

MYRO®

Návod k obsluze / Uživatelská příručka

**tyromotion**



Jazyky: Německy (DE) - Originální jazyk, datum vydání návodu k obsluze: 28.09.2016

Jazyky: Anglicky (EN), datum vydání návodu k obsluze: 28.09.2016

## Kontaktní informace:

### Výrobce:



TYROMOTION GmbH  
Bahnhofgürtel 59  
8020 Graz  
AUSTRIA (Rakousko)

TEL +43 316 908 909  
FAX +43 316 231123 9144  
MAIL [office@tyromotion.com](mailto:office@tyromotion.com)  
WEB [www.tyromotion.com](http://www.tyromotion.com)  
PODPORA [support@tyromotion.com](mailto:support@tyromotion.com)

### Distributor:

TYROMOTION GmbH  
Bahnhofgürtel 59  
8020 Graz 3  
AUSTRIA (Rakousko)

TEL +43 316 908 909  
FAX +43 316 231123 9144  
MAIL [office@tyromotion.com](mailto:office@tyromotion.com)  
WEB [www.tyromotion.com](http://www.tyromotion.com)  
PODPORA [support@tyromotion.com](mailto:support@tyromotion.com)



# Obsah

<b>1</b>	<b>Úvod</b>	<b>5</b>
<b>1.1</b>	<b>Úvod</b>	<b>5</b>
1.1.1	Využití této dokumentace	5
1.1.2	Symbyly používané v uživatelské příručce	5
1.1.3	Obsah balení	5
1.1.4	Terapeutický systém	6
1.1.5	Určený účel	7
1.1.6	Poznámky	7
1.1.7	Bezpečnost	8
1.1.8	Varování	
1.1.9	Odpovědnost vlastníka	12
1.1.10	Chyby a opomenutí	12
1.1.11	Vlastnictví firmy TYROMOTION GmbH	12
1.1.12	Záruka a právní prohlášení	12
<b>1.2</b>	<b>Tréninkový koncept</b>	<b>14</b>
<b>1.3</b>	<b>Symbyly na zařízení MYRO®</b>	<b>14</b>
1.3.1	Typový štítek	16
<b>2</b>	<b>Technologie</b>	<b>17</b>
<b>2.1</b>	<b>Technologie</b>	<b>17</b>
2.1.1	Přehled	17
2.1.2	Oblast použití	18
<b>2.2</b>	<b>Systém MYRO®</b>	<b>20</b>
2.2.1	Napájení systému MYRO®	22
2.2.2	Instalace	22
2.2.3	Oprava	23
2.2.4	Likvidace	23
<b>2.3</b>	<b>Možnosti nastavení u zařízení MYRO®</b>	<b>23</b>
2.3.1	Nastavení výšky u zařízení MYRO®	24
2.3.2	Referencování zdvihacích sloupků u zařízení MYRO®	25
2.3.3	Nastavení náklonu u zařízení MYRO®	25
2.3.4	Systém/Sluchátka - Ovládání hlasitosti	26
<b>2.4</b>	<b>Nastavení zařízení a pohyby</b>	<b>26</b>
2.5	Měsíční funkční kontrola / Opakované kontroly	27
2.5.1	Kontrolní soupiska při funkčním testu	27
2.5.2	Opakované kontroly	28
<b>3</b>	<b>Klinická aplikace</b>	<b>29</b>
<b>3.1</b>	<b>Indikace/Kontraindikace</b>	<b>29</b>
<b>3.2</b>	<b>Bezpečnost</b>	<b>31</b>

3.2.1	Bezpečnostní koncept	31
3.2.2	Zbytková rizika	32
<b>3.3</b>	<b>Aktivity před tréninkem</b>	<b>32</b>
3.3.1	Aktivace systému MYRO®	32
3.4	Provádění tréninku	32
3.4.1	Informace o pacientovi	33
<b>3.5</b>	<b>Aktivity po tréninku</b>	<b>33</b>
3.5.1	Deaktivace systému MYRO®	33
3.5.2	Čištění systému MYRO® a souvisejících komponentů	33

# 1 Úvod

## 1.1 Úvod

Jsme velmi rádi, že Vám můžeme předložit tuto uživatelskou příručku jako úvod k používání terapeutického systému MYRO®. Uživatelská příručka se zaměřuje na základní funkce, které jsou nezbytné pro pochopení funkčnosti a pro používání systému MYRO®.

### 1.1.1 Využití této dokumentace



*Je naprosto nezbytné, aby každý uživatel dokončil výcvikový kurz a přečetl si uživatelskou příručku ještě před použitím systému MYRO®!*

V zájmu lepší čtivosti budou následující stránky psány v mužském rodě, ale samozřejmě si lze kteroukoliv větu identicky převést i do rodu ženského. Firma TYROMOTION GmbH odmítá jakoukoliv odpovědnost za osobní a/nebo věcné škody, které byly způsobeny nedodržením bezpečnostních předpisů a pokynů relevantních pro používání systému MYRO®!

### 1.1.2 Symboly používané v uživatelské příručce

	<i>Varování: Kdykoliv se tento symbol v uživatelské příručce objeví, znamená jeho nerespektování značné riziko poranění a nebezpečí vzniku věcných škod. Věnujte tomuto symbolu a upozorněním maximální pozornost!</i>
	<i>Řiďte se pokyny uvedenými v uživatelské příručce.</i>

### 1.1.3 Obsah balení

Systém MYRO® se skládá z následujících komponentů, které jsou součástí dodávky:

- Rám stolu, který obsahuje stabilizátory nohou s kolečky, zvedací sloupek (obsahuje ovládací prvky), desku stolu, odkládací kontejner, 3 přepravní pojistky, 3 kryty na otvory pro přepravní pojistky, řídicí skříňku s integrovaným PC a obrazovku;
- Myš, podložka pod myš a klávesnice;
- USB flash disk (Návod pro rychlý start, uživatelská příručka, nastavení, software);

- Síťová šňůra se zástrčkou;
- Sluchátkový jack adaptér (z 6,3 mm na 3,5 mm);
- Objekty systému MYRO®
  - Mince
  - Míč
  - Šálek
  - Rukojeť
  - Prázdňá deska pro individuální objekty
- Přísavka pro tahové a/nebo tlakové aplikace

Příslušenství nebo náhradní díly systému MYRO® mohou být zakoupeny přímo u výrobce.



*Používejte pouze originální příslušenství od výrobce.*



*Z bezpečnostních důvodů může být použita pouze dodaná přísavka pro tahové a tlakové použití.*

#### **1.1.4 Terapeutický systém**

MYRO® je terapeutický systém, který jako vůbec první umožňuje terapeutické využití reálných objektů/předmětů, přičemž pohybová cvičení slouží jako příprava pro graficko-motorický trénink. Prostorové explorační prvky jsou zapojeny do terapie motivačním a cíleným způsobem.

Zvolená technologie umožňuje současně detekovat / dotýkat se několika kontaktních bodů nebo předmětů. To umožňuje interaktivní a intuitivní ovládání a terapii bez nutnosti použít další média, čímž je umožněn do značné míry bezbariérový přístup. S touto terapeutickou podporou je možno trénovat a krok za krokem obnovovat motorické schopnosti a dovednosti. Všechny operace jsou zaznamenávány do statistiky a data je možno použít pro pozdější dokumentaci a vyhodnocení.



Obrázek č. 1: Symbolické foto terapeutického systému MYRO®

### 1.1.5 Určený účel

Terapeutický systém MYRO® je generelně používán pro neurologickou rehabilitaci horních končetin. Cílová skupina zahrnuje nejen neurologické, nýbrž také ortopedické a pediatrické pacienty. Existují některé národní rozdíly, ale v podstatě je systém MYRO® typicky používán při ergoterapii a/nebo fyzioterapii jako terapeutická podpora, která slouží k rozšíření, zintenzivnění a doplnění konvenčních forem terapie. Opakovaná aktivní cvičení a opakovaný trénink podporují neuronální plasticitu a tím i změny (adaptaci) synapsí, nervových buněk a dokonce i celých cerebrálních oblastí za účelem obnovení ztracených funkcí.

### 1.1.6 Poznámky



*Seznamte se s uživatelskou příručkou ještě před prvním použitím systému a průběžně si znovu příručku pročítejte.*

*Uživatelé systému jsou povinni si přečíst také přiloženou uživatelskou příručku pro software tyroS a další související dokumenty!*

Zdravotnický personál a řádně vyškolení terapeuti odpovědní za systém MYRO® jsou povinni upozornit techniky, pacienty a další osoby v blízkosti přístroje, aby plně dodržovali příslušná bezpečnostní opatření. Systém smí provozovat pouze náležitě kvalifikovaný personál. Školení je možné si vyžádat podle potřeby. Ujistěte se, že systém není manipulován nepovolanými osobami. Systém rozbalí a instaluje servisní

technik oprávněný společností TYROMOTION GmbH. Nikdy se nepokoušejte instalovat systém sami.

### 1.1.7 Bezpečnost

Terapeutický systém MYRO® smí být aktivován pouze osobami, které si přečetly a pochopily kapitoly 1.1.7 a 1.1.8 v uživatelské příručce. Úpravy prováděné uživateli mohou snížit bezpečnost a výkon celkového systému. Všechny úpravy systému musí provádět pouze osoby, které jsou certifikovány společností TYROMOTION. Informace uvedené v oddíle 1.1.8 seznamují uživatele s potenciálními nebezpečími při použití systému a varují před úrazy a poškozeními vyplývajícími z nedodržení bezpečnostních opatření. Uživatelé jsou povinni seznámit se s těmito bezpečnostními pokyny a vyvarovat se podmínkám, které by mohly vést k úrazům a škodám.

### 1.1.8 Varování

Varování jsou obvykle v uživatelské příručce označena symbolem, který je vyobrazen v kapitole č. 1.1.2 (žlutý trojúhelník s vykřičníkem).

Všechna varování z jednotlivých kapitol jsou souhrnně uvedena v následujícím textu s cílem zajistit plnou použitelnost tohoto návodu k obsluze.

Varování z kapitoly 1

#### **První použití:**

*Je nezbytně nutné, aby každý uživatel prošel tréninkovým kurzem, a aby si přečetl uživatelskou příručku ještě před samotným použitím systému MYRO®!*

#### **Příslušenství:**

*Používejte pouze originální příslušenství od výrobce.*

*Z bezpečnostních důvodů může být použita pouze dodávaná přísavka pro tahové a tlakové použití.*

Varování z kapitoly 2

#### **Elektromagnetická kompatibilita:**

*Systém MYRO® je klasifikován jako zdravotnické elektronické zařízení, a tudíž podléhá speciálním preventivním opatřením ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC). Je naprosto nezbytné dodržovat následující pokyny ohledně EMC. Přenosná a mobilní HF komunikační zařízení mohou mít na systém MYRO® rušivý vliv.*

**Poznámka:** *Správní orgány mohou povolit zřizování a provozování zařízení třídy A – při dodržení všech nutných opatření – i v obytných prostorách a budovách, které jsou přímo napojeny na **veřejnou elektrickou síť** navzdory faktu, že prahové hodnoty pro přístroje*



*třídy A jsou původně stanoveny pro průmyslové a komerční prostory.*

**Konzumace pokrmů a nápojů:**

*Z bezpečnostních důvodů je zakázáno konzumovat v blízkosti zařízení nebo odkládat na zařízení či do jeho blízkosti pokrmy a nápoje.*

**Kapaliny:**

*Z bezpečnostních důvodů je zakázáno odkládat na zařízení nebo do jeho blízkosti kapaliny (například desinfekční prostředky).*

**Nosnost:**

*Upozornění: Terapeutický stůl není navržen k tomu, aby nesl hmotnost stojící nebo sedící osoby. Maximální zatížení aplikačních částí systému MYRO® činí 60 kg. Udávané provozní zatížení platí pouze pro aplikační části (tedy části zařízení, které jsou v kontaktu s pacientem při řádném použití zařízení, tedy aby zařízení fungovalo).*

**Elektrické napájení systému MYRO®:**

*Systém může být připojen pouze k jištěným zásuvkám, které poskytují nezbytnou ochranu.*

*Systém může být připojen pouze do elektrických obvodů IT (datových sítí) vybavených chráničem RCCB do max. 30 mA.*

*Nepoužívejte k připojení systému žádné prodlužovací kabely.*

*V řídicí skříňce se nachází USB port. Připojování jiných periferních zařízení (tiskárna, atd.) není dovoleno.*

**Dotýkání se částí pod elektrickým napětím:**

*Některé části systému mohou být pod elektrickým napětím. Operátor se nesmí současně dotýkat pacienta a jakékoliv části, která je pod elektrickým napětím. Pacient se také nesmí těchto částí dotýkat. Toto ustanovení platí pro následující části zařízení:*

- *Zdvihací válec lineárního pohonu pro nastavení náklonu*

**Opravy:**

*Jestliže potřebuje zařízení opravu, vždy kontaktujte výrobce!*

**Bezpečnostní instrukce - nastavování systému MYRO®:**

*Při snižování zvedacího sloupku nebo mechanismu sklápění stolu může dojít k sevření částí pacientova těla. Před sklápěním zařízení se ujistěte, že se v blízkosti mechanismu sklápění stolu nenachází žádné části Vašeho těla, pacientova těla či těla nějaké třetí osoby.*

*Dodržujte všechna varování související s daným přístrojem: "Varování před nebezpečím rozdrčení" a "Nevstupovat".*

*Ujistěte se, že při sklápění nebo nastavování výšky zařízení MYRO® na něm nejsou umístěny žádné předměty. Takové předměty by mohly spadnout.*

*Řídící panel systému MYRO® smí ovládat pouze terapeuti.*

#### **Nastavení výšky u systému MYRO®:**

*Při nastavování výšky vezměte v úvahu pacientovy nároky na prostor a rozsah jeho pohybu.*

*Nastavte výšku systému tak, aby byl zajištěn optimální provoz během léčby. Za zajištění této úpravy zodpovídá terapeut.*

*Snižování zdvihacího sloupku: Při snižování zdvihacího sloupku MYRO® může dojít k sevření části těla, která je pod ním. Dodržujte všechna varování související s daným přístrojem! Zdvihací sloupek smí snižovat pouze terapeutičtí pracovníci.*

#### **Nastavení náklonu u systému MYRO®:**

*Při nastavování náklonu vezměte v úvahu pacientovy nároky na prostor a rozsah jeho pohybu.*

*Náklon terapeutického stolu: Při nastavování náklonu terapeutického stolu může dojít k sevření části těla, která je pod ním. Dodržujte všechna varování související s daným přístrojem! Náklon terapeutického stolu smí nastavovat pouze terapeutičtí pracovníci.*

#### **Systém/Sluchátka - ovládání hlasitosti:**

*Ujistěte se, zda je při použití sluchátek nastavena přiměřená hlasitost, protože při nadměrném nastavení hlasitosti by mohlo dojít k poškození pacientova sluchu. Před každým použitím sluchátek se přesvědčte o správném nastavení hlasitosti sluchátek pro daného pacienta.*

#### **Nebezpečí při sklápění a při pohybu zařízení:**

*Kvůli zvýšenému nebezpečí při naklápění systému je nezbytně nutno dbát na následující:*

- *Nikdy nepohybujte zařízením, pokud se poblíž nachází pacient.*
- *Terapeutickým systémem MYRO® pohybujte vždy pouze ve složeném stavu (deska stolu není vyklopená, nejnižší pozice).*
- *Postupujte opatrně při překonávání prahů dveří.*
- *Dodržujte štítek s pokynem "Sezení zakázáno", který je připevněn k zařízení.*

#### **Měsíční kontroly funkčnosti:**

*Okamžitě přestaňte zařízení používat, jestliže se vyskytne byť i jen jedna ze závad uvedených v kapitole 2.5.1, nebo jestliže existuje podezření, že by závada mohla vzniknout.*

### Varování z kapitoly 3

#### Vhodnost systému pro zamýšlené terapie:

- *Důsledné vyhodnocení výsledků terapie pacienta*
- *Přerušeni terapie v případě nepřiměřeného zhoršení stavu pacienta*

#### Bezpečnostní koncept – Klinická aplikace:

*Nikdy nepoužívejte předměty vyrobené ze skla, keramiky, kovu nebo ostré, špičaté, horké předměty nebo kapaliny, které by mohly zranit uživatele / pacienta nebo poškodit terapeutický systém MYRO®.*

*Odpovědný terapeut musí před začátkem terapie nezávisle posoudit, zda a jak dlouho je pro pacienta vhodné, aby vykonával terapii. Při rozhodování je nutno brát v úvahu kognitivní schopnosti a obecný zdravotní stav pacienta.*

*Pokud terapeut na pacienta nevidí nebo ho neslyší, terapie musí být neprodleně ukončena.*

*Terapie s kognitivně postiženými dětmi nebo s postiženými pacienty vyžadují trvalý dohled terapeuta.*

*Pacienti mladší 3 let nesmí používat samostatné předměty, protože může existovat bezpečnostní riziko spolknutí, vdechnutí nebo jiného úrazu.*

*Provádění terapie ve stoji zvyšuje riziko pádu pacienta na zem, a proto v takovém případě musí terapeut na pacienta neustále dohlížet.*

*U pacientů, kteří nejsou sami o sobě schopni udržet horní část těla ve vzpřímené poloze, je zapotřebí podpora pro sezení tak, aby pacienti seděli ve správné poloze potřebné pro a vhodné pro příslušnou terapii.*

*Dodržujte také pokyny uvedené v uživatelské příručce pro software tyroS.*

#### Provádění tréninku:

*Prosíme, vždy a během celého tréninku dodržujte pokyny dle uživatelské příručky pro software tyroS.*

*V průběhu terapie smí být v blízkosti pacienta pouze proškolené osoby. Terapeutičtí pracovníci jsou při provádění terapie ideálně rozmístěni vedle pacienta a v blízkosti řídicího panelu tak, aby mohli dávat pacientovi instrukce, a aby v případě potřeby mohli stisknout nouzové vypínací tlačítko.*

### **Čištění systému MYRO® (viz kapitola 3.5.2):**

*Povinná standardizovaná dezinfekční opatření:*

- *Dezinfekce objektů MYRO® po skončení terapie*
- *Dezinfekce řídicího povrchu zařízení MYRO® po skončení terapie*

#### **1.1.9 Odpovědnost vlastníka**

Vlastník zařízení je povinen zajistit, aby všechny osoby provozující a obsluhující systém přečetly a pochopily tuto uživatelskou příručku. Nicméně naše firma nemůže zajistit, že každá osoba, která si přečetla tuto příručku, je skutečně kvalifikována k provozování, obsluhování, kontrolování, k provádění inspekci, kalibrování, opravování nebo modifikování či zjišťování chyb systému. Vlastník zařízení musí zajistit, aby instalaci, údržbu, kalibraci a opravy systému stejně jako zjišťování a odstraňování chyb systému prováděl pouze řádně vyškolený a plně kvalifikovaný personál. Vlastník terapeutického systému MYRO® musí zajistit, že pouze řádně vyškolený a plně kvalifikovaný personál (certifikovaní uživatelé nebo operátoři) získají oprávnění k provozování systému. Musí být zajištěno, že uživatelé si přečetli a plně pochopili pokyny k provozu a obsluze obsažené v této uživatelské příručce, a že byli vyškoleni buď firmou TYROMOTION nebo jinými zaměstnanci vlastníka, kteří byli vyškoleni firmou TYROMOTION, a to ještě před oprávněním používat systém MYRO®. Vlastník zařízení je povinen vést a udržovat seznam oprávněných operátorů. Operátor musí kontaktovat firmu TYROMOTION, jestliže systém nepracuje řádně, nebo jestliže systém nereaguje správně na příkazy uvedené v této uživatelské příručce.

#### **1.1.10 Chyby a opomenutí**

Prosíme, kontaktujte firmu TYROMOTION GmbH, pokud tato uživatelská příručka obsahuje chyby nebo opomenutí (Adresy jsou uvedeny na začátku dokumentu nebo na naší webové stránce [www.tyromotion.com](http://www.tyromotion.com)).

#### **1.1.11 Vlastnictví firmy TYROMOTION GmbH**

Firma TYROMOTION GmbH vlastní obsah této uživatelské příručky chráněné autorskými právy, a to včetně všech obrázků a ilustrací. Tyto informace jsou poskytovány výhradně pro účely provozu, údržby a pro účely oprav. Jakékoli šíření pro jiné účely či kopírování bez předchozího písemného souhlasu ze strany firmy TYROMOTION je zakázáno.

#### **1.1.12 Záruka a právní prohlášení**

Firma TYROMOTION GmbH poskytuje zákazníkovi záruku na původní systém v tom rozsahu, že systém bude bez materiálových a kvalitativních vad fungovat po dobu 12 měsíců za normálních užívacích podmínek, počítáno od data instalace zařízení v prostorách vlastníka, a že systém splňuje mechanické a elektrické specifikace publikované firmou TYROMOTION (pokud není záruční lhůta rozšířena na základě

volitelné servisní smlouvy). Tato záruka se poskytuje za předpokladu, že systém je instalován, provozován a udržován v souladu s uživatelskou příručkou. Zákazník musí předložit všechny záruční nároky firmě TYROMOTION v písemné formě do 60 dnů od výskytu problému a před uplynutím záruky. Firma TYROMOTION je exklusivně povinna opravit, vyměnit nebo napravit vadné nebo neshodné díly podle vlastního uvážení a v souladu se zárukou. Firma TYROMOTION nemá žádné další povinnosti vůči vlastníkovi, pokud jde o tyto díly po opravě nebo po výměně vadných nebo neshodných dílů. Všechny opravy nebo údržbové práce musí provádět autorizovaný servisní zástupce firmy TYROMOTION v souladu s touto zárukou. Výše uvedená záruka zaniká, jestliže opravy, údržbu nebo jiné práce provedly třetí strany. Dále jsou ze záruky vyloučeny nehody, nesprávné použití, nesprávná aplikace, nedbalost a také modifikace systému či komponentů.

Výše uvedená záruka je poskytována namísto všech ostatních záruk, práv nebo podmínek, a systém je dodán "bez garance za vady" odděleně od (nad rámec) omezené záruky. Firma TYROMOTION a její třetí dodavatelé specificky a nevratně odmítají všechny ostatní explicitní nebo implicitní garance ve prospěch vlastníka, jeho personálu a pacientů, zákazníků, uživatelů a třetích stran, bezvýhradně a včetně všech záruk za prodejnost, použitelnost pro konkrétní účel, neporušenosti a záruk vyplývajících z vývoje výkonnosti, obchodních trendů nebo obchodních zvyklostí. Firma TYROMOTION a její třetí dodavatelé nečiní prohlášení ani neposkytují záruky ohledně souladu systému s požadavky vlastníka ani záruky za funkčnost bez přerušení, za chyby nebo nedostatky.

Firma TYROMOTION není žádným způsobem odpovědná za nepřímé, nehodové, speciální nebo následné škody ani za represivní náhradu škody, mimo jiné za ztrátu nebo absenci zisku, výnosu, goodwillu nebo použití, které může vlastník nebo třetí strany utrpět nebo za škody v související se zařízením, náklady na výměnné produkty, instalace, servis, výměnné prvky nebo výpadkové časy nebo za nároky vznášené pacienty, zákazníky, návštěvníky, zaměstnanci vlastníka nebo jinými osobami, a to bez ohledu na jejich uplatnění ve formě smluvního nároku, kvůli neoprávněnému jednání, z titulu objektivní odpovědnosti nebo při uložení zákonem nebo jinak, i když firma TYROMOTION byla informována o možnosti vzniku takových škod. Odpovědnost firmy TYROMOTION za škody vyplývající z nebo v souvislosti s touto smlouvou nesmí v žádném případě překročit nákupní cenu systému.

Některé jurisdikce omezují nebo vylučují rozsah omezení, upravují vyloučení právních prostředků, náhrady nebo odpovědnost, jako je například odpovědnost za hrubou nedbalost nebo úmyslné pochybení podle nebo v uvedeném rozsahu, nebo neumožňují vyloučení implicitních záruk. V takovýchto jurisdikcích nemusí platit pro majitele výše popsané omezení či vyloučení záruk, právních prostředků, náhrad nebo odpovědnosti.




Uvedená omezení nebo výjimky platí v nejvyšší zákonem povolené míře, i když nejsou podle zákona platné jako celek. Vlastník může mít také další práva, která se liší v závislosti na konkrétní zemi či dle jiných jurisdikcí.







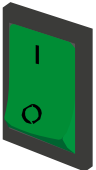
## 1.2 Tréninkový koncept

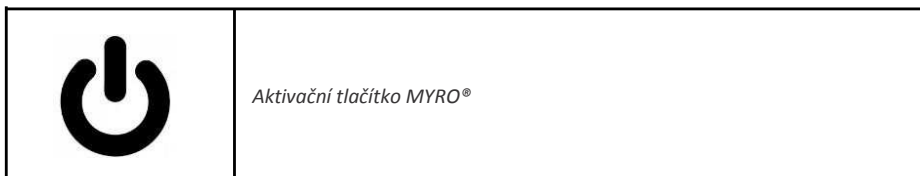
Terapeutický systém MYRO® je komplexním technickým zařízením. Uživatelé systému MYRO® mají absolvovat kompletní tréninkový kurs a pročíst si uživatelskou příručku tak, aby byla zajištěna bezpečnost pacientů, uživatelů a samotného zařízení. Pouhé přečtení předkládané příručky nepředstavuje dostatečnou kompetenci pro provozování systému MYRO®. Potenciální uživatelé také musí mít základní lékařské odborné školení (např. v oblasti fyzioterapie/ergoterapie). Firma TYROMOTION GmbH odmítá veškerou odpovědnost za škody vyplývající z terapie, která byla provedena neškoleným uživatelem. Potenciální uživatelé jsou školeni po dodání terapeutického systému MYRO®.

Uživatelé jsou schopni provádět počáteční a opakované terapeutické tréninky MYRO®. Uživatelé nejsou oprávněni instruovat jiné osoby ohledně používání systému MYRO®. Uživatelé jsou školeni pracovníky firmy TYROMOTION GmbH nebo jiným školitelem, kterého nominovala firma TYROMOTION GmbH.

## 1.3 Symboly na zařízení MYRO®

<b>STOP</b>	<i>Tlačítko nouzového vypnutí pro přerušení napájení pohonů (zdvihací sloupek, zvedací válec lineárního pohonu pro nastavení sklonu stolu)</i>
	<i>Nevyhazujte do běžného domovního odpadu.</i>
	<i>Aplikační část, typ B</i>
	<i>Střídavý proud</i>
<b>CE</b>	<i>CE značka</i>

	<p>Informace ohledně poštovní adresy výrobce systému MYRO® se nachází vedle symbolu továrny.</p>
	<p>Řiďte se pokyny podle uživatelské příručky.</p>
	<p>Varovný symbol: Nebezpečí převrácení při pohybování zařízením. Tento symbol varuje uživatele před možným nebezpečím převrhnutí zařízení, se kterým je pohybováno. Pamatujte na tato rizika, když se zařízením pohybujete.</p>
	<p>Varovný symbol: Nebezpečí rozmačkání</p>
<p>IP20</p>	<p>Třída ochrany proti vniknutí cizích těles a vody: „2“ označuje stupeň ochrany proti vniknutí cizích těles o <math>\varnothing \geq 12,5</math> mm. „0“ označuje žádnou ochranu proti vniknutí vody.</p>
	<p>Nevstupovat! Vstup do tohoto prostoru je zakázán kvůli potenciálnímu nebezpečí nabodnutí/propíchnutí a prasknutí.</p>
	<p>Sezení zakázáno! Sezení nebo opírání se o zařízení je zakázáno.</p>
	<p>Označení na vypínači: „I“ znamená, že zařízení je zapnuté (horní pozice, vypínač se rozsvítí zeleně). „O“ znamená, že zařízení je vypnuté (dolní pozice).</p>



### 1.3.1 Typový štítek



Obrázek č. 2: Typový štítek MYRO®

Typový štítek označuje zařízení MYRO® jako zdravotnický produkt.



## 2 Technologie

### 2.1 Technologie

#### 2.1.1 Přehled

Typové označení:	MYRO®
Rok výroby:	Lze určit také ze sériového čísla, např.: SN: MR1-2016 – XXX odkazuje na rok 2016.
Klasifikace:	System MYRO® je aktivní, terapeutický, zdravotnický produkt třídy I podle vyhlášek 1 a 12 směrnice rady 93/42/EEC, příloha IX a dle aktuální přílohy 2007/47/EC.
Typ aplikační části:	Typ B
Ochrana před úrazem elektrickým proudem:	Zařízení s třídou ochrany I – ochranné uzemnění
Elektromagnetická kompatibilita:	Zařízení třídy A (CISPR 11). System MYRO® je vhodný pro použití ve všech ostatních prostorách mimo byty a residenční prostory, které jsou přímo připojeny k veřejné elektrické síti pro napájení budovy. Požadavky normy EN60601-1-2:2001 jsou splněny.
Země původu:	Rakousko
Napájecí napětí:	110 – 240 V střídavý proud
Napájecí frekvence:	50/60 Hz
Spotřeba / výkon:	5 – 2,5 A / 540 W
Napájecí síť:	Připojovat pouze k napájecí síti, která je chráněná uzemněním.
Typ provozu:	Nepřetržitý provoz Elektrické řízení pohonu, intervalový provoz (2 minuty v provozu/18 minut mimo provoz)
Pojistky:	Jištěné pro všechny póly (2x T6, 3A L 250V)
Napájecí napětí: Pohony:	12/24V DC (stejnoseměrný - pozn. překladatele)
Max. rychlost sklápění:	13-16 mm/sekunda
Max. hnací síla:	500 N tlak/tah
Rozsah měření:	tlak (stůl horizontálně): střed obrazovky 0 – 300 N tlak (stůl vertikálně): střed obrazovky 0 – 200 N tah (stůl horizontálně nebo vertikálně): střed obrazovky 0 – 50 N

Měření síly, odchylka měření:	< ±5 %
Hmotnost:	110 kg
Rozměry (ŠxDxV)	Složeno (v mm): 1496 x 870 x 770 Rozloženo (v mm): 1496 x 870 x 1350 Maximální výška v rozloženém stavu, když je zařízení sklopeno (v mm): 1725
Ochrana proti vniknutí:	IP20



Zařízení MYRO® je klasifikováno jako zdravotnické elektronické zařízení, a proto podléhá zvláštním preventivním opatřením ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC). Je naprosto nezbytné dodržovat následující opatření pro EMC. Přenosná a mobilní HF (HF = vysoko frekvenční, pozn. překladatele) komunikační zařízení mohou zařízení MYRO® ovlivnit.

Pokyny a deklarace výrobce – Elektromagnetické emise		
Systém MYRO® je exklusivně navržen pro provoz v níže uvedeném <b>elektromagnetickém prostředí</b> . Zákazník nebo uživatel terapeutického systému MYRO® musí zajistit, že přístroj bude a je používán právě v takovém prostředí.		
Měření rušivých emisí	Soulad	Elektromagnetické prostředí – Pokyny
HF emise podle CISPR 11	Skupina 1 Třída A	Systém MYRO® využívá HF energii výhradně pro interní funkce. Proto jsou HF emise velmi nízké a je nepravděpodobné, že by rušily sousedící elektronické přístroje.
Harmonické emise podle normy IEC 61000-3-2	Třída A	Systém MYRO® je vhodný pro použití ve všech ostatních prostorech mimo byty a residenční prostory, které jsou přímo připojeny k veřejné elektrické síti pro napájení budovy.
Kolísání napětí / flicker emise podle normy IEC 61000-3-3	Není aplikovatelné	



**Poznámka:** Správní orgány mohou povolit zřizování a provozování zařízení třídy A – při dodržení všech nutných opatření – i v obytných prostorech a budovách, které jsou přímo napojeny na **veřejnou elektrickou síť** navzdory faktu, že prahové hodnoty pro přístroje třídy A jsou původně stanoveny pro průmyslové a komerční prostory.

### 2.1.2 Oblast použití

Používání tohoto zařízení je omezeno pouze na velmi čisté prostory a suché místnosti v profesionálních odborných zdravotnických zařízeních.

#### Provoz:

Teplota: 10 ... 30 °C

Vlhkost: 30 ... 75 % relativní vlhkosti

#### Skladování a transport:

Teplota: -20 ... 60 °C

Vlhkost: 20 ... 90 % relativní vlhkosti, bez orosení

#### Varování:

Terapeutický systém MYRO® nesmí být používán v zónách s nebezpečím exploze AP a APG podle normy EN 60601-1/2006.

#### To mimo jiné znamená:

V okolí terapeutického systému MYRO® není přípustné používání snadno zápalných a explozivních látek, inhalačních anestetik a jejich směsí. Tyto materiály zahrnují:

- Ether k narkóze (diethylether)
- Cyklopropan



*Z bezpečnostních důvodů je zakázáno v blízkosti zařízení konzumovat nebo na něj odkládat pokrmy a nápoje.*



*Z bezpečnostních důvodů je zakázáno odkládat na zařízení nebo v jeho blízkosti kapaliny (například desinfekční prostředky).*



**Upozornění:** *Terapeutický stůl není navržen k tomu, aby nesl hmotnost stojící nebo sedící osoby. Maximální zatížení aplikačních částí systému MYRO® činí 60 kg. Udávané provozní zatížení platí pouze pro aplikační části (tedy části zařízení, které jsou v kontaktu s pacientem při řádném použití zařízení, tedy aby zařízení fungovalo).*

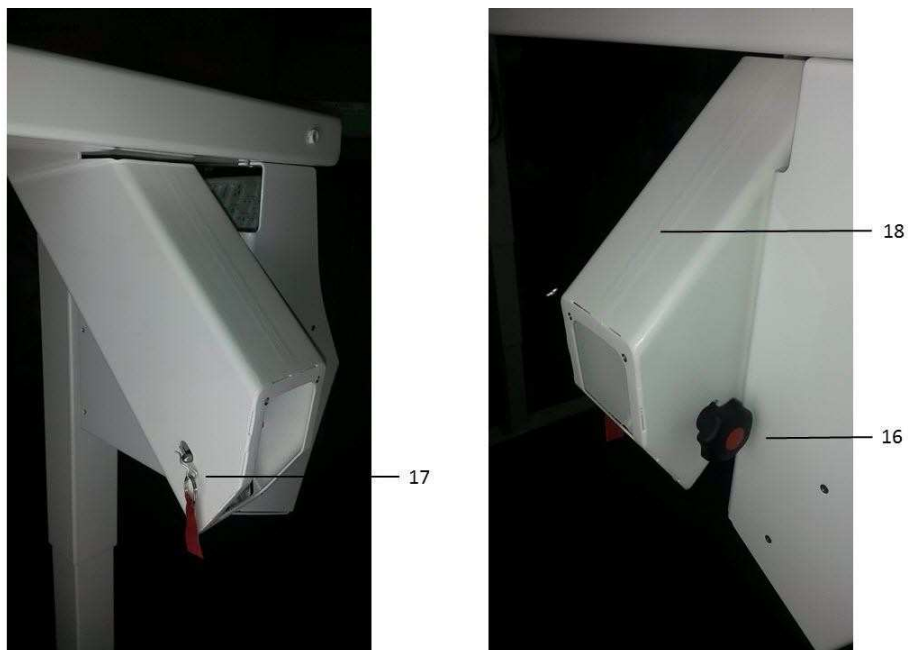
## 2.2 Systém MYRO®



Obrázek 3



Obrázek 4



Obrázek 5

1	Deska stolu
2	Monitor
3	Reproduktory (celkem 2)
4	Odkládací kontejner
5	Řídicí skříňka (včetně LAN připojení a WLAN antény)
6	Elektrické napájení
7	Elektrický zvedací sloupek
8	Stabilizátory noh přístroje
9	Nastavitelná vodící kolečka
10	Transportní pojistky (3 celkově)
11	Řídicí panel (včetně bezpečnostní tyče umístěné pod řídicím panelem)
12	Sluchátkový jack (3,5 mm nebo 6,3mm jack)
13	USB port
14	Bezpečnostní vypínací tlačítko
15	Tlačítko zapnout/vypnout

16	Bezpečnostní šroub
17	Bezpečnostní závlačka pro zajištění šroubu
18	Zvedací válec lineárního pohonu pro nastavení náklonu stolu

### 2.2.1 Napájecí zdroj MYRO®

Prosíme, ujistěte se, že systém MYRO® je připojen k předepsanému zdroji napájení. Zásuvka pro napájení je umístěna přímo na řídicí skříňce



*Systém může být připojen pouze k bezpečnostním zásuvkám, které poskytují nezbytnou ochranu.*



*Systém může být připojen pouze do elektrických obvodů IT vybavených chráničem RCCB do max. 30 mA.*



*Pro připojení systému nepoužívejte žádné prodlužovací kabely.*



*V řídicí skříňce se nachází USB port. Připojování jiných periférií (tiskárna, atd.) není dovoleno.*

Dotýkání se elektricky vodivých částí:



*Některé části systému mohou být pod elektrickým napětím. Operátor se nesmí současně dotýkat pacienta a jakékoliv z částí pod napětím. Pacient se těchto částí také nesmí dotýkat. Toto ustanovení platí pro následující části zařízení:*

- Zvedací válec lineárního pohonu pro nastavení náklonu

### 2.2.2 Instalace

Instalace přímo na místě se omezuje na připojení systému k elektrickému napájení, protože nezbytný software již byl instalován na PC ještě před dodáním zařízení. Přesné instrukce k instalaci systému MYRO® je možno nalézt v pokynech pro montáž.

### 2.2.3 Oprava



*Kvůli opravám vždy kontaktujte výrobce!*

### 2.2.4 Likvidace

Systém MYRO® nesmí být likvidován stejným způsobem jako běžný odpad, nýbrž musí být vrácen do firmy TYROMOTION GmbH.

## 2.3 Možnosti nastavení u zařízení MYRO®

Výška a náklon systému MYRO® mohou být pomocí řídicího panelu nastaveny v zájmu optimálního přizpůsobení panelu podle potřeb konkrétního pacienta, a také podle potřeb různých aplikací nebo \*stupňů obtížnosti (terapie prováděná vestoje nebo vsedě).

Z bezpečnostních důvodů je nastavování terapeutického systému MYRO® (výška a náklon) možné pouze tehdy, když jsou bezpečnostní tyč a nastavovací tlačítko na řídicím panelu simultánně stisknuty.

Nebezpečí sevření / uskřínutí:



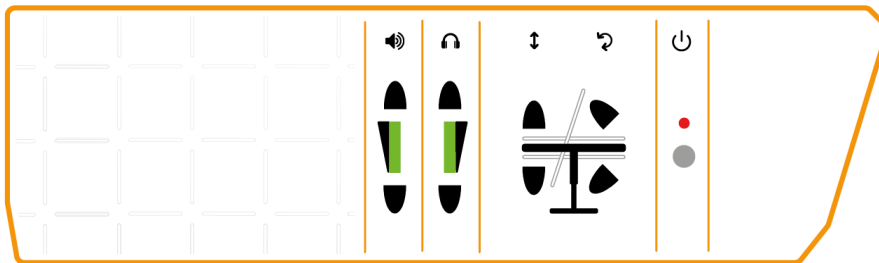
*Při snižování zvedacího sloupku nebo mechanismu sklápění stolu může dojít k sevření částí pacientova těla. Před sklápěním zařízení se ujistěte, že se v blízkosti mechanismu sklápění stolu nenachází žádné části Vašeho těla, pacientova těla ani těla nějaké třetí osoby. Dodržujte upozornění umístěná na zařízení: "Nebezpečí rozmačkání" a "Nevstupovat".*








*Zajistěte, aby na systému MYRO® nebyly při nastavování výšky nebo náklonu umístěny žádné předměty, které by mohly spadnout.*



*Řídicí panel systému MYRO® smí obsluhovat pouze terapeuti.*



Obrázek č. 6: Symbolická fotografie řídicího panelu MYRO®

	<i>Ovládání hlasitosti systému</i>
	<i>Ovládání hlasitosti sluchátek</i>
	<i>Nastavení výšky</i>
	<i>Naklápěcí funkce</i>
	<i>Aktivační tlačítko MYRO® Aktivovaná stavová lišta je „zelená“. V režimu stand-by stavová lišta bliká „modře“. Stavová lišta bliká „červeně“, když je stisknuto tlačítko nouzového vypínání.</i>

### 2.3.1 Nastavení výšky u zařízení MYRO®



*Nastavení výšky je nutno vždy provádět s ohledem na prostorové potřeby a pacientův rozsah pohybu.*



*Výšku systému nastavte tak, aby byl zajištěn optimální provoz pro účely terapeutického sezení. Za toto nastavení odpovídá terapeut.*



Snížení zdvihacího sloupku:



*Při snižování zdvihacího sloupku zařízení MYRO® by mohlo dojít k sevření částí těla. Respektujte varování, která jsou umístěna na zařízení!*

*Zdvihací sloupky smí snižovat pouze terapeuti.*

### 2.3.2 Referencování zdvihacích sloupků u zařízení MYRO®

Referenční operace u zdvihacího sloupku zařízení MYRO® je zapotřebí v následujících případech:

- Zařízení MYRO® je poprvé smontováno.
- Elektrické napájení zařízení bylo přerušeno právě během nastavování výšky (neplatí pro tlačítko STOP).
- Zdvihací sloupky zařízení MYRO® jsou nakloněny.
- Zdvihací sloupky zařízení MYRO® se z nějakého důvodu nepohybují.

Při tzv. referencování (kalibraci polohy) zdvihacích sloupků zařízení MYRO® postupujte následovně:

1. Stiskněte a přidržte bezpečnostní lištu.
2. Současně stiskněte obě tlačítka pro nastavení výšky (nahoru/dolů).
3. Zařízení MYRO® zahájí referenční chod.
4. Držte tato tři tlačítka stisknutá až do okamžiku, kdy se referenční chod automaticky zastaví!
5. Referencování je dokončeno.
6. Nyní je možno zařízení opět používat.

### 2.3.3 Nastavení náklonu u zařízení MYRO®



Obrázek č. 7  
CZ – 25



*Při nastavování sklonu vždy zohledněte prostorové potřeby a pacientův rozsah pohybu.*

Naklápění terapeutického stolu:



*Při nastavování sklonu terapeutického stolu může dojít k sevření částí těla. Respektujte varování, která jsou umístěna na zařízení!*

*Sklon terapeutického stolu smí nastavovat pouze terapeuti.*

### **2.3.4 Systém/Sluchátka - Ovládání hlasitosti**

Hlasitost samotného systému nebo hlasitost zvuku v připojených sluchátkách je možno ovládat na řídicím panelu. Používejte pouze vysoce kvalitní sluchátka, která zakrývají celé uši, a která mají vhodnou impedanci (24 Ohm).



*Při používání sluchátek zajistěte vhodnou úroveň hlasitosti, a vždy nastavení hlasitosti zkontrolujte, aby nemohlo dojít k poškození pacientova sluchu.*

## **2.4 Nastavení zařízení a pohyby**

Zajistěte, aby bylo zařízení umístěno na rovnou horizontální plochu, a aby při nastavování zařízení byly fixovány všechny kolové brzdy. Zařízení musí být rovněž umístěno přinejmenším 30 cm od jiného zařízení, stěny, nábytku, atd., aby při nastavování stolu nebezpečí sevření tělesných částí.

Terapeutický systém MYRO® je nesen čtyřmi nastavitelnými kolečky, která umožňují snadný transport zařízení uvnitř Vašich prostor.

Postup při transportu zařízení:

1. Snižte zařízení MYRO® do nejnižší polohy.
2. Celý systém řádně vypněte.
3. Od deaktivovaného zařízení odpojte elektrickou napájecí šňůru.
4. Uvolněte brzdy všech čtyř koleček.

Nebezpečí převrnutí zařízení:

*S ohledem na zvýšené riziko převržení je nezbytně nutné respektovat následující body:*

- *Nikdy nepohybujte zařízením, v jehož blízkosti se nachází pacient.*



- *Terapeutickým systémem MYRO® pohybujte vždy pouze ve složeném stavu (stůl není vyklopen, stůl v nejnižší poloze).*
- *Při překonávání prahů postupujte velmi opatrně.*
- *Dodržte varovný štítek "Sezení zakázáno", který je umístěn na zařízení.*

## 2.5 Měsíční funkční kontrola / Opakované kontroly

### 2.5.1 Kontrolní soupiska při funkčním testu

Zde uvedené funkční kontroly musí být prováděny vždy jednou za měsíc. Kontrolu proveďte také tehdy, když zařízení MYRO® signalizuje poruchu (např. v případě neobvyklých zvuků, zjevných poškození, atd.). Osoba odpovědná za kontroly zařízení musí být vyškolená ohledně nakládání s a provozování zařízení MYRO®.

Inspekce:	Porucha:	Následné opatření:
<i>Ochranné kryty</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Kryty vibrují</i></li><li>• <i>Kryty chybí</i></li><li>• <i>Kryty jsou poškozeny</i></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Další trénink je zakázán.</i></li><li>• <i>Kontaktujte TYROMOTION GmbH</i></li></ul>
<i>Deformace viditelné z vnějšku</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Díly jsou nezvykle ohnuté</i></li><li>• <i>Díly jsou asymetrické</i></li><li>• <i>Díly jsou vadné</i></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Další trénink je zakázán.</i></li><li>• <i>Kontaktujte TYROMOTION GmbH</i></li></ul>
<i>Tlačítko nouzového vypnutí</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Tlačítko nouzového vypnutí nepůsobí a nezůstane stisknuté.</i></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Další trénink je zakázán.</i></li><li>• <i>Kontaktujte TYROMOTION GmbH</i></li></ul>
<i>Čištění</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>MYRO® je znečištěné</i></li><li>• <i>MYRO® předměty jsou znečištěné</i></li><li>• <i>Skleněná deska je špinavá</i></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Další trénink je zakázán.</i></li><li>• <i>Očistěte znečištěné díly podle popisu v kapitole 3.5.2.</i></li></ul>
<i>Nastavení výšky u zařízení MYRO®</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Nastavení sklonu/výšky nefunguje řádně.</i></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Další trénink je zakázán.</i></li><li>• <i>Kontaktujte TYROMOTION GmbH</i></li></ul>
<i>MYRO® aplikace</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Objekty nebo dotykové body nejsou řádně detekovány.</i></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Očistěte povrch stolu.</i></li><li>• <i>Odstraňte z povrchu stolu všechny objekty.</i></li><li>• <i>Znovu spusťte systém.</i></li><li>• <i>Pokud se nepodaří poruchu odstranit, kontaktujte TYROMOTION GmbH.</i></li></ul>
<i>Teplota zařízení</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Zařízení MYRO® je příliš teplé.</i></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Další trénink je zakázán.</i></li><li>• <i>Zkontrolujte, zda nejsou ventilační štěrby zakryté.</i></li><li>• <i>Kontaktujte TYROMOTION GmbH</i></li></ul>

Tabulka č. 1: Kontrolní body



*Jestliže se objeví či existuje podezření na kteroukoliv z výše uvedených poruch, okamžitě přestaňte zařízení používat.*

### **2.5.2 Opakované kontroly (revize)**

Opakované kontroly se liší od kontrol uvedených v kapitole 2.5.1, neboť zde popisované revize může vyžadovat zákonodárce, zatímco kontroly dle kapitoly 2.5.1 mají sloužit – mimo jiné – k odhalení akutního poškození nebo opotřebení dílů, které je třeba vyměnit. Za provádění obou typů kontrol odpovídá provozovatel/operátor zařízení.

Firma TYROMOTION GmbH stanovila pro opakované revize interval 1 rok. Opakované revize smí provádět pouze technicky kvalifikovaný personál. Operátor zařízení musí zajistit, aby byly jím stanovené intervaly pro revizní kontroly také fakticky dodržovány. Jestliže nejsou kontrolní / revizní intervaly dodržovány, nesmí být terapeutický systém MYRO® používán.

Opakované kontroly/revize musí být prováděny podle normy EN 62353:2008

# 3 Klinická aplikace

## 3.1 Indikace/Kontraindikace

Terapeutický systém MYRO® je generelně určen pro neurologickou rehabilitaci horních končetin. Cílová skupina zahrnuje nejen neurologické, nýbrž také ortopedické a pediatrické pacienty. Jako u kterékoliv jiné terapie je to ošetřující lékař, který odpovídá za lékařskou diagnózu, indikaci a výběr vhodné terapie. V zásadě platí pro terapii se zařízením MYRO® stejné indikace a kontraindikace jako u manuálně prováděných terapeutických ošetření. Znalost kontraindikací má zásadní význam pro zajištění bezpečnosti pacientů. Existenci případných kontraindikací zjistěte u pacienta ještě před zahájením terapie se zařízením MYRO®. Pacienti mohou vykazovat také další relevantní indikace a kontraindikace, které zde nejsou uváděny; následující seznam nemusí být nutně vyčerpávající.

Prosíme, kontaktujte firmu TYROMOTION GmbH pro další informace nebo pro zpětnou vazbu (adresy jsou uvedeny na začátku dokumentu a na naší webové stránce [www.tyromotion.com](http://www.tyromotion.com)).

### Časté indikace:

- Mrtvice (mozkové krvácení, ischemické škody)
- Traumatické zranění mozku (TBI)
- Poškození míchy (SCI)
- Mozkový nádor
- Parkinsonova choroba
- Chronická onemocnění, např. roztroušená skleróza (MS)
- Mozková obrna (CP)
- Motorická neuronová onemocnění, např. amyotrofní laterální skleróza (ALS)
- Meningitida, encefalitida
- Svalové dystrofie
- Paralýza kvůli vyřezlému obratli krční páteře
- Neglect (zanedbání)
- Zlomeniny a poranění distální horní končetiny (nemodelační fáze)

### Absolutní kontraindikace: V jejich případě nesmí být zařízení použito!

- Akutní bolest navzdory konvenční terapii bolesti v oblasti postižené horní končetiny
- Nastavení a poloha pacienta: Neprovádějte trénink se systémem MYRO®, jestliže není možno nastavit zařízení vhodně pro individuální fyziologickou polohu

pacienta, zejména v případě kontraktur nebo těžké spasticity (kloub je pevný / rigidní) trénované horní končetiny.

- Nedostatečná shoda, např. pacienti, kteří trpí závažným psychotickým onemocněním nebo závažnými neurotickými poruchami
- Vysoký stupeň ataxie
- Těžká osteoporóza: riziko zlomenin
- Fraktury: Neprovádějte trénink s nestabilními nebo dosud nedostatečně konsolidovanými zlomeninami.

### **Relativní kontraindikace:**

Každý pacient musí být v následujících případech svědomitě a pečlivě posouzen lékařem / terapeutem tak, aby u něho bylo individuálně stanoveno, zda je pro něho terapie za pomoci zařízení MYRO® vhodná:

- Apraxie
- Arthritis kloubů horních končetin
- Snížená shoda: např. děti, pacienti s kognitivními poruchami
- Konsolidované zlomeniny horní končetiny
- Epilepsie
- Kardiostimulátory a podobné přístroje/implantáty: Kardiostimulátory mohou reagovat na externí vlivy různě. Proto má zásadní význam znalost možných nebezpečných vlivů pro každý speciální přístroj. Terapeutické zařízení MYRO® neovlivňuje kardiostimulátory, jestliže vzdálenost mezi kardiostimulátorem a přístrojem (nebo kardiostimulátorem a magnety) není menší než 15 cm.
- Infekce
- Problémy s klouby: Opakovaný trénink ruky může v případě slabých kloubů způsobovat bolest a iritaci.
- Osteoporóza
- Ortostatické oběhové problémy: zvýšené riziko pádu
- Bolest, např. komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS)
- Smyslové poruchy: Pacienti se smyslovým postižením nemohou hlásit potenciálně se vyskytující bolest.
- Kožní problémy: Před a po každém tréninku pečlivě kontrolovat všechny kožní problémy, existující rány, otlaky a / nebo ulcerace kůže, zejména u částí těla v kontaktu se zařízením.
- Materiálové intolerance
- Rameno-ruka syndromy / subluxace
- Otoky horní končetiny

Vhodnost systému pro zamýšlenou terapii:



- 1) Konzistentní vyhodnocování výsledků léčby pacienta
- 2) Přerušování léčby v případě nepřiměřeného zhoršení stavu pacienta

## 3.2 Bezpečnost

### 3.2.1 Bezpečnostní koncept

Terapeutický systém MYRO® představuje aktivní terapeutickou pomůcku.

V případě problémů je možno v průběhu léčby využít několik bezpečnostních opatření:

- Na zařízení je umístěno tlačítko pro nouzové vypnutí v případě, že se pacient z nějakého důvodu cítí nekomfortně nebo je během terapie nějakým způsobem ohrožen. Stisknutí tlačítka nouzového vypnutí deaktivuje zdvihací a naklápací mechanismy.
- Aplikační díl MYRO® je připevněn ke zdvihacímu válci lineárního pohonu pomocí bezpečnostního šroubu, který slouží k nastavení sklonu stolu. Pacient může být snadno a bezpečně uvolněn díky pružinové závlačce bezpečnostního šroubu (viz kapitola 2.2), jestliže dojde k poruše, zapůsobí ochrany nebo v případě nouzového vypnutí či výpadku elektrického napájení.
- V každém případě doporučujeme, aby uživatel terapii důsledně kontroloval.



*Nikdy nepoužívejte předměty vyrobené ze skla, keramiky, kovu ani ostré, špičaté, horké předměty nebo kapaliny, které by mohly poranit uživatele/pacienta nebo poškodit terapeutický systém MYRO®.*



*Odpovědný terapeut musí posoudit, zda a jak dlouho by měl pacient provádět terapeutické úkony, a to individuálně a ještě před zahájením terapie. Přitom musí být zohledněny mimo jiné i kognitivní schopnosti a celkový zdravotní stav pacienta.*



*Terapie musí být přerušena, jestliže terapeut nemůže pacienta vidět nebo slyšet.*



*Terapie dětí s kognitivním postižením vyžaduje neustálý dohled ze strany terapeuta.*



*Jednotlivé drobné objekty nesmí být použity u pacientů mladších 3 let, protože hrozí spolknutí předmětů a poranění.*



*Provádění terapie ve stoji zvyšuje riziko pádu a vyžaduje neustálý dohled ze strany terapeuta.*



*Pacienti, kteří nejsou schopni udržet horní část těla ve vzpřímené poloze, potřebují opěry pro sezení tak, aby byli zajištěni v sedící poloze, která je vhodná pro příslušnou terapii.*



*Prosíme, věnujte pozornost také uživatelské příručce pro software tyroS.*

### **3.2.2 Zbytková rizika**

Navzdory všem preventivním opatřením existují při terapii paže/ruky některá nepředvídatelná zbytková rizika. Ve vzácných případech může pacient zaznamenat drobná poranění i při řádném fungování zařízení. Nicméně pravděpodobnost takových poranění je velmi nízká, a pokud jsou dodrženy bezpečnostní pokyny uvedené v uživatelské příručce, nemělo by se jednat o vážná poranění. Firma TYROMOTION GmbH může na vyžádání poskytnout detailní analýzu rizik.

## **3.3 Aktivity před tréninkem**

### **3.3.1 Aktivace systému MYRO®**

Po řádném připojení je možno systém aktivovat. Zapněte zařízení pomocí aktivčního tlačítka tak, aby došlo ke spuštění systému. Stavová světelná kontrolka ("zelená") indikuje, že je systém aktivní a připravený k provozu. Operační software je připraven pro nahrání.

## **3.4 Provádění tréninku**



*Prosíme, během celého tréninku dodržujte pokyny uvedené v uživatelské příručce k software tyroS.*





*Během terapie se smí v blízkosti pacienta a terapeutického systému nacházet pouze vyškolený personál. Terapeutický personál by se měl ideálně nacházet vedle pacienta a v blízkosti řídicího panelu tak, aby mohl v případě nouze rychle stisknout tlačítko nouzového vypnutí!*

Maximální věk nebyl specifikován.

### **3.4.1 Informace o pacientovi**

Informace související s pacientem jsou ukládány do paměti v návaznosti na opakovaná terapeutická sezení se systémem MYRO®. Dále jsou do paměti zaznamenávány také typ, doba trvání a výsledky jednotlivých terapeutických sezení tak, aby bylo možno data později cíleně vyhodnocovat. Musí být dodržovány předpisy o ochraně dat platné v příslušné zemi!

## **3.5 Aktivity po tréninku**

### **3.5.1 Deaktivace systému MYRO®**

Ukončete řídicí software pomocí tlačítka [Zavřít program / Close program] a ukončete Windows přes tlačítko "Start >> Vypnout systém /Shutdown" ještě před celkovým vypnutím systému MYRO®.



*Prosíme, dodržujte také pokyny uvedené v uživatelské příručce k software tyroS.*

### **3.5.2 Čištění systému MYRO® a souvisejících komponentů**

**Povinná, standardizovaná dezinfekční opatření:**



- *Desinfikování objektů MYRO® po terapii*
- *Desinfikování objektů ovládací plochy MYRO® po terapii*

Systém MYRO® je nutno důkladně a v pravidelných intervalech čistit navíc k provádění výše uvedených dezinfekčních opatření. Všechny plochy a objekty, které přicházejí do kontaktu s pacientem a terapeutem, je třeba čistit a desinfikovat tak,

aby bylo minimalizováno riziko šíření choroboplodných zárodků. To platí pro rám, řídicí plochu, zdvihací sloupek, řídicí panel, myš, klávesnici a objekty MYRO®. Použijte jednorázovou utěrku navlhčenou v desinfekčním prostředku, který obsahuje alkohol, pro čištění povrchů, protože tato metoda nevyžaduje dlouhou aplikační dobu. Zajistěte, aby byla jednorázová utěrka desinfekčním prostředkem pouze slabě navlhčena! Nikdy nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky, mýdla nebo žíravá rozpouštědla. Kontaktujte firmu TYROMOTION GmbH, jestliže nejste schopni vyčistit těžká znečištění.

# ***tyromotion***

TYROMOTION GMBH

Bahnhofgürtel 59

8020 Graz, Austria

PHONE +43 316 908 909

FAX +43 316 231123 9144

EMAIL [office@tyromotion.com](mailto:office@tyromotion.com)

WEB [www.tyromotion.com](http://www.tyromotion.com)

PODPORA [support@tyromotion.com](mailto:support@tyromotion.com)