

Sport-Thieme Medizinische Funktionsstemme

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Sport-Thieme Produkt entschieden haben!

Damit Sie viel Freude an diesem Produkt haben und die Sicherheit gewährleistet ist, sollten Sie diese Anleitung vor dem Gebrauch zunächst vollständig durchlesen. Bewahren Sie die Anleitung gut auf. Für Fragen und Wünsche stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.



Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für die Sport-Thieme Medizinische Funktionsstemme entschieden haben. Alle Kraftgeräte sind so konzipiert und gebaut, dass sie alle Bedürfnisse der Benutzer für eine praktische, korrekte und sichere Benutzung erfüllen. Diese Gebrauchsanweisung enthält kleine Hinweise zur Benutzung des Geräts und wertvolle Ratschläge für Ihre Sicherheit. Es wird empfohlen, das gesamte Benutzerhandbuch vor der Benutzung des medizinischen Geräts sorgfältig zu lesen. Sollten Sie Zweifel haben, wenden Sie sich bitte an den Verkäufer, der Ihnen weiterhelfen kann.

Verfügbarkeit des Handbuchs:

Die Gebrauchsanweisung kann beim Verkäufer/Fachhändler oder Hersteller unter sport-thieme.de/service/bedienungsanleitungen angefordert werden; sie kann auch angefordert werden, wenn das Produkt seine Nutzungsdauer überschritten hat. Die Gebrauchsanweisung liegt den Geräten bei und begleitet sie während ihrer gesamten Nutzungsdauer.

Montage

Produktinformationen

Technische Daten

Gerätegewicht:	400 kg
Maximales Benutzergewicht:	130 kg
Gewichtsstapel:	150 kg (0–20 kg: Platte 5/5 kg; 20–150: Platte 10/10 kg)
Material:	Stahlrahmen
Aufbaumaße (LxBxH):	220x120x200 cm

Generelle Beschreibung

Die Medizinische Funktionsstemme ermöglicht es in bequemer und praktischer Weise die Beine unter Einbeziehung der Muskeln quadriceps, gluteo, rectus femoris, Hüftadduktoren zu Strecken und zu Beugen. Zusätzlich ermöglicht die Entriegelungsvorrichtung eine bequeme Ausgangsposition mit gestreckten Beinen. Die große Fußstütze erlaubt es, die Neigung der aufliegenden Füße zu steuern. Der Schlitten ist laufruhig und hat eine flüssige Bewegung.

Anwendungsbedingungen/Aufstellungsbedingungen

Die Verwendung der Funktionsstemme MCC.07/KGG Horizontal Leg Press ist für den Innenbereich in professionellen Gesundheitseinrichtungen oder im häuslichen Bereich des Patienten geeignet.

- Kliniken (Trainingsräume, Intensivpflege),
- Physiotherapeutische Einrichtungen.

Außerdem:

- Verwenden Sie die Medizinische Funktionsstemme nicht in nassen, feuchten oder heißen Umgebungen.
- Verwenden Sie die Medizinische Funktionsstemme nur auf ebenen, festen und nicht rutschigen Oberflächen.
- Benutzen Sie die Medizinische Funktionsstemme nicht in offenen Räumen oder Außenbereichen.

Inbetriebnahme

Auspacken

Packen Sie die Medizinische Funktionsstemme aus:

- Nehmen Sie die Medizinische Funktionsstemme aus der Verpackung.
- Überprüfen Sie die Medizinische Funktionsstemme und alle Komponenten/Zubehörteile, um sicherzustellen, dass das Gerät während des Transports nicht beschädigt wurde.
- Prüfen Sie, ob die Lieferung vollständig ist.
- Bitte melden Sie jeden aufgetretenen Schaden sofort dem Lieferanten und dem Spediteur.

Montage

Produktinformationen

Aufbau

Bevor Sie das Gerät aufbauen oder benutzen, tragen Sie bitte eine persönliche Schutzausrüstung, wie im Folgenden beschrieben:

- Rutschfeste Schuhe
- Arbeitshandschuhe
- Passende Arbeitskleidung

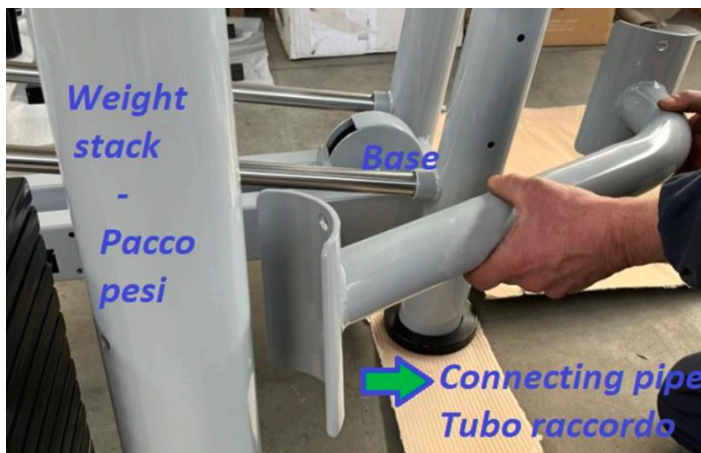


Vergewissern Sie sich, dass die mit der Installation und Montage beauftragten Personen mit der angegebenen persönlichen Schutzausrüstung ausgestattet sind.

Führen Sie die Arbeitsschritte mit Hilfe von mindestens 4 Personen durch und achten Sie darauf, dass Sie sich beim Bewegen der Teile nicht verletzen und/oder das Gerät beschädigen.

Das Gerät Sport-Thieme Medizinische Funktionsstemme wird in zwei Teilen geliefert (Funktionsstemme und Gewichtsstapel separat), verpackt mit einer wärmeschrumpfenden Kunststoffhülle und befestigt auf der jeweiligen Palette. Öffnen Sie die Verpackung und legen Sie die Funktionsstemme (Base) und den Gewichtsstapel (Weight Stack) auf einer vollkommen ebenen Fläche in einer geeigneten Position ab, um sie durch die Verbindungsrohre miteinander zu verbinden.

Setzen Sie die **vorderen** und **hinteren** Verbindungsrohre in die entsprechenden Löcher (mit einer Zahl oder einem Buchstaben gekennzeichnet) und befestigen Sie sie mit speziellen Schrauben und Unterlegscheiben (die bereits in den Löchern der Verbindungsrohre angebracht sind).



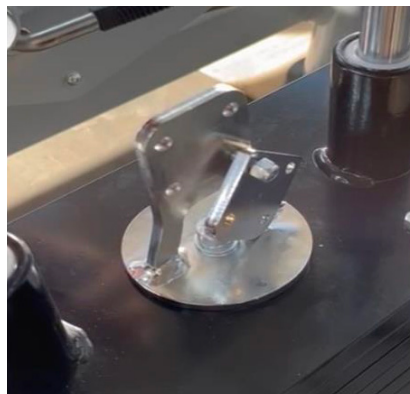
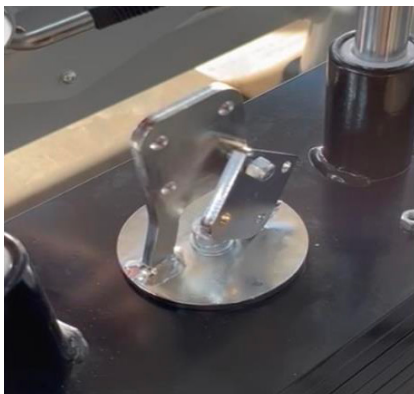
Montage

Produktinformationen

Aufbau

Nachdem die Medizinische Funktionsstemme (Base) und der Gewichtsstapel miteinander verbunden wurden, rollen sie den Gurt ab und platzieren sie diesen in der folgenden Reihenfolge:

- zuerst am unteren Flaschenzug,
- dann auf die obere Umlenkrolle (über dem Gewichtsstapel),
- und senken sie ihn auf die verchromte Halterung auf den Gewichtsstapel ab.
- Befestigen sie das Ende des Gurtes auf dem Gewichtsstapel mit dem speziellen Federstift, wie in den folgenden Abbildungen gezeigt (nacheinander):



Entfernen sie nach Abschluss der Montage die weiße Folie der vorderen Plexiglasschutzscheibe.

Ersatzteile und Zubehör

Folgende Ersatzteile sind für die Sport-Thieme Medizinische Funktionsstemme verfügbar:



Nummer	Menge	Beschreibung
1	2x	Führungsbuchse
2	2x	Gleitstange
3	1x	Obere Seilrolle
4	12x	Gewichtsplatte 10 kg
5	1x	Knopf zur Gewichtseinstellung
6	2x	Führungen für Gleitschlitten
7	1x	Unteres Rad (Fußstützen seitig)
8	5,3x	Gurt (lineare Meter)
9	2x front, 1x rück	Plexiglas-Schutzscheibe
10	1x	Unteres Rad (Gewichtsstapel seitig)
11	1x	Zwischenstart Seilrolle

Wartungshinweise und Pflege

Reinigung und Desinfektion

Reinigung: Verwenden Sie nur ein feuchtes Tuch und neutrale Seife und trocknen Sie es vor dem Gebrauch gut ab. Verwenden Sie Wasser mit einer Temperatur von nicht mehr als 30 °C.

Desinfektion: Falls erforderlich, desinfizieren Sie das Produkt mit einem üblichen Desinfektionsreiniger. (Bitte verwenden Sie Desinfektionsmittel ohne Alkohol, da diese das Polster spröde werden lassen)

N.B. Vermeiden Sie unbedingt die Verwendung von säurehaltigen, alkalischen Produkten oder Lösungsmitteln wie Aceton oder Verdünner. Zur Sicherheit des Patienten und des Aufsichtspersonals wird empfohlen, das Gerät mindestens einmal im Jahr auf seine Eignung zu überprüfen.

Die wiederkehrende Prüfung umfasst die Untersuchung folgender Teile:

- Rahmen des Geräts;
- Überprüfung aller Schweißpunkte;
- Kontrolle der Befestigung aller Schrauben und Muttern;
- Überprüfung der Unversehrtheit von Sitz, Griffen und Knöpfen. Außerdem sind Gasfedern, Plexiglasschutz, Riemengurte und Rollen zu überprüfen.

Im Falle einer Reparatur dürfen nur Originalteile und -zubehör verwendet werden.

Zusatzinformationen

Garantie

Von unserer Garantie ausgenommen sind gewerbliche Käufer, die die Waren zum Zwecke des Wiederverkaufs erwerben.

Wir gewähren grundsätzlich 3 Jahre Garantie, soweit am Artikel nicht anders angegeben. Ihre gesetzlichen Gewährleistungsrechte, deren Inanspruchnahme unentgeltlich ist, bleiben von unserer Garantie unberührt. Unsere Garantie gilt für die Zeit von der Übergabe der Ware an den Käufer bis zum Ablauf der jeweils angegebenen Garantiedauer. Im Garantiefall kann der Käufer die Ware auf unsere Kosten an die nachfolgende Adresse senden. Er erhält nach unserer Wahl eine Reparatur oder eine Ersatzlieferung. Die Garantie gilt nicht für natürlichen Verschleiß und käuferseitige Beschädigungen.

Garantiegeber sind wir, die Sport-Thieme GmbH, Helmstedter Straße 40, 38368 Grasleben, Deutschland.

Warnzeichen/Hinweise

Anwender

Patient

- Personen, die zum ersten oder wiederholten Mal an der Sport-Thieme Medizinische Funktionsstemme trainieren.
- Patienten werden von Fachpersonal geschult. Patienten können keine anderen Personen in der Benutzung der Sport-Thieme Medizinische Funktionsstemme schulen.

Fachpersonal

- Personen, die durch eine Fachausbildung im medizinischen oder medizinisch-technischen Bereich qualifiziert sind (z. B. Ärzte, Therapeuten).
- Personen, die über Berufserfahrung verfügen und eine spezielle Ausbildung absolviert haben, so dass sie in der Lage sind, die Sicherheit und die Gefahren bei der Verwendung dieser Art von Medizinprodukten zu beurteilen.
- Vom Hersteller geschulte, eingewiesene Personen (z. B. Händler), die in der Lage sind, eine Einweisung zur Verwendung des Produkts durchzuführen.

Überwachung

Das Training wird von einer geschulten Fachkraft überwacht.

Training unter Aufsicht:

- Fachpersonal überwacht den Patienten während des gesamten Trainings.
- Auf diese Weise kann das Fachpersonal sofort eingreifen, falls gefährliche Situationen auftreten.

Training ohne Aufsicht:

- Das Fachpersonal bleibt während des gesamten Trainings im Raum (ohne direkte Überwachung des Patienten).
- Geschultes Fachpersonal kann beurteilen, ob das gesamte Training auf sichere Art und Weise durchgeführt wird.
- Geschultes Fachpersonal kann sofort eingreifen, falls gefährliche Situationen auftreten.
- Die Verwendung der Sport-Thieme Medizinische Funktionsstemme ist nur dann ohne Aufsicht erlaubt, wenn:
 - Der Patient in der Lage ist, selbst aufzustehen und die Position aktiv zu halten
 - Kein Risiko besteht und sichergestellt ist, dass der Patient während des Trainings das Bewusstsein nicht verliert.
 - der Patient in der Lage ist, die Sport-Thieme Medizinische Funktionsstemme zu benutzen

Zweckbestimmung

Das medizinische Gerät ist für kurzzeitige Physiotherapie-Behandlungen bestimmt; die Trainingsbank fördert die Verbesserung der Gesundheit durch spezifische physiotherapeutische Übungen für Muskeln und Gelenke.



- **Eine andere Art der Verwendung des Geräts (als in dieser Anleitung beschrieben) ist verboten**
- **Wir als Hersteller lehnen jede Verantwortung für Schäden ab, welche durch unsachgemäßen Gebrauch des Geräts oder durch einen anderen als den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Gebrauch, verursacht werden.**
- **Wir als Hersteller halten uns das Recht vor, ohne vorherige Ankündigung Änderungen am Gerät und an der Gebrauchsanweisung vorzunehmen, die der Verbesserung der Funktionen dienen.**
- **Um Pathologien zu beheben, ist es notwendig, dass Kraftgeräte unter Aufsicht eines Physiologen oder eines entsprechenden Spezialisten verwendet werden.**
- **Kraftgeräte sind so konzipiert und gebaut, dass sie zur Förderung der Gesundheit durch spezifische physiotherapeutische Übungen der Muskeln und Gelenke eingesetzt werden können.**

Warnzeichen/Hinweise

Medizinischer Gebrauch

Die Sport-Thieme Medizinische Funktionsstemme ist ein unmotorisiertes Trainingsgerät, das eine sichere Umgebung für das Training der unteren Gliedmaßen und des Gleichgewichts (Haltungskontrolle) sowie für das allgemeine Training von Muskeln und Gelenken bietet.

Indikationen und Zielgruppen der Patienten

Die Sport-Thieme Medizinische Funktionsstemme kann vor allem in den folgenden Situationen verwendet werden:

Die Medizinische Funktionsstemme ist auch für die Rehabilitation von Muskeln und Gelenken geeignet, z. B. zur Vorbereitung des Gehtrainings oder zur Erzielung positiver Effekte bei der Verbesserung der Körperbewegungen.

Für die Therapie mit der Sport-Thieme Medizinische Funktionsstemme gelten hauptsächlich die gleichen Indikationen und Kontrollindikationen wie für manuelle therapeutische Behandlungen. Um jegliche Risiken für den Patienten zu vermeiden, ist es unerlässlich, die Kontrollindikationen zu kennen. Bitte informieren Sie sich vor jeder therapeutischen Behandlung über mögliche Kontraindikationen, die auftreten können.

Kontraindikatoren

Die Sport-Thieme Medizinische Funktionsstemme darf nicht verwendet werden von:

- Patienten mit Muskelkontrakturen (Defizit der Hüftbeugung/-streckung und Knie > 30 Grad).
- Patienten mit offenen Wunden, die mit dem Gerät in Berührung kommen könnten (z. B. Geschwüre).
- Mangelnde Stabilität der Knochen/Pathologien des Knochenstoffwechsels (z. B. Frakturen, Osteoporose, Osteogenesis imperfecta).
- Patienten mit akuten Entzündungen an den unteren Gliedmaßen.
- Patienten mit akuter Thrombose.

Bitte verwenden Sie die Sport-Thieme Medizinische Funktionsstemme in den folgenden Fällen nur nach Rücksprache mit einem Arzt:

- Akute Schmerzen bei Bewegung.
- Epilepsie.
- Hüftluxation.
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen.
- Patienten mit akuten neurologischen Erkrankungen.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen:

- Schmerz (Belastungsschmerz).
- Hautschäden (z. B. Aufreißen der Haut am Gerät).

Nicht konforme Verwendung

Die Sport-Thieme Medizinische Funktionsstemme ist **nicht** zu verwenden für:

- Medizinische Diagnosen.
- Überwachungen.
- Vermessungen.

Verwenden Sie die Sport-Thieme Medizinische Funktionsstemme nicht:

- In Umgebungen mit nicht anforderungsgerechten Bedingungen.
- Bei nicht überwachten Trainingseinheiten, wenn der Patient nicht in der Lage ist, das Gerät selbst zu bedienen.

Biokompatibilität

Alle Komponenten und Zubehöerteile der Sport-Thieme Medizinische Funktionsstemme, mit denen der Patient während des zu erwartenden Gebrauchs ständig in Kontakt kommt, sind so konzipiert, dass sie den Anforderungen an die Biokompatibilität entsprechen, die das geltende Gesetz vorsieht.

Warnzeichen/Hinweise



Verpflichtung zur Meldung unerwünschter Vorkommnisse

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde unverzüglich gemeldet werden.

Restrisiken und Sicherheitsaufkleber

Nach derzeitigem Kenntnisstand sind weder Risiken noch unerwünschte Nebenwirkungen bekannt und vorhersehbar. Daher sind die verbleibenden Risiken akzeptabel gegenüber dem bewerteten Nutzen für den Patienten/Anwender, der sich aus der Leistung des Geräts unter normalen Anwendungsbedingungen ergibt. Um die mit der Verwendung von Medizinprodukten verbundenen Risiken unter Kontrolle zu halten, muss die Anwendung von geschulten Fachpersonal überwacht werden.

Training unter Aufsicht

- Während des gesamten Trainings bleibt geschultes Fachpersonal in der Nähe des Patienten.
- Auf diese Weise kann das geschulte Fachpersonal sofort eingreifen, falls während des Trainings gefährliche Situationen auftreten.

Training ohne Aufsicht

- Während des gesamten Trainings bleibt das Fachpersonal im Raum (nicht in unmittelbarer Nähe des Patienten).
- Das geschulte Fachpersonal kann beurteilen, ob das gesamte Training auf sichere Weise durchgeführt wird.

Es ist davon auszugehen, dass die verbleibenden Risiken der Medizinprodukte gering sind, da diese der Klassifizierung 1 (alle Geräte sind Medizinprodukte der Klasse 1) angehören. Keines der Medizinprodukte dieser Klassifizierung ist invasiv, aktiv oder implantierbar oder kann entsprechend eingestuft werden.



Bei Trainingsgeräten, welche mit einem Gewichtsstapel ausgestattet sind, besteht Quetschgefahr durch sich bewegende Gewichtsplatten. Um diese Art von Gefahr zu vermeiden, sind die Gewichtsstapel durch eine Plexiglasscheibe geschützt.

Auflistung der Piktogramme auf dem Gerät:



Überprüfen Sie, ob das Trainingsgerät mit diesem Symbol versehen ist und beachten Sie den entsprechenden Hinweis in dieser Gebrauchsanweisung.



Überprüfen Sie, ob das Trainingsgerät mit diesem Symbol versehen ist und beachten Sie den entsprechenden Hinweis in dieser Gebrauchsanweisung.

Warnzeichen/Hinweise

Sicherheit

Allgemeine Informationen

- Lesen und beachten Sie das Benutzerhandbuch.
- Das Nichtlesen oder die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung und der Wartungsanweisungen kann zu einer potenziellen Gefahrensituation für Patienten und Gesundheitseinrichtungen führen, mit der Folge von Verletzungen und Schäden am Standort.
- Informieren Sie sich vor der Benutzung bei einem autorisierten Fachhändler oder Lieferanten.
- Die Hilfsperson muss vom Hersteller unterwiesenes Fachpersonal hinzuziehen.
- Halten Sie einen angemessenen Abstand zu Wänden und anderen Hindernissen ein.
- Für einen sicheren und effektiven Gebrauch benutzen Sie die Sport-Thieme Medizinische Funktionsstemme nur in der Art und Weise, wie es in den folgenden Anweisungen und Installationsbedingungen angegeben ist.
- Vergewissern Sie sich, dass die Sport-Thieme Medizinische Funktionsstemme vor dem Eindringen von Flüssigkeiten geschützt ist.
- Überlassen Sie das medizinische Gerät nicht unbeaufsichtigten Kindern.

Vor dem Training

Bevor Sie mit dem Training beginnen, überprüfen Sie bitte, ob die Sport-Thieme Medizinische Funktionsstemme richtig funktioniert. Außerdem:

- Bevor Sie mit dem Training beginnen, konsultieren Sie bitte einen Arzt, um zu klären, ob das Training mit der Sport-Thieme Medizinische Funktionsstemme für Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen geeignet ist.
- Bitte stimmen Sie vor Beginn des Trainings mit einem Arzt die für den Patienten geeigneten Trainingsparameter ab (Vermeidung von Überlastungen).
- Die Gewichtsbelastung der Sport-Thieme Medizinische Funktionsstemme muss anhand der Aktivität, Größe und des Körpergewichts an den Patienten angepasst werden.
- Passen Sie die Beweglichkeit an die Therapieziele des Patienten an.
- Der Patient darf sich nicht übermäßig anstrengen.
- Wenn der Patient den Bewegungsumfang nicht erreicht, ändern Sie bitte die Einstellungen des Geräts.
- Achten Sie darauf, dass sich beim Einstellen der Sport-Thieme Medizinische Funktionsstemme keine Körperteile im Gerät verfangen können.

Nach dem Training

- Reinigen Sie das Gerät nur mit einem feuchten Handtuch und neutraler Seife und trocknen Sie es vor dem Gebrauch gut ab.
- Falls erforderlich, desinfizieren Sie das Gerät mit einem handelsüblichen Desinfektionsreiniger (Bitte verwenden Sie Desinfektionsmittel ohne Alkohol, da diese das Polster spröde werden lassen).

Anwendungen

Verwendung des Geräts



Es ist möglich, die Neigung der Rückenlehne zu verstellen, indem man den Griff auf der rechten Seite des Sitzes betätigt.



Es ist möglich, die Ausgangsposition (und dann die Verlängerung der Beine) durch Betätigung des Griffs links vom Sitz einzustellen.



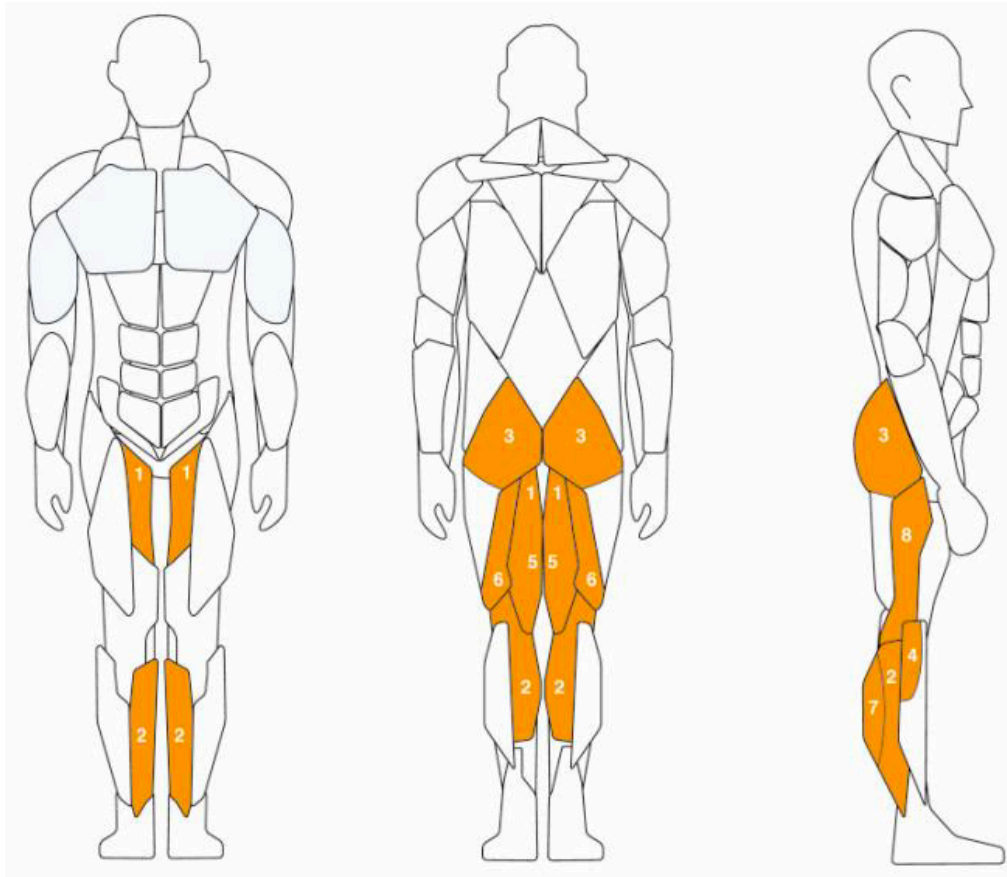
Es ist möglich, das Gewicht über den orangefarbenen Knopf mit dem Einsteckstift einzustellen, indem man ihn in das mit dem gewünschten Gewicht markierte Loch auf der Platte steckt.



Die Neigung der Fußstütze kann mit dem orangefarbenen Knopf an der vorderen Einstellstange eingestellt werden (siehe Abbildung).

Anwendungen

Beanspruchte Muskulatur:



- 1) Adductors
- 2) Gastrocnemius
- 3) Gluteus maximus
- 4) Fibularis longus
- 5) Semimembranosus
- 6) Semitendinosus
- 7) Triceps surae
- 8) Tensor fasciae latae

Bewegung und Position:

1. Stellen Sie die Rückenlehne so ein, dass sie die richtige Position für die Hüften einnimmt.
2. Halten Sie die Füße in einer Linie mit den Hüften und die Hände an den Griffen. Halten Sie Kopf, Schultern und Rücken auf der Rückenlehne.
3. Drücken Sie den unteren Teil des Rückens auf die Rückenlehne, beugen Sie die Knie und gehen Sie nach unten, bis Oberschenkel und Schienbein einen 90°-Winkel bilden.
4. Ziehen Sie das Gesäß während der Bewegung nicht vom Sitz hoch.

Sicherheitsregeln während der Benutzung

- Verwenden Sie ein angemessenes Gewicht.
- Vermeiden Sie übermäßige Bewegungen der Hüftrotation.
- Strecken Sie die Knie nicht vollständig durch.
- Halten Sie die Fersen auf der Fußstütze.
- Vermeiden Sie abrupte Bewegungen, um den Rücklauf zu beruhigen.
- Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit dem Gewichtsstapel (sowohl mit dem Benutzer als auch mit anderen Personen).



TORMEC SRL

Via Guido Rossa 9/11
46020 Pegognaga (MN) - Italy
Tel. 0376/558600 Fax 0376/559995
www.tormec.info e-mail: tormec@tormec.info
P.IVA , C.F. e Reg.Impr.MN n° 01661260206

DECLARATION OF CONFORMITY

(Attached IV Regulation 2017/745/EU)

THE MANUFACTURER

Tormec s.r.l.

Company

Via Guido Rossa, 9/11

Address

Mantova

Province

46020

ZIP code

Pegognaga

City

Italia

Country

HEREWITH DECLARES, UNDER SOLE RESPONSIBILITY, THAT FOLLOWING MEDICAL DEVICE:

Item name	HORIZONTAL LEG PRESS
Item code	MCC.07/KGG
Line	Ext3Pro / KGG Set
Class	Counterweighted equipment
Planned use	Horizontal Leg Press for physiotherapeutic exercises

**IS COMPLIANT TO ALL RELEVANT INSTRUCTIONS OF REGULATION 2017/745/EU
REGARDING MEDICAL DEVICES**

It has been applied the attached VIII of Regulation 2017/745/EU to determine the classification of medical device, which results in **Class I**.

REGULATIONS AND COMPLIANCE

- UNI EN 913:2021 Gymnastic equipment - General safety requirements and test methods.
- UNI EN ISO 20957-1:2013 General safety requirements and test methods for stationary training equipment.
- UNI EN ISO 20957-2:2021 Stationary training equipments – strenght training equipments, specific safety additional requirements and testing methods.
- UNI EN ISO 20957-4:2017 Strenght training benches, additional specific safety requirements and test methods.
- We also declares that:
 - The year of production is reported on the label (with CE mark) put on the equipment.
 - The authorized person to guard the technical file of construction at our plant, following what is expected by the Regulation, is Terziotti Rubes as legal representative.
 - The serial number of the equipments is reported on the same label.

Pegognaga – Italy, May 30th 2024
Place and date

TORMEC SRL
Via G. Rossa, 9/11 - 46020 Pegognaga (MN)
Tel. 0376/558600 - Fax 0376/559995
C.F. P.IVA e Reg. Impr. MN 01661260206
R.E.A. n. 173331
Company stamp and legal representative's signature

Sport-Thieme

Medical functional trainer

Thank you for choosing this product!

Please read the following notes carefully before use so you can enjoy this product safely and keep these instructions for future reference. If you have any questions, our team is here for you.



Introduction

Thank you to have chosen Sport-Thieme Medical functional trainer. All the strength machines are projected and built to satisfy all the users' needs for a handy, correct and safe use.

This user manual contains little suggestion to use the device and precious advices for your safety.

It is suggested to read carefully the entire manual before using the medical device. In case of any doubts, please contact the distributor, who is able to help you.

Avilability of the manual:

User manual can be required at sport-thieme.de/service/bedienungsanleitungen it can be requested when the product is over its useful life. The instructions are attached to the devices and they accompany them for their entire useful life.

Assembly

About Product

Technical features:

Equipment weight :	350 kg
User's max weight:	130 kg
Max load:	150 kg (0-20 kg: plates 5/5 kg ; 20-150: plates 10/10 kg).
Assembled equipment dimensions :	length 220 cm x width 120 cm x height 200 cm
Material:	Steel frame

General description

Sport-Thieme Medical functional trainer allows a comfortable and practical movement of legs stretching, involving quadriceps, glutei, rectus femoris and hip adductors in most accentuated flexions. The seat with release device permits a comfortable starting position with extended legs. Handles allow a steady positioning. The big footrest permits permits to manage the inclination of feet resting. The flowing of carriage on bearings makes the effort extremely fluid and equilibrated.

Field of application / Installation condition

The use of Sport-Thieme Medical functional trainer to indoor use in professional healthcare facilities or in the patient's home.

- Clinics (patient rooms, intensive care),
- Physiotherapy

Field of application / Installation condition

The use of Sport-Thieme Medical functional trainer to indoor use in professional healthcare facilities or in the patient's home.

- Clinics (patient rooms, intensive care),
- Physiotherapy clinics. Furthermore:
- Do not use Sport-Thieme Medical functional trainer in wet, humid or hot environments.
- Sport-Thieme Medical functional trainer only on a flat, steady and not slippery surface.
- Do not use Sport-Thieme Medical functional trainer in open spaces or outdoor areas.

Unpacking

Unpack Sport-Thieme Medical functional trainer:

- Take Sport-Thieme Medical functional trainer out of the packing.
- Check Sport-Thieme Medical functional trainer and all the components /accessories in order to verify that device has not been damaged during transport.
- Check that supply is complete.
- Please immediately communicate any occurred damage to supplier and carrier.

Assembly

Before installing or using the equipment, please wear personal protective equipment, as follows:

- Non slip-shoes
- Protection gloves
- Anti-entanglement suit



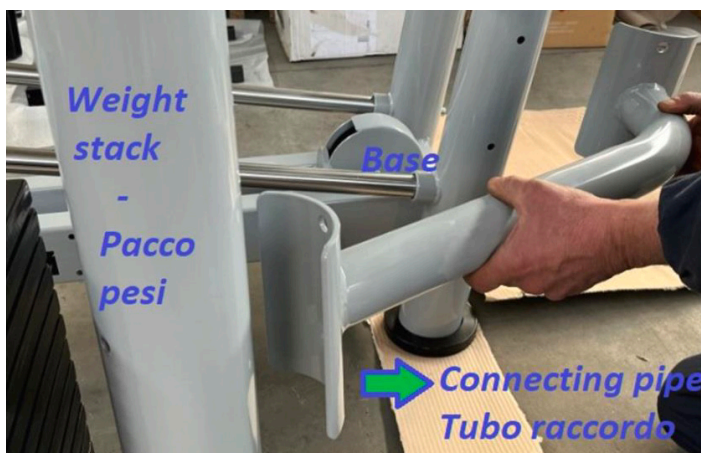
Make sure that appointed workers for installation and assembly are equipped with all the personal protective equipment indicated.

Make these actions with help of at least 4 operators, paying attention to avoid physical injuries and/or damages to the equipment while moving the parts.

The device Sport-Thieme Medical functional trainer is supplied in two parts (BASE with sliding seat and WEIGHT STACK), packed with a plastic heat shrinkable cover and fixed to pallet (2x).

Open the packing and lower down the base and the weight stack, on a perfectly flat surface in a suitable position to fix each other through the connection pipes.

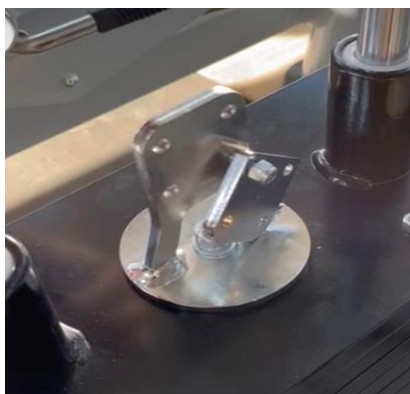
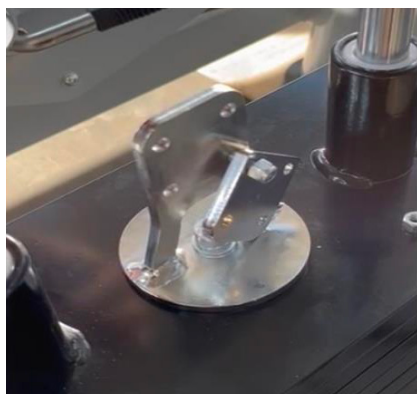
Place frontal and posterior connecting pipes according to corresponding holes (marked with a number or a letter) and proceed with fixing by specific screws and washers (already placed into holes of connecting pipes).



Assembly

After having fixed base and weight stack, it needs:

- unroll traction belt and placing it following this sequence:
 - firstly on inferior pulley,
 - then on upper pulley (above weight stack),
 - and lower it on chromed fixing support on weight stack.
- On the weight stack, proceed to fix the end of the belt using the specific spring pin, looking at the following pictures (in sequence):



After the end of assembly, take of the white film that covers front plexiglass protection screens.

Spare Parts And Accessories

Available spare parts for Sport-Thieme Medical functional trainer are the following:



Reference	Quantity	Description
1	2x	guide bushing
2	2x	rod for sliding
3	1x	upper pulley
4	12x	load plate – kg. 10
5	1x	knob for weight selection
6	2x	guides for carriage sliding
7	1x	lower wheel (footrest side)
8	5,3x	belt (linear meters)
9	2x front, 1x rück	protection plexiglass screen
10	1x	lower wheel (weight stack side)
11	1x	intermediate relaunch pulley

Maintenance

Cleaning and disinfection

Cleaning: use only a humid cloth and neutral soap, then dry well before use. Use water warmed by a temperature not over 30°C.

Disinfection: if necessary make a disinfection of the product using a common disinfectant cleaner.

N.B. Absolutely avoid using acidic, alkaline products or solvents such as acetone or thinner.

For patient's and supervisor's safety it is recommended (at least once at year) a suitability check of the device.

Periodic inspection means an examination of the following parts:

- Frame of the device ;
- Check all the welded points ;
- Check fixing of all screws and nuts ;
- Check of integrity of seat, handles and knobs. Furthermore, check gas springs, plexiglass protections, belts and pulleys.

In case of repair, only original parts and accessories must be used.

More informations

Warranty

Excluded from our warranty are commercial buyers who purchase the goods for the purpose of resale.

We generally grant a 3-year warranty, unless stated otherwise on the item. Your statutory warranty rights, the exercise of which is free of charge, remain unaffected by our warranty. Our warranty applies for the period from the handover of the goods to the buyer until the expiration of the respective warranty period indicated. In the event of a warranty claim, the buyer may send the goods to the following address at our expense. At our discretion, the buyer will receive a repair or a replacement delivery. The warranty does not cover normal wear and tear or damage caused by the buyer.

The guarantor is Sport-Thieme GmbH, Helmstedter Straße 40, 38368 Grasleben, Germany.

Warning signs/Notices

Users

Patient

- People who does a first training or recurring training using Sport-Thieme Medical functional trainer.
- Patients are trained by specialised personnel.
- Patients can not train other people in using Sport-Thieme Medical functional trainer.

Specialised Personnel

- People who are skilled through a specialised training in medical or technical-medical sector (for example doctors, therapists)
- People who has professional experience and they did specialised training, therefore they are able to evaluate safety and dangers about use of this kind of medical device.
- People trained by the producer (for example distributors) who are able to supply instructions about the use of the device.

Monitoring

Workouts are made under monitoring by a trained specialist.

Workout under monitoring:

- Specialised personnel monitors the patient during entire workout.
- In this way, specialised personnel can intervene immediately, in case some dangerous situations occur.

Workout without monitoring:

- Specialised personnel stays in the room during entire workout (not directly monitoring the patient).
- Trained specialised personnel can evaluate if the entire workout is made in a safe way.
- Specialised personnel can intervene immediately, in case some dangerous situations occur.
- The use of Sport-Thieme Medical functional trainer is allowed, without monitoring, only if:
 - Patient is able to stand up and keep the position in active way.
 - It is certain that during workout there are no risk of losing consciousness.
 - Patient is able to activate Sport-Thieme Medical functional trainer.

End of Use

Medical devices Sport-Thieme Medical functional trainer are intended to be used in short duration physiotherapy treatments ; they promote the improvement of health through specific physical exercises physiotherapeutic for both muscles and joints.



- A different kind of use of the device (not described in this manual) is forbidden.
- Tormec srl declines any responsibilities for damages caused by improper use of the device or a use other than the one indicated on this manual.
- The producer reserves the right to make changes to the device and the user manual without prior advice, on purpose of improving its features.
- In order to solve pathologies it is necessary that strength machines are used under monitoring of a physiatrist or a corresponding specialist.
- Strength machines are projected and built to be used for promoting improvement of health through specific physical exercises physiotherapeutic for both muscles and joints.

Warning signs/Notices

Medical use

Sport-Thieme Medical functional trainer is a non-motorized training device, which provides a safe environment for training the lower limbs and balance (postural control) and generally retraining muscles and joints.

Indications and target groups of patients

Sport-Thieme Medical functional trainer is suitable to be used mainly in the following situations:
Sport-Thieme Medical functional trainer it is also indicated to allow a muscular and joints rehabilitation, for example to prepare the training of deambulation or to obtain positive effects in improving movements of body.

About therapy by Sport-Thieme Medical functional trainer are mainly applied the same indications and contraindications valid for manual therapeutical treatments. In order to avoid any risks for patient, it is essential to know contraindications. Before any therapeutical session, please check about contraindications that can be occurred.

Contraindications

Sport-Thieme Medical functional trainer must not used by:

- Patients with muscle contractures (deficit of hip flexion / extension and knee > 30°)
- Patients with open wounds that would come in contact with the device (for example, ulcers).
- Lack of stability of bones / pathologies of bone metabolism (for example: fractures, osteoporosis, osteogenesis imperfecta).
- Patients with acute inflammation on lower limbs.
- Patients with acute thrombosis.

Please use Sport-Thieme Medical functional trainer after consulting a physician in the following cases:

- Acute pain during movement.
- Epilepsy.
- Hip dislocation.
- Cardiovascular diseases.
- Patients with acute neurological disease.

Side effects

In infrequent cases:

- Pain (Load pains).
- Skin damages (for exaple: splitting of the skin against the device).

Not compliant use

Sport-Thieme Medical functional trainer is not compliant to do:

- Medical diagnosis.
- Monitorings.
- Measurements.

Do not use Sport-Thieme Medical functional trainer

- Into environments with not compliant conditions to requirements.
- In not monitored workouts, if patient is not able to activate the device by itself.

Biocompatibility

All the components and accessories of Sport-Thieme Medical functional trainer, which patient is constantly in contact with during the expected use, are projected in a way to be compliant to requirements of biocompatibility provider for by currents law.

Warning signs/Notices



Obligation to report unwanted incidents

All serious incidents which happen in relation to the device must be immediately reported to the producer and to competent authority.

Remaining Risks And Safety Stickers

According to current state of knowledges, there are not known and foreseeable risks, neither eventual undesired side effects. Therefore remaining risks are acceptable than evaluated benefits for patient / user coming from performance of the device in normal conditions of use. In order to keep under control risks connected to use of medical devices, workouts must be done with surveillance by a trained specialist.

Workout under surveillance:

During the entire workout, specialised trained personnel stays beside the patient.

- In this way the specialised trained personnel can immediately intervene, in case during workout some dangerous situations occur.

Workout without surveillance:

- During the entire workout, specialised personnel stay in the room (not directly close to the patient).
- Specialised personnel can evaluate if the entire workout is executed in a safe way.

It is believed that remaining risks of medical device are few, most of all considering their classification (all the devices are in Class 1). This because no one of this kind of medical devices can be considered: invasive, active or implantable.



On strength machines equipped with weight stack there is crushing hazard due to plates in movement. To avoid this kind of danger, weight stacks have plexiglass screens for protection.

List of pictograms on the device:



Please check that all the equipments are provided of this pictogram about respecting contents of user manual and instructions.



Please check that strength machines are provided of this pictogram about danger of crushing due to plates in movement.

Warning signs/Notices

Safety

General informations

- Read and observe the user manual.
- Missed reading or lack of compliance to the user manual and maintenance instructions can cause a potential dangerous situation for patients and health workers, with consequent injuries and damages to location.
- Before using, please ask informations to an authorized supplier.
- The assistant must consult specialised personell, taught by the producer.
- Keep an appropriate distance from walls and other obstacles.
- For a safety and effective use, please use Sport-Thieme Medical functional trainer only in the way indicated by following instructions and installation conditions required.
- Please verify thar Sport-Thieme Medical functional trainer is protected from any fluids penetration.
- Do not leave the medical device to unattended children.

Before workout

Before beginning the workout, please check that Sport-Thieme Medical functional trainer works properly. Furthermore:

- Before beginning any workout, please consult a physician to clear if training by Sport-Thieme Medical functional trainer is suitable for patients with cardiovascular disease.
- Before beginning a workout, please agree with a physician the suitable workout parameters for the patient (avoid excessive stress).
 - Adjust mobility according to patient's therapeutic goals.
 - Patient must not do excessive efforts.
 - If patient do not achieve the range of mobility, please change the settings of the device.
- Make sure that no body parts get caught in the equipment while adjusting the Sport-Thieme Medical functional trainer

After workout

- Clean the device using only a humid towel and neutral soap, then dry well before use.
- If necessary, make a disinfection of the product using a common disinfectant cleanser.

Use of device



It is possible to adjust inclination of backrest, acting on the handle positioned on the right of the seat.



It is possible to adjust starting position (and then the extension of legs) acting on handle positioned on the left of the seat.



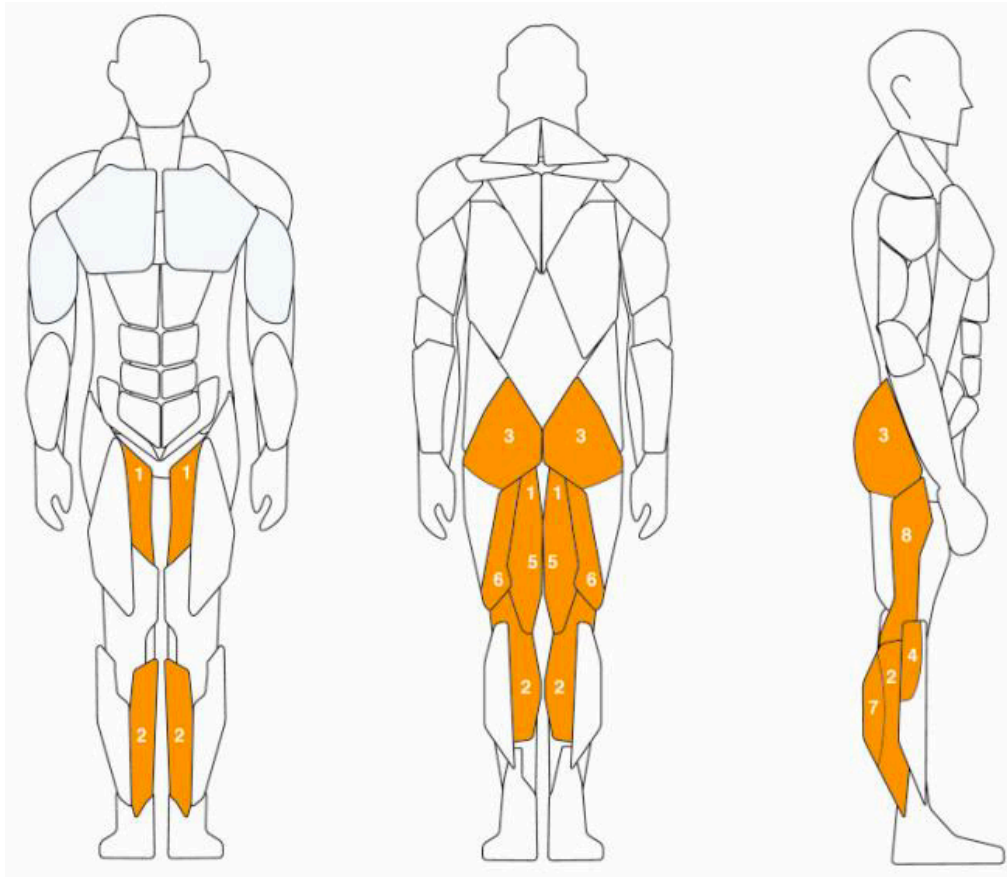
It is possible to adjust load through the orange knob with selection pin, putting it into the hole on the plate marked with desired weight.



It is possible to adjust inclination of footrest by the specific orange knob on frontal adjusting rod (look at the picture).

Use of device

Muscles involved:



- 1) Adductors
- 2) Gastrocnemius
- 3) Gluteus maximus
- 4) Fibularis longus
- 5) Semimembranosus
- 6) Semitendinosus
- 7) Triceps surae
- 8) Tensor fasciae latae

Moviments and positions:

1. Adjust the backrest, keeping a right positions for hips.
2. Keep the feet in line with hips and keep hands on handles. Keep head, shoulders and back on backrest.
3. Push the low part of the back on backrest, bend the kness and go down until thigh and tibia make a 90° angle.
4. Do not pull up glutei from the seat during the movement.

Safety rules during use:

- Use a proportional load, do not exceed.
- Avoid excessive movements of hip rotation.
- Do not extend completely the knees.
- Keep heels on footrest.
- Steady the return, avoid sudden movements.
- Avoid any kind of contact (user and other people as well) with weight stack during exercise.



TORMEC SRL
Via Guido Rossa 9/11
46020 Pegognaga (MN) - Italy
Tel. 0376/558600 Fax 0376/559995
www.tormec.info e-mail: tormec@tormec.info
P.IVA , C.F. e Reg.Impr.MN n° 01661260206

DECLARATION OF CONFORMITY

(Attached IV Regulation 2017/745/EU)

THE MANUFACTURER

Tormec s.r.l.

Company

Via Guido Rossa, 9/11

Address

Mantova

Province

46020

ZIP code

Pegognaga

City

Italia

Country

HEREWITH DECLARES, UNDER SOLE RESPONSIBILITY, THAT FOLLOWING MEDICAL DEVICE:

Item name	HORIZONTAL LEG PRESS
Item code	MCC.07/KGG
Line	Ext3Pro / KGG Set
Class	Counterweighted equipment
Planned use	Horizontal Leg Press for physiotherapeutic exercises

IS COMPLIANT TO ALL RELEVANT INSTRUCTIONS OF REGULATION 2017/745/EU
REGARDING MEDICAL DEVICES

It has been applied the attached VIII of Regulation 2017/745/EU to determine the classification of medical device, which results in **Class I**.

REGULATIONS AND COMPLIANCE

- UNI EN 913:2021 Gymnastic equipment - General safety requirements and test methods.
- UNI EN ISO 20957-1:2013 General safety requirements and test methods for stationary training equipment.
- UNI EN ISO 20957-2:2021 Stationary training equipments – strenght training equipments, specific safety additional requirements and testing methods.
- UNI EN ISO 20957-4:2017 Strenght training benches, additional specific safety requirements and test methods.
- We also declares that:
 - The year of production is reported on the label (with CE mark) put on the equipment.
 - The authorized person to guard the technical file of construction at our plant, following what is expected by the Regulation, is Terziotti Rubes as legal representative.
 - The serial number of the equipments is reported on the same label.

Pegognaga – Italy, May 30th 2024
Place and date

TORMEC SRL
Via G. Rossa, 9/11 - 46020 Pegognaga (MN)
Tel. 0376/558600 - Fax 0376/559995
C.F. P.IVA e Reg. Impr. MN 01661260206
R.E.A. n. 173331
Company stamp and legal representative's signature

Sport-Thieme Médical Presse à jambes

Merci d'avoir choisi un produit Sport-Thieme !

Pour que vous puissiez profiter pleinement de ce produit et que la sécurité soit garantie, nous vous conseillons de lire d'abord l'intégralité de ces instructions avant de l'utiliser. Conservez bien les instructions. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions ou des souhaits.



Introduction

Merci d'avoir choisi la presse à jambes médicale Sport-Thieme ! Tous les appareils de musculation sont conçus et construits de manière à répondre à tous les besoins des utilisateurs pour une utilisation pratique, correcte et sécurisée. Ce mode d'emploi contient de petites indications sur l'utilisation de l'appareil et de précieux conseils pour votre sécurité. Il est recommandé de lire attentivement l'ensemble du manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif médical. Si vous avez des doutes, veuillez vous adresser au vendeur qui pourra vous aider.

Mise à disposition du manuel :

Le mode d'emploi peut être demandé au vendeur/revendeur spécialisé ou au fabricant à l'adresse suivante : sport-thieme.de/service/bedienungsanleitungen. Il peut également être demandé lorsque le produit a dépassé sa durée d'utilisation. Le mode d'emploi est fourni avec les appareils et les accompagne pendant toute leur durée d'utilisation.

Montage

Informations sur les produits

Données techniques

Poids de l'appareil :	400 kg
Poids maximal de l'utilisateur :	130 kg
Pile de poids :	150 kg (0-20 kg : plaque 5/5 kg, 20-150 : plaque 10/10 kg)
Matériel :	Cadre en acier
Dimensions de montage (L x l x H) :	220 x 120 x 200 cm

Description générale

La presse à jambes médicale permet d'étirer et de fléchir les jambes de manière confortable et pratique en faisant intervenir les quadriceps, les muscles fessiers, les grands droits et les adducteurs de la hanche. De plus, le dispositif de déverrouillage permet une position de départ confortable avec les jambes tendues. Le grand repose-pieds permet de contrôler l'inclinaison des pieds posés dessus. Le traîneau est silencieux et son mouvement est fluide.

Conditions d'utilisation/d'installation

L'utilisation de la presse à jambes MCC.07/KGG Horizontal Leg Press est adaptée à l'intérieur des établissements de santé professionnels ou au domicile du patient.

- cliniques (salles d'entraînement, soins intensifs) ;
- établissements de physiothérapie.

Il convient de noter en outre les informations suivantes :

- N'utilisez pas la presse à jambes médicale dans des environnements humides, mouillés ou chauds.
- N'utilisez la presse à jambes médicale que sur des surfaces planes, solides et non glissantes.
- N'utilisez pas la presse à jambes médicale dans des espaces ouverts ou à l'extérieur.

Mise en service

Déballage

Déballer la presse à jambes médicale :

- Retirez la presse à jambes médicale de son emballage.
- Vérifiez la presse à jambes médicale et tous les composants/accessoires afin de vous assurer que l'appareil n'a pas été endommagé pendant le transport.
- Vérifiez que la livraison est complète.
- Veuillez signaler immédiatement au fournisseur et au transporteur tout dommage survenu.

Montage

Informations sur les produits

Structure

Avant de monter ou d'utiliser l'appareil, veuillez porter un équipement de protection individuelle comme décrit ci-dessous :

- Chaussures antidérapantes
- Gants de travail
- Vêtements de travail adaptés

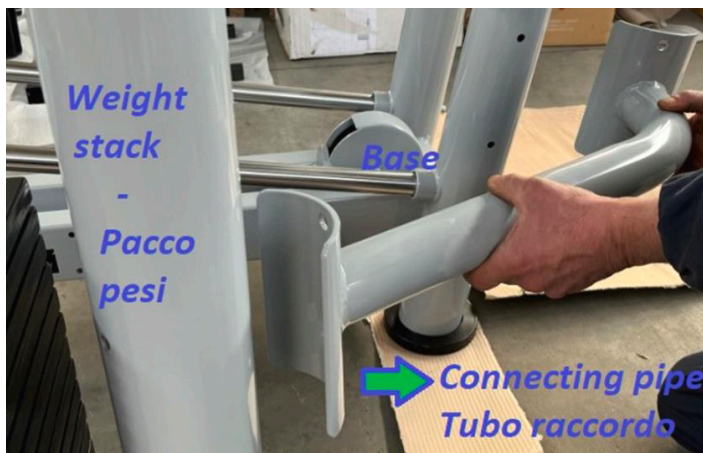


Assurez-vous que les personnes chargées de l'installation et du montage sont équipées de l'équipement de protection individuelle indiqué.

Effectuez les opérations à l'aide d'au moins 4 personnes et veillez à ne pas vous blesser et/ou à ne pas endommager l'appareil en déplaçant les pièces.

La presse à jambes médicale Sport-Thieme est livrée en deux parties (presse à jambes et pile de poids), emballés séparément dans une housse plastique thermorétractable et fixés sur la palette correspondante. Ouvrez l'emballage et placez la presse à jambes (base) et la pile de poids (weight stack) sur une surface parfaitement plane dans une position appropriée afin de les relier entre eux par les tubes d'assemblage.

Placez les tubes d'assemblage **avant** et **arrière** dans les trous correspondants (indiqués par un chiffre ou une lettre) et fixez-les avec des vis et des rondelles spéciales (déjà placées dans les trous des tubes d'assemblage).



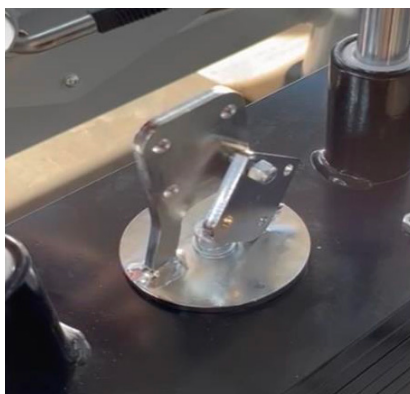
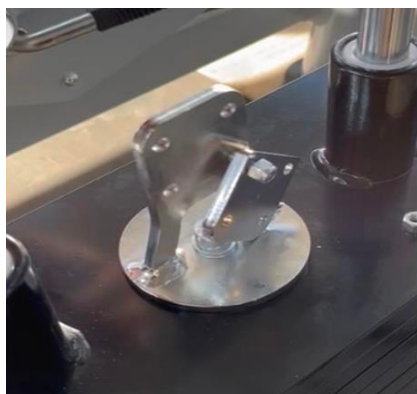
Montage

Informations sur les produits

Structure

Une fois la presse à jambes médicale (base) et la pile de poids assemblés, déroulez la sangle et placez-la dans l'ordre suivant :

- d'abord au palan inférieur,
- puis sur la poulie supérieure (au-dessus de la pile de poids),
- et abaissez-la sur le support chromé sur la pile de poids.
- Fixez l'extrémité de la sangle sur la pile de poids à l'aide de la goupille à ressort spéciale, comme indiqué dans les illustrations suivantes (l'une après l'autre) :



Une fois le montage terminé, retirez le film blanc de la vitre de protection avant en plexiglas.

Pièces de rechange et accessoires

Les pièces de rechange suivantes sont disponibles pour la presse à jambes médicale Sport-Thieme :



Numéro	Quantité	Description
1	2x	douille de guidage
2	2x	tige coulissante
3	1x	poulie supérieure
4	12x	plaque de poids 10 kg
5	1x	bouton de réglage du poids
6	2x	guide pour patins
7	1x	roue inférieure (côté repose-pieds)
8	5,3x	sangle (mètres linéaires)
9	2x à l'avant, 1x à l'arrière	vitre de protection en plexiglas
10	1x	roue inférieure (côté pile de poids)
11	1x	poulie intermédiaire

Conseils de maintenance et entretien

Nettoyage et désinfection

Nettoyage : utilisez uniquement un chiffon humide et du savon neutre et séchez bien avant de l'utiliser. Utilisez de l'eau dont la température ne dépasse pas 30 °C

Désinfection : si nécessaire, désinfectez le produit avec un nettoyant désinfectant courant. (Utilisez des désinfectants sans alcool, car l'alcool fragilise le rembourrage)

N.B. : évitez absolument d'utiliser des produits acides, alcalins ou des solvants comme l'acétone ou les diluants. Pour la sécurité du patient et du personnel soignant, il est recommandé de vérifier la conformité de l'appareil au moins une fois par an.

Le contrôle périodique comprend l'examen des éléments suivants :

- vérification du cadre de l'appareil ;
- vérification de tous les points de soudure ;
- contrôle de la fixation de toutes les vis et de tous les écrous ;
- vérification de l'intégrité du siège, des poignées et des boutons. Il faut également vérifier les vérins à gaz, la protection en plexiglas, les sangles et les poulies.

En cas de réparation, seuls des pièces et accessoires d'origine doivent être utilisés.

Informations complémentaires

Garantie

Sont exclus de notre garantie les acheteurs professionnels qui achètent les marchandises en vue de les revendre.

Nous accordons en principe une garantie de 3 ans, sauf indication contraire sur l'article. Vos droits de garantie légaux dont la mise en oeuvre est gratuite, ne sont pas affectés par notre garantie. Notre garantie est valable pour la période allant de la remise de la marchandise à l'acheteur jusqu'à l'expiration de la durée de garantie respectivement indiquée. En cas d'application de la garantie, l'acheteur peut envoyer la marchandise à nos frais à l'adresse suivante. Il recevra, à notre libre arbitre, une réparation ou une livraison de remplacement. La garantie ne s'applique pas à l'usure naturelle ni aux dommages causés par l'acheteur.

Le garant est la société Sport-Thieme GmbH, Helmstedter Straße 40, 38368 Grasleben, Allemagne.

Panneaux d'avertissement/indications

Utilisateurs

Patients

- Les personnes qui s'entraînent pour la première fois ou de manière répétée sur la presse à jambes médicale Sport-Thieme.
- Les patients sont formés par des professionnels de santé. Les patients ne peuvent pas former d'autres personnes à l'utilisation de la presse à jambes médicale Sport-Thieme.

Personnel spécialisé

- Les personnes qualifiées par une formation spécialisée dans le domaine médical ou médico-technique (par exemple les médecins, les thérapeutes).
- Les personnes qui ont une expérience professionnelle et qui ont suivi une formation spécifique, de sorte qu'elles sont en mesure d'évaluer la sécurité et les risques liés à l'utilisation de ce type de dispositifs médicaux.
- Les personnes formées par le fabricant et initiées (par exemple les distributeurs) qui sont en mesure de dispenser une formation sur l'utilisation du produit.

Supervision

La séance est supervisée par un professionnel formé.

Séance sous surveillance :

- Un personnel spécialisé surveille le patient pendant toute la durée de la séance.
- De cette manière, le personnel spécialisé peut intervenir immédiatement en cas de situation dangereuse.

Séance sans surveillance :

- Le personnel spécialisé reste dans la salle pendant toute la durée de la séance (sans surveillance directe du patient).
- Le personnel qualifié peut évaluer si l'ensemble de la formation est dispensée de manière sûre.
- Le personnel qualifié peut intervenir immédiatement en cas de situation dangereuse.
- L'utilisation de la presse à jambes médicale Sport-Thieme n'est autorisée sans surveillance que si :
- Le patient est capable de se lever seul et de maintenir activement la position.
- Il n'existe pas de risque et qu'il est garanti que le patient ne perd pas conscience pendant la séance.
- Le patient est capable d'utiliser la presse à jambes médicale Sport-Thieme.

Utilisation prévue

Cet appareil médical est destiné à des traitements physiothérapeutiques de courte durée. Le banc d'entraînement favorise l'amélioration de la santé grâce à des exercices physiothérapeutiques spécifiques pour les muscles et les articulations.



- **Toute autre utilisation de l'appareil (que celle décrite dans ce manuel) est interdite.**
- **En tant que fabricant, nous déclinons toute responsabilité pour les dommages causés par une utilisation inappropriée de l'appareil ou par une utilisation autre que celle indiquée dans le mode d'emploi.**
- **En tant que fabricant, nous nous réservons le droit d'apporter sans préavis des modifications à l'appareil et au mode d'emploi dans le but d'en améliorer les fonctions.**
- **Pour remédier aux pathologies, il est nécessaire d'utiliser des appareils de musculation sous la supervision d'un physiologiste ou d'un spécialiste approprié.**
- **Les appareils de musculation sont conçus et construits de manière à pouvoir être utilisés pour améliorer la santé par des exercices physiothérapeutiques spécifiques des muscles et des articulations.**

Panneaux d'avertissement/indications

Usage médical

La presse à jambes médicale Sport-Thieme est un appareil d'entraînement non motorisé qui offre un environnement sûr pour l'entraînement des membres inférieurs et de l'équilibre (contrôle postural) ainsi que pour l'entraînement général des muscles et des articulations.

Indications et groupes de patients ciblés

La presse à jambes médicale Sport-Thieme peut être utilisée principalement dans les situations suivantes : La presse à jambes médicale est également adaptée à la rééducation des muscles et des articulations, par exemple pour préparer l'entraînement à la marche ou pour obtenir des effets positifs dans l'amélioration des mouvements du corps.

Les mêmes indications et indications de contrôle que pour les traitements thérapeutiques manuels s'appliquent essentiellement à la thérapie avec la presse à jambes médicale Sport-Thieme. Afin d'éviter tout risque pour le patient, il est indispensable de connaître les indications de contrôle.

Avant tout traitement thérapeutique, veuillez vous informer des éventuelles contre-indications qui peuvent survenir.

Contre-indications

La presse à jambes médicale Sport-Thieme ne doit pas être utilisée par :

- les patients présentant des contractures musculaires (déficit de flexion/extension de la hanche et du genou > 30 degrés) ;
- les patients présentant des plaies ouvertes susceptibles d'entrer en contact avec le dispositif (par exemple des ulcères) ;
- les patients présentant un manque de stabilité des os/des pathologies du métabolisme osseux (par ex. fractures, ostéoporose, ostéogénèse imparfaite) ;
- les patients souffrant d'inflammations aiguës des membres inférieurs ;
- les patients souffrant de thrombose aiguë.

Veuillez n'utiliser La presse à jambes médicale Sport-Thieme qu'après avoir consulté un médecin dans les cas suivants :

- douleurs aiguës lors des mouvements ;
- épilepsie ;
- luxation de la hanche ;
- maladies cardiovasculaires ;
- patients souffrant de maladies neurologiques aiguës.

Effets secondaires

Dans de rares cas :

- douleur (douleur à l'effort) ;
- lésions cutanées (par exemple déchirure de la peau au contact de l'appareil).

Utilisation non conforme

La presse à jambes médicale Sport-Thieme est pas à utiliser pour :

- des diagnostics médicaux ;
- des contrôles ;
- des mesures.

N'utilisez pas La presse à jambes médicale Sport-Thieme :

- dans des environnements où les conditions ne sont pas conformes aux exigences ;
- lors de séances non supervisées, si le patient n'est pas en mesure d'utiliser lui-même l'appareil.

Biocompatibilité

Tous les composants et accessoires de la presse à jambes médicale Sport-Thieme avec lesquels le patient est en contact permanent pendant l'utilisation prévue sont conçus de manière à répondre aux exigences de biocompatibilité prévues par la législation en vigueur.

Panneaux d'avertissement/indications



Obligation de signaler les incidents indésirables

Tout incident grave concernant le produit doit être immédiatement signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

Risques résiduels et autocollants de sécurité

En l'état actuel des connaissances, aucun risque ni effet secondaire indésirable n'est connu ou prévisible. Par conséquent, les risques résiduels sont acceptables par rapport aux bénéfices évalués pour le patient/utilisateur résultant de la performance du dispositif dans des conditions d'utilisation normales. Afin de maîtriser les risques liés à l'utilisation de dispositifs médicaux, leur utilisation doit être supervisée par des professionnels qualifiés.

Séance sous surveillance

- Pendant toute la durée de la séance, un personnel qualifié reste à proximité du patient.
- De cette manière, le personnel spécialisé et formé peut intervenir immédiatement si des situations dangereuses surviennent pendant la séance.

Séance sans surveillance

- Pendant toute la durée de la séance, le personnel spécialisé reste dans la pièce (pas à proximité immédiate du patient).
- Le personnel qualifié peut juger si l'ensemble de la séance est effectué de manière sûre.

L'on peut supposer que les risques résiduels des dispositifs médicaux sont faibles, car ils appartiennent à la classification 1 (tous les appareils sont des dispositifs médicaux de classe 1). Aucun des dispositifs médicaux de cette classification n'est invasif, actif ou implantable ou ne peut être classé comme tel.



Les appareils d'entraînement équipés d'une pile de poids présentent un risque d'écrasement dû aux plaques de poids en mouvement. Pour éviter ce type de danger, les piles de poids sont protégées par une vitre en plexiglas.

Liste des pictogrammes figurant sur l'appareil :



Vérifiez que l'appareil d'entraînement porte ce symbole et respectez la remarque correspondante dans ce mode d'emploi.



Vérifiez que l'appareil d'entraînement porte ce symbole et respectez la remarque correspondante dans ce mode d'emploi.

Panneaux d'avertissement/indications

Sécurité

Informations générales

- Lisez et respectez le manuel d'utilisation.
- La non-lecture ou le non-respect des instructions d'utilisation et d'entretien peut entraîner une situation potentiellement dangereuse pour les patients et les établissements de santé, avec pour conséquence des blessures et des dommages sur le site.
- Renseignez-vous auprès d'un revendeur ou d'un fournisseur agréé avant toute utilisation.
- L'accompagnateur doit faire appel à un personnel qualifié et formé par le fabricant.
- Maintenez une distance raisonnable par rapport aux murs et autres obstacles.
- Pour une utilisation efficace en toute sécurité, n'utilisez la presse à jambes médicale Sport-Thieme que de la manière indiquée dans les instructions et conditions d'installation suivantes.
- Assurez-vous que la presse à jambes médicale Sport-Thieme est protégée contre la pénétration de liquides.
- Ne laissez pas l'appareil médical à la portée des enfants sans surveillance.

Avant la séance

- Avant de commencer la séance, veuillez vérifier que la presse à jambes médicale Sport-Thieme fonctionne correctement. Il convient de noter en outre les informations suivantes :
- Avant de commencer la séance, consultez un médecin afin de déterminer si la séance avec la presse à jambes médicale Sport-Thieme est adaptée aux patients souffrant de maladies cardiovasculaires.
- Avant de commencer la séance, accordez-vous avec un médecin sur les paramètres d'entraînement adaptés au patient (en évitant les surcharges).
- La charge pondérale de la presse à jambes médicale Sport-Thieme doit être adaptée au patient en fonction de son activité, de sa taille et de son poids.
- Adaptez la mobilité aux objectifs thérapeutiques du patient.
- Le patient ne doit pas faire d'efforts excessifs.
- Si le patient n'atteint pas l'amplitude de mouvement ciblée, veuillez modifier les réglages de l'appareil.
- Veillez à ce qu'aucune partie du corps ne puisse se prendre dans l'appareil lorsque vous réglez la presse à jambes médicale Sport-Thieme.

Après la séance

- Nettoyez l'appareil uniquement avec une serviette humide et du savon neutre et séchez bien avant de l'utiliser.
- Si nécessaire, désinfectez l'appareil à l'aide d'un nettoyant désinfectant disponible dans le commerce (utilisez des désinfectants sans alcool, car l'alcool fragilise le rembourrage).

Applications

Utilisation de l'appareil



Il est possible de régler l'inclinaison du dossier en actionnant la poignée située sur le côté droit du siège.



Il est possible de régler la position de départ (puis l'allongement des jambes) en actionnant la poignée située à gauche du siège.



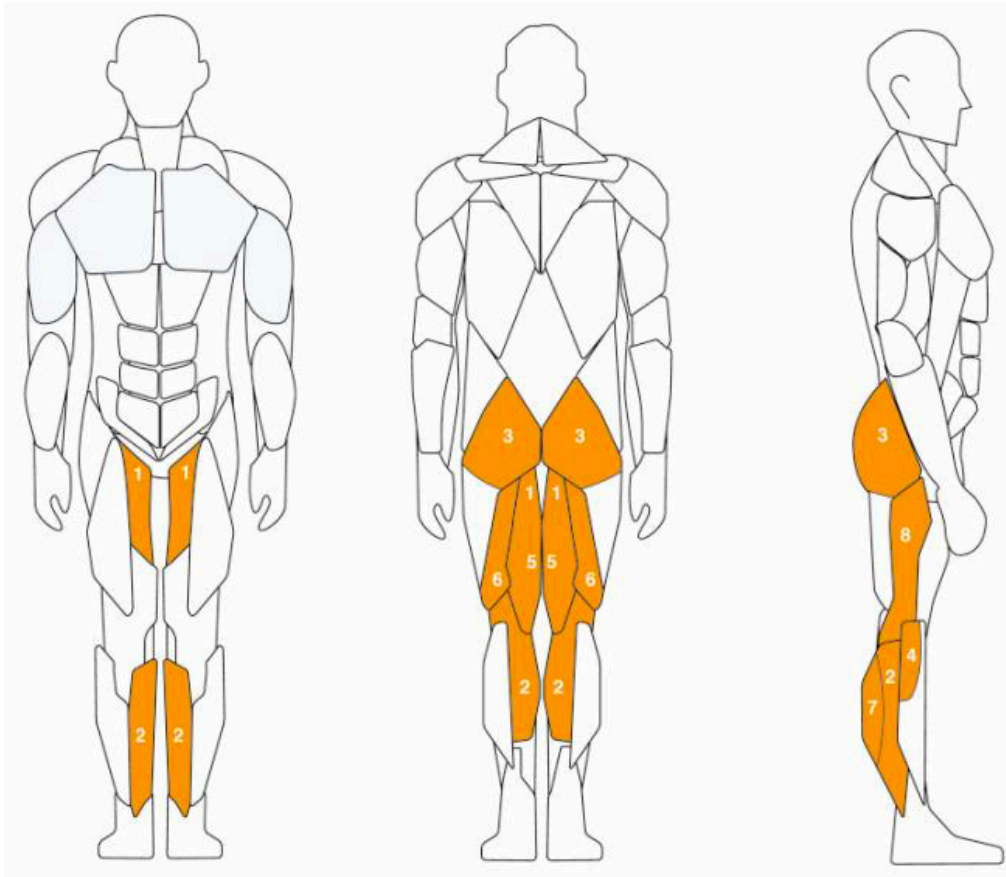
Il est possible de régler le poids à l'aide du bouton orange avec la goupille d'insertion, en l'insérant dans le trou marqué du poids souhaité sur la plaque.



L'inclinaison du repose-pieds peut être réglée à l'aide du bouton orange situé sur la barre de réglage avant (voir illustration).

Applications

Muscles sollicités :



- 1) Adducteurs
- 2) Muscles gastrocnémiens
- 3) Muscle grand glutéal
- 4) Muscle long péronier latéral
- 5) Muscle semi-membraneux
- 6) Muscle semi-tendineux
- 7) Triceps sural
- 8) Tenseur du fascia lata

Mouvement et position :

1. Réglez le dossier de manière à ce qu'il prenne la bonne position pour les hanches.
2. Gardez les pieds dans l'alignement des hanches et les mains sur les poignées. Maintenez la tête, les épaules et le dos sur le dossier.
3. Appuyez le bas du dos sur le dossier, pliez les genoux et descendez jusqu'à ce que la cuisse et le tibia forment un angle de 90°.
4. Ne soulevez pas les fesses du siège pendant le mouvement.

Règles de sécurité pendant l'utilisation

- Utilisez un poids approprié.
- Évitez les mouvements excessifs de rotation de la hanche.
- Ne tendez pas complètement les genoux.
- Maintenez les talons sur le repose-pieds.
- Évitez les mouvements brusques afin d'assurer un retour en douceur.
- Évitez tout contact direct avec la pile de poids (que ce soit de l'utilisateur ou d'autres personnes).



TORMEC SRL

Via Guido Rossa 9/11
46020 Pegognaga (MN) - Italy
Tel. 0376/558600 Fax 0376/559995
www.tormec.info e-mail: tormec@tormec.info
P.IVA , C.F. e Reg.Impr.MN n° 01661260206

DECLARATION OF CONFORMITY

(Attached IV Regulation 2017/745/EU)

THE MANUFACTURER

Tormec s.r.l.

Company

Via Guido Rossa, 9/11

Address

Mantova

Province

46020

ZIP code

Pegognaga

City

Italia

Country

HEREWITH DECLARES, UNDER SOLE RESPONSIBILITY, THAT FOLLOWING MEDICAL DEVICE:

Item name	HORIZONTAL LEG PRESS
Item code	MCC.07/KGG
Line	Ext3Pro / KGG Set
Class	Counterweighted equipment
Planned use	Horizontal Leg Press for physiotherapeutic exercises

**IS COMPLIANT TO ALL RELEVANT INSTRUCTIONS OF REGULATION 2017/745/EU
REGARDING MEDICAL DEVICES**

It has been applied the attached VIII of Regulation 2017/745/EU to determine the classification of medical device, which results in **Class I**.

REGULATIONS AND COMPLIANCE

- UNI EN 913:2021 Gymnastic equipment - General safety requirements and test methods.
- UNI EN ISO 20957-1:2013 General safety requirements and test methods for stationary training equipment.
- UNI EN ISO 20957-2:2021 Stationary training equipments – strenght training equipments, specific safety additional requirements and testing methods.
- UNI EN ISO 20957-4:2017 Strenght training benches, additional specific safety requirements and test methods.
- We also declares that:
 - The year of production is reported on the label (with CE mark) put on the equipment.
 - The authorized person to guard the technical file of construction at our plant, following what is expected by the Regulation, is Terziotti Rubes as legal representative.
 - The serial number of the equipments is reported on the same label.

Pegognaga – Italy, May 30th 2024

Place and date

TORMEC SRL

Via G. Rossa, 9/11 - 46020 Pegognaga (MN)

Tel. 0376/558600 - Fax 0376/559995

C.F. P.IVA e Reg. Impr. MN 01661260206

R.E.A. n. 173331

Company stamp and legal representative's signature

Sport-Thieme

Pressa funzionale medica

Grazie per aver scelto questo prodotto!

Vi preghiamo di leggere attentamente le seguenti note prima dell'uso, affinché possiate utilizzare questo prodotto in modo sicuro e conservare queste istruzioni per future consultazioni. Se avete domande, il nostro team è a vostra disposizione.



Introduzione

Grazie per aver scelto Sport-Thieme Pressa funzionale medica. Ogni macchina isotonica è stata progettata e realizzata per soddisfare tutte le vostre esigenze per un utilizzo pratico, corretto e sicuro. Questo manuale contiene dei piccoli suggerimenti per un corretto uso del dispositivo da voi scelto e dei preziosi consigli per la vostra sicurezza.

Si consiglia di leggere attentamente la totalità del presente manuale prima di usare la macchina isotonica. In caso di dubbi vi preghiamo di contattare il rivenditore, il quale saprà aiutarvi e consigliarvi correttamente.

Disponibilità del manuale:

Il manuale d'uso può essere richiesto scrivendo a sport-thieme.de/service/bedienungsanleitungen; lo si può richiedere al produttore anche una volta che il prodotto abbia superato la durata di vita utile. Le istruzioni per l'uso sono allegate ai dispositivi e li accompagnano durante l'intera vita utile.

Informazioni sul prodotto

Caratteristiche del prodotto:

Peso attrezzo:	500 kg
Peso massimo utilizzatore:	130 kg
Carico max:	250 kg
Dimensioni attrezzo assemblato:	base 120cm x profondità 220 cm x altezza 220 cm
Struttura in acciaio.	

Descrizione generale:

La Sport-Thieme Pressa funzionale medica permette un'esecuzione comoda e pratica del movimento di piegamento delle gambe, interessando i quadricipiti, i glutei, il retto femorale e gli adduttori dell'anca nelle flessioni più accentuate. La posizione di seduta con il dispositivo di sgancio automatico dà libertà di un agevole posizione di partenza a gambe distese. Le impugnature consentono di ottenere un posizionamento stabile. La grande pedana permette di gestire l'inclinazione dell'appoggio dei piedi. Lo scorrimento del carrello su cuscinetti rende lo sforzo estremamente fluido e ben equilibrato.

Campo di impiego/Condizioni d'installazione

L'uso del Sport-Thieme Pressa funzionale medica è limitato ad ambienti interni presso strutture sanitarie professionali o presso l'abitazione del paziente:

- Cliniche (camere pazienti, terapia intensiva),
- Ambulatori di fisioterapia.

Inoltre:

- Non utilizzare Sport-Thieme Pressa funzionale medica in ambienti bagnati, umidi o caldi.
- Utilizzare Sport-Thieme Pressa funzionale medica Press esclusivamente su pavimento piano, stabile e non sci-voloso.
- Non utilizzare Sport-Thieme Pressa funzionale medica all'aperto o in strutture all'aperto.

Messa in funzione Disimballaggio

Disimballare il Sport-Thieme Pressa funzionale medica:

- Estrarre dall'imballaggio Sport-Thieme Pressa funzionale medica.
- Controllare Sport-Thieme Pressa funzionale medica e tutti i componenti/accessori per accertarsi che non abbia subito danni durante il trasporto.
- Verificare che la fornitura sia completa.
- Comunicare immediatamente eventuali danni al fornitore e al corriere.

Montaggio

Prima di installare o utilizzare l'attrezzo occorre indossare gli idonei dispositivi di protezione individuale, quali:

- Scarpe antiscivolo
- Guanti di protezione
- Tuta anti impiglia-mento



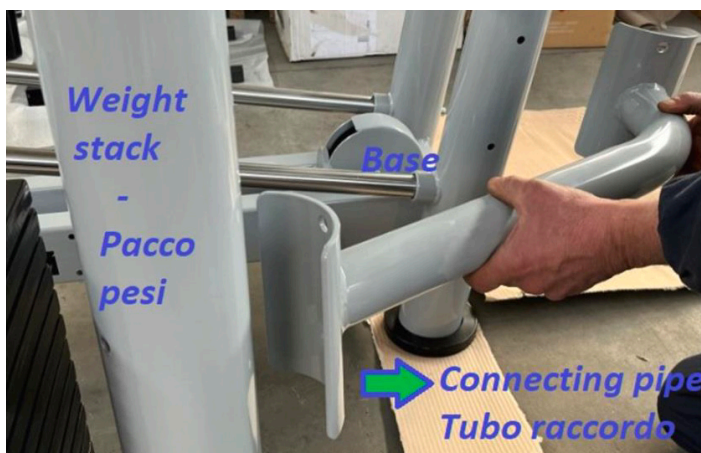
Assicurarsi che gli operatori incaricati all'installazione e all'assemblaggio siano attrezzati con tutti i dispositivi di protezione indicati.

Eseguire queste operazioni con l'ausilio di almeno altri 4 operatori, prestando molta attenzione per evitare lesioni fisiche e/o danni alle cose durante la movimentazione delle parti.

Sport-Thieme Pressa funzionale medica viene fornito in due parti (BASE con sedile scorrevole e PACCO PESI), imballate con cappuccio in plastica termoretraibile e fissate al rispettivo bancale.

Aprire l'imballo e con cautela calare a terra sia la base che il pacco pesi, su una superficie completamente piana, in posizione adeguata da poterle fissare tra loro mediante i tubi di raccordo.

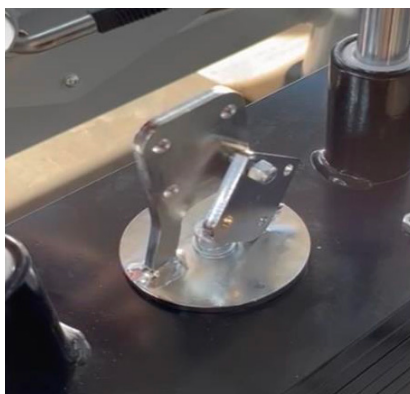
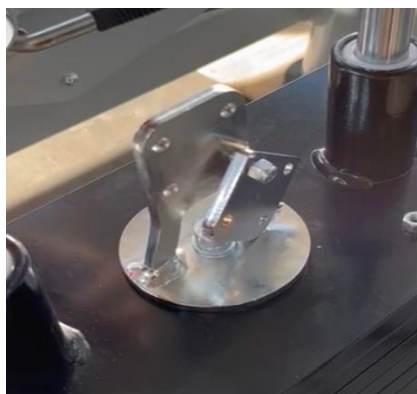
Posizionare i tubi di raccordo anteriore e posteriore secondo i fori corrispondenti (contrassegnati con numero o lettera) e procedere al fissaggio attraverso le apposite viti e rondelle (già posizionate nei fori dei tubi di raccordo).



Montaggio

Dopo aver raccordato la base ed il pacco pesi, occorre:

- srotolare la cinghia di trazione, facendola passare in sequenza:
- prima sulla carrucola inferiore,
- poi sulla superiore del pacco pesi,
- e quindi calandola sul supporto di fissaggio al pacco pesi cromato.
- Su quest'ultimo, procedere a fissare l'estremità della cinghia utilizzando l'apposita spina elastica, seguendo le immagini (in sequenza) a seguito riportate:



Parti di ricambio e accessori

Le parti di ricambio disponibili previsti per il dispositivo Sport-Thieme Pressa funzionale medicaie sono le seguenti:



Riferimento	Quantità	Descrizione
1	2x	boccola di guida
2	2x	asta di scorrimento
3	1x	carrucola superiore
4	12x	piastra di carico
5	1x	pomello selezione pesi
6	2x	guida scorrimento carrello
7	1x	ruota inf.lato piedi
8	5,3x	cinghia
9	2 front 1 rear	carter di protezione
10	1x	carrucola inf.lato pesi
11	1x	carrucola rinvio intermedio

Manutenzione

Pulizia e disinfezione

Pulizia: Utilizzare esclusivamente un panno umido e del sapone neutro. Successivamente asciugare bene prima dell'utilizzo. Utilizzare acqua ad una temperatura non superiore ai 30 °C.

Disinfezione: Se necessario effettuare una disinfezione del prodotto utilizzando un comune detergente disinfettante.

N.B. Evitare assolutamente di utilizzare prodotti acidi, alcalini o solventi come ad esempio l'acetone o il diluente.

Per la sicurezza del paziente e del supervisore sanitario si raccomanda di far controllare, almeno una volta l'anno, l'idoneità all'uso del vostro prodotto.

Per ispezione periodica si intende un esame delle seguenti parti:

- La struttura portante del dispositivo,
- Verificare tutti i punti di saldatura,
- Verificare il fissaggio di tutte le viti e/o bulloni presenti,
- Verifica integrità della seduta, delle impugnature, e delle manopole. Inoltre se presenti controllare lo stato di: Pistoncini con molle, protezioni in plexiglass, cinghie, carrucole.

In caso di riparazione devono essere utilizzati soltanto ricambi ed accessori originali.

Garanzia

Sono esclusi dalla nostra garanzia gli acquirenti commerciali che acquistano la merce a fini di rivendita. Concediamo in linea di principio 3 anni di garanzia, salvo diversa indicazione sull'articolo. I Suoi diritti legali di garanzia, il cui esercizio è gratuito, restano impregiudicati dalla nostra garanzia. La nostra garanzia è valida per il periodo che va dalla consegna della merce all'acquirente fino alla scadenza del rispettivo periodo di garanzia indicato. In caso di attivazione della garanzia, l'acquirente può inviare la merce a nostre spese al seguente indirizzo. Riceverà, a nostra discrezione, una riparazione o una fornitura sostitutiva. La garanzia non copre la normale usura né i danni causati dall'acquirente.

Il soggetto garante siamo noi: Sport-Thieme GmbH, Helmstedter Straße 40, 38368 Grasleben, Germania.

Segnali di avvertimento/Avvisi

Utilizzatori

Paziente

- Persone che eseguono un primo allenamento o un allenamento ripetitivo con Sport-Thieme Pressa funzionale medicale
- I pazienti vengono istruiti dal fabbricante o da personale specializzato istruito dal fabbricante.
- I pazienti non possono istruire altre persone nell'uso del Sport-Thieme Pressa funzionale medicale.

Personale specializzato

- Persone che hanno acquisito le proprie conoscenze tramite una formazione specializzata in ambito medico o medico-tecnico (ad es. medici, terapeuti).
- Persone che, grazie alla loro esperienza professionale e istruzione/ai corsi di formazione seguiti presso il fabbricante, sono in grado di valutare i concetti inerenti alla sicurezza e di riconoscere gli eventuali pericoli nel corso dell'uso (ad es. assistenti).
- Il personale specializzato che controlla il software ed effettua le impostazioni.
- Le persone addestrate dal fabbricante (ad es. partner di distribuzione del fabbricante) che sono in grado di fornire le indicazioni sull'utilizzo del sistema.

Sorveglianza

Gli allenamenti si svolgono sotto la sorveglianza di uno specialista addestrato.

Allenamento sotto sorveglianza:

- Per tutta la durata dell'allenamento il personale specializzato addestrato rimane a fianco del paziente.
- In questo modo il personale specializzato addestrato può intervenire immediatamente, qualora durante l'allenamento si verificano situazioni pericolose.

Allenamento senza sorveglianza:

- Per tutta la durata dell'allenamento il personale specializzato addestrato rimane nella stanza (non direttamente accanto al paziente).
- Il personale specializzato addestrato può valutare se l'intero allenamento viene eseguito in modo sicuro.
- Il personale specializzato addestrato può intervenire immediatamente, qualora si verificano situazioni pericolose.
- È consentito l'utilizzo del Sport-Thieme Pressa funzionale medicale, senza supervisione, solo se:
 - il paziente è in grado di stare in piedi e può rimanere in posizione eretta attivamente.
 - si è certi che durante l'allenamento non si corra il rischio di perdita di coscienza o mancamento.
 - il paziente è in grado di azionare il Sport-Thieme Pressa funzionale medicale.

Destinazione D'Uso

I dispositivi medici Sport-Thieme Pressa funzionale medicale sono destinati all'utilizzo nei trattamenti fisioterapici di breve durata; essi favoriscono l'incremento della salute attraverso esercizi fisici specifici fisioterapeutici sia per muscolatura che per articolazioni.



- È vietato l'utilizzo del seguente dispositivo per fini diversi da quanto definito nel seguente manuale.
- Tormec srl declina qualsiasi responsabilità su danni derivanti da un uso improprio del dispositivo o da un uso diverso da quanto indicato nel presente manuale.
- Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche al dispositivo e al seguente manuale senza preavviso allo scopo di migliorarne le caratteristiche.
- per il risolvimento delle patologie è necessario che le macchine isotoniche siano utilizzate sotto la supervisione di un fisiatra, o figura equivalente.
- Le macchine isotoniche sono progettate per essere utilizzate per favorire l'incremento della salute attraverso esercizi fisici specifici fisioterapeutici sia per muscolatura che per articolazioni.

Segnali di avvertimento/Avvisi

Utilizzo medico

Sport-Thieme Pressa funzionale medica è un dispositivo per allenamento non motorizzato, che fornisce un ambiente sicuro per allenare gli arti inferiori e l'equilibrio (controllo posturale) e in generale riqualificare i muscoli e articolazioni.

Indicazioni e gruppo target di pazienti

In generale, Sport-Thieme Pressa funzionale medica è idoneo per l'uso nelle seguenti situazioni. Sport-Thieme Pressa funzionale medica è indicato anche per consentire ai pazienti una riabilitazione muscolare e arti-colare, ad esempio in preparazione all'allenamento della deambulazione e/o per ottenere quegli effetti positivi che possono consentire un miglioramento nei movimenti del corpo.

Per la terapia con Sport-Thieme Pressa funzionale medica si applicano fondamentalmente le stesse indicazioni e controindicazioni valide per il trattamento terapeutico eseguito manualmente. Per non mettere a rischio il paziente, è essenziale conoscere le controindicazioni. Prima di ogni sessione terapeutica, verificare se sussistono controindicazioni.

Controindicazioni

Sport-Thieme Pressa funzionale medica non va impiegato per:

- pazienti con contratture gravi (deficit di flessione/estensione dell'anca e del ginocchio $>30^\circ$).
- pazienti con ferite aperte che entrerebbero a contatto con il dispositivo (ad es. ulcere).
- mancata stabilità delle ossa/patologie del metabolismo osseo (ad es. fratture, osteoporosi, osteogenesi imperfetta).
- pazienti con infiammazioni acute negli arti inferiori.
- pazienti con trombosi acuta.

Utilizzare Sport-Thieme Pressa funzionale medica previa consultazione di un medico nei casi seguenti:

- dolore acuto durante il movimento.
- epilessia.
- lussazione dell'anca.
- malattie cardiovascolari (sistema cardiovascolare instabile, insufficienza cardiaca, debolezza cardiovascolare, cuore artificiale).
- pazienti con deficit neurologico acuto.

Effetti collaterali

In casi rari:

- dolori (dolori da carico).
- danni cutanei (ad es. frizionamento pelle col dispositivo).

Uso non conforme

Sport-Thieme Pressa funzionale medica non è idoneo per eseguire:

- diagnosi,
- monitoraggi,
- misurazione.

Non usare Sport-Thieme Pressa funzionale medica:

- in ambienti con condizioni non conformi ai requisiti.
- per l'allenamento non supervisionato, se il paziente non è in grado di azionare il dispositivo medico da solo.

Biocompatibilità

Tutti i componenti e gli accessori Sport-Thieme Pressa funzionale medica con il quale il paziente è costantemente a contatto durante l'uso previsto, sono progettati in modo tale da risultare conformi ai requisiti di biocompatibilità previsti dalle normative vigenti.

Segnali di avvertimento/Avvisi



Obbligo di segnalazione di incidenti indesiderati

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

RISCHI RESIDUI E ADESIVI DI SICUREZZA

Allo stato delle attuali conoscenze, non sono presenti rischi noti e prevedibili, né eventuali effetti collaterali non desiderati. Pertanto i rischi residui risultano accettabili rispetto ai benefici valutati per il paziente e/o l'utilizzatore, derivanti dalle prestazioni del dispositivo in normali condizioni d'uso. Per mantenere sotto controllo i rischi residui legati all'uso dei dispositivi medici, gli allenamenti si devono svolgere sotto la sorveglianza di uno specialista addestrato.

Allenamento sotto sorveglianza:

- Per tutta la durata dell'allenamento il personale specializzato addestrato rimane a fianco del paziente.
- In questo modo il personale specializzato addestrato può intervenire immediatamente, qualora durante l'allenamento si verificano situazioni pericolose.

Allenamento senza sorveglianza:

- Per tutta la durata dell'allenamento il personale specializzato addestrato rimane nella stanza (non direttamente accanto al paziente).
- Il personale specializzato addestrato può valutare se l'intero allenamento viene eseguito in modo sicuro.

Si ritiene che i rischi residui dei dispositivi medici siano ridotti soprattutto in base alla classificazione (tutti i dispositivi sono in classe 1). Questo perché nessun dispositivo può essere considerato: invasivo, attivo o impiantabile.



Sulle macchine isotoniche provviste di pesi è presente il pericolo schiacciamento per la presenza di pesi in movimento. Per limitare tale pericolo si è provveduto a riporre degli schermi di protezione in plexiglass.

Elenco dei pittogrammi a bordo dispositivo:



Verificare che sia applicato il pittogramma di rispetto del contenuto del libretto di istruzioni e sull'utilizzo.



Sulle macchine isotoniche provviste di pesi verificare che sia applicato il pittogramma di pericolo schiacciamento per la presenza di pesi in movimento.

Segnali di avvertimento/Avvisi

Sicurezza

Generalità

- Leggere e osservare il manuale d'uso.
- La mancata lettura o il mancato rispetto del manuale d'uso o delle istruzioni di manutenzione può provocare una situazione potenzialmente pericolosa per i pazienti e gli operatori sanitari, con conseguenti lesioni o danni alla proprietà e all'ambiente.
- Prima della prima messa in funzione, rivolgersi per una consulenza al fornitore autorizzato.
- L'assistente deve consultarsi con personale specializzato istruito dal fabbricante.
- Mantenere una distanza sufficiente da pareti ed eventuali altri ostacoli.
- Per un utilizzo sicuro ed efficace, utilizzare Sport-Thieme Pressa funzionale medica solo come indicato nell'area di utilizzo prescritta e nelle condizioni di installazione prescritte.
- Accertarsi che Sport-Thieme Pressa funzionale medica sia protetto dalla penetrazione di liquidi.
- Non lasciare mai utilizzare il dispositivo medico a bambini incustoditi.

Prima dell'allenamento

Prima di iniziare ogni allenamento, controllare che Sport-Thieme Pressa funzionale medica funzioni correttamente. Inoltre:

- Prima di iniziare ogni allenamento, consultare il medico per chiarire se l'allenamento con P251AM Incline Ad-justable Bench è indicato per i pazienti con patologie cardiovascolari.
- Prima di iniziare un allenamento, definire con il medico i parametri di allenamento più adatti per il paziente (evitare sollecitazioni eccessive):
 - Adattare la mobilità in base agli obiettivi terapeutici del paziente.
 - Il paziente non deve fare sforzi eccessivi.
 - Se il paziente non raggiunge il range di mobilità, effettuare variazioni delle impostazioni del dispositivo.
- Fare attenzione che durante le operazioni di regolazione del Sport-Thieme Pressa funzionale medica non restino incastrate parti del corpo nell'attrezzo.

Dopo l'allenamento

- Pulire utilizzando esclusivamente un panno umido e del sapone neutro. Successivamente asciugare bene prima dell'utilizzo.
- Se necessario effettuare una disinfezione del prodotto utilizzando un comune detergente disinfettante.

Utilizzo del dispositivo



È possibile regolare l'inclinazione dello schienale agendo sulla maniglia posta a destra del sedile;



È possibile regolare la posizione di partenza (e conseguente estensione degli arti inferiori) agendo sulla maniglia posta a sinistra del sedile;



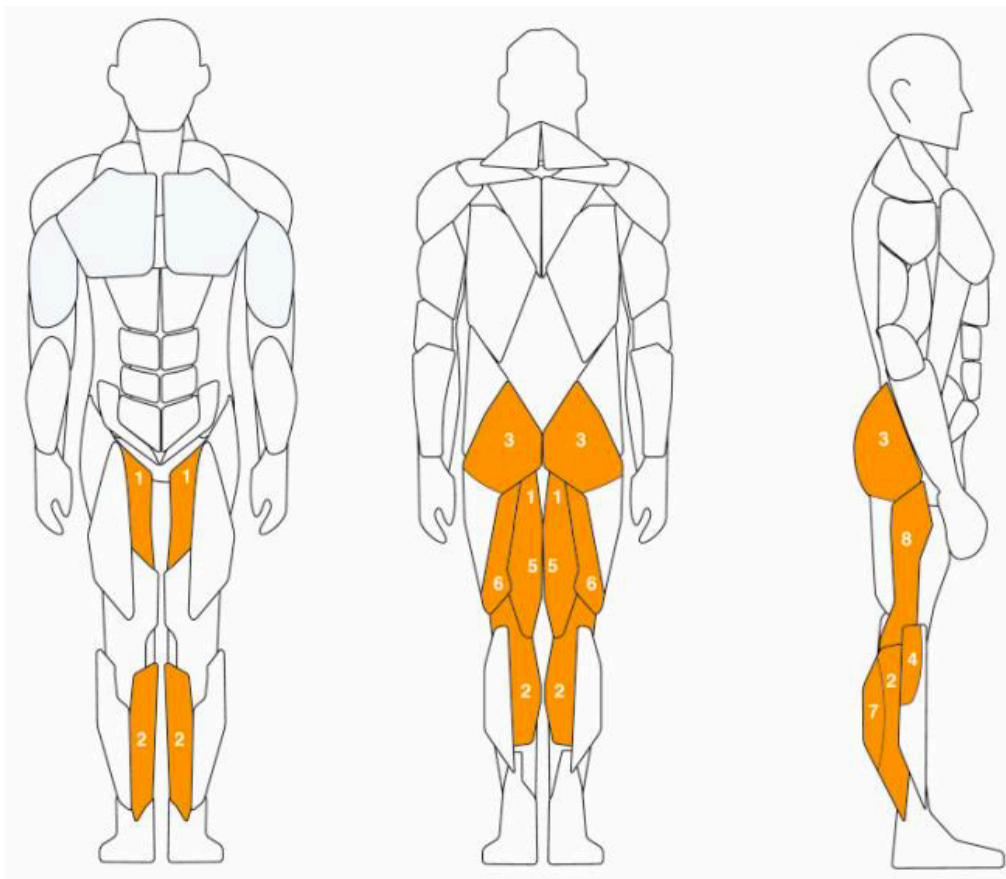
È possibile regolare il carico mediante il pomello arancione con perno di selezione, infilandolo nell'apposito foro sulla piastra contrassegnata con il peso desiderato;



È possibile regolare l'inclinazione della pedana di spinta mediante l'apposito pomello arancione su asta di regolazione posta anteriormente (si veda immagine a seguito).

Utilizzo del dispositivo

Muscoli interessati:



- 1) Adduttori
- 2) Gastrocnemio
- 3) Grande Gluteo
- 4) Peronei
- 5) Semimembranoso
- 6) Semitendinoso
- 7) Soleo
- 8) Tensore Fascia Lata

Movimenti e posizioni:

1. Sistemare lo schienale ad un angolo sufficiente a mantenere una posizione confortevole dell'anca.
2. Posizionare quindi i piedi in linea con l'anca. Tenere le mani sulle maniglie di presa. La testa, le spalle, e la parte bassa della schiena devono essere appoggiate completamente allo schienale.
3. Spingere la bassa schiena contro lo schienale, flettere le ginocchia e abbassarsi fino a che la coscia e la tibia formano un angolo di 90°.
4. Non sollevare mai i glutei durante l'esercizio.

Misure di sicurezza da osservare durante l'utilizzo dell'attrezzatura:

- Selezionare un carico proporzionale alla propria forza, senza eccedere,
- Evitare movimenti eccessivi di rotazione dell'anca,
- Non stendere completamente le ginocchia,
- Talloni sempre a contatto con la pedana,
- Stabilizzare il ritorno a nché l'azione sia efficace, evitare movimenti bruschi,
- Evitare qualsiasi tipo di contatto proprio o altrui con il pacco pesi durante l'esercizio.anderen Per-



TORMEC SRL
Via Guido Rossa 9/11
46020 Pegognaga (MN) - Italy
Tel. 0376/558600 Fax 0376/559995
www.tormec.info e-mail: tormec@tormec.info
P.IVA , C.F. e Reg.Impr.MN n° 01661260206

DECLARATION OF CONFORMITY

(Attached IV Regulation 2017/745/EU)

THE MANUFACTURER

Tormec s.r.l.

Company

Via Guido Rossa, 9/11

Address

Mantova

Province

46020

ZIP code

Pegognaga

City

Italia

Country

HEREWITH DECLARES, UNDER SOLE RESPONSIBILITY, THAT FOLLOWING MEDICAL DEVICE:

Item name	HORIZONTAL LEG PRESS
Item code	MCC.07/KGG
Line	Ext3Pro / KGG Set
Class	Counterweighted equipment
Planned use	Horizontal Leg Press for physiotherapeutic exercises

IS COMPLIANT TO ALL RELEVANT INSTRUCTIONS OF REGULATION 2017/745/EU
REGARDING MEDICAL DEVICES

It has been applied the attached VIII of Regulation 2017/745/EU to determine the classification of medical device, which results in **Class I**.

REGULATIONS AND COMPLIANCE

- UNI EN 913:2021 Gymnastic equipment - General safety requirements and test methods.
- UNI EN ISO 20957-1:2013 General safety requirements and test methods for stationary training equipment.
- UNI EN ISO 20957-2:2021 Stationary training equipments – strenght training equipments, specific safety additional requirements and testing methods.
- UNI EN ISO 20957-4:2017 Strenght training benches, additional specific safety requirements and test methods.

• We also declares that:

- The year of production is reported on the label (with CE mark) put on the equipment.
- The authorized person to guard the technical file of construction at our plant, following what is expected by the Regulation, is Terziotti Rubes as legal representative.
- The serial number of the equipments is reported on the same label.

Pegognaga – Italy, May 30th 2024

Place and date

TORMEC SRL
Via G. Rossa, 9/11 - 46020 Pegognaga (MN)
Tel. 0376/558600 - Fax 0376/559995
C.F. P.IVA e Reg. Impr. MN 01661260206
R.E.A. n. 173331

Company stamp and legal representative's signature