-Burst Material nicht mehr verhindern, dass der Ball bei einer derartigen Verletzung schlagartig Luft verliert = platzen kann.

Deshalb sollte der Ball regelmäßig auf Kratzer oder Schrammen, die auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch im Laufe der Zeit auftreten oder sich nach und nach entwickeln könnten, untersucht werden.

Charakteristische Merkmale des Anti-Burst-Material:

Durch das Anti-Burst-Material kann sich beim Benutzen die Form des Balles leicht verändern. Dies hat jedoch keinen Einfluss auf die Dynamik oder den Bewegungs-Ablauf der Übungen, denn der Kern-Nutzen des aktiven dynamischen Sitzens, d.h. auch alle im Sitzen ausgeführten Bewegungen auf dem Ball, liegt in der Vermittlung von gleichgewichtssensibilisierenden Reizen. Entscheidend ist also die Labilität des Balles, nicht dessen kreisrunde Beschaffenheit. Ca. zehn Minuten nach Verlassen des ABS®-Balles erhält der Ball durch die Rückstellkraft des Materials seine runde Form zurück. Durch das Verpacken weist ein ABS-Sicherheitsball beim Aufpumpen einige Falten auf. Bedingt durch die hohe Materialfestigkeit können diese Falten auch dauerhaft bei einem aufgepumpten MD

Powerball Premium ABS® zu sehen sein. Dies beeinträchtigt in keiner Weise die Funktionalität oder Sicherheit.

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 (BGVV) und enthalten keine Schwermetalle.

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

3.1 Zweckbestimmung

Der MD Powerball® Premium ABS® 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 der MD Powerball Premium ABS® 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:

Der Ball 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:

- 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

Trainieren Sie nicht mit Gewichten oder Hanteln jeglicher Art auf dem MD Powerball Premium ABS®.

3.2 Gerätebeschreibung

Bezeichnung	Größe	Gewicht netto	Empfehlung bei Körpergröße
MD Powerball® Premium ABS® 55 cm	max. 55 cm	1400 g	156 cm – 165 cm
MD Powerball® Premium ABS® 65 cm	max. 65 cm	1550 g	166 cm – 178 cm
MD Powerball® Premium ABS® 75 cm	max. 75 cm	1600 g	ab 178 cm

Die Variante des Produkts ist auf der Verpackung gekennzeichnet.

Das Produkt enthält zwei Ventilkappen aus Kunststoff.

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 Powerball Premium ABS® maximal in unbeschädigtem Zustand sicher tragen kann (max. Belastung).

Zusätzlich wird die Belastung aufgeführt, bis zu welcher das Produkt garantiert platzsicher auch im Fall einer Beschädigung ist.

3.3.1 Leistung des Produkts

Bezeichnung	Max. Belastung	platzsicher bis Belastung
MD Powerball® Premium ABS ® 55 cm	ca. 1000 kg	170 kg
MD Powerball® Premium ABS ® 65 cm	ca. 1000 kg	170 kg
MD Powerball® Premium ABS ® 75 cm	ca. 1000 kg	120 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.

Führen Sie die folgenden Schritte aus um das Produkt verwenden zu können und das Anti-Burst-Material zu aktivieren.

Der Ball muss zwei bis drei Stunden bei mindestens 20°C vor dem Aufpumpen gelagert worden sein.

- 1) Den temperierten Ball in Etappen bei Raumtemperatur bis ca. 80% der Maximalgröße aufpumpen. Beachten Sie, dass der Ball in dieser Phase sehr hart sein kann.

Mindestens zwei Stunden ruhen lassen.

- 2) Den Ball bei Raumtemperatur oder Außentemperaturen von max. 25°C langsam auf die für Sie optimale, jedoch nicht über die maximale Größe aufpumpen. **Achtung:** durch die lederartige Beschaffenheit des Materials fühlt sich der Ball auch beim langsamen Aufpumpen sehr hart an. Der Ball erreicht nach spätestens zwei Tagen seine optimale Elastizität (Weichheit). Da das lederartige ABS®-Material natürlich mehr Zeit braucht, um sich an die Dehnung zu gewöhnen als ein herkömmlicher, unverstärkter Ball, kann es bei unsachgemäßer Behandlung während des Aufpumpens reißen.
- 3) Bälle mit ABS® nach dem endgültigen Aufpumpen vor der ersten Benutzung unbedingt 24 Stunden ruhen lassen, damit das Anti-Burst Material sich an die äußeren Bedingungen (optimale Raumtemperatur) anpassen kann. Bitte überprüfen Sie nach diesen 24 Stunden den Durchmesser Ihres Balles erneut, da der Ball durch Luftausdehnung im Ballinneren durch Temperatureinwirkung bzw. –Anpassung größer werden kann. Sollte der Maximaldurchmesser hierdurch überschritten worden sein, lassen Sie einfach etwas Luft ab, um den richtigen Durchmesser zu erreichen.

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 +30°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.

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
- 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

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 +30°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.

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 Powerball® Premium ABS®
Größe 55 cm, 65 cm, 75cm

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	9
3.3.1	Product performance	9
3.3.2	Product lifetime	9
4	Application	9
4.1	Commissioning	9
4.2	Correct use	10
4.3	When should the product not be used?.....	10
5	Cleaning and disinfection	10
6	Storage and transport	11
7	Waste disposal	11
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.





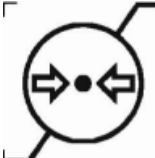






Keep these instructions for use in a safe place and pass them on to other users of the product before use.


TOGU®, Powerball® and ABS® 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
	<p>Protect from sunlight!</p> <p>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.</p>
	<p>Store in a dry place.</p> <p>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.</p>
	<p>Temperature limit.</p> <p>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.</p> <p>The limit values must be indicated in each case next to the horizontal lower or upper line.</p>
	<p>Air humidity limit.</p> <p>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.</p> <p>The limit values must be indicated in each case next to the horizontal lower or upper line.</p>
	<p>Air pressure limit.</p> <p>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.</p> <p>The limit values must be indicated in each case next to the horizontal lower or upper line.</p>
	<p>Observe the instructions for use!</p> <p>If prior reading of the operating instructions is required for correct use of the (medical) product, this symbol must be clearly visible.</p>
	<p>"Reference to eIFU" shall be replaced with the website address where the user can find the electronic user documentation.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  Hinweis auf eIFU </div> <div style="text-align: center;">  Hinweis auf eIFU </div> <div style="text-align: center;"> Hinweis auf eIFU  </div> </div>
	<p>Attention!</p> <p>If it is absolutely necessary to read the operating instructions before using the (medical) product without risk, this symbol must be clearly visible.</p>
<p>Max. xxx kg</p>	<p>Performance information relevant for the safe use of the product</p>
	<p>MD = Medical Device</p> <p>Marking that the product is a medical device.</p>

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. 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 Abkürzungen

Shortcut	Meaning
ABS®	Anti Burst System
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 material is thermoplastic: this means that it becomes softer with increasing heat and firmer with increasing cold.

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, an MD Powerball Premium ABS® - like any other ball - can burst if it hits 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 Powerball Premium ABS

The MD Powerball Premium ABS® balls are made of anti-burst material and offer you increased safety against sudden bursting of the ball when in use, provided that a certain body weight is not exceeded (see 3.3.1 Performance of the product). Due to the special material composition (Pat. No.: 44 34889.4), the MD Powerball Premium ABS® can no longer burst in case of sudden punctual damage, but only slowly loses its air.

The anti-burst material therefore protects you from sudden bursting of the ball in case of punctual damage or stitches. Instead, the ball loses air so slowly that you have enough reaction time. However, in the case of larger lacerations, e.g. abrasions on sharp edges and the associated tearing of the ball skin by several centimeters, even the anti-burst material can no longer prevent the ball from suddenly losing air = bursting in the event of such an injury.

For this reason, the ball should be inspected regularly for scratches or scuffs that may occur or gradually develop over time, even when used as intended.

Characteristics of the Anti-Burst Material:

The anti-burst material may cause the shape of the ball to change slightly during use. However, this has no influence on the dynamics or the movement sequence of the exercises, because the core benefit of active dynamic sitting, i.e. also all movements performed while sitting on the ball, lies in the mediation of balance-sensitizing stimuli. The decisive factor is therefore the lability of the ball, not its circular nature. Approximately ten minutes after leaving the ABS® ball, the ball regains its round shape due to the restoring force of the material. Due to the packaging, an ABS safety ball has some wrinkles when inflated. Due to the high material strength, these wrinkles may also be permanently visible on an inflated MD Powerball Premium ABS®. This in no way affects the functionality or safety.

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

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

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

3.1 Intended use

The MD Powerball® Premium ABS 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 Powerball Premium ABS® is used, among other things, in orthopedics and neurological rehabilitation to train mobility, strength and coordination and also serves to promote sensory perception, coordination and the musculoskeletal system.

Contraindications :

The ball has been developed for various therapeutic and sporting applications and must not be used other than for the specified purpose.

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

Do not train with weights or dumbbells of any kind on the MD Powerball Premium ABS®.

3.2 Device description

Description	Size	Weight net	Recommendation for body size
MD Powerball® Premium ABS® 55 cm	max. 55 cm	1400 g	156 cm – 165 cm
MD Powerball® Premium ABS® 65 cm	max. 65 cm	1550 g	166 cm – 178 cm
MD Powerball® Premium ABS® 75 cm	max. 75 cm	1600 g	ab 178 cm

The variant of the product is marked on the packaging.

The product contains two valve caps made of plastic.

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

3.3 Performance description

In the table below, the load capacity is given in relation to the maximum load capacity, i.e. how much weight an MD Powerball Premium ABS® can safely support in undamaged condition (max. load).

In addition, the load is listed up to which the product is guaranteed to be space-safe even in the event of damage.

3.3.1 Product performance

Description	max.load	Space-saving up to load
MD Powerball® Premium ABS ® 55 cm	ca. 1000 kg	170 kg
MD Powerball® Premium ABS ® 65 cm	ca. 1000 kg	170 kg
MD Powerball® Premium ABS ® 75 cm	ca. 1000 kg	120 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.

Follow the steps below to use the product and activate the anti-burst material.

The ball must have been stored for two to three hours at a minimum of 20°C before inflation.

- 1) Inflate the tempered ball in stages at room temperature to about 80% of the maximum size. Note that the ball can be very hard at this stage. Allow to rest for at least two hours.
- 2) Slowly inflate the ball at room temperature or outside temperatures of max. 25°C to the optimal size for you, but not over the maximum size. Attention: due to the leather-like nature of the material, the ball feels very hard even when inflated slowly. The ball will reach its optimal elasticity (softness) after two days at the latest. Since the leather-like ABS® material naturally needs more time to get used to stretching than a conventional, non-reinforced ball, it may tear if not handled properly during inflation.
- 3) It is essential to let balls with ABS® rest for 24 hours after final inflation before first use, so that the anti-burst material can adapt to the external conditions (optimum room temperature). Please check the diameter of your ball again after these 24

hours, as the ball may become larger due to air expansion inside the ball as a result of temperature exposure or adjustment. If the maximum diameter has been exceeded due to this, simply deflate a little to achieve the correct diameter.

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.

Before each use, check the product for damage, wear and tear and proper functioning. 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
- Perform slow and controlled movements
- If pain occurs, seek advice from a doctor or therapist one
- Children are allowed to train only under the supervision of adults

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.



Da he 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).

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

