


Produktbeschreibung S34_AIREX Balance-Trainer

Inhaltsverzeichnis

Produktbeschreibung S34_AIREX Balance-Trainer.....	1
Kontaktdaten des Herstellers / Manufacturer contact details.....	2
Produktidentifizierung / Identification of devices.....	2
Produktbeschreibung / Product description.....	3
Kennzeichnung / Labeling.....	4
Produktgeschichte / History of device.....	4
Beschreibung der Funktionsweise / Description of the function.....	5
Zusammensetzung und chemische Charakterisierung / Composition and chemical characterization.....	5
! Kennzeichnung auf der Verpackung / Trainingsanleitung / ! Marking on the packaging.....	6
Physikalische Eigenschaften / Physical properties.....	6
Ermüdungsprüfung / Fatigue testing.....	6
Druckverformungs-Ermüdungsprägung / Compression set fatigue stamping.....	7

Created: Waldemar Diehl, Msc.	Basis-UDI-DI:	Approved: Massimo Santarossa	Date: 11.08.2021
File: 4708	7613005130S34YJ	Revision/Version: Vers.1	Page 1/7

Kontaktdaten des Herstellers / Manufacturer contact details	
Manufacturer name:	Airex AG
Address:	Industrie Nord 26 CH-5643 Sins Schweiz CHE-105964868
SRN:	Schweiz
	CHRN-MF-2000028
	EU
	CH-MF-000014202
Person responsible for regulatory compliance:	Hr. Massimo Santarossa
E-mail:	Massimo.Santarossa@3acomposites.com
Phone:	+41 41 789 66 02
Authorized representative (if applicable):	3A Composites GmbH
SRN-AR:	DE-AR-000013431
Address:	Kiefernweg 10 DE- 49090 Osnabrück Deutschland DE-811178134
Contact person:	Hr. Jürgen Schwarz
E-mail:	Juergen.Schwarz@3acomposites.com
Phone:	+49 7731 941 2458

Produktidentifizierung / Identification of devices	
Product or trade name:	AIREX® Balance-Trainer
Code name(s):	AIREX® S34.55, AIREX® S34.60, AIREX® S34.100
Basic UDI-DI:	7613005130S34YJ
Model and type:	Balance-pad, Balance-pad Elite, Balance-pad Solid, Balance-pad Cloud, Balance-pad XLarge, Balance-pad Mini, Balance-beam, Balance-beam Mini
Color (s):	Blau, Lava, Kiwi, Pink, Royal Blau, Rot (s. hierzu Dok. 2966)
Product pictures:	
Sizes (mm):	L410 x B250 x H60 L460 x B410 x H50 L480 x B400 x H60 L980 x B410 x H60 L1600 x B240 x H60 L410 x B240 x H60
List of any accessories covered by this plan:	Koordinationswippe Standard, Koordinationswippe Pro, Multishape Board
List and description of any variants and/or configurations covered by this plan:	(s. Dok. 2966 Technisches Datenblatt)

Produktbeschreibung / Product description	
General description of the device:	AIREX [®] Balance-Trainer stellt ein komfortables Trainingsgerät für alle Arten von therapeutischen und trainingsbezogenen Anwendungen dar. Besteht aus einem geschlossenzelligen Schaumstoff mit weicher Auflagefläche, der meist rechteckig oder länglich ist und auf dem man sowohl im Stehen als auch bei bodennahen gymnastischen Übungen verletzungsfrei Bewegungen ausführen kann.
Intended purpose: (Zweckbestimmung)	Der AIREX [®] Balance-Trainer ist als bewegungstherapeutisches Hilfsmittel sowohl für den institutionellen als auch für den häuslichen Gebrauch konzipiert. Auf dem Boden liegender Gegenstand dient als Unterlage für eine Person bei medizinisch indizierten und verordneten Übungen zur Verbesserung der Motorik und des Gleichgewichts bzw. der posturalen Kontrolle und/oder zur bewegungstherapeutischen Behandlung der Muskelschwäche an den Gliedmaßen und dem Rumpf in Folge einer neurologischen oder orthopädischen Erkrankung.
Intended users (Vorgesehene Anwender):	Dieser wird i. d. R. vom medizinischen Fachpersonal, einer Person mit einer Behinderung oder von gesunden Erwachsenen zur Präventionszwecken (z.B. Sturzprophylaxe) benutzt. <ul style="list-style-type: none"> • Anwendungen für Prävention & Rehabilitation, Physiotherapie, Neurologie • Firmen, Schulen, Breiten & Profisport • Flexible Einsatzmöglichkeiten durch unterschiedliche Härtegrade
Intended use: (bestimmungsgem. Gebrauch)	Das „Pad“ darf ausschliesslich zum vorgesehenen Zweck verwendet werden. Jede andere Verwendung gilt als nichtbestimmungsgemäß und kann zu Sach- oder sogar zu Personenschäden führen. Das AIREX [®] „Pad“ ist kein Spielzeug für Kinder! Das „Pad“ darf nicht extremen Temperaturschwankungen, hoher Luftfeuchtigkeit sowie der direkten Sonnenbestrahlung während der Lagerung ausgesetzt sein. Die optimale Dämpfungseigenschaft liegt bei Raumtemperatur. Bei tieferen Temperaturen reduziert sich die Dämpfungseigenschaft entsprechend. Für innen- und außen Anwendungen geeignet.
Duration of use:	„Vorübergehend“, d.h. unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt.
Intended patient population:	Ein Balance-Trainer darf von Kindern ab 7 Jahren und darüber sowie von Personen mit verringerten physischen, sensorischen oder mentalen Fähigkeiten oder Mangel an Erfahrung und Wissen über Produkt benutzt werden, wenn sie durch medizinischen Fachpersonal beaufsichtigt oder bezüglich des sicheren Gebrauchs des „Pads“ unterwiesen wurden und die daraus resultierenden Gefahren verstehen.
Class:	Medical Device Class I
Classification rule:	gem. (EU) 2017/745 (MDR), Anhang VIII, Kap. III, Reg. 1
Certificate number (if available):	n.a.
CND code(s):	GMDN-Code: 44417 EMDN-Code: Z120603
Medical condition(s):	Degenerative und chronische Wirbelsäulenerkrankungen, Stimulation allgemeiner Bindegewebsstrukturen, Neurologische Erkrankungen, Orthopädische Erkrankungen, Erkrankungen des Herz- und Kreislaufs-System.
Indications:	Verbesserung der propriozeptiven und sensomotorischen Fähigkeiten, Stabilisierung der Wirbelsäule und Gelenke nach Ereignis, Kräftigung der Rumpfmuskulatur, Verbesserung der Gehfähigkeit, der Mobilität und der posturalen Kontrolle, allgemeine Sturzprävention, Verbesserung der Balancefähigkeit, Rehabilitation nach einem Schlaganfall.

Contraindications:	Hierunter fallen alle bekannten Kontraindikationen, welche für krankengymnastische Übungen in allgemeinen gelten bzw. stets mit dem behandelten Arzt vorab abgeklärt werden müssen. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Extreme Hypertonie (ab Grad 3) ➤ Akute Entzündungen in den zu beübenden Regionen ➤ Ersten 1-2 Wochen nach Bandscheibenoperationen ➤ Massive Bandscheibenprobleme mit neurologischer Symptomatik ➤ Herzinsuffizienz (NYHA III/IV) sowie entzündliche Herzerkrankungen ➤ Arteriosklerose (peripher. arterielle Verschlusskrankheiten Stadium (III-IV))
Warnings:  	Enthält ein biozides Produkt mit dem Wirkstoff Folpet. Konzentration: 0.1 – 0.2 % pro Produktgewicht. (Weitere Hinweise/Warnungen s. Dok. 3038 Gebrauchsanleitung)
Expected lifetime:	> 5 Jahre
Novel product:	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
Novel related clinical procedure:	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
Explanation of any novel features:	n.a.
Kennzeichnung / Labeling	
Product labeling:	Folgende Prägung wird spiegelbildlich auf der Vorderseite des jeweiligen Balance-Trainer angebracht:     Hinweise auf: Gebrauchsanleitung, Produktionsjahr, ein CE-konformes Produkt
Packaging labeling:	    Sanitized® Label: gem. VERORDNUNG (EU) Nr. 528/2012 AGR Label: für besonders rückenfreundliche Produkte MD Label: gem. ISO 15223-1 „Medizinische Symbole und Kennzeichnungen“ CE Label: gem. MDR 2017/745 gem. Art. 20 Abs. 1
Produktgeschichte / History of device	
First placing on the market:	seit 1996 in der Schweiz
Classification:	Medizinprodukt Klasse I gem. MDD 93/42 EWG
Report nr.:	SFOPH-98-00690 nach Art. 6 der MepV
First placing on the market:	seit 04.2020 in der Schweiz
Classification:	Medizinprodukt Klasse I gem. MDR 2017/745
Report nr.:	CH-202004-0005 (Balance-Trainer) // CH-202003-0046 (Gymnastikmatten)
CHRN:	CHRN-MF-20000028
Sales regions:	Weltweit, vorrängig aber in der Schweiz, der EU, der Vereinigten Staaten von Amerika, Nahost, Fernostasien, Russland, Ukraine (56 Länder weltweit)
Sales volumes:	Menge: Ø 93'371 Stück p.a. Umsatz: Ø CHF 2'565'395,- p.a.

Beschreibung der Funktionsweise / Description of the function	
How the device achieves its intended purpose:	Sowohl im Stehen als auch im Sitzen oder Liegen
Principles of operation:	Die destabilisierende Wirkung eines AIREX® Balance-pads beansprucht tiefsitzende Muskeln, um Gleichgewicht & posturale Kontrolle, bspw. nach einem Schlaganfall, wiederherzustellen. Die neuronale Steuerfunktion wird angeregt, was eine deutliche Verbesserung der Kommunikation zwischen Nerven und Muskeln bewirkt. Daher ist das Training auf dem Balance-pad weitaus effektiver und involviert mehr Muskelfasern pro Übung als ein Training auf einer stabilen Auflagefläche. Das Training mit der gesamten AIREX® Balance-pad Produktlinie führt zu einer enormen Entlastung der Wirbelsäule und Gelenke.
Main features:	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ultimativer Komfort und Trainingswirkung: isolierend, weich, warm mit ausgezeichnet destabilisierenden Eigenschaften ➤ Für alle Arten von bewegungstherapeutischen und trainingsbezogenen Anwendungen ➤ Körperliche und geistige Multifunktionalität ➤ Wetterbeständig: Für die Innen- und Außenanwendung hervorragend geeignet ➤ Langlebig ➤ Hygienisch: Antibakteriell behandelt und leicht zu reinigen ➤ Geschlossenzellige Schaumstruktur
Zusammensetzung und chemische Charakterisierung / Composition and chemical characterization	
Base material:	Als Grundmaterial von AIREX® Balance-Trainer wird weichgemachtes Polyvinylchlorid (PVC) verwendet, das in einem von der Fa. Airex AG entwickelten Formstückverfahren bis zu einer Rohdichte von ca. 55-110 kg/m ³ expandiert wird. Für diesen Schäumprozess werden keinerlei Fluorchlorkohlenwasserstoffe (FCKW) noch andere, die umweltbelastenden Kohlenwasserstoffe verwendet. Der verwendete Compound ist frei von Schwermetallen wie Blei, Quecksilber und Cadmium.
Coloring:	<p>Die Farbgebung erfolgt mittels im Grundstoff eingearbeiteter, unlöslicher organischer Pigmente, nämlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Blau <i>CI-No. 74160</i> ➤ Gelb <i>CI-No. 20034</i> ➤ Grün <i>CI-No. 74260</i> ➤ Rot <i>CI-No. 20735</i> <p>Sie sind daher bezüglich Einfärbung von der 2. Verordnung für Änderung der Bedarfsgegenstandverordnung vom 15.6.1994 ausgenommen.</p>
Antibacterial Sanitized®-Finish	Das innovative AIREX® Material erfüllt mit dem antimikrobiellen Wirkstoff erhöhte Hygieneanforderungen. Die integrierte Sanitized® Hygienefunktion schützt das Material zuverlässig und dauerhaft vor Bakterien, Gerüchen und Schimmelpilzen. Nicht nur die Optik, sondern auch das Material bleibt lange erhalten. So bleiben unansehnliche Schimmelflecken fern. Enthält ein biozides Produkt mit dem Wirkstoff Folpet. Konzentration beträgt ca. 0.1 – 0.2 % pro Produktgewicht.

! Kennzeichnung auf der Verpackung / Trainingsanleitung / ! Marking on the packaging

Ausgezeichnet rückenfreundlich

Immer mehr Menschen leiden unter Rückenschmerzen. Die Aktion Gesunder Rücken e.V. (AGR) vergibt das "AGR-Gütesiegel" für rückenfreundliche Alltagsprodukte, das von der Zeitschrift "ÖKOTEST" mit "sehr gut" bewertet wird. Alle AIREX® Matten und Balance-Trainer wurden mit diesem AGR-Gütesiegel ausgezeichnet und sind damit besonders rückenfreundlich. Die Produkte wurden vom Forum Gesunder Rücken - besser leben e.V. und dem Bundesverband der deutschen Rückenschulen (BdR) e.V. getestet und empfohlen.

! Kennzeichnung auf der Verpackung/ Trainingsanleitung



Physikalische Eigenschaften / Physical properties

AIREX® Balance-Trainer werden unter Produktbezeichnung S34 hergestellt. Das Material entspricht der folgenden typischen Materialspezifikationen:

Typische Werte für AIREX® S34 Soft Foams			Einheit	S34.55	S34.60	S34.100
Rohdichte		ISO 1183-1	kg/m³	55	60	110
Stauchhärte	25% Stauchung	ISO 3386-1	kPa	20	18	27
	50% Stauchung		kPa	72	68	87
Druckverformungsrest	25%, 22h, 23°C + Relaxation 24h, 23°C	ASTM D 1667	%	30	26	10
Zugfestigkeit		ISO 1798	kPa	310	220	600
Reissdehnung		ISO 1798	%	200	240	200

Wie alle anderen Produkte, so fallen auch die **AIREX® S34** unter dem betriebsinterne QM-System. Die Airex AG ist als Hersteller nach ISO 9001, ISO 14001 und ISO 45001 von **QS Zürich AG** zertifiziert. **Zertifikat Nr. 11437.** AIREX® Produkte werden CE-konform und in Übereinstimmung mit der Verordnung für Medizinprodukte (EU) MDR 2017/745 hergestellt. Alle Inhaltsstoffe sind REACH-kompatibel und erfüllen somit alle aktuellen gesetzlichen Anforderungen. Ohne Phthalat-Weichmacher, Latex- und Triclosanfrei.

!Produktkennzeichnung/Verpackung/Trainingsanleitung

Das CE-Kennzeichen ist an dem Produkt selbst, auf der Verpackung, auf den Versandetiketten, an den Transportkartons, auf der Einzelverpackung sowie bei der Pflege- bzw. Trainingsanleitungen angebracht. Das MD-Zeichen ist überall bei den produktbegleitenden Dokumentation angebracht worden.



Ermüdungsprüfung / Fatigue testing

Die gute Dämpfung und Durchschlagfestigkeit von AIREX® Balance-Trainer wird durch die absolut geschlossenzellige Schaumstoffstruktur gegeben, die durch progressive adiabatische Zellgaskompression eine biomechanisch optimale Dämpfung von Schlägen und Stößen ermöglicht. Andererseits werden dadurch recht hohe Anforderungen an das elastische Zellmaterial mit den recht dünnen Zellmembranen gestellt. Dem elastischen Verhalten und vor allem dem Ermüdungsverhalten der Zellmatrix kommt daher besondere Bedeutung zu. Firma Airex AG hat dafür folgendes Prüfverfahren entwickelt:

Created: Waldemar Diehl, Msc.	Basis-UDI-DI:	Approved: Massimo Santarossa	Date: 11.08.2021
File: 4708	7613005130S34YJ	Revision/Version: Vers.1	Page 6/7

Druckverformungs-Ermüdungsprägung / Compression set fatigue stamping

An einem quadratischen Prüfkörper (100 x 100mm) wird die Tragekraft in Wasser bei 20°C bestimmt. Anschliessend wird der Prüfkörper unter Wasser einer zyklischen Belastung von 750 kPa unterworfen. Nach fünf Zyklen wird erneuert die Tragkraft bestimmt. Nach dem Trocknen an der Luft und Konditionierung im Normalklima werden erneut 100 Zyklen trocken mit 750 kPa gefahren. Nach 24 Stunden der Erholungspause im Normalklima werden erneut fünf Zyklen unter Wasser gefahren und erneuert die Tragkraft bestimmt. Die relative Tragkraftverlust B1 – B3 soll im Maximum gemäss internen Qualitätsstandard 2% betragen.

Created: Waldemar Diehl, Msc.	Basis-UDI-DI:	Approved: Massimo Santarossa	Date: 11.08.2021
File: 4708	7613005130S34YJ	Revision/Version: Vers.1	Page 7/7