



Інструкція із застосування системи акумуляторів Aether AET-BAT-BS1

Для професійного використання / Для пацієнта
Версія 4.0 / 09.05.2025

Зміст

Вступна інформація	2
Опис медичного виробу.....	4
Стандартна комплектація.....	4
Технічні характеристики.....	6
Експлуатація.....	8
Зарядка акумулятора.....	9
Технічне обслуговування.....	9
Очищення.....	9
Зберігання.....	9
Умовні позначення.....	11
Нормативна інформація.....	13
Повідомлення про небажані наслідки та ускладнення	13

Вступна інформація

Цільове призначення

Система акумуляторів Aether [AET-BAT-BSI] призначена для забезпечення електричним живленням протеза та його компонентів.

Показання до застосування

Система акумуляторів Aether призначена для використання з протезами верхніх кінцівок.

Умови використання

Цей виріб було розроблено для повсякденного використання з метою забезпечення живлення протезів рук. Цей виріб призначений для використання виключно одним пацієнтом.

Протипоказання

Систему акумуляторів Aether не можна використовувати з пристроями, які не схвалені компанією Aether Biomedical.

Показання

- Рівень ампутації нижче ліктя, вище ліктя та екзартикуляція плеча.
- Для монолатеральної чи білатеральної ампутації.
- Дисталія кінцівок передпліччя чи плеча.
- Пацієнт повинен розуміти рекомендації щодо використання та безпеки та застосовувати їх на практиці.

Популяція пацієнтів

Система акумуляторів Aether рекомендована:

- Тільки дорослим
- Будь-якої статі
- Особам віком 18–65 років на момент початку використання протеза — люди похилого віку, які вже використовують біонічну кінцівку, входять до цільової групи

- Людям з проблемами кровообігу або дихання після консультації з лікарем

Система акумуляторів Aether не рекомендована:

- Дітям віком до 18 років
- Людям з серйозними психічними розладами сліпа та значними вадами зору.

Кваліфікація

Цей виріб може встановлювати тільки кваліфікований персонал.

У цьому документі представлена інформація для протезиста, який встановлюватиме систему акумуляторів Aether.



Виробник:

«Аетер Біомедікал Сп. з о.о.» (Aether Biomedical Sp. z o.o.) вул.

Мостова 11, 61-854 Познань

ПОЛЬЩА (ul. Mostowa 11, 61-854 Poznań, POLAND)



Цей символ використовується в посібнику для позначення важливої попереджувальної інформації. Текст, який супроводжує цей символ, слід читати уважно.

Опис медичного виробу

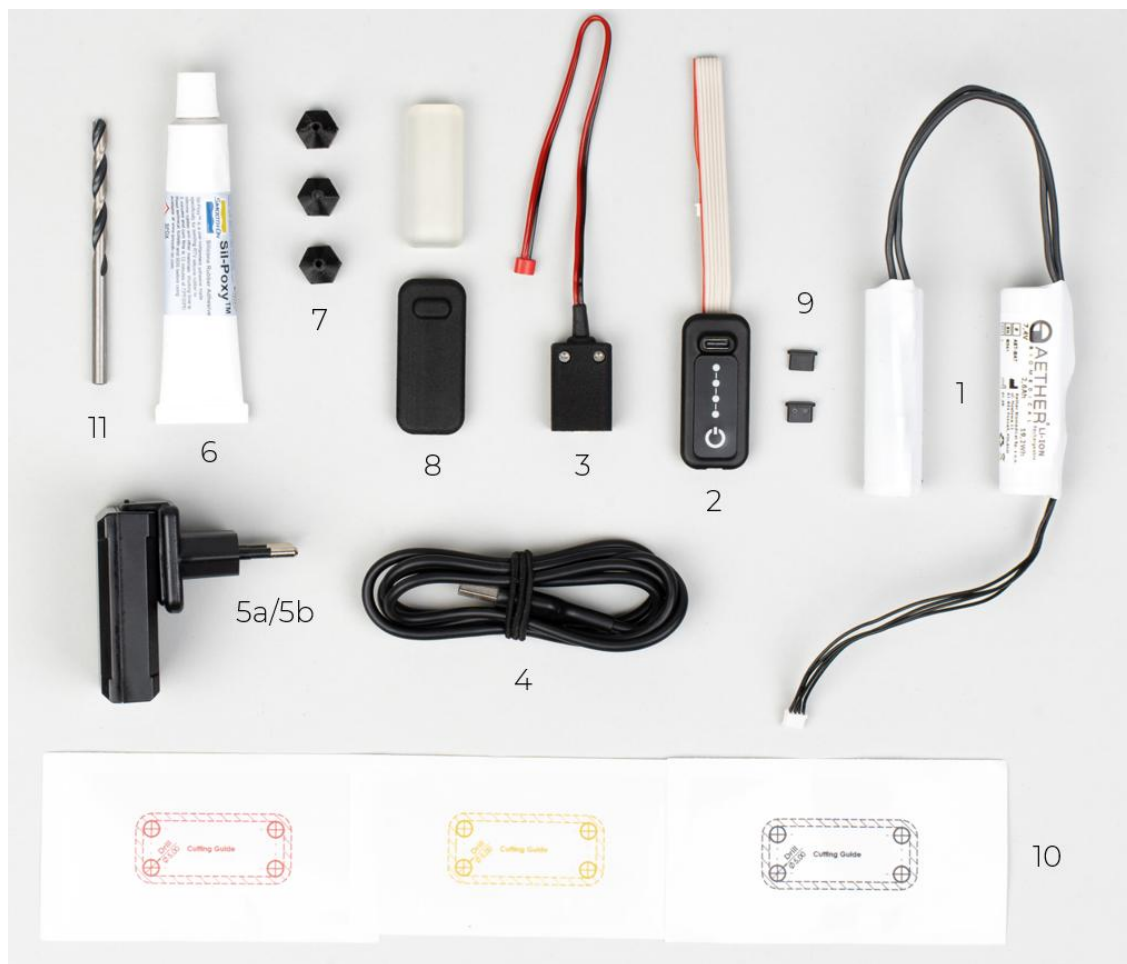
Система акумуляторів Aether — це виріб що складається з акумулятора (7,2 В) та зарядного пристрою. Цільове призначення цієї системи — забезпечити електричне живлення протеза руки. Система розроблена так, що зарядний порт вбудовано в гільзу протеза. Зарядний порт оснащений роз'ємом USB-C і може використовуватися з адаптером змінного/постійного струму, що входить до комплекту постачання.

Акумулятор оснащений електронікою, яка точно вимірює ємність та взаємодіє із зарядним пристроєм, а також відображає рівень заряду акумулятора за допомогою 4 вбудованих світлодіодів. Схема акумуляторного блоку забезпечує додаткову безпеку акумуляторних елементів, контролюючи їх струм, напругу та температуру та підтримуючи їх у безпечному робочому діапазоні.

Стандартна комплектація

До складу системи акумуляторів Aether AET-BAT-BS1 входять:

1. Акумулятор **AET-BAT**
2. Зарядний порт **AET-CHR**, який має бути вбудовано в гільзу протеза
3. **AET-CON** (сполучна плата) — з'єднує акумулятор та зарядний порт, а також забезпечує вихід на термінальний пристрій через 2-контактний вихідний роз'єм типу «нирка».
4. **USB-кабель AET-USBC USB** довжиною 1 м із роз'ємами USB A та USB C
5. Блок живлення змінного/постійного струму з адаптером змінного струму для країни використання:
 - a. **AET-PWR-USB-EU** для Європи
 - b. **AET-PWR-USB-US** для США
6. **AET-GLU** Клей Sil-Poxy використовується для кріплення зарядного пристрою до гнізда протеза
7. **AET-GLN** Одноразові насадки Sil-Poxy для точного нанесення клею.
8. **AET-DUM** Закладні з і без виступу використовуються для виготовлення гнізда протеза.
9. **AET-COV** Кришки для зарядного порту.
10. **AET-CUT** Трафарет форми з клейовим покриттям допомагають у процесі виготовлення гнізда протеза
11. **AET-DRL** Свердло 5 мм для допомоги у процесі виготовлення гнізда протеза.
12. Інструкція із застосування: U03DC-0100_UA



Технічні характеристики

Температура (використання та зберігання)	Від 0 °C до +50 °C (від 32 °F до 120 °F)
Діапазон вологості (використання та зберігання)	від 0% до 90%
Тиск (використання та зберігання)	від 700 гПа до 1060 гПа
Розміри	• AET-BAT - два елементи (22X65 мм), з'єднані 110-міліметровим кабелем • AET-CHR - 45X20MM • AET-CON - 20X30MM
Вихідна напруга	Номінальна напруга 7,2 В постійного струму, 8,4 В постійного струму при повному заряді
Вихідний струм	До 10 А (максимум) 5 А (безперервний)
Номінальна ємність	2800 мАг (+0%, -10%)
Струм/час заряджання	До 1,2 А/до 5 год
Діапазон вхідної напруги/частоти для джерела живлення змінного/постійного струму	100 ~ 240 В змінного струму / 50 ~ 60 Гц
Вихідна напруга/струм на роз'ємі USB джерела живлення змінного/постійного струму	5,0 В постійного струму / 2,4 А
Термін служби	До 2 років або 500 циклів заряджання/розряджання
Вага	AET-BAT - 102 г AET-CHR - 11 г AET-CON - 4 г

Встановлення

Механічне встановлення

Перед виконанням електричних з'єднань різних компонентів **AET-CHR** слід встановити в гільзу протеза. Для цього слід використовувати макет, щоб створити відповідний отвір. Акумулятор **AET-BAT** має бути закріплений на внутрішній поверхні гільзи, наприклад, за допомогою клею. Акумулятор не повинен мати прямого контакту зі шкірою користувача або піддаватися механічним навантаженням.

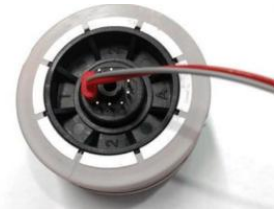
Електромонтаж

Застереження! Роз'єми підключаються тільки в одному напрямку, тому не намагайтеся докладати зусиль на них.

1. Підключіть зарядний порт AET-CHR та акумулятор AET-BAT до плати AET-CON через 7-контактний та 4-контактний роз'єм відповідно.



2. Підключіть AET-CON через 2-контактний вихідний роз'єм типу «нирка» до коаксіального штепселя в місце, позначене цифрою 1. Переконайтеся, що він правильно вирівняний.



3. Підключіть електроди до коаксіального штепселя у роз'єми, позначені цифрою 2.



4. Закріпіть роз'єми на коаксіальному штепселі за допомогою гвинта, що входить до комплекту постачання гільзи EQD.



Застереження! Переконайтеся, що всі дроти підключені до відповідних роз'ємів та правильно розміщені.

Експлуатація

Порт зарядки акумулятора **АЕТ-CHR** має одну кнопку і чотири світлодіоди. Натискання кнопки вмикає світлодіоди для відображення поточного рівня заряду акумуляторної батареї **АЕТ-BAT**.

Натисніть нопку протягом 1,5 секунди. Загоряться 4 світлодіоди, сигналізуючи про процес включення. Щоб вимкнути акумулятор, натисніть і утримуйте кнопку протягом 1,5 секунди. Загоряться 4 світлодіоди, сигналізуючи про процес вимкнення. Щоб перевірити, чи увімкнено або вимкнено систему, натисніть кнопку. Якщо світлодіоди блимають, система вимкнена. Якщо світлодіоди світяться безперервно протягом 3 секунд, система увімкнена.

Якщо рівень заряду акумуляторної батареї **АЕТ-BAT** критично низький, останній світлодіод швидко блимає 6 разів після натискання кнопки, коли система вимкнена. При увімкненні системи останній світлодіод буде блимати постійно, незалежно від натискань на кнопки.

Режим „Постійно увімкнено” можна увімкнути/вимкнути, натиснувши кнопку 10 разів під час процесу заряджання. У цьому режимі світлодіоди будуть світитися постійно, показуючи поточний рівень заряду акумуляторної батареї **АЕТ-BAT**, коли система увімкнена. Поведінка світлодіодів, коли система вимкнена не змінюється.

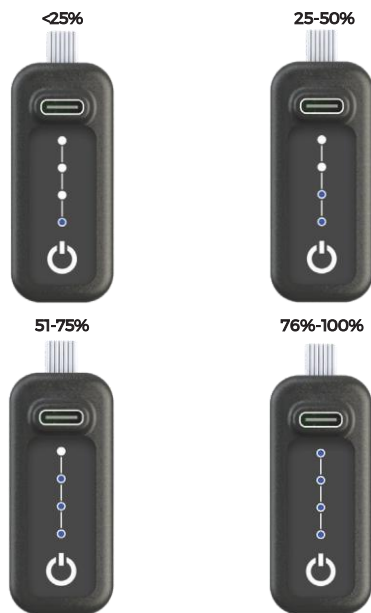


Рис. Стан ємності акумулятора на світлодіодах

Зарядка акумулятора

Для зарядки акумулятора **AET-BAT**, використовуйте зарядний порт **AET-CHR**, адаптер змінного/постійного струму зарядного пристрою **AET-PWR-USB-xx** та USB-кабель **AET-USBC** що постачається виробником. Заряджання слід проводити, коли протез та гільза протеза від'єднані від пацієнта.

1. Підключіть адаптер живлення AET-PWR-USB-xx, що входить у комплект постачання, до електричної розетки.
2. Підключіть зарядний пристрій AET-CHR до AET-PWR-USB-xx за допомогою USB-кабелю, що входить у комплект постачання.
3. Процес заряджання почнеться автоматично. Загоряться сині світлодіоди, що вказують на процес заряджання.
4. Коли процес зарядки завершиться, всі світлодіоди проблімають двічі та вимкнуться. Якщо ви натиснете на кнопку, всі світлодіоди почнуть блимати, вказуючи на повний рівень заряду акумуляторів. Ви можете від'єднати кабель від акумулятора Aether.

Зарядний пристрій має бути оснащений адаптером, який відповідає стандарту електричних розеток, що використовуються в країні призначення.

У виняткових ситуаціях для заряджання можна використовувати портативні зарядні пристрої, які не підключаються до електричної розетки під час заряджання системи акумуляторів Aether. Під час заряджання система акумуляторів Aether не подає живлення на протез.

Технічне обслуговування (Для кваліфікованого персоналу)

Кожні кілька місяців здійснюйте візуальний огляд кожного акумулятора та всієї проводки. Перевірте, щоб роз'єми або проводи не були пошкоджені.

Очищення

Зовнішню поверхню зарядного порту акумулятора можна чистити сухою м'якою тканиною.

Не використовуйте воду безпосередньо на поверхні або будь-які інші хімічні засоби для чищення.

Зберігання

Акумулятори слід зберігати за температури та вологості, зазначені у технічних характеристиках. Кожні 6 місяців, якщо акумулятори не використовуються, їх слід перезаряджати через ефект саморозрядження.



Безпека та застереження

- Якщо адаптер змінного/постійного струму або кабель пошкоджено, зверніться до виробника або дистриб'ютора.
- Якщо акумулятор починає виділяти тепло, газу, виглядає ненормально під час заряджання або розряджання, змініть колір, зніміть протез (попередньо від'єднайте руку та/або зарядний кабель) та акумулятор (зверніться до кваліфікованого фахівця для виймання акумулятора), зберігайте акумулятор у безпечному місці всередині вогнестійкого контейнера та зверніться до компанії Aether Biomedical через електронну пошту info@aetherbiomedical.com.
- Акумулятори AET-BAT не можна згинати. Надмірне згинання може пошкодити акумулятори.
- Портативні РЧ-передавачі слід використовувати на відстані не ближче ніж 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини пристрою. Це може призвести до погіршення функціональних можливостей пристрою.
- Не допускайте потрапляння води в гніздо USB C для зарядного порту акумулятора AET-CHR або будь-якої іншої частини компонентів системи акумуляторів v1.
- Уникайте механічних навантажень або перегинання кабелів, які можуть спричинити поломку компонентів системи акумуляторів Aether. Тривале застосування сили на елементи акумулятора може спричинити небажані хімічні ефекти та пошкодити акумулятори.
- Не піддавайте компоненти системи акумуляторів Aether впливу вогню або температур, що виходять за межі заданих параметрів (нижче 0 °C/32 °F, вище 50 °C/120 °F). Це може призвести до скорочення терміну служби або пошкодження акумулятора.
- Не виймайте акумулятори під час використання.
- Не занурюйте AET-BAT-BS1 в будь-яку рідину.
- Перед використанням переконайтеся, що AET-BAT-BS1 є сухим.
- Якщо під час використання виникне несправність або закінчиться термін служби акумулятора, замініть його новим AET-BAT.
- Не намагайтеся ремонтувати кабелі, елементи акумулятора, роз'єми чи будь-які інші компоненти системи акумуляторів Aether.
- У разі будь-якої іншої несправності звертайтеся до виробника на електронну пошту info@aetherbiomedical.com або дистриб'ютора.

Умовні позначення

Знак CE



Цей знак вказує на відповідність виробу основним вимогам та положенням MDR 2017/745.

Див. інструкції з експлуатації



Цей знак вказує на необхідність ознайомлення користувача з інструкцією з експлуатації перед використанням.

Виробник (поруч із назвою компанії)



Цей знак вказує на виробника.

Виробник (поряд із вебсайтом компанії)



Цей знак вказує на вебсайт: www.aetherbiomedical.com

Берегти від води



Цей знак вказує на те, що виріб слід берегти від води.

Електронне обладнання: Утилізуйте належним чином (відповідність вимогам WEEE)



Система акумуляторів Aether не слід викидати разом зі звичайним побутовим сміттям.

Серійний номер



Вказує на номер моделі виробу.

Унікальний ідентифікаційний номер пристрою



Вказує на носій, що містить інформацію про унікальний ідентифікаційний номер пристрою.

Діапазон температур



Цей символ означає температурний діапазон виробу.

Дата виробництва



Вказує на дату виробництва медичного виробу.

Країна-виробник



Для ідентифікації країни-виробника продукції.

Робоча частина типу BF



Для ідентифікації робочої частини типу BF відповідно до IEC 60601-1.

Кількість



Вказує на кількість.

Межі атмосферного тиску



Вказує на діапазон атмосферного тиску, якому медичний виріб може безпечно піддаватись.

Межі вологості



Вказує на діапазон вологості, якому медичний виріб може безпечно піддаватись.

Багаторазове використання одним пацієнтом



Вказує на медичний виріб, який може бути використаний кілька разів (кілька процедур) для одного пацієнта.

Застереження: Згідно з обмеженнями федерального закону продаж цього пристрою може здійснюватися лише протезистом або за його замовленням.



Знак відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ № 753 від 02.10.2013р.

Нормативна інформація

Для системи акумуляторів Aether було проведено випробування на відповідність таким стандартам та нормам:

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

Ці стандарти охоплюють теми, пов'язані з електромагнітними завадами (ЕМЗ), радіочастотними випромінюваннями (РЧ), електростатичними розрядами (ЕСР), а також безпекою акумуляторів.

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ ЄС

відповідно до Регламенту щодо медичних виробів
Ми, компанія

«Етер Біомедікал Сп. з о.о.» (**Aether Biomedical Sp. z o.o.**)

Мостова 11, Познань Польща 61-854 (Mostowa 11, Poznan Poland 61-854)

SRN (єдиний реєстраційний номер): PL-MF-000005368

під виключну відповідальність виробника заявляємо, що наведені нижче вироби відповідають Регламенту щодо медичних виробів (ЄС) 2017/745, зі змінами, внесеними Регламентом (ЄС) 2020/561, який набрав чинності 26 травня 2021 р.

Сімейство виробів **Aether Biomedical Medical:**

Система акумуляторів Aether

Технічний файл/група продуктів №: 0804_TF

Додаток II і III до **MDR**

Клас за класифікацією **MDR II**

Правила **MDR:13** Призначення:

Система акумуляторів Aether [AET-BAT-BSI] призначена для забезпечення електричним живленням протеза та його компонентів.

Повідомлення про небажані наслідки та ускладнення

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з пристроєм, слід повідомляти компанію Aether Biomedical Sp z o.o. та до компетентного регуляторного органу країни, в якій знаходиться користувач.



«Аетер Біомедікал Сп. з о.о.» (Aether Biomedical Sp. z o.o.) вул.

Мостова 11, 61-854 Познань

ПОЛЬЩА

(ul. Mostowa 11, 61-854 Poznań, POLAND)

2-Б 75, Ладжпат Нагар 2, Нью-Делі-110024 ІНДІЯ (2-

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

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ФАРМАГЕНТ», адреса: Україна, 03048, м. Київ, вул. Івана Пулюя, буд.3, кв.299, тел. +38(097)3558864, email: info@pharmagent.com.ua

874 Уокер Роуд, Сьют С

Довер, штат Делавер, 19904

«Етер ЮС Інк»

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

Телефон: ПОЛЬЩА

+48 515 856 103

ІНДІЯ +91 9636842365

США +1 4708238221

Ел. пошта: info@aetherbiomedical.com

