

Instrukcja użytkowania **Aether Battery System** **AET-BAT-BS1**

dla wykwalifikowanego personelu

Wersja 2.0 / 2023.06.01



Spis treści

2	INFORMACJE WSTĘPNE
4	OPIS URZĄDZENIA
4	ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
5	SPECYFIKACJA TECHNICZNA
6	INSTALACJA
7	ZASADY DZIAŁANIA
8	ŁADOWANIE
8	SERWIS
8	CZYSZCZENIE
8	PRZECHOWYWANIE
9	BEZPIECZEŃSTWO I OSTRZEŻENIA
10	SYMBOLE
12	ZGODNOŚĆ Z PRZEPISAMI
12	ZGŁASZANIE PROBLEMÓW

Informacje wstępne

Cel użytkowania

System Aether Battery [AET-BAT-BS1] używany jest w celu umożliwienia zasilania energią elektryczną protezy i jej komponentów.

Przeznaczenie

System Aether Battery jest przeznaczony dla protez kończyny górnej.

Warunki użytkowania

Produkt został opracowany w taki sposób, aby mógł być przeznaczony do codziennego użytku oraz zapewniać zasilanie protezom rąk.

Przeciwwskazania

System Aether Battery nie może być używany z innymi urządzeniami niż te, które są zatwierdzone przez Aether Biomedical.

Wskazania

- o poziom amputacji: poniżej łokcia, powyżej łokcia i dezartykulacji barku,
- o w przypadku amputacji jednostronnych i obustronnych,
- o dysmelia przedramienia lub górnej części ramienia,
- o pacjent musi być w stanie zrozumieć komunikaty dotyczące użytkowania i bezpieczeństwa oraz zastosować je w praktyce.

Cechy populacyjne pacjentów

System Aether Battery jest rekomendowany dla:

- o wyłącznie dorosłych,
- o wszystkich płci,
- o pacjentów w wieku 18-65 lat w momencie rozpoczęcia użytkowania protezy bionicznej - starsi ludzie, którzy mieli już do czynienia z protezami bionicznymi są również członkami grupy docelowej,

- o osób z zaburzeniami krążenia lub oddychania - po konsultacji z lekarzem.

System Aether Battery nie jest rekomendowany dla:

- dzieci poniżej 18 roku życia,
- osób z poważnymi zaburzeniami psychicznymi.

Należy unikać stosowania w sytuacjach dużego obciążenia, wibracji lub uderzeń.

Kwalifikacja

Produkt może być dopasowywany tylko przez wykwalifikowanych pracowników.



Producent:
Aether Biomedical Sp. z o.o.
ul. Mostowa 11, 61-854 Poznań
POLAND



Niniejszy symbol występuje w całej instrukcji i wskazuje ważne informacje oraz ostrzeżenia. Tekst opatrzony tym symbolem powinien zostać przeczytany bardzo uważnie.

Opis urządzenia

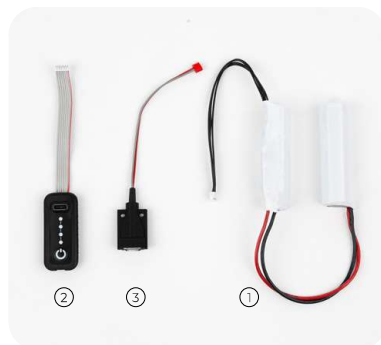
System Aether Battery to urządzenie składające się z pakietu baterii (7,4V) oraz ładowarki do baterii. Zadaniem tego systemu jest dostarczenie energii elektrycznej do protezy kończyny górnej. Jest on zaprojektowany w taki sposób, że poprzez wbudowanie ładowarki w leją protezy, proteza może być ładowana przez kabel USB-C za pomocą dostarczonego zasilacza AC/DC.

Baterie wyposażone są w podzespoły elektroniczne, które precyzyjnie mierzą pojemność i komunikują się z ładowarką. Ładowarka może pokazać informację o pozyskanej energii na wyświetlaczu z 4 diodami LED. Podzespoły elektroniczne zapewniają również dodatkowe bezpieczeństwo ogniwoom baterii, kontrolując ich prąd, napięcie i temperaturę, utrzymując pracę w zakresie przyjętych norm.

Zawartość opakowania

Aether Battery System AET-BAT-BS1 składa się z:

1. **AET-BAT** baterii
2. **AET-CHR** urządzenia ładującego baterie, które powinno być montowane do leja protetycznego
3. **AET-CON** - płytki połączeniowej do ładowarki i baterii, która posiada wyjście do ręki
4. **AET-USBC** przewodu USB, o długości 1 m, z końcówkami typu: USB A oraz USB C
5. **AC/DC** zasilacza wtyczkowego z przejściówką odpowiednią dla następujących krajów:
 - a. **AET-PWR-USB-EU** dla państw europejskich
 - b. **AET-PWR-USB-US** dla Stanów Zjednoczonych
6. Instrukcji użytkowania U03LB-0100



Rysunek 1
①:AET-BAT ②:AET-CHR ③:AET-CON



Rysunek 2
④:AET-USBC ⑤:zasilacz wtyczkowy z przejściówką

Specyfikacja techniczna

Temperatura (użytkowania i przechowywania)	0° C to +50° C (32° F to 120° F)
Poziom wilgotności powietrza (użytkowania i przechowywania)	0% to 90%
Ciśnienie (użytkowania i przechowywania)	700 hPa to 1060 hPa
Wymiary	• AET-BAT - 2 ogniwa (max. dim 22x65mm), połączone z 110mm przewodem • AET-CHR - 45X20mm • AET-CON - 20X30mm
Napięcie wyjściowe	7.4V DC nominalne, 8.4V DC przy pełnym naładowaniu
Natężenie prądu na wyjściu	do 10 A (Maksymalna wartość) 5A (Prądu stałego)
Nominalna pojemność	2600mAh (+0%, -5%)
Prąd ładowania / czas	do 1.2 A / do 4 h
Napięcie wejściowe / zakres częstotliwości dla zasilacza AC/DC	90 ~ 264 VAC / 47 ~ 63Hz
Napięcie wyjściowe / prąd na końcówce przewodu USB przy podłączeniu do zasilacza AC/DC	5.0 V DC / 2.4 A
Okres eksploatacji/żywność	do 2 lat lub 500 cykli ładowanie/rozładowywanie
Masa	AET-BAT - 102g AET-CHR - 11g AET-CON - 4g

Instalacja

Montaż elementów mechanicznych

Przed połączeniem elektrycznym, **AET-CHR** powinien być zamontowany w gnieździe protetycznym. Należy to zrobić przy tworzeniu leja protetycznego poprzez użycie modelu aby stworzyć odpowiedni otwór dla urządzenia. Bateria **AET-BAT** powinna być przymocowana do wewnętrznej powierzchni leja np. za pomocą kleju. Ogniwa baterii nie powinny mieć bezpośredniego kontaktu ze skórą użytkownika ani nie powinny być poddawane obciążeniom mechanicznym.

Montaż elementów elektronicznych

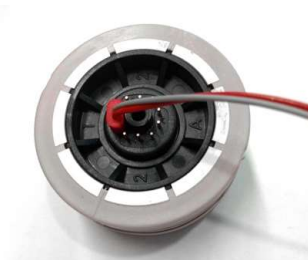
Ostrzeżenie! Złącza są mocowane tylko w jednym położeniu, nie wciskaj ich na siłę.

1. Podłącz port ładujący **AET-CHR** i baterie **AET-BAT** do płytkę połączeniowej **AET-CON** za pomocą złączy 7-pin i 4-pin.



Rysunek. 3

2. Podłącz czerwoną wtyczkę zasilającą płytki **AET-CON** do złącza nadgarstka do pozycji oznaczonej nr 1. Upewnij się, że jest poprawnie dopasowana.



Rysunek. 4

3. Podłącz elektrody do złącza nadgarstka w pozycjach oznaczonych nr 2.



Rysunek. 5

4. Zabezpiecz wtyczki przed wysuwaniem używając śruby dostarczonej w zestawie z mechanizmem EQD.



Rysunek. 6

Ostrzeżenie! Upewnij się że wszystkie złącza są prawidłowo połączone.

Zasady działania

Port Ładujący **AET-CHR** posiada jeden przycisk i cztery diody LED (rys.7). Dotknięcie przycisku powoduje włączenie diod LED pokazujących aktualny stan pojemności baterie **AET-BAT** (rys.8). Dioda LED wyłączy się po 1.5s. Dotknięcie przycisku przez co najmniej 1.5s spowoduje włączenie lub wyłączenie zasilania dla protezy ręki. Podczas ładowania diody LED pokazują aktualny stan pojemności oraz proces ładowania.



Rysunek. 7 Układ AET-CHR panelu z przyciskiem włącz/wyłącz i czterema diodami LED



Rysunek.8 Stan pojemności baterii wskazanym przez diody LED

Ładowanie

Do ładowania baterii **AET-BAT** należy użyć portu ładującego **AET-CHR**, zasilacza **AC/DC AET-PWR-US-B-xx** oraz kabla USB **AET-USBC**, które dostarcza producent. Przed rozpoczęciem ładowania należy zdjąć lej protetyczny.

1. Podłącz dostarczony adapter do zasilania AET-PWR-USB-xx do gniazdka elektrycznego.
2. Podłącz ładowarkę AET-CHR z AET-PWR-USB-xx wykorzystując dostarczony przewód USB.
3. Proces ładowania zacznie się automatycznie. Niebieskie diody LED będą pokazywać stan ładowania.
4. Kiedy proces ładowania się skończy, wszystkie diody zamrugają dwa razy i zgasną. Gdy naciśniesz przycisk, wszystkie diody zamrugają co oznacza, że baterie są w pełni naładowane.

Możesz odłączyć Aether Battery System.

Ładowarka powinna być wyposażona w adapter odpowiadający standardowi gniazdka elektrycznego stosowanego w kraju przeznaczenia.

W wyjątkowych sytuacjach można użyć do ładowania przenośnych powerbanków, które nie są podłączone do gniazdka elektrycznego podczas ładowania System Aether Battery.

Podczas ładowania System Aether Battery nie dostarcza energii do protezy.

Serwis

Przeprowadź kontrolę wizualną każdej baterii oraz wszystkich przewodów raz na kilka miesięcy. Upewnij się, że żaden komponent ani przewód nie jest uszkodzony.

Czyszczenie

Powierzchnia zewnętrzna ładowarki powinna być czyszczona z wykorzystaniem suchej, miękkiej tkaniny.

Nie wolno doprowadzać do bezpośredniego kontaktu powierzchni z wodą lub środkami chemicznymi.

Przechowywanie

Baterie powinny być przechowywane w temperaturze i wilgotności określonej w specyfikacji technicznej. Co 6 miesięcy, w przypadku nieużywanych baterii, należy je doładować ze względu na efekt samorozładowania.



Bezpieczeństwo i ostrzeżenia

Jeśli zasilacz AC/DC lub kabel jest uszkodzony, należy skontaktować się z producentem lub dystrybutorem i pod żadnym pozorem nie używać urządzenia.

Jeśli zestaw baterii zaczyna generować ciepło, gazy, jego wygląd odbiega od normalnego, podczas ładowania lub rozładowywania: na przykład zmienia kolor, należy zdjąć protezę (uprzednio odłączając rękę i/lub kabel do ładowania). Należy także usunąć zestaw baterii (skontaktować się z wykwalifikowaną osobą) i przechowywać baterię w bezpiecznym miejscu, najlepiej w pojemniku, który jest ognioodporny. Należy skontaktować się z Aether Biomedical poprzez info@aetherbiomedical.com.

Baterie AET-BAT nie powinny być wyginane. Nadmierne wyginanie może je zniszczyć.

Przenośne nadajniki RF powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

Należy unikać dostępu do wody, która może dopłynąć do gniazda USB C w urządzeniu do ładowania baterii lub jakiegokolwiek innej części Systemu Aether Battery.

Należy unikać naprężeń mechanicznych i zginania kabli, które mogą spowodować złamanie części Systemu Aether Battery. Ciągły nacisk na ogniwa baterii może spowodować uszkodzenie baterii lub pogorszenie parametrów elektrycznych.

Nie należy narażać Systemu Aether Battery na działanie ognia ani wysokich lub niskich temperatur (poniżej 0°C/ 32°F, powyżej 50°C/ 120°F). Może to skrócić żywotność lub uszkodzić baterie.

Nie należy wyjmować baterii podczas ładowania lub użytkowania.

Unikać zanurzenia AET-BAT-BS1 w płynach/wodzie.

Przed użyciem upewnić się, że AET-BAT-BS1 jest suchy.

Jeśli podczas użytkowania baterii AET-BAT wystąpią jakiegokolwiek zakłócenia, należy skontaktować się z wytwórcą lub dystrybutorem.

Nie należy próbować naprawiać kabli, ogniwa akumulatora, złączy lub innych elementów Systemu Aether Battery.

W przypadku innych usterek należy skontaktować się z producentem info@aetherbiomedical.com lub dystrybutorem.

Symbole

Oznaczenie CE



Produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami i postanowieniami MDR 2017/745

Odniesienie do Instrukcji obsługi



Przed użyciem produktu użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją obsługi.

Producent (obok podana nazwa przedsiębiorstwa)



Ten symbol wskazuje producenta.

Producent (obok podany adres strony internetowej firmy)



Znak wskazuje stronę internetową: www.aetherbiomedical.com.

Ochrona przed wodą



Ten symbol wskazuje na konieczność ochrony produktu przed działaniem wody.

Sprzęt elektroniczny: Utylizacja w sposób właściwy (zgodność z WEEE)



Ręka Zeus nie powinna być wyrzucana z codziennymi odpadami produkowanymi w gospodarstwie domowym.

Numer seryjny



Wskazanie modelu określonego produktu.

Unikalny identyfikator urządzenia



Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia.

Zakres temperatur



Ten znak informuje o dopuszczalnym zakresie temperatury użytkowania i przechowywania.

Data produkcji



Wskazanie na datę, kiedy produkt został wyprodukowany.

Kraj produkcji



Identyfikacja państwa, w którym produkt został wytworzony.

Typ BF zastosowanej części



Indentyfikacja typu BF zastosowanej części zgodnego z IEC 60601-1.

Ilość



Wskazanie na ilość.

Zakres wartości ciśnienia atmosferycznego



Wskazanie zakresu wartości ciśnienia atmosferycznego, w którym urządzenia medyczne mogą być bezpiecznie użytkowane.

Zakres wartości wilgotności



Wskazanie zakresu wartości wilgotności, w którym urządzenia medyczne mogą być bezpiecznie użytkowane.

Wielokrotność użycia przez 1 pacjenta



Wskazuje na wyrób medyczny, który może być używany wielokrotnie przez jednego pacjenta

Rx Only

Kaucja: Prawo federalne ogranicza to urządzenie do sprzedaży przez lub na zlecenie protetyka.

ZGODNOŚĆ Z PRZEPISAMI

System Aether Battery został przetestowany zgodnie z następującymi standardami i regulacjami prawnymi:

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2:2015

UN38.3

IEC 62133-2:2017

Obejmują one tematy związane z EMI, RF, ESD jak również bezpieczeństwa baterii.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU

z Regulacjami Prawnymi dotyczącymi Urządzeń Medycznych,
Aether Biomedical Sp. z o. o.

Królowej Jadwigi 43, Poznań Poland 61-871

SRN (Single Registration Number): PL-MF-000005368

na wyłączną odpowiedzialność producenta oświadcza, że w przypadku poniższych produktów są one zgodne z europejskim rozporządzeniem o wyrobach medycznych (UE) 2017/745 zaktualizowanym rozporządzeniem (EU) 2020/561 26th May 2021.

Aether Biomedical Rodzina Wyrobów Medycznych:

Aether Battery System

Dokumentacja techniczna/Grupa produktowa: 0804_TF

MDR Annex IV

MDR Klasyfikacja: I

MDR Reguła: 13

Cel:

System Aether Battery [AET-BAT-BS1] powinien zapewnić doprowadzenie energii elektrycznej do protezy ręki oraz kompatybilnych do niej urządzeń.

ZGŁASZANIE PROBLEMÓW

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z korzystaniem z urządzenia, powinien zostać zgłoszony do Aether Biomedical Sp z o.o. info@aetherbiomedical.com oraz do właściwej instytucji w kraju, w którym przebywa użytkownik.



Aether Biomedical Sp. z o.o.
ul. Mostowa 11, 61-854 Poznań
POLAND

2-B 75, Lajpat Nagar 2,
New Delhi-110024
INDIA

874 Walker Road, Suite C
Dover, Delaware 19904
Aether US Inc

phone:

POLAND +48 515 856 103

INDIA +91 9636842365

USA +1 4708238221

e-mail: info@aetherbiomedical.com

