

# MYRO®

## GEBRUIKSAANWIJZING

---

### *tyromotion*



Talen: Duits (DE) - oorspronkelijke taal, uitgiftedatum van de gebruiksaanwijzing: 28 februari 2017

Talen: Engels (EN), uitgiftedatum van de gebruiksaanwijzing 28 februari 2017

## Contactinformatie:

### Fabrikant:



TYROMOTION GmbH  
Bahnhofgürtel 59  
8020 Graz  
OOSTENRIJK

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

### Distributeur:

Arseus Hospital NV  
Rijksweg 10  
2880 BORNEM  
BELGIË

TEL 0800 76 769  
FAX 0800 76 770  
E-MAIL [info.hospital@arseus-medical.be](mailto:info.hospital@arseus-medical.be)  
WEBSITE [www.arseus-medical.be](http://www.arseus-medical.be)



# Inhoud

|            |   |           |
|------------|---|-----------|
| <b>1</b>   | <b>Inleiding</b>  | <b>5</b>  |
| <b>1.1</b> | <b>Voorstelling</b>   | <b>5</b>  |
| 1.1.1      | Over het gebruik van deze documentatie                      | 5         |
| 1.1.2      | Symbolen in de gebruiksaanwijzing                           | 5         |
| 1.1.3      | Systeeminhoud   | 5         |
| 1.1.4      | Het therapiesysteem   | 6         |
| 1.1.5      | Beoogd gebruik  | 7         |
| 1.1.6      | Aanwijzing  | 7         |
| 1.1.7      | Veiligheid  | 8         |
| 1.1.8      | Waarschuwingen  | 8         |
| 1.1.9      | Verantwoordelijkheid van de eigenaar                        | 12        |
| 1.1.10     | Fouten en omissies  | 13        |
| 1.1.11     | Eigendom van TYROMOTION GmbH                                | 13        |
| 1.1.12     | Garantie en disclaimer                                      | 13        |
| <b>1.2</b> | <b>Opleidingsconcept</b>                                    | <b>14</b> |
| <b>1.3</b> | <b>Symbolen op de MYRO®</b>                                 | <b>15</b> |
| 1.3.1      | Typeplaatje   | 17        |
| <b>2</b>   | <b>Techniek</b>   | <b>18</b> |
| <b>2.1</b> | <b>Techniek</b>   | <b>18</b> |
| 2.1.1      | Overzicht   | 18        |
| 2.1.2      | Toepassingsgebied   | 20        |
| <b>2.2</b> | <b>Het MYRO®-systeem</b>                                    | <b>21</b> |
| 2.2.1      | Voeding MYRO®   | 23        |
| 2.2.2      | Installatie   | 23        |
| 2.2.3      | Reparatie   | 24        |
| 2.2.4      | Afvoer  | 24        |
| <b>2.3</b> | <b>Verstelmogelijkheden MYRO®</b>                           | <b>24</b> |
| 2.3.1      | Hoogteverstelling MYRO®                                     | 25        |
| 2.3.2      | Het referentiëren van de MYRO®-hefkolommen                  | 26        |
| 2.3.3      | Hellingsverstelling MYRO®                                   | 27        |
| 2.3.4      | Volumeregeling systeem/hoofdtelefoon                        | 27        |
| <b>2.4</b> | <b>Installatie en beweging van het apparaat</b>             | <b>28</b> |
| <b>2.5</b> | <b>Maandelijkse werkingscontrole / periodieke inspectie</b> | <b>28</b> |
| 2.5.1      | Checklist werkingscontrole                                  | 28        |
| 2.5.2      | Periodieke inspectie  | 29        |
| <b>3</b>   | <b>Klinische toepassing</b>                                 | <b>31</b> |
| <b>3.1</b> | <b>Indicaties/contra-indicaties</b>                         | <b>31</b> |
| <b>3.2</b> | <b>Veiligheid</b>   | <b>33</b> |

|            |  |           |
|------------|--|-----------|
| 3.2.1      | Veiligheidsconcept   | 33        |
| 3.2.2      | Restrisico   | 34        |
| <b>3.3</b> | <b>Voor de opleiding</b>   | <b>34</b> |
| 3.3.1      | Inschakelen van het MYRO®-systeem                                | 34        |
| <b>3.4</b> | <b>Het verstrekken van de opleiding</b>                          | <b>34</b> |
| 3.4.1      | Patiëntinformatie  | 35        |
| <b>3.5</b> | <b>Na de opleiding</b>   | <b>35</b> |
| 3.5.1      | Uitschakelen van het MYRO®-systeem                               | 35        |
| 3.5.2      | Het reinigen van het MYRO®-systeem en de bijbehorende onderdelen | 35        |

# 1 Inleiding

## 1.1 Voorstelling

Met behulp van deze gebruiksaanwijzing zullen we u vertrouwd maken met het gebruik van het MYRO®-therapiesysteem. In deze gebruiksaanwijzing behandelen we de basisfuncties die belangrijk zijn voor de functie en het gebruik van de MYRO®.



### 1.1.1 Over het gebruik van deze documentatie



*Iedere gebruiker moet voorafgaand aan het eerste gebruik van het MYRO®-systeem een opleiding volgen en de gebruiksaanwijzing lezen!*

In deze gebruiksaanwijzing wordt enkel de mannelijke aanspreekvorm gebruikt om de tekst goed leesbaar te houden. We verwijzen hiermee naar zowel mannelijke als vrouwelijke gebruikers. TYROMOTION GmbH en zijn externe leveranciers aanvaarden geen enkele aansprakelijkheid voor letsel of materiële schade wanneer de veiligheidsvoorschriften en instructies voor het gebruik van het MYRO®-therapiesysteem niet worden gevolgd!

### 1.1.2 Symbolen in de gebruiksaanwijzing

|   |  |
|---|--|
|   | <p><i>Waarschuwingen: Met dit pictogram wordt aangegeven dat er risico op ernstig letsel of ongelukken bestaat indien de instructies niet worden gevolgd. Besteed de nodige aandacht aan de informatie in de gebruiksaanwijzing!</i></p> |
|  | <p><i>De gebruiksaanwijzing op elk moment in acht nemen</i></p>  |

### 1.1.3 Systeminhoud

De leveringsomvang van het MYRO®-therapiesysteem bestaat uit de volgende componenten:

- Tafelframe bestaande uit stelvoeten met rolwielen, hefkolom (incl. besturing), tafelblad, opbergdoos, 3 transportvergrendelingen, 3 afdekkingen voor de openingen van de transportvergrendeling, schakelkast met computer en scherm
- Muis, muismat en toetsenbord
- USB-stick (snelstartgids, gebruiksaanwijzing, installatie, software)

- Stekker
- Hoofdtelefoonadapter (6,3mm naar 3,5mm)
- MYRO®- hulpstukken
  - Munt
  - Bal
  - Kop
  - Handgreep
  - Leeg platform voor losse voorwerpen
- Zuignap voor trek- en/of druktoepassingen

Toebehoren of onderdelen zoals MYRO®-objecten zijn direct bij de fabrikant verkrijgbaar.



*Gebruik alleen originele toebehoren van de fabrikant.*



*Gebruik om veiligheidsredenen alleen de bijgeleverde zuignap voor trek- en druktoepassingen.*

#### **1.1.4 Het therapiesysteem**

MYRO® is de eerste therapietafel die patiënten op een motiverende en taakgerichte manier ondersteunt met echte objecten, zwaai-oefeningen als voorbereiding op grafische-motorische training en ruimte-exploratieve elementen.

De geselecteerde technologie maakt het mogelijk om tegelijkertijd meerdere contactpunten of objecten te detecteren, wat het voordeel biedt van interactieve en intuïtieve bediening en therapie zonder extra media en dus, in grote lijnen, een barrièrevrije toegang. Dankzij deze therapietafel kunnen dagelijkse bewegingen worden getraind en motorische vaardigheden geleidelijk aan opnieuw worden aangeleerd. Alle processen worden statistisch vastgelegd en kunnen worden gebruikt voor latere documentatie en beoordelingen.



Afbeelding 1: Symboolfoto MYRO®-therapiesysteem

### 1.1.5 Beoogd gebruik

Het MYRO®-therapiesysteem wordt in principe gebruikt voor neurologische revalidatie van de bovenste ledematen. De doelgroep bestaat niet alleen uit neurologische, maar ook uit orthopedische en pediatrie patiënten. Afhankelijk van de nationale verschillen wordt het MYRO®-therapiesysteem meestal gebruikt in de ergotherapie en/of fysiotherapie als therapeutische ondersteuning, verrijking en versterking van de gebruikelijke therapievormen. Repetitieve actieve oefeningen en training bevorderen de neurale plasticiteit en dus de verandering (aanpassing) van synapsen, zenuwcellen of zelfs hele hersengebieden om verloren functionaliteit te herwinnen.

### 1.1.6 Aanwijzing



*Maak uzelf voor het gebruik van het systeem vertrouwd met de gebruiksaanwijzing en herlees de gebruiksaanwijzing regelmatig.*

*U moet ook de gebruiksaanwijzing voor de tyroS software en de begeleidende documenten lezen voor het gebruik van het systeem!*

Medisch personeel en naar behoren opgeleide therapeuten die instaan voor het MYRO®-therapiesysteem moeten technici, patiënten en andere personen in de nabijheid van het apparaat vragen om zich aan de veiligheidsvoorschriften in deze gebruiksaanwijzing te houden. Het systeem mag alleen worden bediend door naar behoren opgeleide medewerkers. Vraag zo nodig om opleiding. Zorg ervoor dat het systeem niet wordt gemanipuleerd door onbevoegde medewerkers. Het systeem wordt uitgedoosd en

geïnstalleerd door onderhoudspersoneel dat is aangesteld door TYROMOTION GmbH. Probeer het systeem niet zelf te installeren.

### **1.1.7 Veiligheid**

Het MYRO®-therapiesysteem moet in bedrijf worden genomen door personen die hoofdstuk 1.1.7 en 1.1.8 hebben gelezen en doorgrond. Voor nooit wijzigingen door in het systeem, de systeemcomponenten, de software, de kabels, enz. Wijzigingen door de gebruiker kunnen de veiligheid in gevaar brengen en de systeemprestaties beïnvloeden. Alle wijzigingen moeten worden uitgevoerd door een bevoegde medewerker van Arseus Hospital N.V. of TYROMOTION. De informatie in hoofdstuk 1.1.8 is bedoeld om gebruikers bewust te maken van de gevaren die kunnen voortvloeien uit het gebruik van het systeem en waarschuwt hen voor het letsel of de schade die kan ontstaan als de veiligheidsvoorschriften niet worden gevolgd. Gebruikers moeten zich vertrouwd maken met deze veiligheidsinstructies en moeten omstandigheden die kunnen leiden tot letsel of schade voorkomen.

### **1.1.8 Waarschuwingen**

Waarschuwingen worden in de gebruiksaanwijzing altijd aangeduid met het symbool dat is weergegeven in hoofdstuk 1.1.2 (gele driehoek met uitroeptekens).

Alle waarschuwingen uit de verschillende hoofdstukken zijn hieronder verzameld om het gebruik van deze gebruiksaanwijzing te vereenvoudigen.

## **Waarschuwingen uit hoofdstuk 1**

### **Eerste gebruik:**

*Iedere gebruiker moet voorafgaand aan het eerste gebruik van het MYRO®-systeem een opleiding volgen en de gebruiksaanwijzing lezen!*

### **Accessoires:**

*Gebruik alleen originele toebehoren van de fabrikant.*

*Gebruik om veiligheidsredenen alleen de bijgeleverde zuignap voor trek- en druktoepassingen.*



## Waarschuwingen uit hoofdstuk 2

### **Elektromagnetische compatibiliteit:**

*Als medisch elektrisch apparaat is het MYRO®-therapiesysteem onderhevig aan speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC). De onderstaande instructies met betrekking tot EMC moeten strikt worden nageleefd. Draagbare en mobiele communicatieapparatuur kan de werking van de MYRO® beïnvloeden.*

*OPMERKING: Autoriteiten kunnen ook de installatie en werking van apparaten van klasse A toestaan – met alle nodige maatregelen – in residentiële gebouwen en voorzieningen die direct verbonden zijn met het OPENBARE STROOMNET ondanks het feit dat drempelwaarden voor klasse A zijn afgeleid voor industriële en commerciële bedrijfsruimten.*

### **Inname van voedsel en drank:**

*Om veiligheidsredenen is inname van voedsel en drank verboden. Bovendien mag u geen voedsel of drank op het apparaat neerzetten.*

### **Vloeistoffen neerzetten:**

*Om veiligheidsredenen mag u geen vloeistoffen (bv. desinfectiemiddelen) op het apparaat neerzetten.*

### **Belasting:**

*Waarschuwing: De therapietafel is niet bedoeld om op te gaan staan of zitten. Het toegepast onderdeel van MYRO mag met maximaal 60 kg worden belast. De opgegeven belasting heeft alleen betrekking op het toegepaste onderdeel (onderdeel van het apparaat dat onvermijdelijk in fysiek contact komt met de patiënt tijdens het gebruik van het apparaat).*

### **Voeding MYRO®:**

*Het systeem moet worden aangesloten op een geaarde contactdoos omdat anders onvoldoende beveiliging wordt geboden.*

*Het systeem mag alleen worden aangesloten op IT-stroomcircuits met een aardlekschakelaar van max. 30 mA.*

*Het systeem mag niet met verlengkabels op het stroomcircuit worden aangesloten.*

*Op de schakelkast is een USB-poort beschikbaar. Het aansluiten van randapparaten (printers, enz.) is niet toegestaan.*

**Het aanraken van onder spanning staande delen:**

*Sommige onderdelen van het systeem geleiden elektrische spanning. De bediener mag NIET tegelijkertijd de patiënt en deze onderdelen aanraken. De patiënt mag deze onderdelen ook niet direct zelf aanraken. Het gaat om de volgende onderdelen:*

- *Hefcilinder van de lineaire aandrijving voor het instellen van de tafelhelling*

**Reparatie:**

*Neem voor reparaties altijd contact op met de fabrikant!*

**Veiligheidsinstructies - instelling van de MYRO®:**

*Bij het neerlaten van de hefkolom of het kantelen van de tafel bestaat gevaar voor vastklemming van lichaamsdelen. Let er bij het kantelen van het apparaat op dat zich geen lichaamsdelen van uzelf, een patiënt of een andere persoon in de buurt van het kantelmechanisme bevinden.*

*Let op de instructiebordjes “Waarschuwing letselgevaar” en “Verboden toegang” die op het apparaat aanwezig zijn.*

*Zorg dat er zich geen voorwerpen op de MYRO® bevinden bij het instellen van de hoogte of hellingshoek van het systeem. Ze zouden immers kunnen vallen tijdens het instellen.*

*Het MYRO®-bedieningspaneel mag uitsluitend door therapeuten worden bediend.*

**Hoogteverstelling MYRO®:**

*De hoogteverstelling moet altijd met aandacht voor de beschikbare ruimte en het bewegingsbereik van de patiënt worden bediend.*

*Stel de hoogte van het systeem zodanig in dat een optimale werking voor de therapie is gewaarborgd. Deze instelling moet worden uitgevoerd door de behandelende therapeut.*

*Het neerlaten van de hefkolom: Risico op vastklemming van lichaamsdelen onder de MYRO® tijdens het neerlaten van de hefkolom. Let ook op de waarschuwingen op het apparaat! De hefkolom mag alleen worden neergelaten door therapeuten.*

**Hellingsverstelling MYRO®:**

*De hellingsverstelling moet altijd met aandacht voor de beschikbare ruimte en het bewegingsbereik van de patiënt worden bediend.*

*Helling van de therapietafel: Risico op vastklemming van lichaamsdelen tijdens de hellingsverstelling van de therapietafel. Let ook op de waarschuwingen op het apparaat! De helling van de therapietafel mag alleen worden gewijzigd door therapeuten.*

#### **Volumeregeling systeem/hoofdtelefoon:**

*Zorg bij gebruik van de hoofdtelefoon voor een geschikt volume om gehoorschade te voorkomen en controleer het volume voor gebruik op de patiënt.*

#### **Kantelgevaar van het apparaat bij beweging:**

*Vanwege een verhoogd risico op kantelen moet rekening worden gehouden met de volgende punten:*

- *Verplaats het apparaat niet zolang zich een patiënt in de omgeving van het apparaat bevindt*
- *Verplaats het MYRO®-therapiesysteem altijd alleen in ingeschoven stand (tafelvlak niet hellend, laagste positie)*
- *Wees voorzichtig wanneer u over drempels rijdt*
- *Houd u aan de waarschuwing “Zitten verboden” op het apparaat*

#### **Maandelijks werkingscontrole:**

*Het apparaat moet onmiddellijk buiten bedrijf worden gesteld wanneer een van de storingen beschreven in hoofdstuk 2.5.1 optreedt of wordt vermoed.*

### **Waarschuwingen uit hoofdstuk 3**

#### **Geschiktheid van het systeem voor de beoogde therapie:**

- *Voortdurende monitoring van het therapie succes van de patiënten.*
- *Instelling van de therapie indien er aanwijzingen zijn voor een buitensporige verslechtering van de toestand van de patiënt.*

#### **Veiligheidsconcept – klinische toepassing:**

*Gebruik voor de therapie geen voorwerpen van glas, keramiek, metaal, scherpe, puntige, hete voorwerpen of vloeistoffen die letsel kunnen toebrengen aan de gebruiker/patiënt, of het MYRO®-therapiesysteem kunnen beschadigen.*

*Voor aanvang van de therapie moet door de behandelende therapeut worden bepaald of en hoelang de patiënt de therapie zelfstandig kan uitvoeren. Hij moet hiervoor rekening houden met de cognitieve vaardigheden en de algemene gezondheidstoestand van de patiënt.*

*De therapie moet worden onderbroken als de therapeut zich buiten de gezichts- of gehoorafstand van de patiënt begeeft.*

*Als de therapie wordt uitgevoerd bij kinderen of patiënten met cognitieve problemen, moet dit onder voortdurend toezicht van de therapeut worden gedaan.*

*Bij patiënten jonger dan 3 jaar mogen vanwege verslikings- en verwondingsgevaar geen losse objecten worden gebruikt.*

*Therapie in rechtstaande houding verhoogt het risico op vallen en moet geschieden onder voortdurend toezicht van de therapeut.*

*Patiënten die hun bovenlichaam niet zelf kunnen rechthouden, moeten met een zithulp in een voor de therapie geschikte zitpositie worden gehouden.*

*Lees ook de gebruiksaanwijzing van de tyroS software.*

### **Het verstrekken van de opleiding:**

*Gebruik tijdens de volledige opleiding de gebruiksaanwijzing van de tyroS software.*

*Tijdens de therapie mag uitsluitend opgeleid personeel zich in de buurt van de patiënt en het therapiesysteem ophouden. Idealiter bevindt het therapiepersoneel zich tijdens de volledige therapie naast de patiënt, ter hoogte van het bedieningspaneel om instructies te geven en om de noodstopknop snel te kunnen bedienen in een noodgeval!*

### **Reiniging van het MYRO®-systeem (zie hoofdstuk 3.5.2):**

*Verplichte desinfectiemaatregelen:*

- *Desinfectie van MYRO®-objecten na de therapie*
- *Desinfectie van de gebruikersinterface van de MYRO® na de therapie*

### **1.1.9 Verantwoordelijkheid van de eigenaar**

De eigenaar is er verantwoordelijk voor dat alle personen die het systeem bedienen deze gebruiksaanwijzing hebben gelezen en doorgrond. Het is echter niet zo dat een persoon die deze gebruiksaanwijzing heeft gelezen, gekwalificeerd is om het systeem te bedienen, te inspecteren, te testen, te ijken, te repareren, te wijzigen of om systeemfouten te verhelpen. De eigenaar moet ervoor zorgen dat de installatie, het onderhoud, de kalibratie en de reparatie van het systeem en eventuele foutverhelping worden uitgevoerd door naar behoren opgeleide, volledig gekwalificeerde medewerkers. De eigenaar van het MYRO®-therapiesysteem moet ervoor zorgen dat alleen naar behoren opgeleide, volledig gekwalificeerde medewerkers (gecertificeerde gebruikers of bedieners) toestemming hebben om het systeem te bedienen. Voordat iemand toestemming krijgt om het systeem te bedienen, moet deze persoon de instructies in deze gebruiksaanwijzing hebben gelezen en doorgrond en zijn opgeleid in

het gebruik van de MYRO® door Arseus Hospital N.V. of TYROMOTION of door een andere medewerker van de eigenaar die is opgeleid door Arseus Hospital N.V. of TYROMOTION. De eigenaar moet een lijst met geautoriseerde bedieners bijhouden. De exploitant moet contact opnemen met Arseus Hospital N.V. als het systeem niet naar behoren functioneert of niet correct reageert op de commando's in deze gebruiksaanwijzing.

#### **1.1.10 Fouten en omissies**

Neem bij eventuele fouten of omissies in deze gebruiksaanwijzing contact op met Arseus Hospital N.V. (zie adres aan het begin van het document en op onze website [www.arseus-medical.be](http://www.arseus-medical.be)).

#### **1.1.11 Eigendom van TYROMOTION GmbH**

De inhoud en alle figuren en tekeningen in deze gebruiksaanwijzing vormen auteursrechtelijke informatie van TYROMOTION GmbH en worden uitsluitend ter beschikking gesteld voor de bediening, het onderhoud en de reparatie. Gebruik van de gebruiksaanwijzing voor andere doeleinden of het kopiëren ervan zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van TYROMOTION GmbH is verboden.

#### **1.1.12 Garantie en disclaimer**

TYROMOTION GmbH garandeert de oorspronkelijke koper van het systeem dat het systeem, bij normaal gebruik, gedurende een periode van 12 maanden vanaf de installatiedatum bij de eigenaar, vrij zal zijn van materiaal- en fabricagefouten en dat het zal werken volgens de door TYROMOTION gepubliceerde mechanische en elektrische specificaties (tenzij de garantieperiode wordt verlengd met een optioneel servicecontract). Deze garantie wordt verleend op voorwaarde dat het systeem correct is geïnstalleerd en volgens de instructies wordt geïnstalleerd, gebruikt en onderhouden. De klant moet alle garantieclaims binnen 60 dagen na het optreden van een probleem en voor het verstrijken van de garantieperiode schriftelijk aan Arseus Hospital N.V. melden. De enige plicht van Arseus Hospital N.V. onder de garantie is om dergelijke defecte of niet-conforme delen naar eigen goeddunken te herstellen, te vervangen of te corrigeren. Na reparatie of vervanging van de defecte of niet-conforme onderdelen heeft Arseus Hospital N.V. geen verdere verplichtingen betreffende dergelijke defecte of niet-conforme onderdelen ten aanzien van de eigenaar. Alle reparaties of onderhoudswerkzaamheden in het kader van deze garantie moeten worden uitgevoerd door een geautoriseerde servicemedewerker van Arseus Hospital N.V. of van TYROMOTION. Bovenstaande garantie vervalt indien reparaties, onderhouds- of andere werkzaamheden door derden worden uitgevoerd. Daarnaast zijn problemen als gevolg van ongevallen, misbruik, verkeerd gebruik, opslagschade, nalatigheid of wijziging van het systeem of onderdelen ervan uitgesloten van de bovenstaande garantie.

De bovenstaande garantie komt in de plaats van alle andere garanties, rechten of voorwaarden, en het systeem wordt, met uitzondering van deze beperkte garantie, 'zonder garantie voor gebreken' geleverd. TYROMOTION en zijn externe leveranciers doen in het bijzonder en zonder beperking afstand van alle andere expliciete of impliciete garanties ten aanzien van de eigenaar, diens personeel en patiënten, klanten en gebruikers evenals derde partijen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot garanties van verkoopbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel of niet-schending en garanties als gevolg van een dienstverlening, een bedrijfsproces of handelsgewoonte. TYROMOTION en zijn externe leveranciers verstrekken geen verklaringen of garanties over het feit of het systeem voldoet aan de eisen van de eigenaar of ononderbroken, foutloos of defectvrij werkt.

TYROMOTION en zijn externe leveranciers zijn niet aansprakelijk voor enige indirecte, incidentele, bijzondere of gevolgschade of voor bestraffende schade met inbegrip van, maar niet beperkt tot verlies of winstderving, inkomstenderving, goodwill of gebruik, die ontstaat voor de eigenaar of derden of voor schade aan aangesloten apparatuur, kosten voor vervangende producten, installatie- en onderhoudswerkzaamheden, vervangende elementen of stilstandtijden of voor claims van patiënten, klanten, bezoekers of medewerkers van de eigenaar of andere personen, ongeacht of deze claims worden ingediend in het kader van een contractuele claim, onrechtmatige daad, strikte aansprakelijkheid of zoals voorgeschreven door de wet of anderszins opgelegd, zelfs als TYROMOTION of zijn externe leverancier vooraf op de hoogte was gebracht van de mogelijkheid van dergelijke schade. De aansprakelijkheid van TYROMOTION en zijn externe leveranciers voor schade die voortvloeit uit of in verband met dit contract, mag in geen geval meer bedragen dan de aankoopprijs van het systeem.

Sommige rechtsgebieden beperken de omvang van beperkingen of de uitsluiting van rechtsmiddelen, schadevergoeding of aansprakelijkheid of sluiten deze uit, zoals aansprakelijkheid voor grove nalatigheid of opzettelijk wangedrag volgens of in de bovengenoemde mate of staan uitsluiting van impliciete garanties niet toe. In dergelijke rechtsgebieden is de hierboven beschreven beperking of uitsluiting van garanties, rechtsmiddelen, schadevergoedingen of aansprakelijkheden mogelijk niet geldig voor de eigenaar. Dergelijke beperkingen of uitsluitingen zijn van toepassing volgens de wettelijk maximaal toegestane omvang, zelfs als ze niet geldig zijn volgens de wettelijk verboden omvang. De eigenaar kan ook andere rechten hebben die variëren afhankelijk van het specifieke land of andere rechtsgebieden.







## **1.2 Opleidingsconcept**





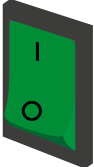

Het MYRO®-therapie-systeem is een complex technisch apparaat. De gebruikers van de MYRO® moeten voor gebruik van het apparaat worden geïnstrueerd en deze handleiding lezen om de veiligheid van de patiënten, de gebruikers en het apparaat zelf, en een succesvolle therapie te garanderen. Het lezen van de gebruiksaanwijzing volstaat niet

om de MYRO® te bedienen. Toekomstige gebruikers moeten een medische basisopleiding hebben gevolgd (bv. fysiotherapie/ergotherapie). TYROMOTION GmbH en zijn externe leveranciers zijn niet aansprakelijk voor schade die is ontstaan tijdens een therapie die niet werd uitgevoerd door een ervaren gebruiker. Na levering van het MYRO®-therapiesysteem wordt de toekomstige gebruiker ingeschreven voor een opleiding.

Gebruikers zijn in staat om initiële en onderhoudstherapieën uit te voeren met de MYRO®. Gebruikers mogen geen andere personen opleiden in het gebruik van het MYRO® therapiesysteem. Gebruikers worden opgeleid door een medewerker van TYROMOTION GmbH of door een andere lesgever die is afgevaardigd door TYROMOTION GmbH.

### 1.3 Symbolen op de MYRO®

|   |  |
|---|--|
| STOP  | <i>Noodstopchakelaar voor het onderbreken van de voeding van de actuatoren (hefkolom, hefcilinder van de lineaire aandrijving voor het verstellen van de tafelhelling)</i> |
|    | <i>Niet weggooien met het huishoudelijk afval</i>  |
|    | <i>Toegepast onderdeel van type B</i>  |
|   | <i>Wisselstroom</i>  |
|  | <i>CE-markering</i>  |
|  | <i>Informatie over de fabrikant van MYRO®, inclusief het volledige postadres van de fabrikant wordt weergegeven naast het fabriekssymbool.</i>                             |
|  | <i>De gebruiksaanwijzing op elk moment in acht nemen</i>   |

|   |  |
|---|--|
|    | <p><i>Waarschuwingssymbool: Kantelgevaar tijdens het verplaatsen</i><br/> <i>Dit waarschuwingssymbool geeft aan dat het apparaat tijdens het verplaatsen kan vallen. Houd hier rekening mee als u het apparaat verplaatst.</i></p>                             |
|    | <p><i>Waarschuwingssymbool: Waarschuwing voor letselgevaar</i></p>   |
| <p>IP20</p>   | <p><i>Beschermingsklasse tegen binnendringing van vreemde voorwerpen en water: 2 betekent bescherming tegen binnendringing van vaste stoffen <math>\geq 12,5</math> mm diameter en groter. 0 betekent GEEN bescherming tegen binnendringing van water.</i></p> |
|    | <p><i>Geen toegang!</i><br/> <i>Het betreden van het gebied is verboden vanwege mogelijke knelpunten en breukgevaar.</i></p>   |
|    | <p><i>Zitten verboden!</i><br/> <i>Het is verboden om te gaan zitten op het apparaat en de apparaatonderdelen of om erop te steunen.</i></p>   |
|   | <p><i>Aanduiding op de aan/uit-knop:</i><br/> <i>I betekent dat het apparaat is ingeschakeld (bovenste positie, schakelaar groen)</i><br/> <i>O betekent dat het apparaat is uitgeschakeld (onderste positie)</i></p>  |
|  | <p><i>MYRO® inschakeltoets</i></p>   |



### 1.3.1 Typeplaatje



Afbeelding 2: Typeplaatje MYRO®

Het typeplaatje duidt MYRO® aan als medisch hulpmiddel.

# 2 Techniek

## 2.1 Techniek

### 2.1.1 Overzicht

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Typeaanduiding:                      | MYRO®  |
| Bouwjaar:                            | <i>Dit kan ook worden afgeleid uit het serienummer bv. SN: MR1-2016 – XXX duidt op het jaar 2016.</i>  |
| Indeling:                            | <i>Volgens regel 1 en 12 van richtlijn 93/42/EEG, bijlage IX, en de huidige aanvulling 2007/47/EG is de MYRO® een actief therapeutische medisch hulpmiddel van klasse I.</i>   |
| Type van het toegepaste onderdeel:   | Type B   |
| Bescherming tegen elektrische shock: | Apparaat van beschermingsklasse I - beschermende aarde   |
| Elektromagnetische compatibiliteit:  | <b>Apparaat van klasse A (CISPR 11)</b> <i>Het MYRO®-systeem is geschikt voor gebruik in alle andere omgevingen dan appartementen en residentiële woningen die direct verbonden zijn met het OPENBARE STROOMNET dat het gebouw van stroom voorziet. Er is voldaan aan de eisen van EN60601-1-2:2001.</i> |
| Land van herkomst:                   | Oostenrijk   |
| Voedingsspanning:                    | 110 - 240 V AC wisselstroom  |
| Voedingsfrequentie:                  | 50/60 Hz   |
| Elektriciteits-/stroomverbruik:      | 5 – 2,5 A/540 W  |
| Elektriciteitsnet:                   | Alleen voor gebruik op elektriciteitsnetten met aardleiding  |
| Bedrijfsmodus:                       | Continu bedrijf<br>Intermitterend bedrijf elektrische verstelaandrijvingen (2 min. aan / 18 min. uit)  |
| Zekeringen:                          | <i>alle polen afgeschermd (2x T6,3 A L 250 V)</i>  |
| Voedingsspanning Aandrijvingen:      | 12/24 V DC   |
| Max. snelheid kanteling:             | 13-16 mm/seconde   |
| Max. kracht aandrijving:             | 500 N drukken/trekken  |
| Meetbereik:                          | <i>Druk (tafel horizontaal): Midden van het scherm 0 – 300 N<br/>Druk (tafel verticaal): Midden van het scherm 0 – 200 N<br/>Trekken (tafel horizontaal of verticaal): Midden van het scherm 0 – 50 N</i>  |
| Meetafwijking krachtmeting:          | < ±5%  |

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Gewicht:                | 110 kg   |
| Afmetingen (BxLxH):     | ingeschoven (in mm): 1504 x 890 x 703<br>uitgeschoven (in mm): 1504 x 890 x 1363<br>max. hoogte in uitgeschoven en gekantelde toestand (in mm): 1730 |
| Binnendringbescherming: | IP20   |



Het MYRO®-therapiesysteem is als medisch elektrisch apparaat onderhevig aan speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC). De onderstaande instructies met betrekking tot EMC moeten strikt worden nageleefd. Draagbare en mobiele communicatieapparatuur kan de werking van de MYRO® beïnvloeden.

| Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE  |                     |  |
|--|---------------------|--|
| Het MYRO®-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING. De klant of gebruiker van het MYRO®-therapiesysteem moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |                     |  |
| Meting van interferentie-emissies  | Overeenstemming     | ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING – Richtlijnen  |
| RF-emissies volgens CISPR 11   | Groep 1<br>Klasse A | De MYRO® gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne werking. Bijgevolg zijn de RF-emissies zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat nabije elektronische apparaten worden gestoord.                      |
| Emissie van harmonische stromen volgens IEC 61000-3-2  | Klasse A            | Het MYRO®-systeem is geschikt voor gebruik in alle andere omgevingen dan appartementen en dergelijke die direct verbonden zijn met het openbare stroomnet dat het residentiële gebouw van stroom voorziet. |
| Emissie van spanningschommelingen/flikkering volgens IEC 61000-3-3   | Niet van toepassing |  |



**OPMERKING:** Autoriteiten kunnen ook de installatie en werking van apparaten van klasse A toestaan – met alle nodige maatregelen – in residentiële gebouwen en voorzieningen die direct verbonden zijn met het OPENBARE STROOMNET ondanks het feit dat drempelwaarden voor klasse A zijn afgeleid voor industriële en commerciële bedrijfsruimten.

## 2.1.2 Toepassingsgebied

In principe is het gebruik van het apparaat beperkt tot schone en droge ruimtes in professionele zorginstellingen.

### Bedrijf:

Temperatuur: 10 ... 30°C

Luchtvochtigheid: 30 ... 75% relatieve luchtvochtigheid

### Opslag en transport:

Temperatuur: -20 ... 60°C

Luchtvochtigheid: 20 ... 90% relatieve vochtigheid, niet-condenserend

### Let op:

Het MYRO®-therapiesysteem mag niet worden gebruikt in explosiegevaarlijke gebieden van de zones AP en APG volgens EN 60601-1:2006.

Dit betekent onder andere dat:

Het gebruik van zeer ontvlambare en explosieve inhalatieanesthetica en mengsels daarvan niet is toegestaan in de buurt van MYRO®-therapiesysteem. Dergelijke middelen zijn bijvoorbeeld:

- Ether pro narcosi (diethylether)
- Cyclopropan



*Om veiligheidsredenen is inname van voedsel en drank verboden. Bovendien mag u geen voedsel of drank op het apparaat neerzetten.*



*Om veiligheidsredenen mag u geen vloeistoffen (bv. desinfectiemiddelen) op het apparaat neerzetten.*



*Waarschuwing: De therapietafel is niet bedoeld om op te gaan staan of zitten. Het toegepast onderdeel van MYRO mag met maximaal 60 kg worden belast. De opgegeven belasting heeft alleen betrekking op het toegepaste onderdeel (onderdeel van het apparaat dat onvermijdelijk in fysiek contact komt met de patiënt tijdens het gebruik van het apparaat).*

## 2.2 Het MYRO<sup>®</sup>-systeem



Afbeelding 3



Afbeelding 4



17



18

16

Afbeelding 5

|    |   |
|----|---|
| 1  | Tafelblad   |
| 2  | Monitor   |
| 3  | Luidsprekers (2 in totaal)  |
| 4  | Opbergdoos  |
| 5  | Schakelkast (incl. LAN-aansluiting en WLAN-antenne)                                 |
| 6  | Voeding   |
| 7  | Hefkolom elektrisch   |
| 8  | Stelvoeten  |
| 9  | Vergrendelbare stuurwielen  |
| 10 | Transportvergrendelingen (totaal 3 stuks)   |
| 11 | Bedieningspaneel (incl. veiligheidsknop aan de onderzijde van het bedieningspaneel) |
| 12 | Hoofdtelefoonaansluiting (adapter van 3,5 mm of 6,3 mm)                             |
| 13 | USB-aansluiting   |
| 14 | Noodstopknop  |
| 15 | Stroomschakelaar  |

|    |  |
|----|--|
| 16 | Veiligheidspen   |
| 17 | Splitpen voor het borgen van de bout   |
| 18 | Hefcilinder van de lineaire aandrijving voor het instellen van de tafelhelling |

### 2.2.1 Voeding MYRO®

Let erop dat de MYRO® wordt aangesloten op een geschikte voeding. De aansluiting voor de voeding bevindt direct op de schakelkast.



*Het systeem moet worden aangesloten op een gearde contactdoos omdat anders onvoldoende beveiliging wordt geboden.*



*Het systeem mag alleen worden aangesloten op IT-stroomcircuits met een aardlekschakelaar van max. 30 mA.*



*Het systeem mag niet met verlengkabels op het stroomcircuit worden aangesloten.*



*Op de schakelkast is een USB-poort beschikbaar. Het aansluiten van randapparaten (printers, enz.) is niet toegestaan.*

Het aanraken van onder spanning staande delen:



*Sommige onderdelen van het systeem geleiden elektrische spanning. De bediener mag NIET tegelijkertijd de patiënt en deze onderdelen aanraken. De patiënt mag deze onderdelen ook niet direct zelf aanraken. Het gaat om de volgende onderdelen:*

- *Hefcilinder van de lineaire aandrijving voor het instellen van de tafelhelling*

### 2.2.2 Installatie

Omdat de benodigde software op het moment van levering al op de pc is geïnstalleerd, is de installatie ter plaatse beperkt tot het aansluiten van de voeding. Zie de montage-instructies voor gedetailleerde installatie-instructies voor het MYRO® therapysysteem.

### 2.2.3 Reparatie



*Neem voor reparaties altijd contact op met de fabrikant!*

### 2.2.4 Afvoer

Het MYRO®-therapiesysteem mag niet worden afgevoerd via het huishoudelijk afval, maar moet worden terugbezorgd aan de firma TYROMOTION GmbH.

## 2.3 Verstellmogelijkheden MYRO®

De hoogte en helling van de MYRO® kunnen worden versteld via een bedieningspaneel, voor een optimale aanpassing van het apparaat aan de behoeften van de patiënt en aan verschillende toepassingen en moeilijkheidsgraden (therapie in rechtopstaande of zittende houding).

Het MYRO® therapiesysteem mag om veiligheidsredenen alleen worden versteld (zowel qua hoogte als helling) indien tegelijkertijd de veiligheidsknop en de betreffende instelknop op het bedieningspaneel worden bediend.

#### Klemgevaar:



*Bij het neerlaten van de hefkolom of het kantelen van de tafel bestaat gevaar voor vastklemming van lichaamsdelen. Let er bij het kantelen van het apparaat op dat zich geen lichaamsdelen van uzelf, een patiënt of een andere persoon in de buurt van het kantelmechanisme bevinden. Let op de instructiebordjes “Waarschuwing letselgevaar” en “Verboden toegang” die op het apparaat aanwezig zijn.*

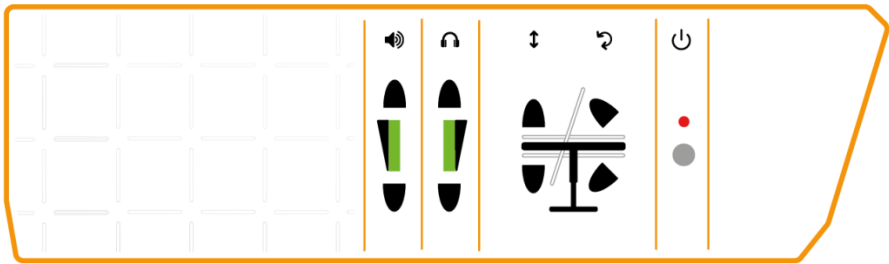


*Zorg dat er zich geen voorwerpen op de MYRO® bevinden bij het instellen van de hoogte of hellingshoek van het systeem. Ze zouden immers kunnen vallen tijdens het instellen.*




*Het MYRO®-bedieningspaneel mag uitsluitend door therapeuten worden bediend.*





Afbeelding 6: Symboolfoto MYRO®-bedieningspaneel

|   |  |
|---|--|
|    | <i>Volumeregeling voor systeem</i>   |
|    | <i>Volumeregeling voor hoofdtelefoon</i>   |
|    | <i>Hoogteverstelling</i>   |
|    | <i>Kantelfunctie</i>   |
|  | <i>MYRO® inschakeltoets</i><br><i>In ingeschakelde toestand brandt het statuslampje “groen”, in stand-by knippert het statuslampje “blauw”. Als de noodstopknop wordt ingedrukt, knippert het statuslampje “rood”.</i> |

### 2.3.1 Hoogteverstelling MYRO®



*De hoogteverstelling moet altijd met aandacht voor de beschikbare ruimte en het bewegingsbereik van de patiënt worden bediend.*



*Stel de hoogte van het systeem zodanig in dat een optimale werking voor de therapie is gewaarborgd. Deze instelling moet worden uitgevoerd door de behandelende therapeut.*

Het neerlaten van de hefkolom:



*Risico op vastklemming van lichaamsdelen onder de MYRO® tijdens het neerlaten van de hefkolom. Let ook op de waarschuwingen op het apparaat!*

*De hefkolom mag alleen worden neergelaten door therapeuten.*

### **2.3.2 Het referentiëren van de MYRO®-hefkolommen**

Een referentiebeweging van MYRO®-hefkolommen is nodig indien:

- De MYRO® voor het eerst in gebruik wordt genomen.
- De voeding van het apparaat wordt onderbroken tijdens het heffen (geldt niet voor de noodstop).
- De MYRO® onverwacht scheef staat.
- De hefkolommen om andere redenen niet bewegen.

Ga als volgt te werk om een referentiebeweging van de hefkolommen uit te voeren:

1. Houd de veiligheidsknop ingedrukt.
2. Druk tegelijkertijd op de hoogte-insteltoets “Omlaag”.
3. De MYRO® begint aan de referentiebeweging.
4. Wacht totdat de hefkolommen volledig zijn ingeschoven en laat dan de toets los!
5. Wacht 2-3 seconden.
6. Druk opnieuw op dezelfde veiligheidsknop en de hoogte-insteltoets “Omlaag” gedurende 6-8 seconden.
7. Daarna is de referentiebeweging voltooid. Het systeem wordt tijdens de initialisatie 5 mm neergelaten en weer opgetild.
8. Het apparaat kan opnieuw worden gebruikt.

### 2.3.3 Hellingverstelling MYRO®



Afbeelding 7



*De hellingverstelling moet altijd met aandacht voor de beschikbare ruimte en het bewegingsbereik van de patiënt worden bediend.*

Helling van de therapietafel:



*Risico op vastklemming van lichaamsdelen tijdens de hellingverstelling van de therapietafel. Let ook op de waarschuwingen op het apparaat!*

*De helling van de therapietafel mag alleen worden gewijzigd door therapeuten.*

### 2.3.4 Volumeregeling systeem/hoofdtelefoon

Via het bedieningspaneel kunt u het volume van het systeem of van de aangesloten hoofdtelefoon regelen. Gebruik uitsluitend kwalitatief hoogwaardige en over-ear hoofdtelefoons met geschikte impedantie (24 ohm).



*Zorg bij gebruik van de hoofdtelefoon voor een geschikt volume om gehoorschade te voorkomen en controleer het volume voor gebruik op de patiënt.*

## 2.4 Installatie en beweging van het apparaat

Bij de installatie van het apparaat moet u erop letten dat het apparaat op een vlak, niet-schuin oppervlak is geplaatst en alle parkeerremmen op de wielen zijn aangetrokken. Het apparaat moet ook op een afstand van ten minste 30 cm van andere apparaten, de wand, meubels, enz. worden geplaatst om klemgevaar van door het verstelbare tafelblad te vermijden.

Het MYRO®-therapiesysteem is gemonteerd op vier rolwielen zodat het apparaat gemakkelijk kan worden getransporteerd.

### Transportprocedure van het apparaat:

1. De MYRO® in de laagste stand brengen
2. Het systeem correct uitschakelen
3. Het netsnoer loskoppelen wanneer het apparaat is uitgeschakeld
4. De handrem op alle vier de wielen lossen

### Kantelgevaar van het apparaat:

*Vanwege een verhoogd risico op kantelen moet rekening worden gehouden met de volgende punten:*



- *Verplaats het apparaat niet zolang zich een patiënt in de omgeving van het apparaat bevindt*
- *Verplaats het MYRO®-therapiesysteem altijd alleen in ingeschoven stand (tafelvlak niet hellend, laagste positie)*
- *Wees voorzichtig wanneer u over drempels rijdt*
- *Houd u aan de waarschuwing "Zitten verboden" op het apparaat*

## 2.5 Maandelijkse werkingscontrole / periodieke inspectie

### 2.5.1 Checklist werkingscontrole

De hieronder beschreven werkingscontrole moet elke maand worden uitgevoerd. Voer de controle ook als de MYRO® een storing aangeeft (bv. bij ongewone geluiden, elementaire schade, enz.). De persoon die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de controle moet door MYRO® zijn opgeleid in het gebruik en de bediening van het apparaat.

|                 |          |            |
|-----------------|----------|------------|
| Te controleren: | Storing: | Oplossing: |
|-----------------|----------|------------|

|                                  |  |   |
|----------------------------------|--|---|
| Beschermafdekkingen              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Afdekkingen bewegen heen en weer</li> <li>• Afdekkingen ontbreken</li> <li>• Afdekkingen zijn beschadigd</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geen therapie meer uitvoeren</li> <li>• Contact opnemen met Arseus Hospital N.V</li> </ul>   |
| Uitwendig zichtbare vervormingen | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Onderdelen zijn vervormd</li> <li>• Onderdelen zijn asymmetrisch</li> <li>• Onderdelen zijn defect</li> </ul>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geen therapie meer uitvoeren</li> <li>• Contact opnemen met Arseus Hospital N.V</li> </ul>   |
| Noodstopknop                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Noodstop wordt niet geactiveerd bij het indrukken van de noodstopknop</li> </ul>                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geen therapie meer uitvoeren</li> <li>• Contact opnemen met Arseus Hospital N.V</li> </ul>   |
| Reiniging                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• MYRO® verontreinigd</li> <li>• MYRO®-objecten verontreinigd</li> <li>• Glasplaat verontreinigd</li> </ul>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geen therapie meer uitvoeren</li> <li>• Reinig de verontreinigde onderdelen zoals beschreven in hoofdstuk 3.5.2</li> </ul>   |
| Verstel mogelijkheden MYRO®      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kantel-/hoogteverstelling werkt niet correct</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geen therapie meer uitvoeren</li> <li>• Contact opnemen met Arseus Hospital N.V</li> </ul>   |
| MYRO®-toepassingen               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Objecten of contactpunten worden niet correct herkend</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het tafeloppervlak reinigen</li> <li>• Alle objecten van het tafeloppervlak halen</li> <li>• Het systeem opnieuw starten</li> <li>• Contact opnemen met Arseus Hospital N.V als het probleem blijft aanhouden</li> </ul> |
| Temperatuur op het apparaat      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• De MYRO® wordt te warm</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geen therapie meer uitvoeren</li> <li>• Controleren of de ventilatieopeningen aan de onderkant zijn afgedekt</li> <li>• Contact opnemen met Arseus Hospital N.V</li> </ul>   |

Tabel 1: Controlepunten



**Het apparaat moet onmiddellijk buiten bedrijf worden gesteld wanneer een van de beschreven storingen optreedt of wordt vermoed.**

### 2.5.2 Periodieke inspectie

De periodieke inspectie onderscheidt zich van die controles in hoofdstuk 2.5.1 doordat de hier beschreven inspectie door de wetgever kan worden gevraagd, terwijl de controles volgens hoofdstuk 2.5.1 onder andere worden gebruikt om acute beschadiging

of de behoefte aan vervanging van slijtonderdelen te bepalen. De bediener van het apparaat is verantwoordelijk voor de uitvoering van beide controles.

TYROMOTION GmbH vraagt om de periodieke inspectie één keer per jaar uit te voeren. Periodieke inspecties mogen uitsluitend door gekwalificeerde personen worden uitgevoerd. De bediener van het apparaat moet zorgen dat de periodieke inspectie volgens de door hem vastgestelde planning wordt uitgevoerd. Het MYRO®-therapiesysteem mag niet meer worden gebruikt wanneer de planning niet wordt nageleefd.

De periodieke inspectie moet volgens EN 62353:2008 worden uitgevoerd.

# 3 Klinische toepassing

## 3.1 Indicaties/contra-indicaties

Het MYRO®-therapiesysteem wordt in principe gebruikt voor neurologische revalidatie van de bovenste ledematen. De doelgroep bestaat niet alleen uit neurologische, maar ook uit orthopedische en pediatrie patiënten. Zoals bij elke andere therapie is de behandelende arts verantwoordelijk voor de medische diagnose, vaststelling van de indicaties en de keuze van de geschikte therapie. In principe gelden voor de MYRO® dezelfde indicaties en contra-indicaties als voor met de hand uitgevoerde therapeutische behandeling. Kennis van de contra-indicaties is essentieel om patiënten niet in gevaar te brengen. Controleer of er contra-indicaties voor de patiënt zijn voordat u een therapie met de MYRO® uitvoert. Opgemerkt dient te worden dat patiënten ook relevante indicaties en/of contra-indicaties kunnen hebben die hier niet worden vermeld. De onderstaande lijst is niet uitputtend.

Bij onduidelijkheden moet u contact opnemen met Arseus Hospital NV (zie adres aan het begin van het document en op onze website [www.arseus-medical.be](http://www.arseus-medical.be)).

### Vaak voorkomende indicaties:

- beroerte (hersenbloeding, ischemische schade)
- traumatisch hersenletsel (TBI)
- dwarslaesies
- hersentumor
- ziekte van Parkinson
- chronische aandoeningen zoals multiple sclerose (MS)
- cerebrale parese (CP)
- aandoeningen van motorische zenuwcellen, bv. amyotrofe laterale sclerose (ALS)
- meningitis, encefalitis
- spierdystrofieën
- verlamming door een hernia in de cervicale wervelkolom
- neglect
- breuken en verwondingen van de distale bovenste ledematen (remodeling-fase)

### Absolute contra-indicaties: Het apparaat mag niet worden gebruikt in de volgende gevallen!

- acute, ernstige pijnklachten ondanks conventionele pijntherapie in de betrokken bovenste ledematen
- aanpassingsvermogen en de positie van de patiënt: Voer geen therapie met de MYRO® uit wanneer het apparaat niet kan worden ingesteld op de individuele

fysiologische patiëntpositie, met name bij contracturen of zware spasticiteit (stijf/gefixeerd gewricht) in het gebied van de bovenste ledematen

- onvoldoende behandelingstrouw, bv. patiënten met ernstige psychotische of ernstige neurotische stoornissen
- ernstige ataxie
- geavanceerde osteoporose: Risico op breuken
- Breuken: Voer geen therapie uit bij onstabiele of nog onvoldoende geconsolideerde breuken

### **Relatieve contra-indicaties:**

Elke patiënt moet afzonderlijk worden beoordeeld door de behandelende arts en therapeut om te beslissen of het MYRO®-therapiesysteem geschikt is voor de patiënt in geval van:

- apraxie
- artritis in de gewrichten van de bovenste ledematen
- verminderde behandelingstrouw, bv. kinderen, patiënten met cognitieve stoornissen
- geconsolideerde breuken van de bovenste ledematen
- epilepsie
- pacemakers en soortgelijke apparaten/implantaten: Pacemakers kunnen verschillend reageren op externe invloeden. Daarom is het belangrijk om relevante en potentieel gevaarlijke gevolgen voor het specifieke model van de pacemaker te kennen. Het MYRO®-therapieapparaat heeft geen effect op pacemakers wanneer de afstand tussen de pacemaker en het apparaat minimaal 15 cm is.
- infecties
- gewrichtsproblemen: De belasting op de gewrichten tijdens de therapie kan leiden tot pijn en irritatie bij verminderde capaciteit.
- osteoporose
- orthostatische problemen met de bloedsomloop: verhoogd risico op vallen
- pijn, bv. complex regionaal pijnsyndroom (CRPS)
- perceptiestoornissen, bv. patiënten met een zintuiglijke handicap kunnen eventuele pijn niet melden
- huidproblemen: Let voor, tijdens en na elke therapie op reeds bestaande of door de therapie ontstane wonden en blauwe plekken, vooral op plaatsen waar het apparaat met het lichaam in contact komt.
- materiaalonverenigbaarheden
- Schouder-handsyndroom/subluxatie
- zwellingen/huidzweren ter hoogte van de bovenste ledematen

### **Geschiktheid van het systeem voor de beoogde therapie:**





- 1) Voortdurende monitoring van het therapie succes van de patiënten.
- 2) Instelling van de therapie indien er aanwijzingen zijn voor een buitensporige verslechtering van de toestand van de patiënt.

## 3.2 Veiligheid

### 3.2.1 Veiligheidsconcept

Het MYRO®-therapiesysteem is een actief therapeutisch hulpmiddel.

In geval van problemen moeten een aantal veiligheidsmaatregelen worden getroffen tijdens de therapie:

- Er is een noodstopknop voorzien op het apparaat voor het geval er tijdens de therapie een situatie optreedt die om welke reden ook ongemakkelijk of gevaarlijk is voor de patiënt. Het indrukken van de noodstopknop onderbreekt het hef- en kantelmechanisme.
- Het toegepast onderdeel van de MYRO® is via een veiligheidspen verbonden met de hefcilinder van de lineaire aandrijving voor het instellen van de tafelhelling. Via de splitpen van de veiligheidspen (zie hoofdstuk 2.2) kunnen patiënten snel en veilig worden bevrijd wanneer het systeem niet werkt, als de stroom uitvalt, een veiligheidsmaatregel wordt geactiveerd of een noodstop optreedt.
- In ieder geval wordt een continue monitoring van de therapie door een bediener aanbevolen.



*Gebruik voor de therapie geen voorwerpen van glas, keramiek, metaal, scherpe, puntige, hete voorwerpen of vloeistoffen die letsel kunnen toebrengen aan de gebruiker/patiënt, of het MYRO®-therapiesysteem kunnen beschadigen.*



*Voor aanvang van de therapie moet door de behandelende therapeut worden bepaald of en hoelang de patiënt de therapie zelfstandig kan uitvoeren. Hij moet hiervoor rekening houden met de cognitieve vaardigheden en de algemene gezondheidstoestand van de patiënt.*



*De therapie moet worden onderbroken als de therapeut zich buiten de gezichts- of gehoorafstand van de patiënt begeeft.*



*Als de therapie wordt uitgevoerd bij kinderen of patiënten met cognitieve problemen, moet dit onder voortdurend toezicht van de therapeut worden gedaan.*



*Bij patiënten jonger dan 3 jaar mogen vanwege verslikkings- en verwondingsgevaar geen losse objecten worden gebruikt.*



*Therapie in rechtstaande houding verhoogt het risico op vallen en moet geschieden onder voortdurend toezicht van de therapeut.*



*Patiënten die hun bovenlichaam niet zelf kunnen rechthouden, moeten met een zithulp in een voor de therapie geschikte zitpositie worden gehouden.*



*Lees ook de gebruiksaanwijzing van de tyroS software.*

### **3.2.2 Restrisico**

Onlangs alle voorzorgsmaatregelen bestaat er bij hand-/armtherapie een onvoorspelbaar restrisico. Dit kan zelfs bij deskundige bediening in zeldzame gevallen leiden tot lichte letsels bij de patiënt door vastklemming of verplettering. De kans op dergelijke gebeurtenissen is echter zeer klein en de schade zal niet ernstig zijn zolang alle veiligheidsvoorschriften van deze gebruiksaanwijzing in acht worden genomen. Een gedetailleerde risicoanalyse kan op verzoek worden geraadpleegd bij TYROMOTION GmbH.

## **3.3 Voor de opleiding**

### **3.3.1 Inschakelen van het MYRO®-systeem**

Zodra het apparaat correct is aangesloten, kan het systeem worden ingeschakeld. Schakel het apparaat in via de aan-/uit-knop, het statuslampje knippert "blauw". Aan het statuslampje "groen" kleurt, is het systeem opgestart en operationeel. De tyroS bedieningssoftware kan nu worden gestart.

## **3.4 Het verstrekken van de opleiding**



*Gebruik tijdens de volledige opleiding de gebruiksaanwijzing van de tyroS software.*



*Tijdens de therapie mag uitsluitend opgeleid personeel zich in de buurt van de patiënt en het therapiesysteem ophouden. Idealiter bevindt het therapiepersoneel zich tijdens de volledige therapie naast de patiënt, ter hoogte van het bedieningspaneel om instructies te geven en om de noodstopknop snel te kunnen bedienen in een noodgeval!*

Er is in principe geen maximumleeftijd voor patiënten.

### **3.4.1 Patiëntinformatie**

In het kader van een onderhoudstherapie met het MYRO®-systeem worden patiëntgebonden gegevens opgeslagen. Bovendien worden de aard, de duur en de resultaten van de individuele therapiesessies vastgelegd met het oog op een gerichte evaluatie. De voorschriften inzake gegevensbescherming van het betreffende land moeten in ieder geval in acht worden genomen!

## **3.5 Na de opleiding**

### **3.5.1 Uitschakelen van het MYRO®-systeem**

Voordat u het MYRO®-systeem kunt uitschakelen, moet u de besturingssoftware via [Programma beëindigen] uitschakelen en Windows verlaten via de taak "Start >> Uitschakelen".



*Raadpleeg hiervoor de gebruiksaanwijzing van tyroS.*

### **3.5.2 Het reinigen van het MYRO®-systeem en de bijbehorende onderdelen**

Verplichte desinfectiemaatregelen:



- *Desinfectie van MYRO®-objecten na de therapie*
- *Desinfectie van de gebruikersinterface van de MYRO® na de therapie*

In aanvulling op de bovenstaande desinfectiemaatregelen dient u het MYRO®-therapiesysteem regelmatig aan een grondige reiniging te onderwerpen. Alle oppervlakken en objecten, die door zowel de patiënt als de therapeut worden aangeraakt, moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd om het risico op kruisbesmetting te minimaliseren. Hieronder vallen bv. het frame, de

gebruikersinterface, de hefkolom, het bedieningspaneel, de muis, het toetsenbord en MYRO®-objecten. Behandel het te desinfecteren en reinigen oppervlak met een doek en desinfectiemiddel op alcoholbasis. Er is geen lange inwerktijd nodig. Zorg dat de doek slechts licht is geïmpregneerd met desinfectiemiddel! Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen, zepen of bijtende oplosmiddelen. Neem contact op met Arseus Hospital N.V bij grote verontreinigingen die niet kunnen worden verwijderd.

# ***tyromotion***

TYROMOTION GMBH

Bahnhofgürtel 59

8020 Graz, Oostenrijk

TEL +43 316 908 909

FAX +43 316 231123 9144

E-MAIL [office@tyromotion.com](mailto:office@tyromotion.com)

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

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