



Instrukcja użytkowania

Aether Battery System AET-BAT-BS1

Dla wykwalifikowanego personelu / użytkowników

Version 4.0 / 2025.08.07

Spis treści

Spis treści	1
Informacje wstępne	2
Opis urządzenia	3
Specyfikacja techniczna	4
Zawartość opakowania	5
Instalacja (dla wykwalifikowanego personelu)	7
Zasada działania	9
Ładowanie	10
Serwis (dla wykwalifikowanego personelu)	10
Czyszczenie	10
Przechowywanie	10
Bezpieczeństwo i ostrzeżenia	11
Symbole	12
Informacje regulacyjne	14
Zgłaszanie problemów	14

Informacje wstępne

Cel użytkowania

Aether Battery System [AET-BAT-BS1] służy do zasilania protezy oraz jej komponentów energią elektryczną.

Przeznaczenie

Aether Battery System jest przeznaczony dla protez kończyny górnej.

Warunki użytkowania

Produkt został opracowany w taki sposób, aby mógł być przeznaczony do codziennego użytku. Produkt przeznaczony jest do użytku wyłącznie przez jednego pacjenta.

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 dezartikulacji 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

Aether Battery System jest rekomendowany dla:

- o wyłącznie dorosłych,
- o wszystkich płci
- o pacjentów w wieku 18-65 lat w momencie rozpoczęcia użytkowania protezy bionicznej - starsi pacjenci, którzy mieli już do czynienia z protezami bionicznymi są również członkami grupy docelowej,
- o osób z zaburzeniami krążenia lub oddychania - po konsultacji z lekarzem.

Aether Battery System nie jest rekomendowany dla:

- o osób z poważnymi zaburzeniami psychicznymi,

- o dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Kwalifikacja

Produkt może być dopasowywany tylko przez wykwalifikowanych pracowników.

Niniejszy dokument zawiera informacje dla protetyka, który będzie instalował Aether Battery System.



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

Aether Battery System to urządzenie składające się z pakietu baterii (7,2V) oraz ładowarki. Zadaniem tego systemu jest dostarczenie energii elektrycznej do protezy kończyny górnej. System został zaprojektowany w taki sposób, aby port ładowania był wbudowany w lej protezy. Port ładowania posiada złącze USB-C i może być używany z dołączonym zasilaczem sieciowym AC/DC.

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

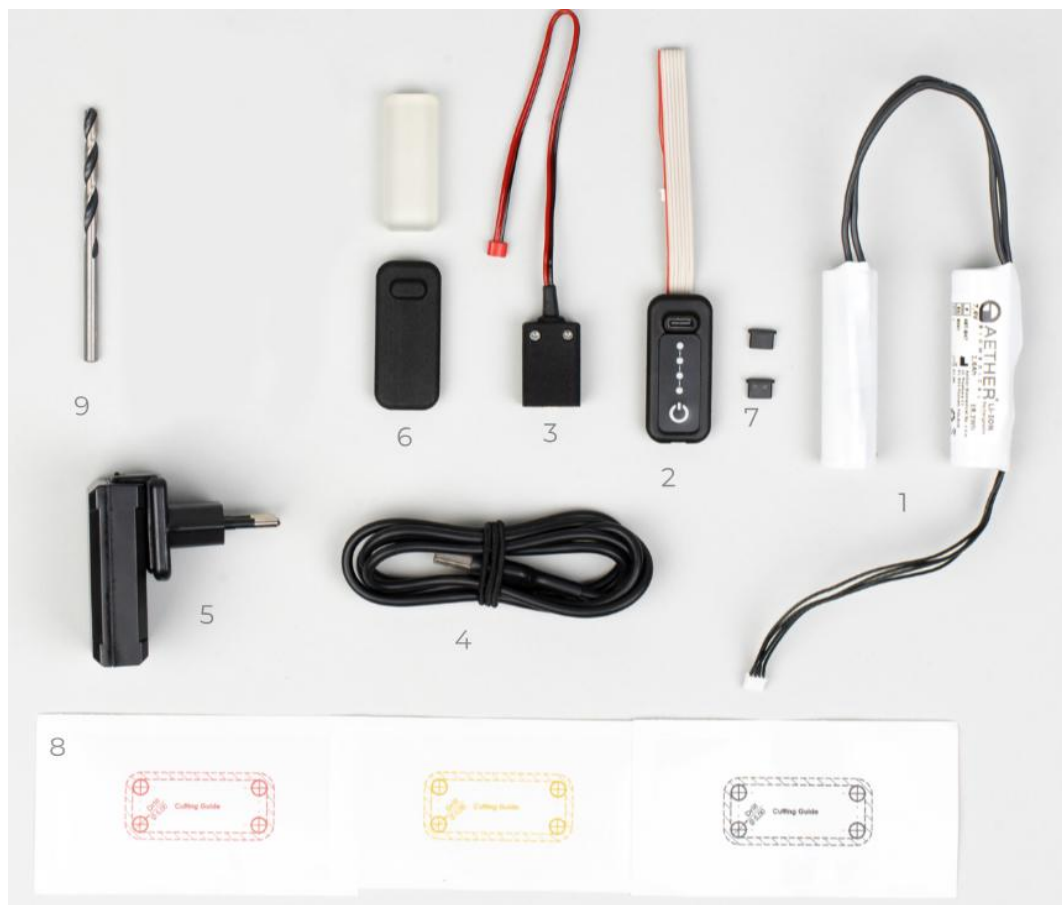
Specyfikacja techniczna

Temperatura (użytkowanie i przechowywanie)	od 0°C do +50°C (od 32°F do 120°F)
Poziom wilgotności powietrza (użytkowanie i przechowywanie)	od 0% do 90%
Ciśnienie (użytkowanie i przechowywanie)	od 700hPa do 1060hPa
Wymiary	• AET-BAT - dwa ogniwa (maks. wym. 22x65mm), połączone przewodem 110mm) • AET-CHR - 45x20mm • AET-CON - 20x30mm
Napięcie wyjściowe	7,2V DC nominalnie, 8,4V DC przy pełnym naładowaniu
Natężenie prądu na wyjściu	do 10A (chwilowo) / 5A (ciągłe)
Pojemność nominalna	2800mAh (+0%, -10%)
Prąd ładowania / czas ładowania	do 1,2A / do 5 godzin
Napięcie wejściowe / zakres częstotliwości dla zasilacza AC/DC	100 ~ 240V AC / 50 ~ 60Hz
Napięcie wyjściowe / prąd zasilacza AC/DC	5.0V DC / 2.4A
Okres użytkowania / żywotność	do 2 lat lub 500 cykli ładowania / rozładowywania
Waga	• AET-BAT - 102g • AET-CHR - 11g • AET-CON - 4g

Zawartość opakowania

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

1. **AET-BAT** Pakiet baterii
2. **AET-CHR** Port ładujący, który to powinien być zamontowana w leju protetycznym
3. **AET-CON** Płytkę połączeniową łączącą pakiet baterii i port ładujący, a także zapewniająca wyjście zasilania urządzenia końcowego przez 2-pinowe złącze typu „nerka”
4. **AET-USBC USB** Kabel USB o długości 1 m, z końcówkami USB A i USB C
5. **AC/DC** Zasilacz z adapterem AC odpowiednim dla kraju użytkownika
 - a. **AET-PWR-USB-EU** dla Europy
 - b. **AET-PWR-USB-US** dla Stanów Zjednoczonych
6. **AET-DUM** Modele (dummies) z i bez kołnierza wspomagające proces wytwarzania leja protetycznego
7. **AET-COV** Oskłony portu ładowania
8. **AET-CUT** Prowadnice do cięcia z warstwą klejącą wspomagające proces wytwarzania leja protetycznego
9. **AET-DRL** Wiertło 5 mm wspomagające proces wytwarzania leja protetycznego
10. Instrukcja użytkowania U03DC-0100



Instalacja (dla wykwalifikowanego personelu)

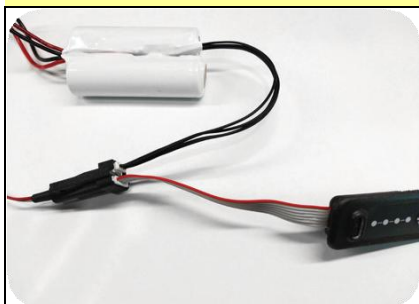
Montaż elementów mechanicznych

Przed podłączeniem do elementów elektrycznych **AET-CHR** powinien być zamontowany w gnieździe protetycznym i zabezpieczony z użyciem biozgodnego kleju (rekomendowane użycie kleju silikonowego). Należy to zrobić w czasie wytwarzania leja protetycznego poprzez wykorzystanie modelu (**AET-DUM**) w celu wytworzenia odpowiedniego otworu dla urządzenia. Pakiet baterii **AET-BAT** powinien być przymocowany do wewnętrznej powierzchni leja, np. za pomocą biozgodnego kleju. Ogniwa baterii nie powinny mieć bezpośredniego kontaktu ze skórą użytkownika ani nie powinny być poddawane obciążeniom mechanicznym.

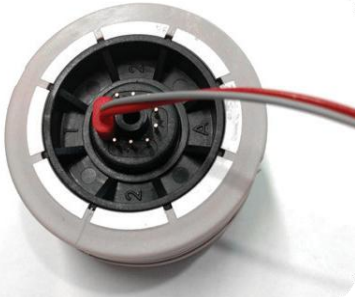
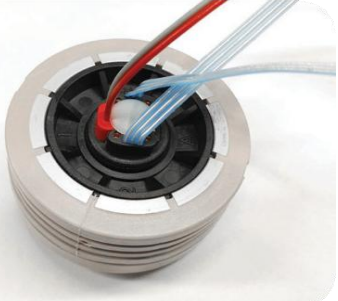
Montaż elementów elektronicznych



Złącza można podłączyć tylko w jeden sposób, nie próbuj podłączać ich z wykorzystaniem znaczącej siły



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

	2. Podłącz płytkę połączeniową AET-CON ze złączem nadgarstka poprzez 2-pinowe złącze. Powinno ono być podłączone do wejścia zasilania. Upewnij się, że złącze jest poprawnie zamontowane. W przypadku korzystania z 6-przewodowego złącza nadgarstka należy upewnić się, że urządzenie zostało podłączone do wejścia zasilania, a nie do portu akcesoriów.
	3. Podłącz elektrody do wejść EMG/sygnałowych złącza nadgarstka.
	4. Zabezpiecz podłączane wtyczki wykorzystując śrubę dostarczoną w zestawie z mechanizmem EQD.



Upewnij się, że wszystkie przewody są podłączone do prawidłowych wejść i mają one poprawną orientację.

Zasada działania

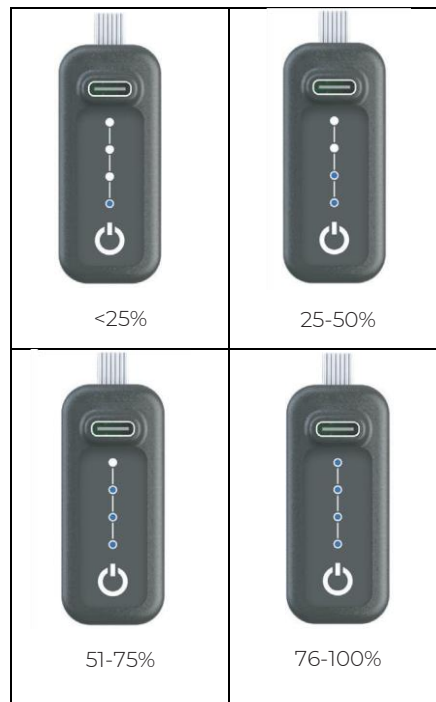
Port ładujący **AET-CHR** posiada jeden przycisk i cztery diody LED. Naciśnięcie przycisku powoduje włączenie diod LED i pokazanie aktualnego poziomu naładowania pakietu baterii **AET-BAT**.

Aby włączyć system baterijny, naciśnij i przytrzymaj przycisk przez 1,5 sekundy. Cztery diody zaświecą się kolejno, sygnalizując proces włączania. Aby wyłączyć system baterijny, naciśnij i przytrzymaj przycisk przez 1,5 sekundy. Cztery diody LED zaświecą się i zaczną kolejno gasnąć, sygnalizując proces wyłączenia.

Aby sprawdzić, czy system jest włączony czy wyłączony, naciśnij przycisk. Jeśli diody LED migną 3 razy, system jest wyłączony. Jeśli diody świecą się ciągle przez 3 sekundy, system jest włączony. Liczba świecących się diod odpowiada aktualnemu poziomowi naładowania pakietu baterii **AET-BAT**.

Jeśli poziom naładowania pakietu baterii **AET-BAT** jest krytycznie niski, ostatnia dioda LED mignie szybko 6 razy po naciśnięciu przycisku, gdy system jest wyłączony. Gdy system jest włączony, ostatnia dioda LED będzie migać stale, niezależnie od naciśnięcia przycisku.

Tryb „Stale świecenie” można włączyć lub wyłączyć, naciskając w szybkim tempie przycisk 10 razy podczas ładowania. W tym trybie diody LED będą świecić się stale, pokazując aktualny poziom naładowania pakietu baterii **AET-BAT**, gdy system jest włączony. Zachowanie diod LED, gdy system jest wyłączony, nie ulega zmianie.



Ładowanie

Aby naładować pakiet baterii **AET-BAT**, użyj portu ładowania **AET-CHR**, zasilacza AC/DC **AET-PWR-USB-xx** i kabla USB **AET-USBC**. Przed rozpoczęciem ładowania należy zdjąć leż protekcyjny.

1. Podłącz dostarczony zasilacz **AET-PWR-USB-xx** do gniazdka elektrycznego.
2. Podłącz port ładowania **AET-CHR** do zasilacza **AET-PWR-USB-xx** wykorzystując dołączony kabel USB **AET-USBC**.
3. Proces ładowania rozpocznie się automatycznie. Diody LED będą się świeciły sygnalizując postępujący proces ładowania.
4. Kiedy proces ładowania się skończy, wszystkie diody LED migną dwa razy i zgasną. Jeśli naciśniesz przycisk, wszystkie diody LED zamrugają pokazując, że system baterijny **AET-BAT** jest w pełni naładowany. Możesz odłączyć kabel USB od portu ładowania **AET-CHR**.

Ładowarka powinna być wyposażona w adapter odpowiadający standardowi gniazdek elektrycznych stosowanych w kraju przeznaczenia.

W wyjątkowych sytuacjach można wykorzystać do ładowania przenośne powerbanki, które nie są podłączone do gniazdka elektrycznego podczas ładowania systemu baterijnego.

Podczas ładowania Aether Battery System nie dostarcza zasilania do protezy.

Serwis (dla wykwalifikowanego personelu)

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

Czyszczenie

Zewnętrzna powierzchnia portu ładowania powinna być czyszczona z wykorzystaniem miękkiej tkaniny. Nie używaj wody bezpośrednio na powierzchni ani żadnych innych chemicznych środków czyszczących.

Przechowywanie

Baterie powinny być przechowywane w temperaturze i wilgotności określonej w specyfikacji technicznej.

Co 6 miesięcy, w przypadku nieużywania pakietu baterii, należy go naładować ze względu na efekt samorozładowania.

Bezpieczeństwo i ostrzeżenia



Poniższa sekcja zawiera informacje dotyczące bezpieczeństwa. Upewnij się, że przeczytasz je uważnie.

- Jeśli zasilacz AC/DC lub kabel jest uszkodzony, należy skontaktować się z producentem lub dystrybutorem.
- Jeśli pakiet baterii zaczyna generować ciepło, gazy, jego wygląd odbiega od normalnego podczas ładowania lub rozładowywania, zmienia kolor, należy zdjąć protezę (uprzednio odłączając rękę i/lub kabel do ładowania). Należy także usunąć zestaw baterii (w tym celu należy skontaktować się z wykwalifikowaną osobą) i przechowywać go w bezpiecznym miejscu, najlepiej w ognioodpornym pojemniku, następnie należy skontaktować się z Aether Biomedical poprzez info@aetherbiomedical.com.
- Ogniwa pakietu baterii AET-BAT nie powinny być wyginane. Nadmierne wyginanie może doprowadzić do uszkodzenia.
- Nadajniki RF (radiowe) nie powinny być używane bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części urządzenia. Może to spowodować pogorszenie jego działania.
- Należy unikać kontaktu z wodą, która mogłaby dostać się do gniazda USB-C w porcie ładowania AET-CHR lub do jakiejkolwiek innej części systemu baterijnego.
- Należy unikać obciążeń mechanicznych lub zginania kabli, które to mogą doprowadzić do uszkodzenia elementów systemu baterijnego. Stały nacisk na ogniwa pakietu baterii może powodować niepożądane reakcje chemiczne i ich uszkodzenie.
- Nie należy wystawiać elementów systemu baterijnego na działanie ognia ani temperatur spoza podanych zakresów (poniżej 0°C / 32°F, powyżej 50°C / 120°F). Może to skrócić żywotność lub uszkodzić pakiet baterii.
- Nie wyjmuj pakietu baterii AET-BAT podczas użytkowania systemu baterijnego.
- Nie zanurzaj AET-BAT-BS1 w żadnym płynie.
- Przed użyciem upewnij się, że AET-BAT-BS1 jest suchy.
- Jeśli wystąpią jakakolwiek zakłócenia podczas użytkowania pakietu baterii AET-BAT lub osiągnie on koniec swojej żywotności, wymień go na nowy.
- Nie próbuj naprawiać kabli, ogniw baterii, złączy ani żadnych innych elementów systemu baterijnego.
- W przypadku jakiejkolwiek innego nieprawidłowego działania systemu baterijnego skontaktuj się z producentem pod adresem: info@aetherbiomedical.com lub z 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) Ten symbol wskazuje stronę internetową: www.aetherbiomedical.com.
	Producent (obok podany adres strony internetowej firmy) Ten symbol wskazuje stronę internetową: www.aetherbiomedical.com.
	Chroń przed wodą Ten symbol wskazuje na konieczność ochrony produktu przed wodą.
	Sprzęt elektroniczny: Utylizacja w sposób właściwy (zgodność z WEEE) Aether Battery System nie powinien być wyrzucany z codziennymi odpadami produkowanymi w gospodarstwie domowym.
	Numer seryjny Wskazuje numer seryjny produktu.
	Unikalny identyfikator urządzenia Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia
	Zakres temperatur Ten symbol informuje o dopuszczalnym zakresie temperatury użytkowania i przechowywania.

	Data produkcji Wskazuje na datę produkcji urządzenia.
	Kraj produkcji Wskazuje na kraj produkcji urządzenia.
	Typ BF zastosowanej części Identyfikacja typu BF zastosowanej części zgodnego z IEC 60601-1.
	Ilość Wskazuje ilość.
	Zakres wartości ciśnienia atmosferycznego Wskazują zakres wartości ciśnienia atmosferycznego, w którym urządzenie medyczne może być bezpiecznie użytkowane.
	Zakres wilgotności powietrza Wskazują zakres wilgotności powietrza, w którym urządzenie medyczne może być bezpiecznie użytkowane.
	Wielokrotne użycie przez jednego pacjenta Wskazują wyrób medyczny przeznaczony do wielokrotnego użytku (wielu procedur) u jednego pacjenta.
	Zgodnie z prawem federalnym, sprzedaż tego urządzenia jest dozwolona wyłącznie przez protetyka lub na jego zlecenie.
	Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii (UKRP) i importer Wskazują identyfikację UKRP i importera na rynku brytyjskim.

Informacje regulacyjne

Aether Battery System został przetestowany pod kątem zgodności z następującymi normami i regulacjami:

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2:2015
- UN38.3
- IEC 62133-2:2017

Normy te obejmują zagadnienia związane z EMI, RF, ESD oraz bezpieczeństwem baterii.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU

z Rozporządzeniem o Wyrobach Medycznych
My,

Aether Biomedical Sp. z o.o.

ul. Mostowa 11, 61-854 Poznań, Polska

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

działając jako wyłączny producent, oświadczamy, że poniższe produkty są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zmienionym Rozporządzeniem (UE) 2020/561, obowiązującym od 26 maja 2021 r.

Rodzina wyrobów medycznych Aether Biomedical: Aether Battery System

Numer pliku technicznego/grupy produktów: 0804_TF

Załączniki MDR: Załącznik II i III

Klasyfikacja MDR: Klasa I

Reguła MDR: 13

Przeznaczenie:

Aether Battery System [AET-BAT-BS1] jest przeznaczony do dostarczania zasilania elektrycznego do protezy oraz jej komponentów.

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

B I O M E D I C A L

WWW.AETHERBIOMEDICAL.COM



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

UKRP



MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street
First Floor London, W1W 7LT
United Kingdom

e-mail: info@aetherbiomedical.com

©Copyright Aether Biomedical 2023. All right reserved.