

Istruzioni per l'uso

Dispositivi a bussola idraulica

CIRCLE – LINE

per la terapia fisica medica



Reinbold GmbH & Co.KG

Im Kreuzfeld 3

D 79364 Malterdingen

+49 7644 92692 0

info@reinbold-online.de

www.reinbold-online.de

Indice dei contenuti

1. Prefazione
2. Istruzioni di sicurezza
3. Uso previsto
4. Istruzioni per la manutenzione
5. Cilindro idraulico
6. Istruzioni per la manutenzione
7. Esecuzione degli esercizi
8. Garanzia e assistenza
9. Procedure di segnalazione degli incidenti con dispositivi medici secondo la MDR
10. Dati tecnici ed etichette
11. Dichiarazione di conformità

1. Prefazione

Avete acquistato una serie di attrezzature di alta qualità per l'allenamento dello sviluppo muscolare. Queste macchine sono state sviluppate in base alle più recenti acquisizioni della scienza dello sport.

L'alta qualità della fabbricazione garantisce un utilizzo duraturo. Con questa attrezzatura potete offrire ai vostri collaboratori, clienti e pazienti un prerequisito ottimale per un allenamento efficace per la costruzione muscolare.

Tutti i dispositivi di allenamento della serie „**CIRCLE- LINE**“ sono sottoposti a severi controlli di qualità e hanno una lunga durata e un'elevata resistenza. Sono conformi allo standard per le attrezzature fisse di allenamento (DIN EN ISO 020957) e sono realizzati e testati in base al Regolamento dispositivi medici (EU) 2017/745 del parlamento europeo. Le unità sono pertanto dotate di marchio CE.

Il presente manuale di istruzioni contiene informazioni importanti per un funzionamento sicuro ed efficiente del sistema. „**CIRCLE- LINE**“. Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare l'attrezzatura per l'allenamento per la prima volta. Istruire il personale addetto al funzionamento e alla pulizia circa l'impiego e la cura dell'apparecchiatura servendosi delle presenti istruzioni.

Prestare particolare attenzione alle avvertenze e alle istruzioni di sicurezza!

Per motivi di sicurezza, non è consentito apportare modifiche o aggiunte non autorizzate al dispositivo. Se si verificano problemi specifici che non sono trattati in dettaglio nelle presenti istruzioni per l'uso, contattare il vostro distributore o il produttore per la propria sicurezza.

In caso di malfunzionamento dell'attrezzatura di allenamento, siete tenuti a mettere fuori servizio immediatamente l'attrezzatura e a inviare una segnalazione al produttore.

Conservare con cura le presenti istruzioni per l'uso in prossimità dell'apparecchio, in modo da poter consultare in qualsiasi momento le istruzioni di sicurezza e le informazioni importanti.

2. Istruzioni di sicurezza

Le presenti istruzioni per l'uso contengono importanti informazioni su funzionamento, impiego e la cura del dispositivo.

È essenziale leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare l'attrezzatura o di iniziare l'allenamento.

Questo è l'unico modo per garantire che l'apparecchiatura possa essere utilizzata in modo sicuro e senza pericoli.

La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può comportare pericoli per l'utente o per terzi o danni all'apparecchio. Si ricorda che l'inosservanza di queste istruzioni per l'uso comporta anche la perdita dei diritti di garanzia.



Le istruzioni di sicurezza sono contrassegnate da un cartello di attenzione e devono essere osservate attentamente!

- Con questo simbolo troverete altre informazioni importanti.
- **NOTA!**
Se cedete a terzi il dispositivo, consegnate anche il manuale di istruzioni.

3. Uso previsto

I dispositivi "CIRCLE- LINE" sono dispositivi di allenamento idraulici per l'allenamento concentrico / concentrico per la terapia medica delle malattie dell'apparato muscolo-scheletrico.

Questi dispositivi di allenamento sono conformi ai requisiti della norma EN 20957 parti 1 e 2 (Classe S) sui dispositivi di allenamento fissi. I dispositivi di addestramento di Classe S sono progettati per l'uso in sale di addestramento in cui l'accesso e la supervisione sono specificatamente regolamentati dal proprietario (o dalla persona con responsabilità legale). L'attrezzatura di addestramento può essere utilizzata solo sotto la supervisione e dopo l'istruzione di personale qualificato.

Questa serie è un dispositivo medico!

Rischio e pericolo in caso di uso improprio



ATTENZIONE!

Utilizzare l'apparecchiatura solo nell'ambito dell'uso previsto! L'attrezzatura di allenamento può essere utilizzata solo sotto la supervisione e dopo la formazione di personale qualificato. È necessario garantire che le aree dedicate all'impiego dei dispositivi non siano accessibili a persone non autorizzate o a bambini senza supervisione. I bambini e gli adolescenti non devono mai essere lasciati liberi di usare l'attrezzatura senza supervisione, poiché è lecito aspettarsi un comportamento per il quale l'attrezzatura di allenamento non è stata progettata.

○ **NOTA!**

L'entità della supervisione dipende dagli utenti, ovvero dal loro livello di affidabilità, età, esperienza, ecc.

L'attrezzatura per l'allenamento viene consegnata assemblata. Mettere in funzione l'apparecchiatura solo dopo averne verificato il funzionamento. La stabilità dell'attrezzatura di allenamento è un prerequisito importante per un allenamento efficace. La superficie di appoggio deve essere piana e orizzontale (verificare con una livella). L'attrezzatura è dotata di componenti che potrebbero ferire le persone che si trovano nelle immediate vicinanze durante l'allenamento.

○ **NOTA!** Predisporre l'attrezzatura di allenamento in modo che le parti mobili dell'attrezzatura possano essere utilizzate in modo sicuro per l'utente e per terze persone, posizionandole in modo appropriato (ad esempio verso la parete) e con una distanza sufficiente dal dispositivo più prossimo (almeno 2 metri).

L'attrezzatura per l'allenamento può essere utilizzata solo in aree sorvegliate. Durante l'addestramento, nessuno deve avvicinarsi alle parti in movimento, come i bracci mobili. Per un funzionamento sicuro è necessario utilizzare esclusivamente accessori originali. Le regolazioni dell'apparecchiatura devono essere effettuate con la necessaria attenzione. Osservare i passaggi rilevanti delle presenti istruzioni per l'uso!



ATTENZIONE! Se si notano danni o difetti nell'apparecchiatura, mettete fuori servizio immediatamente l'apparecchiatura difettosa. Un dispositivo di allenamento difettoso non può più essere utilizzato fino a quando non è stato riparato!

Non apportare modifiche o cambiamenti non autorizzati al dispositivo di allenamento, ad esempio gli elementi del flusso di forza non possono essere sostituiti da altri elementi (non testati), così come il sistema di resistenza idraulica non può essere sostituito da un sistema di resistenza più grande.



ATTENZIONE!

Ogni persona che si accinge ad utilizzare il dispositivo deve essere messo al corrente dei rischi e delle istruzioni di sicurezza da parte del personale di sorveglianza.

4. Istruzioni per la manutenzione



ATTENZIONE! Per garantire l'uso sicuro dell'apparecchiatura nel lungo periodo, è necessario che siano eseguiti regolarmente:

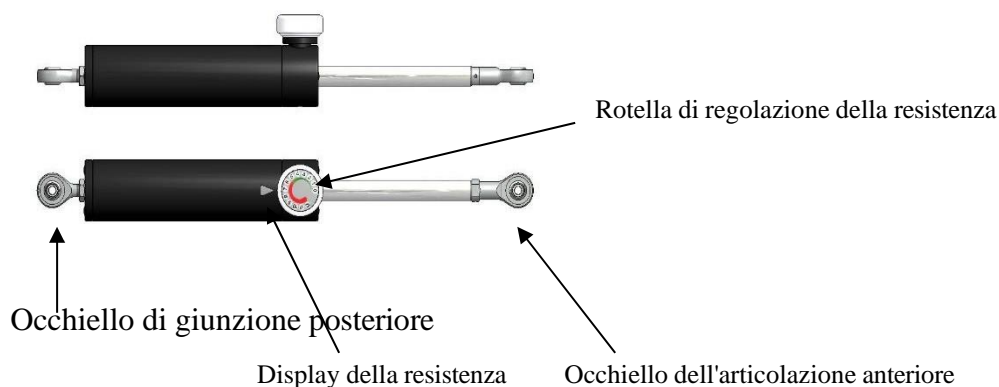
- Ispezione visiva di tutti i componenti dell'unità (quotidianamente)
- Ispezione di tutti i componenti dell'unità da parte di un tecnico (annualmente)

L'attrezzatura per l'addestramento è in gran parte esente da manutenzione, ma una volta all'anno i bulloni dei cilindri idraulici devono essere controllati per verificarne la completezza e la presenza dei blocchi dei bulloni. La lubrificazione di tutti i giunti, in particolare degli occhielli di snodo dei cilindri, deve essere effettuata ogni trimestre. Le istruzioni per la lubrificazione possono essere richieste a REINBOLD. Controllare tutti i meccanismi di regolazione almeno una volta al mese.

Se si notano parti difettose o segni di usura sulla macchina, si prega di informare il nostro servizio clienti. Tutte le guide, siano esse cromate o in acciaio inox, possono essere pulite con uno speciale prodotto per la pulizia delle guide. Potete richiedere a noi questo specifico prodotto!

5. Cilindro idraulico

Cilindro idraulico a resistenza singola per dispositivi monofunzione



Cilindro idraulico a resistenza doppia per dispositivi combinati



Grazie al cilindro idraulico incorporato, disponibile con resistenza singola o doppia, è possibile un allenamento quasi silenzioso con resistenza regolabile individualmente.

6. Istruzioni per la cura



Leggere attentamente questa parte del manuale e predisporre un piano di pulizia e disinfezione in base alle proprie esigenze. In questo modo è possibile ottenere un concetto funzionale per tutti i dipendenti con trasparenza e la stessa procedura.

Istruzioni generali per la cura: Pulizia e disinfezione

Si distingue tra pulizia e disinfezione, a seconda del tipo di contaminazione dell'oggetto. dell' obiettivo. Se è necessaria solo la pulizia, l'obiettivo è raggiunto con una pulizia, ad intervalli regolari, sulle corrispondenti superfici di contatto.

Si consiglia un intervallo di pulizia al massimo di una settimana.

Se deve essere disinfettato: Tutte le superfici di contatto dell'utilizzo devono essere disinfettate con il rispettivo disinfettare più adatto.

Attenzione: i disinfettanti non sono adatti a tutte le superfici! Se la disinfezione viene effettuata dopo ogni utilizzo, è estremamente importante rispettare le raccomandazioni di impiego per evitare danni alle superfici di contatto.

Si consiglia un intervallo di disinfezione compreso tra un minimo di una volta a settimana e una disinfezione dopo ogni impiego del dispositivo da parte di un nuovo utente.

Pulizia della tappezzeria: asciugare con un panno umido, non bagnato !

1. La superficie deve essere pulita con una miscela di acqua tiepida e schiuma di sapone neutro.
2. Bagnare un panno in microfibra con acqua tiepida e sapone e rimuovere lo sporco con movimenti circolari.
3. Le macchie più ostinate devono essere trattate con una spazzola morbida. Bagnare anche la spazzola con acqua tiepida e sapone e rimuovere le impurità con movimenti circolari.
4. La superficie del materiale che è stata insaponata deve essere pulita con un panno umido immerso in acqua tiepida.
5. Asciugare la superficie!

Si prega di notare: Per la pulizia delle varietà di similpelle AKV Amalfi e Peri, così come i rivestimenti del produttore Skai, non devono assolutamente essere impiegati solventi, candeggina, agenti abrasivi o prodotti per la cura del cuoio, consultare la tabella di disinfezione AKV 03.01.2022 e la Tabella Skai 04/2022 !

Disinfezione della tappezzeria: asciugare con un panno umido, non bagnato!

Per disinfettare i rivestimenti in similpelle, utilizzare solo idisinfettanti selezionati dall'elenco dei prodotti utilizzabili! Applicare il disinfettante selezionato nella concentrazione raccomandata su un panno morbido e strofinare la superficie da disinfettare. Dopo ogni disinfezione, pulire con acqua pulita per evitare che le sostanze chimiche si concentrino o abbiano un effetto collaterale. Nonostante la disinfezione, le ferite aperte o le aree con irritazioni cutanee non devono entrare in contatto con i materiali di rivestimento.

L'elenco dei rivestimenti in similpelle e dei disinfettanti adatti/non adatti è riportato nelle pagine seguenti.



Nota generale: portano al deterioramento di qualsiasi rivestimento in pelle artificiale:

Disinfettanti a base di alcol o di alcol isopropilico,
Disinfettanti contenenti cloro o aceto,
Anche i detergenti acidi naturali (ad es. detergente a base di arance).

Per i danni alla tappezzeria (ad es. infragilimento, scrostatura del colore, ecc.) causati dall'uso improprio di detergenti e disinfettanti Reinbold GmbH non si assume alcuna responsabilità. Le richieste di garanzia risultano invalidate.

Panoramica completa delle diverse aree

La disinfezione di un'attrezzatura per l'allenamento potrebbe non essere così semplice: occorre tenere conto delle diverse superfici e della loro resistenza chimica.

Raccomandiamo quindi un approccio graduale:

- Individuazione delle superfici di contatto
- Pulizia dell'apparecchio
- Disinfezione delle superfici di contatto

	Pulizia	Disinfezione
Rivestimenti di tappezzeria in similpelle	Panno in microfibra con acqua tiepida e sapone	In base al tipo di pelle artificiale selezionare nella tabella, testare
Parti del telaio rivestite in plastica	Panno in microfibra con acqua tiepida e sapone	Disinfettante per finta pelle
Superfici cromate	Panno in microfibra con acqua tiepida e sapone	Disinfettante per finta pelle
Parti in acciaio inox	Panno in microfibra con acqua tiepida e sapone	Disinfettante per finta pelle
Polycarbonato	Panno in microfibra con acqua tiepida e sapone	Solo disinfettanti per pelle artificiale senza basi, senza acetone, senza esteri e senza chetoni, senza alogeni
Maniglie girevoli in PA	Panno in microfibra con acqua tiepida e sapone	Disinfettante per finta pelle

Sostanze	Disinfettante																					
Disinfettante rapido	Antisepica Kombi Flächen Des.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	Antisepica Kombi Flächen Des.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Disinfettante	Antisepica Kombi Flächen Des.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	Antisepica Kombi Flächen Des.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Prodotto	Antisepica	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	Antisepica	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Articolo	AMALFI	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	AMALFI	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Disinfettante rapido	Tana Chemie GmbH	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	Tana Chemie GmbH	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Risultato del test:

Commento:

Si dovrebbe evitare di cambiare disinfettante, soprattutto quando si utilizza un disinfettante per un periodo di tempo prolungato, perché altrimenti non si possono escludere danni al prodotto.

Poiché non abbiamo alcuna influenza sulla produzione e sulle materie prime utilizzate nella produzione di disinfettanti, non possiamo garantire la resistenza dei prodotti AKV ai disinfettanti.

Prima di utilizzare un disinfettante sui prodotti AKV, si consiglia di effettuare un test di compatibilità su una parte invisibile della copertura.

Pulizia prima e dopo la disinfezione:


- Prima della disinfezione, rimuovere i residui di olio e grasso dalla superficie del materiale con una soluzione di sapone a pH neutro.
- Solo allora disinfettare la superficie del materiale.
- Per la pulizia, utilizzare acqua tiepida e un panno in microfibra.
- Rimuovere i residui di sapone con un panno umido.
- NON utilizzare detergenti, solventi (alcol), saponi aggressivi, candeggina o agenti abrasivi.
- Questi prodotti possono attaccare la finta pelle e ridurre la durata.
- Rimuovere immediatamente le macchie di sangue con acqua fredda.
- Non utilizzare prodotti per la cura della pelle che contengono oli o grassi.
- Dopo la disinfezione, pulire la superficie del materiale con acqua.

Leggenda:

- Disinfettante adatto
- Disinfettante non adatto


03.01.2022


AKV- Finta pelle

Sostanze	Disinfettante									
 Produttore										
	Disinfettante									
Tipo di pelle artificiale										
skai® Palma F641-										
skai® Plata F641-										
skai® dp Pandoria plus base F641-										
skai® Tundra F646-										
skai® Evida F680-										
Elenco VAH al 01/2019										
Elenco RKI al 10/2017										
Efficace contro la SARS-CoV-2*										
Antseptica Dr. Hans-Joachim Mollitor GmbH	Biguacid S									
Aguagenius Schweiz GmbH	Aquama® Indigo®									
	Meliseptol rapid									
B. Braun Melsungen AG	Bacillo® 30 Sensitive									
	Kohrsolin FF									
Bode Chemie GmbH	Mikrobac forte									
	Dismozon plus									
	cosiMed Konzentrat									
Durr Dental AG	F D300									
	F D366									
DR. SCHUMACHER GMBH	Cleanisept / Wipes									
	Optisept									
	Biguanid Fläche NR									
	Descosept PUR Wipes RTU									
	Descosept Sensitive Wipes									
	Descosept Spezial Wipes									
Ecolab Deutschland GmbH	Ultrasol active									
	Incidin liquid									
	Incidin Pro									
	Incidin Plus									
	Incidin Active									
Lysoform GmbH	Incidin Oxy Wipe S									
	Aldasan 2000									
	Lysoformin Spezial									
Schülke & Mayr GmbH	Perform									
	Mikrozid sensitive liquid									
	Mikrozid universal liquid									
	Terralin protect									
Tana Chemie GmbH	Apeisin rapid									

La matrice adiacente mostra quali disinfettanti sono raccomandabili, condizionatamente raccomandabili o non raccomandabili per la disinfezione delle superfici dei materiali di rivestimento skai®. Queste classificazioni si basano sui risultati di un'ampia serie di test con i materiali elencati.

 Disinfettanti raccomandati per la disinfezione delle superfici di skai® materiale del rivestimento.

 Disinfettanti raccomandati in via condizionale per la disinfezione delle superfici dei materiali di rivestimento skai®. Si consiglia di testare i disinfettanti etichettati in questo modo su un'area nascosta prima di utilizzarli su larga scala. Se possibile, utilizzare un prodotto diluito e non lasciare agire per un periodo di tempo prolungato.

 Disinfettanti non raccomandati per la disinfezione delle superfici dei materiali di rivestimento skai®.

Nota: la composizione dei disinfettanti corrisponde allo stato al momento del test. Konrad Hornschuch AG non si assume alcuna responsabilità per eventuali modifiche alla formulazione dei disinfettanti da parte dei produttori.

* Secondo il produttore, è efficace contro la SARS-CoV-2.

Tempo di esposizione / utilizzo in base al istruzioni del produttore sul prodotto.

skai 04 / 2022

Skai- Finta pelle

7. Esecuzione degli esercizi

Prima di iniziare l'esercizio fisico, eseguite alcuni esercizi di riscaldamento. Impostare la resistenza desiderata del cilindro idraulico ruotando la manopola di regolazione sulla posizione desiderata. In questo caso, "0" indica la resistenza più bassa e "12" quella più alta possibile. Eseguire quindi gli esercizi secondo le istruzioni dell'allenatore/supervisore dell'esercizio.



ATTENZIONE!

Non allenatevi o esercitatevi mai con dolore.

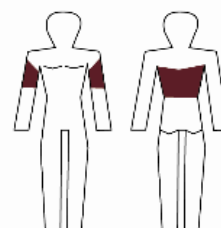
Il supervisore dei vostri esercizi risponderà alle domande sull'allenamento e sulla sua intensità. Le cause di eventuali disturbi possono essere diagnosticate solo da un medico.

Shoulder Lift / Pull

- Impostare la resistenza desiderata sulla rotella di regolazione del cilindro.
- Posizionarsi sull'unità in modo da sentire lo schienale.
- Posizionare i piedi sul pavimento alla larghezza delle spalle
- Afferrare le maniglie e sollevarle e abbassarle, finché le braccia non sono completamente distese.

Ripetere l'esercizio seguendo le istruzioni dell'allenatore.

Muscolatura interessata:

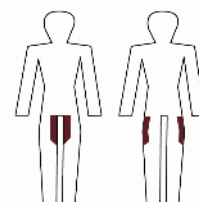


Trainer abduzione / adduzione



- Impostare la resistenza desiderata sulla rotella di regolazione del cilindro
 - Posizionarsi sull'unità in modo da sentire lo schienale
 - Posizionare le gambe sui cuscinetti e afferrare le maniglie
 - Ora aprite e chiudete entrambe le gambe contemporaneamente
- Ripetere l'esercizio seguendo le istruzioni dell'allenatore.

Muscolatura interessata:

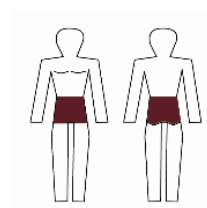


Trainer addominali / schiena



- Impostare la resistenza desiderata sulla rotella di regolazione del cilindro.
- Posizionarsi sull'unità in modo da sentire lo schienale
- Afferrare le maniglie e abbassare e sollevare il busto
- Ripetere l'esercizio seguendo le istruzioni dell'allenatore.

Muscolatura interessata:

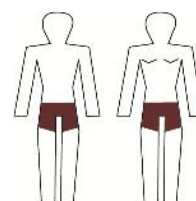


Leg curl / extension



- Impostare la resistenza desiderata sulla rotella di regolazione del cilindro.
- Posizionarsi sull'unità in modo da sentire lo schienale
- Posizionare le gambe tra i rulli dei cuscinetti e afferrare le maniglie.
- Allungare e piegare le gambe
- Ripetere l'esercizio seguendo le istruzioni dell'allenatore.

Muscolatura interessata:

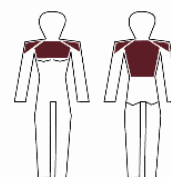


Trainer schiena / pettorali



- Impostare la resistenza desiderata sulla rotella di regolazione del cilindro.
- Posizionarsi sull'unità in modo da sentire lo schienale
- Posizionare i piedi sul pavimento alla larghezza delle spalle
- Afferrare le maniglie e sollevarle e abbassarle fino a quando le braccia sono completamente distese
- Ripetere l'esercizio seguendo le istruzioni dell'allenatore

Muscolatura interessata:

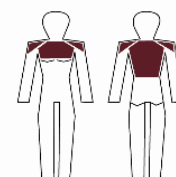


Butterfly / back press



- Impostare la resistenza desiderata sulla rotella di regolazione del cilindro.
- Posizionarsi sull'unità in modo da sentire lo schienale
- Posizionare i piedi sul pavimento alla larghezza delle spalle
- Afferrare le maniglie e unire le braccia contemporaneamente, quindi tornare alla posizione di partenza.
- Ripetere l'esercizio seguendo le istruzioni dell'allenatore

Muscolatura interessata:

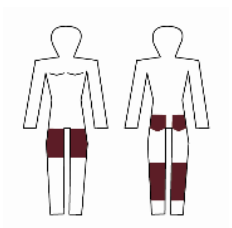


Pressa per gambe



- Impostare la resistenza desiderata sulla rotella di regolazione del cilindro.
- Posizionarsi sull'unità in modo da sentire lo schienale
- Posizionare i piedi sulla pedana e poi spingerli lontano. Quindi tornare alla posizione di partenza
- Ripetere l'esercizio seguendo le istruzioni dell'allenatore.

Muscolatura interessata:



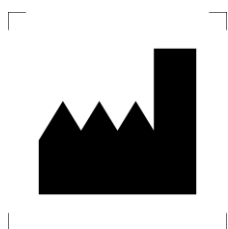
8. Garanzia e servizi

Periodi di garanzia

Tipo parte	Durata
Telaio	8 anni
Cilindro idraulico	2 anni
Altre parti del dispositivo	2 anni

Per domande relative alla garanzia, all'assistenza, alla manutenzione e altro, siamo a vostra disposizione:

Fabbricante:



Reinbold GmbH & Co.KG

Im Kreuzfeld 3
D 79364 Malterdingen

Tel.: +49 7644 92692 0

Email: info@reinbold-online.de

Homepage: www.reinbold-online.de



I seguenti dati sono importanti per il buon funzionamento della garanzia o per l'acquisto di parti di ricambio!

Inserire i dati corrispondenti nei campi!

Data della fattura	
Numero di fattura	
Numero cliente	
Numero di serie Allenatore spalle Lift / Pull	
Numero di serie Abduzione/adduzione	
Numero di serie Trainer addominale/dorsale	
Numero di serie Curl/estensione gambe gamba	
Numero di serie Vogatore/allenatore per il busto	
Numero di serie Butterfly/Stabilizzatore di postura	
Numero di serie Pressa gambe	

9. Procedura di segnalazione di incidenti con dispositivi medici secondo la MDR

Se con questo dispositivo medico si verifica un evento avverso grave, questo evento deve essere segnalato! In Germania si applica l'Ordinanza sulla notifica e l'informazione degli utilizzatori di dispositivi medici (MP AMIV).

Questa serve a implementare il Regolamento (UE) 2017/745 e il Regolamento (UE) 2017/746 e regola la segnalazione di sospetti eventi avversi gravi. La segnalazione va fatta a:

- al distributore specializzato presso il quale è stato acquistato il dispositivo medico,
- al fabbricante: <https://www.reinbold-online.de/>; voce di menu Contatto,
- particolarmente importante: all'autorità nazionale per i dispositivi medici, a seconda del Paese.

Italia: Ministero della Salute Direzione Generale Dispositivi Medici e Servizio Farmaceutico
<http://www.salute.gov.it/> Centralino telefonico: +39 06 59941

Svizzera: Swissmedic: Non esiste un modulo speciale per i pazienti.

Inviare la notifica come e-mail: materiovigilance@swissmedic.ch Tel.: + 41 58 462 02 11

Germania: BfArM: <https://www2.bfarm.de/medprod/mpsv/>

E-mail: internet@bfarm.de

Telefono: +49 (0) 228 99 307-3256

Ma: a causa del passaggio dalla legge MPG alla direttiva MDR (26.5.2021), gli operatori e gli utilizzatori di dispositivi medici devono disporre di nuove conoscenze che non possono essere impartite in questo momento.

È opportuno dare un altro consiglio sincero: Dopo un evento grave, che si spera non si verifichi mai, chiamate il distributore, il produttore e il BfArM e chiedete loro di spiegarvi le fasi attuali e successive. Vi aiuteranno!

10. Dati tecnici e targhette

Shoulder Lift/Pull HZ9

Dimensione del dispositivo

(Lunghezza x Larghezza x Altezza): 92 x 69 x 126 cm

Peso totale: 52 kg

Peso massimo utente: 150 kg



Butterfly / back press HZ8

Dimensione del dispositivo:

L x L x A: 104 x 69 x 113 cm

Peso totale: 67 kg

Peso massimo utente: 150 kg



Trainer abduzione/adduzione HZ6

Dimensione del dispositivo:
L x L x A: 135 x 69 x 107 cm
Peso totale: 66 kg
Peso massimo utente: 150 kg



Trainer schiena / pettorali HZ5

Dimensione del dispositivo:
L x L x A: 79 x 80 x 108 cm
Peso totale: 49 kg
Peso massimo utente: 150 kg



Trainer addominali / schiena HZ4

Dimensione del dispositivo:
L x L x A: 79 x 69 x 127 cm
Peso totale: 44 kg
Carico massimo utente: 150 kg



Leg curl / extension HZ3

Dimensione del dispositivo:
L x L x A: 152 x 69 x 114 cm
Peso totale: 63 kg
Peso massimo utente: 150 kg





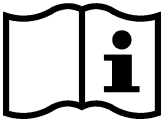






Pressa gambe HZ1

Dimensione del dispositivo:
L x L x A: 154 x 69 x 123 cm
Peso totale: 71 kg
Peso massimo utente: 150 kg




Queste targhette contengono i dati del produttore, il tipo, l'anno di fabbricazione e il marchio CE, simbolo del dispositivo medico, informazioni sulle norme applicate e numero di serie leggibile automaticamente. Spiegazioni alla pagina successiva.

Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo
	Dispositivo medico	Indica che il prodotto è un dispositivo medico
	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico. Questo simbolo appare insieme al nome e all'indirizzo del fabbricante.
	Data di produzione	Indica l'anno di fabbricazione, insieme al numero di serie individua chiaramente il processo di fabbricazione
	Numero di serie	Visualizza il numero di serie del produttore, che può essere utilizzato per identificare un dispositivo medico specifico.
	Seguire le istruzioni per l'uso	Si riferisce alla necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	Attenzione	Si riferisce alla necessità per l'utente di rivedere le istruzioni per l'uso per informazioni importanti sulla sicurezza, come avvertenze e precauzioni che, per una serie di motivi, non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	CE- simbolo	Indica che tutti i requisiti necessari per questo prodotto sono soddisfatti.
	Rifiuti elettrici - solo elettrici	Secondo la legge sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, il simbolo è obbligatorio per le apparecchiature elettriche ed elettroniche che non rientrano nei rifiuti domestici.
	Unità di tipo B	B= Corpo, la classificazione di tipo B è data per parti dell'applicazione generalmente non conduttive o collegabili a terra.
150kg	Max. Peso dell'utente	Attenzione!

11. Dichiarazione di conformità

	EU / UE Konformitätserklärung Declaration of Conformity Déclaration de Conformité Dichiarazione di Conformità	
---	--	---

Herstellername & Anschrift: Manufacturer's name & address: Nom du fournisseur & adresse: Nome del fabbricante & Indirizzo:	Reinbold GmbH & Co. KG Im Kreuzfeld 3 79364 Malterdingen Deutschland / Germany
Produkt- oder Handelsname / Artikelnummern: Name, type or model / numbers of items: Nom, type ou modèle / nombre d'exemplaires: Nome, tipo o modello / numero di esemplari	HZ 1 Beinstemme HZ 3 Beinbeuger - Beinstrecker HZ 4 Bauch - Rückentrainer HZ 5 Ruder - Brusttrainer HZ 6 Ab - Adduktionstrainer HZ 8 Brusttrainer HZ 9 Schulterpresse
BASIS UDI-DI: / BASIC UDI-DI: IUD-ID DE BASE: / UDI-DI DI BASE:	426062951HZSA
Zweckbestimmung: Intended purpose: Destination: Destinazione d'uso:	Hydraulische Trainingsgeräte für konzentrisches / konzentrisches Training für die Therapie von Erkrankungen am Bewegungsapparat. Training device – hydraulically - for concentric / concentric training for the therapy of diseases of the musculoskeletal system. Appareils d'entraînement hydrauliques pour l'entraînement concentrique / concentrique pour la thérapie des maladies de l'appareil locomoteur. Dispositivo a resistenza idraulica per l'esercizio concentrico/ concentrico per la terapia delle patologie dell'apparato muscolo-scheletrico
Klasse: / Class:/ Classe:/ Classi:	I (1)
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die hier aufgeführten Produkte der <u>Verordnung 2017/745/EU</u> entsprechen. - We declare under our sole responsibility that the product to which this declaration relates is in conformity with the regulation (EU) 2017/745. - Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le produit auquel se réfère cette déclaration est conforme au règlement (UE) 2017/745. - Noi dichiariamo sotto la nostra unica responsabilità che il prodotto alla quale si riferisce questa dichiarazione di conformità è conforme con regolamento (UE) 2017/745.	
Gültig bis: / Valid until: / Valable jusqu'à: / Valido fino al:	31.12.2023
Malterdingen, den 08.03.2023	 Alexander Reinbold Geschäftsführer / CEO

CE Erklärung HZ Circle line und Sano Circle MDR_03_2023