

Gerät:

TyroS 6

UDI-DI 9120077180229

Hersteller:

Tyromotion GmbH

Bahnhofgürtel 59

AT-8020 Graz

Sicherheitsinformationen

Die TyroS ist nur für den Betrieb von robotischen und sensorischen Tyromotion-Geräten geeignet. Um Probleme bei der Nutzung der TyroS Software zu vermeiden, sind die folgenden Hinweise zur ordnungsgemäßen Nutzung zu beachten.



Therapeuten müssen sich mit den Sicherheitshinweisen vertraut machen und Situationen vermeiden, die zu Verletzungen oder Schäden führen können.

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 der 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, Omega, 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 gerätespezifischen 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.

Sicherheit

Um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit zu gewährleisten, ist die TyroS Software für den Offline-Betrieb oder innerhalb eines lokalen Netzwerks vorgesehen, das nur mit anderen Tyromotion-Geräten verbunden ist. Dieses Netzwerk sollte isoliert von allen anderen Netzwerken betrieben werden. Tyromotion stellt mit jeder gemeinsam genutzten Datenbank ein solches Netzwerk zur Verfügung. Alle Daten werden innerhalb dieses Netzwerks verarbeitet oder gespeichert. Alle personenbezogenen Daten, auch solche, die die Gesundheit betreffen, werden verschlüsselt. Tyromotion hat keinen Zugang zu den Daten und erhält keine Daten aus der Ferne, noch gibt Tyromotion Daten an Dritte weiter.

Es liegt in der Verantwortung des Nutzers, die lokalen Datenschutzbestimmungen einzuhalten. Wenn Sie eine Schwachstelle in einem von Tyromotion zur Verfügung gestellten System vermuten, wenden Sie sich bitte an die Tyromotion GmbH oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

Das Gerät darf nicht bei Epilepsie verwendet werden bei:

Diese Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen müssen bei Verwendung der TyroS beachtet werden.



Es ist unbedingt notwendig, dass jeder Benutzer vor Erstanwendung der TyroS eine Schulung besucht und die Gebrauchsanweisung und alle Begleitpapiere gelesen hat!



Therapeuten müssen sich mit den Sicherheitshinweisen vertraut machen und Situationen vermeiden, die zu Verletzungen oder Schäden führen können.



Bei der Verwendung von PCs, die nicht von Tyromotion erworben wurden, oder beim Anschluss des Geräte-PCs an ein Netzwerk muss der Benutzer sicherstellen, dass das Netzwerk, an das der PC angeschlossen ist, ordnungsgemäß vor Schadsoftware und Datendiebstahl geschützt ist. Bitte wenden Sie sich an einen IT-Spezialisten. Die Tyromotion GmbH übernimmt keine Haftung für daraus entstehende Schäden..



Bitte beachten Sie: Die Assessmentprogramme dienen ausschließlich der Veranschaulichung von Trends. Die Software erstellt keine Diagnosen oder Empfehlungen für die weitere Therapie.

Die TyroS Software ermöglicht die Archivierung, das Löschen und den Export von Daten. Um Datenverluste zu vermeiden, sollten Sie regelmäßige Backups Ihrer Patientendaten durchführen.

Bitte beachten Sie die folgenden Risiken, wenn Sie das Gerät in Ihr Netzwerk integrieren möchten.

- Datenverlust oder -beschädigung
- Offenlegung oder Veränderung von sensiblen Daten
- Leistungsverlechterung durch automatische Installation von Software-Updates oder zusätzlicher Software, wie z. B:
 - Einfrieren der Software
 - Probleme mit der Konnektivität
- Andere unbekannte Risiken für den Patienten, den Betreiber oder Dritte

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.

Vor der Entsorgung eines Geräts, auf dem TyroS installiert ist, müssen unbedingt alle Patientendaten entfernt und der PC zurückgesetzt werden.