

# Sport-Thieme Trainingsbank „MED“

**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.





Bitte lesen Sie vor der Benutzung des Produkts diese Bedienungsanleitung in allen Teilen sorgfältig durch, insbesondere die Sicherheitshinweise.

## 1. Einführung

Diese Bedienungsanleitung enthält kleine Hinweise zur Benutzung des Gerätes und wichtige Sicherheitstipps. Es wird empfohlen, die gesamte Anleitung vor der Verwendung des Medizinprodukts sorgfältig zu lesen. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an den Händler, der Ihnen weiterhelfen kann.

### Verfügbarkeit des Handbuchs:

Das Benutzerhandbuch kann unter [info@sport-thieme.de](mailto:info@sport-thieme.de) angefordert werden; sie kann auch angefordert werden, wenn das Produkt seine Nutzungsdauer überschritten hat. Die Anleitungen sind den Geräten beigelegt und stehen während ihrer gesamten Nutzungsdauer zur Verfügung.

## 2. Benutzer

### Patient

- Personen, die zum ersten oder zum wiederholten Mal ein Training mit der Sport-Thieme Trainingsbank „MED“ durchführen.
- Die Patienten werden von Fachpersonal angeleitet. Patienten dürfen andere Personen nicht in der Benutzung der Sport-Thieme Trainingsbank „MED“ unterweisen.

### 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 durchlaufen haben und daher in der Lage sind, die Sicherheit und die Gefahren bei der Verwendung dieser Art von Medizinprodukten zu beurteilen.
- Vom Hersteller geschulte Personen (z. B. Händler), die in der Lage sind, Anweisungen für die Verwendung des Geräts zu geben.

### Überwachung

Das Training findet unter Aufsicht geschulten Fachpersonals statt.

### Training unter Beobachtung:

- Fachpersonal überwacht den Patienten während des gesamten Trainings.
- Auf diese Weise kann das Fachpersonal in gefährlichen Situationen sofort eingreifen.

### Training ohne Beobachtung:

- Fachpersonal bleibt während des gesamten Trainings im Raum (ohne direkt den Patienten zu beobachten).
- Geschultes Fachpersonal kann beurteilen, ob das gesamte Training auf sichere Weise durchgeführt wird.
- Fachpersonal kann sofort eingreifen, wenn es zu gefährlichen Situationen kommt.

Die Sport-Thieme Trainingsbank „MED“ soll ohne Überwachung nur verwendet werden, wenn:

- der Patient in der Lage ist, aufzustehen und die Position aktiv zu halten.
- sicher ist, dass während des Trainings für den Patienten nicht die Gefahr besteht, das Bewusstsein zu verlieren.
- der Patient in der Lage ist, die Sport-Thieme Trainingsbank „MED“ zu aktivieren.

## 3. Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Sport-Thieme Trainingsbank „MED“ ist ein medizinisches Gerät zur Anwendung im Rahmen kurzzeitiger physiotherapeutischer Behandlungen. Sie dient der Verbesserung der Gesundheit durch spezielle physiotherapeutische Übungen für Muskeln und Gelenke.



- Andere Arten der Anwendung des Produkts (als in dieser Anleitung beschrieben) sind verboten.
- Sport-Thieme lehnt jede Verantwortung für Schäden ab, die durch unsachgemäßen Gebrauch des Produkts oder durch einen anderen als den in diesem Handbuch angegebenen Gebrauch verursacht werden.
- Der Hersteller behält sich das Recht vor, ohne vorherige Ankündigung Änderungen am Produkt und an der Bedienungsanleitung vorzunehmen, die der Funktionsverbesserung dienen.
- Um Pathologien zu beheben, müssen Kraftgeräte unter Aufsicht eines Physiologen oder eines entsprechenden Spezialisten verwendet werden.
- Kraftgeräte werden so konstruiert und gebaut, dass sie zur Förderung der Gesundheit durch spezifische physiotherapeutische Übungen für Muskeln und Gelenke eingesetzt werden können.

### 3.1 Medizinische Verwendung

Die Sport-Thieme Trainingsbank „MED“ ist ein nichtmotorisiertes 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.

### 3.2 Indikationen und Patienten-Zielgruppen

Die Sport-Thieme Trainingsbank „MED“ ist vor allem in folgenden Situationen verwendbar:

Die Sport-Thieme Trainingsbank „MED“ ist außerdem zur Muskel- und Gelenkrehabilitation geeignet – zum Beispiel zur Vorbereitung auf das Gehtraining oder zur Verbesserung der allgemeinen Beweglichkeit. Für die Therapie mit der Sport-Thieme Trainingsbank „MED“ gelten im Wesentlichen die gleichen Indikationen und Kontrollindikationen wie für manuelle therapeutische Behandlungen. Um Risiken für den Patienten zu vermeiden, gilt es die Kontraindikationen zu kennen. Bitte informieren Sie sich vor jeder therapeutischen Sitzung über möglicherweise relevante Kontraindikationen.

### 3.3 Kontraindikationen

Die Sport-Thieme Trainingsbank „MED“ darf nicht verwendet werden von Patienten mit

- Muskelkontrakturen (Einschränkungen der Hüftbeugung/-streckung und des Kniegelenks > 30°),
- offenen Wunden, die mit dem Gerät in Kontakt kommen könnten (z. B. Geschwüre),
- mangelnder Knochenstabilität/Erkrankungen des Knochenstoffwechsels (z. B. Frakturen, Osteoporose, Osteogenesis imperfecta),
- akuten Entzündungen an den unteren Gliedmaßen,
- akuter Thrombose.

Bitte verwenden Sie die Sport-Thieme Trainingsbank „MED“ in den folgenden Fällen nur nach Rücksprache mit einem Arzt:

- akute Schmerzen bei Bewegung,
- Epilepsie,
- Hüftluxation,
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen,
- akute neurologische Erkrankungen.

### 3.4 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen:

- Schmerzen (Belastungsschmerz),
- Hautschäden (z. B.: Aufreißen der Haut am Gerät).

### 3.5 Vorschriftswidrige Verwendung

Die Sport-Thieme Trainingsbank „MED“ darf nicht verwendet werden für:

- Medizinische Diagnose.
- Überwachungen.
- Messungen.

Die Sport-Thieme Trainingsbank „MED“ darf nicht verwendet werden in Umgebungen mit nicht vor-schriftsmäßigen Bedingungen, für nicht überwachte Trainingseinheiten, wenn der Patient nicht in der Lage ist, das Gerät selbst zu aktivieren.

### 3.6 Biokompatibilität

Alle Komponenten und Zubehörteile der Sport-Thieme Trainingsbank „MED“, mit denen der Patient wäh-rend der vorgesehenen Verwendung ständig in Kontakt kommt, sind so konzipiert, dass sie den gesetzli-chen Anforderungen an Biokompatibilität entsprechen.



#### **Pflicht zur Meldung unerwünschter Zwischenfälle**

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

## 4. Verbleibende Risiken und Sicherheitsaufkleber

Nach derzeitigem Kenntnisstand sind weder Risiken noch eventuelle unerwünschte Nebenwirkungen bekannt und vorhersehbar. Die verbleibenden Risiken sind im Verhältnis zum erwarteten Nutzen für den Patienten bzw. Anwender bei normaler Verwendung des Geräts akzeptabel. Um die mit der Verwendung von Medizinprodukten verbundenen Risiken unter Kontrolle zu halten, muss das Training von einem geschulten Fachmann beaufsichtigt werden.

#### **Training unter Aufsicht:**

- Während des gesamten Trainings steht dem Patienten geschultes Fachpersonal zur Seite.
- Auf diese Weise kann das geschulte Fachpersonal sofort eingreifen, falls beim Training gefährliche Situationen auftreten.

#### **Training ohne Aufsicht:**

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

Es wird davon ausgegangen, dass die verbleibenden Risiken von Medizinprodukten gering sind, vor allem in Anbetracht ihrer Klassifizierung (alle Produkte gehören zur Klasse 1). Das liegt daran, dass kein ein-ziges dieser Medizinprodukte als invasiv, aktiv oder implantierbar angesehen werden kann.



Bitte vergewissern Sie sich, dass alle Geräte mit diesem Piktogramm versehen sind, das auf die Einhaltung der Inhalte der Bedienungsanleitung und der Anweisungen hinweist.

## 5. Sicherheit

### 5.1 Allgemeine Informationen

- Lesen und beachten Sie die Bedienungsanleitung.
- Werden die Bedienungsanleitung und die Wartungsschriften missachtet, so kann dies zu gefährlichen Situationen für Patienten und medizinisches Personal führen und Verletzungen sowie Schäden an der Umgebung zur Folge haben.
- Bitte informieren Sie sich vor der Verwendung bei einem zugelassenen Händler.
- Hilfspersonen dürfen das Gerät nur nach Rücksprache mit vom Hersteller geschultem Fachpersonal verwenden.
- Halten Sie einen angemessenen Abstand zu Wänden und anderen Hindernissen ein.
- Für eine sichere und effektive Nutzung verwenden Sie die Sport-Thieme Trainingsbank „MED“ bitte nur so, wie es in den folgenden Anweisungen angegeben ist, und unter den vorgeschriebenen Installationsbedingungen.
- Bitte vergewissern Sie sich, dass die Sport-Thieme Trainingsbank „MED“ gegen das Eindringen von Flüssigkeiten gesichert ist.
- Überlassen Sie das medizinische Gerät nicht unbeaufsichtigten Kindern.

### 5.2 Vor dem Training

Bevor Sie mit dem Training beginnen, überprüfen Sie bitte, ob die Sport-Thieme Trainingsbank „MED“ ordnungsgemäß funktioniert. Außerdem:

- Bevor Sie mit dem Training beginnen, sollten Sie einen Arzt konsultieren, um zu klären, ob das Training mit der Sport-Thieme Trainingsbank „MED“ 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 (vermeiden Sie übermäßige Belastungen).
  - Anpassung der Mobilität an die Therapieziele des Patienten.
  - Der Patient darf sich nicht übermäßig anstrengen.
  - Sollte der Patient den vorgesehenen Bewegungsumfang nicht erreichen, sind die Geräteeinstellungen entsprechend anzupassen.
- Achten Sie darauf, dass sich beim Einstellen der Sport-Thieme Trainingsbank „MED“ keine Körperteile im Gerät eingeklemmt werden.

### 5.3 Nach dem Training

- Reinigen Sie das Gerät nur mit einem feuchten Tuch und neutraler Seife und trocknen Sie es vor dem nächsten Gebrauch gut ab.
- Bei Bedarf desinfizieren Sie das Produkt mit einem üblichen Desinfektionsreiniger.

## 6. Über das Produkt

### 6.1 Technische Merkmale

Gewicht des Geräts:	15 kg
Maximales Gewicht des Benutzers:	130 kg
Maße des montierten Geräts (LxBxH):	104x33x47 cm

Stahlrahmen.

### 6.2 Allgemeine Beschreibung

Die Sport-Thieme Trainingsbank „MED“ ist für den Einsatz im medizinischen Fitnesstraining und in der Rehabilitation unter Aufsicht eines Physiotherapeuten in Verbindung mit einem vom behandelnden Therapeuten erstellten Trainingsplan vorgesehen. Der Trainingsplan sollte die Methode, das erforderliche Zubehör, das Gewicht und die Anzahl der Wiederholungen enthalten. Das Gerät ermöglicht auch die Ausführung vieler Fitnessübungen, sei es mit Hanteln, mit Langhanteln oder mit dem eigenen Körpergewicht. Die Rückenlehne kann zwischen 0 und 25° geneigt werden, der Vordersitz zwischen 0 und 70°.



Beteiligte Muskeln:

Je nach den gewählten Übungen können alle Muskeln einbezogen werden.

Bewegungen und Positionen:

Stellen Sie mit den entsprechenden Hebeln und Knöpfen die Neigung der Rückenlehne und des vorderen Sitzes ein und führen Sie die gewünschte Übung aus.

Sicherheitsvorschriften für den Gebrauch:

- Vermeiden Sie während des Trainings jede Art von Kontakt mit dem Gewichtsstapel. Dies gilt sowohl für den Benutzer als auch für andere Personen.
- Führen Sie die Bewegung langsam und gleichmäßig aus.
- Führen Sie die Rückbewegung kontrolliert aus und vermeiden Sie plötzliche Bewegungen.

### **6.3 Anwendungsbereich/Installationsbedingungen**

Die Sport-Thieme Trainingsbank „MED“ ist zur Verwendung in Innenräumen in professionellen Gesundheitseinrichtungen oder im Haus des Patienten bestimmt.

- Kliniken (Patientenzimmer, Intensivpflege),
- Kliniken für Physiotherapie.

Außerdem:

- Verwenden Sie die Sport-Thieme Trainingsbank „MED“ nicht in nassen, feuchten oder heißen Umgebungen.
- Die Sport-Thieme Trainingsbank „MED“ darf nur auf einer ebenen, stabilen und nicht rutschigen Oberfläche stehen.
- Verwenden Sie die Sport-Thieme Trainingsbank „MED“ nicht in offenen Räumen oder im Freien.

### **6.4 Aktivierung**

Auspacken der Sport-Thieme Trainingsbank „MED“:

- Entnehmen Sie die Sport-Thieme Trainingsbank „MED“ dem Karton.
- Prüfen Sie die Sport-Thieme Trainingsbank „MED“ und alle Komponenten/Zubehörteile, um sicherzustellen, dass das Gerät während des Transports nicht beschädigt worden ist.
- Prüfen Sie, dass die Lieferung vollständig ist.
- Bitte melden Sie aufgetretene Schäden sofort dem Lieferanten und dem Transportdienstleister.

## Montage

Bevor Sie das Gerät installieren oder benutzen, legen Sie bitte folgende persönliche Schutzausrüstung an:



Rutschsichere Schuhe



Schutzhandschuhe



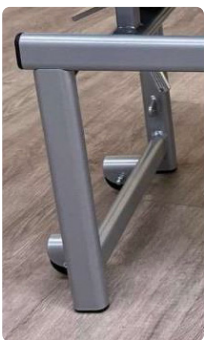
Verwicklungssichere  
Kleidung



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

Führen Sie diese Handlungen mit Hilfe von mindestens einem weiteren Bediener durch und achten Sie darauf, Verletzungen von Personen und Schäden an der Ausrüstung bei der Bewegung der Teile zu vermeiden.

Das Produkt Sport-Thieme Trainingsbank „MED“ wird teilmontiert und in einem Karton verpackt geliefert. Die „Beine“ (vertikale Standbeine, siehe folgende Bilder) der Bank müssen mit den mitgelieferten Schrauben montiert werden.



Nach dem Zusammenbau stellen Sie das Gerät auf eine vollkommen ebene Fläche.

## 7. Verwendung des Geräts



### Einstellung der Länge

Einstellung der Länge des mittleren Abschnitts:

- Wenn Sie den schwarzen Knopf unter dem Abschnitt ziehen, können Sie die Länge der Bank einstellen.
- Lassen Sie den Knopf los, wenn die gewünschte Länge erreicht ist.



Vergrößern Sie den Winkel des ersten Teils (Vordersitz), indem Sie die Sitzbank zwischen 0 und 25° anheben. Der gewünschte Winkel wird durch Loslassen des Sitzes arretiert. Verringern Sie den Winkel, indem Sie den Feststellhebel lösen und den neuen Winkel wählen.



Der Winkel des zweiten Sitzes (Rückenlehne) kann zwischen 0 und 70° eingestellt werden. Stellen Sie den Sitz auf die gleiche Weise wie im ersten Abschnitt beschrieben ein. Der Winkel kann mit dem speziellen Goniometer hinter der Rückenlehne überprüft werden.

## 8. Wartung

Die von Sport-Thieme hergestellten Geräte werden sorgfältig geprüft und weisen das CE-Zeichen auf, wenn sie auf den Markt gebracht werden.

### 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 ehandlsüblichen Desinfektionsmittel. Hinweis: Verwenden Sie auf keinen Fall säurehaltige oder alkalische Produkte oder Lösungsmittel wie Aceton oder Verdünner. Zur Sicherheit des Patienten und der Aufsichtsperson wird empfohlen, das Gerät mindestens einmal im Jahr auf seine Eignung zu überprüfen.

Die regelmäßige Inspektion umfasst eine Prüfung folgender Teile:

- Rahmen des Geräts
- Prüfen Sie alle geschweißten Punkte
- Kontrollieren Sie die Befestigung aller Schrauben und Muttern
- Kontrollieren Sie die Unversehrtheit von Sitz, Griffen und Knöpfen. Überprüfen Sie außerdem Gasfedern, Plexiglasschutzvorrichtungen, Riemen und Riemenscheiben.

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

## 9. Ersatzteile und Zubehör

Für die Sport-Thieme Trainingsbank „MED“ sind folgende Ersatzteile erhältlich:



Nummer	Anzahl	Beschreibung
1	1	Verriegelungshebel für den ersten Abschnitt
2	2	Rad
3	1	Verriegelungshebel für den ersten Abschnitt
4	1	Längen-Einstellknopf
5	1	Zweiter Abschnitt/Rückenlehne
6	1	Erster Abschnitt/Vordersitz

## 10. Garantie

Für alle Produkte von Sport-Thieme gilt für einen Zeitraum von 2 (zwei) Jahren ab Verkaufsdatum eine Garantie gegen Material- oder Herstellungsfehler. Ausgenommen sind die im Folgenden genannten Ausschlüsse bzw. spezifischen Einschränkungen. Die Garantie ist nicht gültig bei falscher Verwendung, Missbrauch, Manipulation, Veränderung des Produkts und Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung. Der korrekte Verwendungszweck des Produkts ist in der Bedienungsanleitung beschrieben. Sport-Thieme ist nicht verantwortlich für Schäden, Verletzungen oder andere Probleme aufgrund einer Installation und/oder eines Gebrauchs von Geräten, die nicht völlig mit den Anweisungen in den Handbüchern für Installation, Montage und Gebrauch übereinstimmen. Sport-Thieme übernimmt keine Garantie für seine Produkte aufgrund von Schäden oder Mängeln, die auf folgende Umstände zurückzuführen sind: Naturkatastrophen, unbefugte Wartungs- oder Reparaturarbeiten, Verwendung von Teilen oder Komponenten, die nicht von Sport-Thieme geliefert wurden, Nichteinhaltung der Richtlinien und Bedienungsanleitungen, unbefugte Änderungen, Transportschäden (abgesehen von der ursprünglichen Lieferung durch Sport-Thieme) oder Unterlassung der in der Bedienungsanleitung angegebenen Wartungsarbeiten. Verschleißteile sind von der Garantie ausgeschlossen, wenn der Schaden auf den normalen Gebrauch des Produkts zurückzuführen ist.

## 11. Reparatur

### Reparatur im Rahmen der Garantie

Falls ein Produkt von Sport-Thieme während der Garantiezeit Material- oder Herstellungsfehler aufweist, wird Tormec srl gemeinsam mit dem Kunden prüfen, ob der Fehler unter die Garantie fällt. Sport-Thieme kann entscheiden, den Artikel im Rahmen der Garantie zu ersetzen oder zu reparieren. Die Reparatur kann entweder bei einem bestimmten Händler oder Sport-Thieme selbst erfolgen. Die Arbeitskosten für die Reparatur des Produkts können zu Lasten von Sport-Thieme gehen, wenn festgestellt wird, dass die Reparatur unter die Garantie fällt. Durch eine Reparatur oder einen Austausch wird die Garantie nicht erneuert oder verlängert.

### Reparatur eines Produkts, das nicht unter die Garantie fällt

Ein Produkt, das nicht unter die Garantie fällt, kann nur nach Genehmigung durch den Kundendienst von Sport-Thieme zur Reparatur zurückgesendet werden. Die Arbeits- und Versandkosten für eine Reparatur, die nicht unter die Garantie fällt, gehen vollständig zu Lasten des Kunden oder des Wiederverkäufers. Für Reparaturen an Produkten, die nicht unter die Garantie fallen, gilt eine Garantie von 6 (sechs) Monaten, beginnend mit dem Tag der Lieferung des reparierten Produkts.

### Mängelfreie Produkte

Der Kunde wird benachrichtigt, wenn Sport-Thieme nach Prüfung und Test eines zurückgesandten Produkts feststellt, dass das Produkt nicht defekt ist. Das Produkt wird an den Kunden zurückgeschickt, und die Kosten für den Versand aufgrund der Rücksendung gehen zu seinen Lasten.

### Ersatzteile

Für Original-Ersatzteile von Sport-Thieme gelten 6 (sechs) Monate Garantie ab dem Tag des Empfangs.

## 12. Ausnahmeregelungen

Sofern in dieser Garantie nicht ausdrücklich anders angegeben und im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen, gibt Sport-Thieme weder ausdrücklich noch stillschweigend irgendwelche weiteren Zusicherungen, Garantien oder Bedingungen ab. Dies umfasst auch Erklärungen, Garantien oder Bedingungen hinsichtlich der Marktgängigkeit, der Eignung für einen bestimmten Zweck, der Nichtverletzung von Rechten Dritter oder der störungsfreien Nutzung. Tormec srl garantiert nicht, dass die Nutzung des Produkts von Tormec srl ununterbrochen oder fehlerfrei sein wird. Die Dauer eventueller stillschweigender gesetzlicher Garantien ist innerhalb der gesetzlichen Grenzen auf die Garantiezeit begrenzt. Einige Staaten oder Gliedstaaten erlauben keine Beschränkung der Dauer stillschweigender Garantien oder den Ausschluss bzw. die Begrenzung von zufälligen oder indirekten Schäden im Zusammenhang mit Verbraucherprodukten. In diesen Staaten oder Gliedstaaten gelten einige Ausschlüsse oder Einschränkungen dieser Art von Garantie für den Benutzer möglicherweise nicht. Diese Garantie kann ohne Vorankündigung geändert werden.



**TORMEC** SRL

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

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**  
 (Anhang IV der Verordnung 2017/745/EU)

**DER HERSTELLER**

Tormec s.r.l.

*Unternehmen*

Via Guido Rossa, 9/11

*Adresse*

Mantua

*Provinz*

46020

*PLZ*

Pegognaga

*Stadt*

Italien

*Land*

**ERKLÄRT HIERMIT IN ALLEINIGER VERANTWORTUNG, DASS FOLGENDES MEDIZINPRODUKT:**

<b>Name des Produkts</b>	<b>3 SELECTION BENCH</b>
<b>Artikelcode</b>	<b>EL-100</b>
<b>Typ</b>	<b>Bank</b>
<b>Geplante Verwendung</b>	<b>In 3 Positionen verstellbare Bank für physiotherapeutische Übungen</b>

**ALLEN EINSCHLÄGIGEN VORSCHRIFTEN DER VERORDNUNG 2017/745/EU  
 ÜBER MEDIZINPRODUKTE ENTSPRICHT**

Zur Bestimmung der Klassifizierung des Medizinprodukts wurde Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 angewendet, mit dem Ergebnis **Klasse I**.

**VORSCHRIFTEN UND VORSCHRIFTSMÄSSIGKEIT**

- UNI EN 913:2021 Turngeräte – Allgemeine Sicherheitsanforderungen und Prüfverfahren;
- UNI CEI EN ISO 14971:2022 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte;
- UNI EN ISO 20957-1:2013 Allgemeine Sicherheitsanforderungen und Prüfverfahren für stationäre Trainingsgeräte

Wir erklären auch Folgendes:

- Das Produktionsjahr ist auf dem am Gerät angebrachten Etikett (mit CE-Kennzeichnung) angegeben,
- Die zur Aufbewahrung der technischen Herstellungsunterlagen in unserem Werk befugte Person gemäß den Vorgaben der Verordnung ist Herr Terziotti Rubes in seiner Funktion als Vertriebsleiter.
- Die Seriennummer des Geräts ist auf demselben Etikett angegeben.

Pegognaga - Italien, 30. Mai 2024

*Ort und Datum*

[STEMPEL: 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] [UNTERSCHRIFT]

-----  
*Firmenstempel und Unterschrift*

# Sport-Thieme

## Banc de musculation

**Merci d'avoir choisi ce produit !**

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.





Nous vous invitons à lire attentivement ce manuel d'utilisation dans son intégralité, notamment les consignes de sécurité, avant de commencer à utiliser l'équipement.

## 1. Introduction

Vous trouverez dans ce manuel d'utilisation des suggestions pour utiliser le dispositif et des conseils de sécurité. Il est conseillé de lire attentivement l'intégralité du manuel avant d'utiliser le dispositif médical. Si vous avez la moindre question, n'hésitez pas à contacter le distributeur.

### Disponibilité du manuel :

Pour obtenir le manuel d'utilisation, veuillez contacter [info@sport-thieme.de](mailto:info@sport-thieme.de) ; il peut être demandé lorsque le produit a atteint la fin de sa durée de vie utile. Les instructions sont jointes aux appareils et les accompagnent pendant toute leur durée de vie.

## 2. Utilisateurs

### Patient

- personnes qui suivent un premier entraînement ou des sessions d'exercices régulières en ayant recours au Sport-Thieme Banc de musculation;
- patients formés par du personnel spécialisé. Les patients ne sont pas autorisés à former d'autres personnes à l'utilisation du Sport-Thieme Banc de musculation.

### Personnel spécialisé

- personnes ayant suivi une formation spécialisée dans le secteur médical ou technico-médical (par exemple, médecins, kinésithérapeutes);
- personnes possédant une expérience professionnelle ayant suivi une formation spécialisée en mesure d'évaluer la sécurité et les dangers liés à l'utilisation de ce type de dispositif médical;
- personnes formées par le fabricant (par exemple, les distributeurs) et capables de guider pas à pas sur l'utilisation du dispositif.

### Supervision

Les exercices sont réalisés sous la supervision d'un spécialiste qualifié.

### Exercices sous supervision :

- personnel spécialisé supervisant un patient pendant toute la durée des exercices;
- personnel pouvant intervenir immédiatement en cas de situation à risque.

### Exercices sans supervision :

- le personnel spécialisé demeure dans la salle pendant toute la durée des exercices (il ne surveille pas directement le patient);
- le personnel spécialisé et formé peut évaluer si l'ensemble des exercices est effectué en toute sécurité;
- le personnel peut intervenir immédiatement en cas de situation à risque.
- L'utilisation du Sport-Thieme Banc de musculation
- est possible sans supervision, seulement si :
  - le patient est capable de se lever et de garder la position de manière active;
  - il n'y a aucun risque de perte de connaissance pendant les exercices;
  - le patient est capable d'activer le Sport-Thieme Banc de musculation3 seul.

### 3. Finalité du Produit

Le Sport-Thieme Banc de musculation est un dispositif médical conçu pour être utilisé dans le cadre de séances de rééducation physique de courte durée. Il favorise l'amélioration de la santé grâce à des exercices physiques spécifiques de kinésithérapie pour les muscles et les articulations.



- toute autre utilisation du dispositif (non décrite dans ce manuel) est proscrite;
- Sport-Thieme décline toute responsabilité liée aux dommages causés par une utilisation incorrecte du dispositif ou une utilisation autre que celle précisée dans ce manuel;
- le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications au dispositif et au manuel d'utilisation sans préavis, dans le but d'améliorer ses caractéristiques;
- pour traiter les pathologies, il est nécessaire que le dispositif de musculation soit utilisé sous le contrôle d'un kinésithérapeute ou d'un spécialiste;
- la conception et la fabrication des dispositifs de musculation répondent à un objectif bien précis : améliorer la santé par le biais d'exercices physiques spécifiques de kinésithérapie pour les muscles et les articulations;

#### 3.1 Usage médical

Le Sport-Thieme Banc de musculation est un appareil d'entraînement non motorisé offrant un environnement sûr pour des exercices des membres inférieurs, de l'équilibre (contrôle postural) et pour la rééducation générale des muscles et des articulations.

#### 3.2 Indications et groupes cibles de patients

Le Sport-Thieme Banc de musculation est principalement adapté aux situations suivantes :

Le Sport-Thieme Banc de musculation est également recommandé pour la rééducation musculaire et articulaire. Par exemple, il peut être utilisé pour préparer des exercices à la déambulation ou pour améliorer la mobilité corporelle.

Pour les soins réalisés avec le Sport-Thieme Banc de musculation, les indications et contre-indications valables pour les soins thérapeutiques manuels s'appliquent principalement. Afin d'éviter tout risque pour le patient, il est essentiel de connaître les contre-indications. Avant chaque séance, il est important de vérifier les contre-indications.

#### 3.3 Contre-indications

Le Sport-Thieme Banc de musculation ne doit pas être utilisé par :

- des patients présentant des raideurs musculaires (déficit de flexion/extension de la hanche et du genou > 30°;
- des patients présentant des plaies ouvertes susceptibles d'entrer en contact avec le dispositif (par exemple, des ulcères);
- des patients présentant une instabilité osseuse ou des pathologies du métabolisme osseux (fractures, ostéoporose, ostéogenèse imparfaite, etc.);
- des patients souffrant d'une inflammation aiguë des membres inférieurs;
- des patients atteints de thrombose aiguë.

Veillez utiliser le Sport-Thieme Banc de musculation après avoir consulté un médecin dans les cas suivants :

- douleur aiguë lors d'un mouvement;
- épilepsie;
- luxation de la hanche;
- maladies cardiovasculaires;
- patients souffrant d'une maladie neurologique aiguë.

### 3.4 Effets secondaires

Dans de rares cas :

- douleur (douleur de charge);
- lésions cutanées (par exemple : déchirure de la peau contre l'appareil).

### 3.5 Utilisation non conforme

Le Sport-Thieme Banc de musculation n'est pas conforme aux exigences pour effectuer :

- un diagnostic médical;
- des contrôles;
- des mesures.

Ne pas utiliser le Sport-Thieme Banc de musculation :

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

### 3.6 Biocompatibilité

Tous les composants et accessoires du Sport-Thieme Banc de musculation, avec lesquels le patient est en contact pendant son utilisation, sont conformes aux exigences de biocompatibilité prévues par la législation en vigueur.



#### **Obligation de signaler les évènements indésirables**

Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé immédiatement au fabricant et à l'autorité compétente.

## 4. Risques Résiduels et Étiquettes de Sécurité

À l'heure actuelle, aucun risque connu ou prévisible n'a été identifié, et aucun effet secondaire indésirable n'a été constaté. Par conséquent, les risques résiduels sont acceptables au regard des bénéfices attendus pour le patient/utilisateur découlant de l'utilisation de l'appareil dans des conditions normales. Afin de maîtriser les risques liés à l'utilisation d'appareils médicaux, les exercices doivent être effectués sous la supervision d'un spécialiste formé.

#### **Exercices sous supervision :**

- pendant toute la durée des exercices, un personnel spécialisé et formé reste aux côtés du patient;
- de cette manière, le personnel spécialisé et formé peut intervenir immédiatement en cas de situation dangereuse survenant pendant es exercices.

#### **Exercices sans supervision :**

- pendant toute la durée des exercices, du personnel spécialisé doit rester dans la salle (sans être à proximité immédiate du patient);
- le personnel spécialisé peut évaluer si l'ensemble de la séance d'entraînement est exécuté en toute sécurité.

On estime que les risques résiduels des dispositifs médicaux sont peu nombreux, surtout si l'on tient compte de leur classification (tous les appareils appartiennent à la Classe I). En effet, aucun de ces dispositifs médicaux ne peut être considéré comme invasif, actif ou implantable.



Veuillez vérifier que tous les équipements affichent ce pictogramme et qu'ils respectent le contenu du manuel d'utilisation et des instructions.

## 5. Sécurité

### 5.1 Informations générales

- veuillez lire et respecter le manuel d'utilisation;
- le non-respect du manuel d'utilisation et des consignes d'entretien peut entraîner des situations potentiellement dangereuses pour le patient et le personnel soignant, ainsi que des blessures et des dommages matériels;
- avant utilisation, veuillez vous renseigner auprès d'un fournisseur agréé;
- l'assistant doit consulter le personnel spécialisé formé par le fabricant;
- il est important que l'appareil soit placé à une distance adéquate par rapport aux murs et autres obstacles;
- pour une utilisation sûre et efficace, veuillez utiliser le Sport-Thieme Banc de musculation uniquement conformément aux instructions fournies et dans les conditions d'installation requises;
- veuillez vous assurer que le Sport-Thieme Banc de musculation est protégé contre toute infiltration de liquide;
- veuillez à ne pas laisser le dispositif médical à la portée d'enfants sans surveillance.

### 5.2 Avant les exercices

Avant de commencer les exercices, vérifiez que le Sport-Thieme Banc de musculation fonctionne correctement. Précisions supplémentaires:

- il est recommandé de consulter un médecin avant de commencer tout exercice sur le Sport-Thieme Banc de musculation, afin de déterminer si celui-ci est adapté aux patients souffrant de maladies cardiovasculaires;
- avant de commencer une séance d'exercices, il est important que vous conveniez avec un médecin des paramètres d'entraînement qui conviennent au patient (pour éviter un stress excessif);
  - ajustez la mobilité en fonction des objectifs thérapeutiques du patient;
  - veillez à ce que le patient ne fasse pas d'efforts excessifs;
  - si le patient n'atteint pas l'amplitude de mobilité, veuillez modifier les réglages du dispositif;
- Veillez à ce qu'aucune partie du corps ne soit coincée dans le dispositif lors du réglage du Sport-Thieme Banc de musculation.

### 5.3 Après les exercices

- nettoyez l'appareil à l'aide d'un chiffon humide et d'un savon neutre, puis séchez-le soigneusement avant chaque utilisation;
- si nécessaire, désinfectez-le à l'aide d'un nettoyant désinfectant courant.

## 6. À propos du produit

### 6.1 Caractéristiques techniques :

Poids de l'équipement :	15 kg
Poids maximum de l'utilisateur :	130 kg
Dimensions de l'équipement assemblé :	104x33x47 cm
Cadre en acier.	

### 6.2 Description générale

Le banc Sport-Thieme Banc de musculation est destiné à un usage médical, dans le cadre d'une remise en forme ou d'une rééducation, sous la supervision d'un kinésithérapeute et avec un programme d'entraînement établi par ce dernier. Le programme d'entraînement doit préciser la méthode, les accessoires, le poids et le nombre de répétitions. Il permet également d'effectuer de nombreux exercices de fitness à l'aide d'haltères, de barres ou du poids du corps. Le dossier peut être incliné de 0 à 25° et l'assise frontale de 0 à 70°.



Muscles sollicités :

Tous les muscles peuvent être sollicités selon les exercices choisis.

Mouvements et positions :

Réglez l'inclinaison du dossier et de l'assise frontale à l'aide des leviers et boutons spécifiques, puis effectuez l'exercice choisi.

Règles de sécurité pendant l'utilisation :

- évitez tout contact (utilisateur et autres personnes) avec les poids pendant l'exercice;
- effectuez des mouvements progressifs;
- effectuez des mouvements de retour réguliers et évitez les mouvements brusques.

### **6.3 Champ d'application / Conditions d'installation**

L'utilisation du Sport-Thieme Banc de musculation est réservée à un usage en intérieur dans les établissements de santé professionnels ou au domicile du patient.

- cliniques (chambres de patients, soins intensifs);
- cabinets de kinésithérapie.

Précisions supplémentaires :

- ne pas utiliser le Sport-Thieme Banc de musculation dans un environnement humide, mouillé ou chaud;
- utilisez le Sport-Thieme Banc de musculation uniquement sur une surface plane, stable et non glissante;
- ne pas utiliser le Sport-Thieme Banc de musculation dans des espaces ouverts ou à l'extérieur.

### **6.4 Démarrage**

Retirer le Sport-Thieme Banc de musculation de son emballage en carton :

- sortez le Sport-Thieme Banc de musculation de son emballage en carton;
- vérifiez le Sport-Thieme Banc de musculation et tous les composants/accessoires afin de vous assurer que l'appareil n'a pas été endommagé pendant le transport;
- vérifiez que l'alimentation est complète;
- signalez immédiatement tout dommage au fournisseur et au transporteur.

## Assemblage

Avant d'installer ou d'utiliser l'appareil, veuillez porter l'équipement de protection individuelle suivant :



chaussures antidérapantes



gants de protection



combinaison anti-enchevêtrement



Veillez à ce que les personnes en charge de l'installation et l'assemblage soient équipées de tous les équipements de protection individuelle requis.

Effectuez ces opérations avec l'aide d'au moins un autre opérateur, en veillant à éviter les blessures physiques et/ou les dommages à l'équipement lors du déplacement des pièces.

L'appareil est livré partiellement assemblé, emballé dans un emballage en carton.

Les pieds du banc (colonnes verticales, voir les photos suivantes) doivent être assemblés en vissant les vis spécifiques contenues dans l'emballage.



Après ce montage, posez le dispositif sur une surface parfaitement plane.

## 7. Utilisation du Dispositif



### Réglage de la longueur

Le réglage de la longueur de la section centrale se fait :

- en tirant le bouton noir se trouvant sous la section centrale;
- en relâchant le bouton lorsque la longueur souhaitée est obtenue.



Agrandissez l'angle de la première section (siège frontal) en soulevant le banc entre 0 et 25°. L'angle désiré sera verrouillé en relâchant le siège. Réduisez l'angle en desserrant le levier de verrouillage et en choisissant le nouvel angle.



L'angle du deuxième siège (dossier) peut être réglé entre 0 et 70°. Réglez le siège de la même manière que pour la première section. L'angle peut être vérifié sur le goniomètre spécifique situé derrière le dossier.

## 8. Entretien

Les appareils fabriqués par Sport-Thieme sont soigneusement contrôlés et portent le label CE lorsqu'ils sont mis sur le marché.

### Nettoyage et désinfection

**Nettoyage :** utilisez uniquement un chiffon humide et du savon neutre, puis séchez bien avant utilisation. Utilisez une eau dont la température ne dépasse pas 30 °C.

**Désinfection :** si nécessaire, désinfectez le banc à l'aide d'un nettoyant désinfectant courant. N.B. Évitez absolument d'utiliser des produits acides, alcalins ou des solvants tels que l'acétone ou le diluant. Pour la sécurité du patient et du superviseur, il est recommandé (au moins une fois par an) de vérifier l'adéquation de l'appareil.

Par contrôle périodique, nous entendons l'examen des éléments suivants :

- le châssis du dispositif;
- tous les points de soudure;
- la bonne fixation de toutes les vis et de tous les écrous;
- l'intégrité du siège, des poignées et des boutons. En outre, vérifiez les ressorts à gaz, les protections en plexiglas, les courroies et les poulies.

En cas de réparation, seules les pièces détachées et accessoires d'origine doivent être utilisés.

## 9. Pièces détachées et Accessoires

Les pièces de rechange disponibles pour le Sport-Thieme Banc de musculation sont les suivantes :



Référence	Quantité	Description
1	1	Levier de Verrouillage de la Première section
2	2	Roulette
3	1	Levier de Verrouillage de la Première Section
4	1	Bouton de Réglage de la Longueur
5	1	Deuxième Section/Dossier
6	1	Première Section/Siège Frontal

## 10. Garantie

L'ensemble des produits Sport-Thieme sont garantis contre tout défaut de matériau ou de fabrication pendant une période de 2 (deux) ans à compter de la date de vente, hors exclusions ou limitations spécifiques énumérées ci-dessous. La garantie n'est pas valable en cas d'utilisation non conforme, d'usage abusif, d'altération, de modification du produit et de non-respect du manuel d'utilisation. L'usage correct du produit est précisé dans le manuel d'utilisation. Sport-Thieme décline toute responsabilité en cas de dommages, blessures ou autres désagréments résultant de l'installation et/ou de l'utilisation du dispositif qui ne sont pas parfaitement conformes aux exigences d'installation, de montage et d'utilisation spécifiées dans le manuel d'utilisation. Sport-Thieme décline toute garantie des produits Tormec srl contre les dommages ou les défauts dans les conditions suivantes : catastrophes naturelles, opérations de maintenance ou de réparation non autorisées, utilisation de pièces ou de composants non fournis par Sport-Thieme, non-respect des directives et des instructions d'utilisation, modifications non autorisées, dommages liés au transport (différents de l'état d'origine à la sortie de l'usine Sport-Thieme) ou non-exécution de la maintenance indiquée dans le manuel d'utilisation. Les composants soumis à l'usure ne sont pas couverts par la garantie si les dommages sont dus à une utilisation normale du produit.

## 11. Réparation

### Réparation sous garantie

Dans le cas où il y aurait des défauts matériels ou de fabrication d'un produit Sport-Thieme pendant la période de garantie, Sport-Thieme évaluera avec le client si le défaut est couvert par la garantie. Sport-Thieme se réserve le droit de remplacer ou de réparer l'élément sous garantie, soit chez le distributeur désigné, soit dans ses propres locaux. Les frais de main-d'oeuvre liés à la réparation du produit peuvent être à la charge de Sport-Thieme s'il est établi que la réparation est couverte par la garantie. Une réparation ou un remplacement ne renouvelle ni ne prolonge la garantie.

### Réparation hors garantie

Tout produit non couvert par la garantie peut être retourné pour réparation uniquement après l'approbation du service clientèle de Sport-Thieme. Les frais de main-d'oeuvre et d'expédition liés à une réparation non couverte par la garantie seront entièrement à la charge du client ou du revendeur. La réparation sur les produits non couverts par la garantie est garantie pendant 6 (six) mois à compter de la date de livraison du produit réparé.

### Produits non défectueux

Si Sport-Thieme détermine, après avoir examiné et testé un produit retourné, que celui-ci n'est pas défectueux, le client en sera informé. Le produit sera renvoyé au client et les frais d'expédition liés au retour seront à sa charge.

### Pièces détachées

Les pièces détachées d'origine Sport-Thieme sont garanties pendant 6 (six) mois à compter du jour de réception.

## 12. Clauses d'exemption

Sauf mention contraire expresse dans la présente garantie, et dans les limites de la loi, Sport-Thieme n'accorde aucune autre déclaration, garantie ou condition, expresse ou implicite, y compris toute déclaration, garantie ou condition éventuelle de qualité marchande, d'adéquation à un objectif spécifique, de non-violation ou de non-interférence. Sport-Thieme ne garantit pas que l'utilisation du produit par Sport-Thieme sera ininterrompue ou sans erreur. La durée des garanties implicites éventuellement imposées par la loi est limitée à celle de la garantie, dans les limites prévues par la loi. Certains États ou pays n'autorisent pas la limitation de la durée d'une garantie implicite, ni l'exclusion ou la limitation des dommages accidentels ou indirects concernant les produits destinés aux consommateurs. Dans ces États ou pays, certaines exceptions ou limitations de cette garantie ne peuvent être appliquées à l'utilisateur. Cette garantie peut être modifiée sans préavis.



**TORMEC** SRL

Via Guido Rossa 9/11  
 46020 Pegognaga (MN) - Italie  
 Tél. +39 0376/558600 Fax. +39 0376/559995  
 www.tormec.info e-mail : tormec@tormec.info  
 P.IVA, C.F. e Reg.Impr.MN n° 01661260206

**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ**  
 (Annexe IV Règlement 2017/745/UE)

**LE FABRICANT**

Tormec s.r.l.

*Entreprise*

Via Guido Rossa, 9/11

*Adresse*

Mantoue

*Province*

46020

*CODE postal*

Pegognaga

*Ville*

Italie

*Pays*

**DÉCLARE PAR LA PRÉSENTE, SOUS SA SEULE RESPONSABILITÉ, QUE LE DISPOSITIF MÉDICAL SUIVANT :**

<b>Nom du produit</b>	<b>BANC DE MUSCULATION 3</b>
<b>Code de l'article</b>	<b>EL-100</b>
Type	Banc
Utilisation prévue	Banc réglable en 3 positions pour les exercices physiothérapeutiques

**EST CONFORME À TOUTES LES INSTRUCTIONS PERTINENTES DU  
 RÈGLEMENT 2017/745/UE RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX**

L'annexe VIII du règlement 2017/745/UE a été appliquée pour déterminer la classification du dispositif médical, ce qui a donné lieu à la **Classe I**.

**RÉGLEMENTATION ET CONFORMITÉ**

- UNI EN 913:2021 Matériel de gymnastique - Exigences générales de sécurité et méthodes d'essai
- UNI CEI EN ISO 14971:2022 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux;
- UNI EN ISO 20957-1:2013 spécifie les exigences générales de sécurité et les méthodes d'essai relatives aux appareils d'entraînement fixes;

Nous déclarons également que :

- l'année de fabrication est indiquée sur l'étiquette apposée sur l'appareil, avec le marquage CE;
- conformément aux dispositions du règlement, la personne autorisée à conserver le dossier technique de construction dans notre usine est M. Rubes Terziotti, directeur commercial;
- le numéro de série des équipements est indiqué sur la même étiquette.

Pegognaga - Italie, 30 mai 2024

*Lieu et date*

[TAMPON : TORMEC SRL

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

Tél. +39 0376/558600 Fax. +39 0376/559995

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

R.E.A. n. 173331] [SIGNATURE]

-----  
*Cachet et signature de l'entreprise*