

TYROS6

SICHERHEITSINFORMATION

tyromotion



Kontaktinformationen:**Hersteller:**

tyromotion GmbH
Bahnhofgürtel 59
8020 Graz
AUSTRIA

PHONE +43 316 908 909
FAX +43 316 231123 9144
EMAIL office@tyromotion.com
WEB www.tyromotion.com
SUPPORT support@tyromotion.com

Inverkehrbringer (Deutschland, Schweiz, Österreich, USA):

tyromotion GmbH
Bahnhofgürtel 59
8020 Graz
AUSTRIA

PHONE +43 316 908 909
FAX +43 316 231123 9144
EMAIL office@tyromotion.com
WEB www.tyromotion.com
SUPPORT support@tyromotion.com

Schweizer Bevollmächtigter

CMC Medical Devices GmbH
Rigistrasse 3
CH-6300 Zug
SWITZERLAND

UK verantwortliche Person,

CMC Medical Devices Ltd.
Office 32 19-21 Crawford Street
London, W1H 1PJ
UNITED KINGDOM

**Konformitätserklärung**

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745.

Mit Ihrem Gerät erhalten Sie eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung Tyromotion bietet diese Gebrauchsanweisung zusätzlich zur Papierversion auch in einem digitalen Format (PDF) an. Wenn Sie zusätzlich zur Papierversion ein digitales Format benötigen, folgen Sie bitte den Anweisungen auf unserer Website <https://tyromotion.com/> und wenden Sie sich an unsere Produktmanagementabteilung unter productmanagement@tyromotion.com, um die Gebrauchsanweisung in digitaler Form zu erhalten.

Zweckbestimmung

Die TyroS® ist eine eigens für die Geräte AMADEO®, DIEGO®, PABLO®, TYMO®, MYRO®, OMEGO® und LEXO® entwickelte Therapiesoftware und ermöglicht in Kombination mit diesen Geräten die Therapie von neurologischen, orthopädischen, geriatrischen oder pädiatrischen Patienten mit motorischen Funktionsstörungen im Bereich der oberen und unteren Extremität. TyroS® bietet eine Vielzahl an Mess- und Therapiemöglichkeiten, welche vom Benutzer selbständig, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten ausgewählt werden können und unterstützt so die Patienten bei der Therapie von motorischen, sensorischen und kognitiven Defiziten. Die intuitiv zu bedienende Software erlaubt eine einfache und schnelle Bedienung durch den Benutzer

Sicherheitskonzept

Um Probleme bei der Nutzung der TyroS-Software zu vermeiden, sind die folgenden Hinweise zur ordnungsgemäßen Nutzung zu beachten.

Therapeuten

- Jeder Therapeut muss die Gebrauchsanweisung der TyroS und des jeweiligen Gerätes vor der Anwendung gelesen haben. Die Tyromotion GmbH lehnt jede Haftung für Personen- und Sachschäden ab, wenn die für den Gebrauch des TyroS relevanten Sicherheitsvorschriften und Hinweise nicht beachtet werden!
- Verwenden Sie nur Originalzubehör des Herstellers, das im Lieferumfang des Systems enthalten ist.
- Nach dem Kauf eines Tyromotion-Gerätes müssen Therapeuten und Ärzte in den allgemeinen Gebrauch des Gerätes eingewiesen werden. Die Grundschulung umfasst Sicherheitsmerkmale, Indikationen und Kontraindikationen sowie die Grundfunktionen des Gerätes und der Software.

- Eine klinische Anwendungsschulung ist für alle robotergestützten Geräte (AMADEO®, DIEGO®, OMEGO®, LEXO®) erforderlich und obligatorisch.
- Sollten Zweifel an der weiteren sicheren Verwendung der TyroS bestehen oder sollten Teile ausfallen oder defekt werden, stellen Sie die Verwendung des Produktes sofort ein und wenden Sie sich an die Tyromotion GmbH oder Ihren Händler vor Ort.

Produkt

- Änderungen an der TyroS Software sind nicht zulässig.
- Wenden Sie sich bei Reparaturen immer an den Hersteller

Restrisiko

Trotz aller Sicherheitsvorkehrungen besteht ein unvorhersehbares Restrisiko. So kann es selbst bei sachgemäßer Bedienung in seltenen Fällen zu leichteren Verletzungen des Benutzers durch Klemmen oder Quetschen kommen. Die Wahrscheinlichkeit für solche Vorkommnisse ist jedoch sehr gering und die Verletzungen sollten nicht gravierend sein, solange alle Sicherheitshinweise der vorliegenden Gebrauchsanweisung sowie der Geräte-spezifischen Gebrauchsanweisung eingehalten werden. Eine detaillierte Risikoanalyse kann auf Wunsch bei der Tyromotion GmbH eingesehen werden.

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie oder eine andere Person, die die TyroS verwendet hat, eine Verletzung aufgrund der Verwendung von TyroS erlitten hat, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Gesundheitsbehörde.

Kontraindikationen

Da die Software verschiedene Geräte unterstützt, variieren die Indikationen und Kontraindikationen von Gerät zu Gerät. Eine vollständige Auflistung der Indikationen und Kontraindikationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Geräts. Absolute Kontraindikation: Das Gerät darf nicht verwendet werden im Falle von:

- Epilepsie

Bitte beachten Sie die gerätespezifische Gebrauchsanweisung für eine vollständige Auflistung der Indikationen und Kontraindikationen.

Warnungen



Bei Verwendung eines eigenen PCs oder Verbinden des Geräte-PCs mit einem Netzwerk hat der Anwender dafür Sorge zu tragen, dass das Netzwerk in dem sich der PC befindet, ausreichend gegen Schadsoftware und Datendiebstahl geschützt ist. Ziehen Sie dafür einen IT-Fachmann zu Rate. Die TYROMOTION GmbH übernimmt keinerlei Haftung für daraus entstandene Schäden..



Lesen Sie vor Verwendung der tyroS Software in Kombination mit einem Gerät immer auch zusätzlich die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Geräts.



Bevor Sie mit dem Einmessen der Schulterposition beginnen, muss der Patient die endgültige Sitzposition eingenommen haben. Achten Sie darauf, dass der Patient diese Sitzposition während der gesamten Therapie beibehält. Messen Sie bei Bedarf die Schulterposition neu ein.



Mit dieser Funktion wird die maximale Höhe und nicht der Schulterwinkel limitiert. Sollte sich die Sitzhöhe des Patienten nach dem Einmessen ändern (z.B. bei Verwendung eines höhenverstellbaren Stuhls oder auch wenn der Patient während der Therapie etwas zusammensackt), dann könnte ein steilerer Schulterwinkel erreicht werden als beim Einmessen, da die Schulter nun zwar tiefer ist, aber das Gerät den Ellbogen und das Handgelenk

trotzdem gleich weit nach oben zieht. Messen Sie in diesem Fall die Schulterpositionen und die Bewegungsgrenzen neu ein.



Das Verlassen des Bewegungsraumes kann Schmerzen für den Patienten zur Folge haben.

Beachten Sie, dass durch Betätigung des Aktivierungsbuttons die eingestellten Zugkräfte des Geräts ein- bzw. ausgeschaltet werden.



Machen Sie sich mit den Bedienelementen und deren Auswirkungen vertraut, bevor Sie zum ersten Mal einen Patienten an das Gerät anschließen. Kontrollieren Sie vor dem Aktivieren der Zugkräfte, ob die eingestellten Werte für den Patienten angepasst wurden.



Die Messprogramme dienen ausschließlich zur Darstellung von Trends. Bitte beachten Sie, dass die Messergebnisse nur als grobe Anhaltspunkte für den Therapieverlauf verwendet werden dürfen.



Vor jeder Therapie ist durch den Therapeuten sicherzustellen, dass der Patient in jeder Sitzposition am OMEGO® sicher eine ganze Kreisbewegung mit seinen Füßen durchführen kann.



Lesen Sie vor Verwendung der EMG-Funktionen der tyroS Software immer auch zusätzlich die Gebrauchsanweisung des jeweiligen EMG-Systems.



Es ist unbedingt notwendig, dass jeder Benutzer vor Erstanwendung des LEXO® Systems eine Schulung besucht und die Gebrauchsanweisung gelesen hat!



Alle Einstellmöglichkeiten, das betrifft insbesondere die maximale Geschwindigkeit, die maximale Schrittlänge und die maximale

Spurbreite, sind vor der Erstanwendung mit dem behandelnden Arzt zu bestimmen.



Während der Therapie darf sich nur geschultes Personal im Bereich des Patienten und des Therapiesystems aufhalten. Im Idealfall befindet sich das Therapiepersonal während der Therapie vor oder neben dem Patienten, um von dort aus Instruktionen zu geben.



Verwenden Sie die Daten, die Sie durch den Therapiebericht exportieren können nicht dazu, um sie in diagnostizierende Software Tools zu importieren oder auf andere Weise Diagnosen über den Patientenzustand zu stellen.