

Zeus S Bioniczna Ręka Mała

Instrukcja obsługi

Dla wykwalifikowanego personelu

Wersja 1.0 / 2025.09.23

Spis treści

OSTRZEŻENIE	4
ZEUS.....	4
PRZEZNACZENIE.....	4
Wskazania	4
POPULACJA PACJENTÓW	4
Przeciwwskazanie	4
BEZPIECZNE UŻYTKOWANIE.....	5
SPECYFIKACJA TECHNICZNA	5
ZAKRES DOSTAWY	6
CHWYTY RĘKI ZEUS.....	6
Chwyty przeciwstawne.....	6
Mocny chwyt	6
Chwyt spustowy	6
Chwyt precyzyjny otwarty.....	6
Chwyt precyzyjny zamknięty	6
Chwyt trójpalcowy zamknięty.....	6
Chwyt trójpalcowy otwarty	7
Chwyt spoczynkowy	7
Chwyty nieprzeciwstawne.....	7
Chwyt klucz	7
Chwyt hakowy	7
Aktywny indeks.....	7
Otwarta dłoń.....	7
Wskazanie palcem.....	7
Chwyt myszki	7
Chwyt liczący.....	7
Chwyty konfigurowalne	7
Poruszanie kciukiem	7
Zmiana chwytów	8
Tryb sekwencyjny	8
Tryb parowania	8
INTERFEJS APLIKACJA INTERNETOWA	9
METODA KONTROLI	9
Panel z przyciskami.....	10
Alarmy i sygnały.....	11
Wskaźniki wizualne.....	11
Wskaźniki dźwiękowe	11
Alarm techniczny niskiego poziomu baterii	11

GWARANCJA I KOMPATYBILNOŚĆ	12
Kompatybilność.....	12
Gwarancja.....	12
Czyszczenie.....	12
Konserwacja.....	12
BEZPIECZEŃSTWO I OSTRZEŻENIA	12
Rozwiązywanie problemów.....	13
Zgodność regulacyjna.....	14
SYMBOLE	14
INFORMACJE DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA EMC	16
Kompatybilność elektromagnetyczna	16
ZGŁOSZENIA.....	16

OSTRZEŻENIE

- Zdecydowanie zalecamy uważne przeczytanie tego dokumentu przed użyciem protezy.
- Dokument ten zawiera informacje na temat prawidłowego i bezpiecznego użytkowania protezy.
- Zdecydowanie zalecamy zachowanie tego dokumentu przez cały okres użytkowania protezy.
- Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące produktu, skontaktuj się z nami pod numerem 780011548 lub mailowo info@aetherbiomedical.com

ZEUS

Zeus V2- mała ręka bioniczna oznaczona jako ręka Zeus S. Jest to wieloprzegubowa ręka mioelektryczna łącząca łatwość sterowania z elegancką, solidną konstrukcją. Palce i kciuk zapewniają pewny chwyt, aby z łatwością wykonywać codzienne zadania. Palce zatrzymują się indywidualnie, co pozwala im dostosować się do kształtu obiektu, niezależnie od kształtu i rozmiaru.

Przeczytaj uważnie ten dokument przed zamontowaniem ręki Zeus.

PRZEZNACZENIE

Zeus jest ręką protetyczną przeznaczoną do stosowania samodzielnie lub z innymi odpowiednimi elementami kończyny górnej w celu utworzenia kompletnej protezy kończyny górnej, która może być dopasowana wyłącznie przez wykwalifikowanych i certyfikowanych protetyków. Powinna być stosowana **wyłącznie przez osoby po amputacji kończyny górnej** oraz przez osoby z **wrodzonym brakiem kończyny górnej**. Zeus nadaje się do amputacji na 3 poziomach: wyłuszczenie w stawie nadgarstkowym, poniżej łokcia, powyżej łokcia i barku, ale ostateczna decyzja o tym, czy Zeus powinien być użyty, należy do wykwalifikowanego personelu medycznego. Jego funkcjonalność obejmuje większość ruchów ręki.

Zeus wraz z lejem (wykonany przez profesjonalistów) przeznaczony jest tylko dla jednej osoby przez cały okres użytkowania protezy.

Dopasowanie produktu do kończyny górnej pacjenta może być wykonane wyłącznie przez wykwalifikowanego i certyfikowanego protetyka.

Zeus jest przeznaczony do łagodnych i umiarkowanych aktywności.

Wskazania

- Poziom amputacji poniżej łokcia, powyżej łokcia i wyłuszczeniu w stawie barkowym
- Amputacje jednostronne lub obustronne
- Wrodzone wady przedramienia lub ramienia oraz barku
- Pacjent musi być w stanie zrozumieć komunikaty dotyczące użytkowania i bezpieczeństwa oraz zastosować je w praktyce.

POPULACJA PACJENTÓW

Zeus jest **zalecany dla:**

- Wszystkich płci
- Osób w wieku 14-75 lat

Przeciwwskazanie

Zeus nie jest **zalecany dla:**

- Dzieci poniżej 14 roku życia

- Osoby z deficytami poznawczymi

BEZPIECZNE UŻYTKOWANIE

- Należy unikać używania w sytuacjach dużych obciążeń, wibracji lub uderzeń.
- Zeus jest przeznaczony do codziennego użytku i nie może być używany do nietypowych czynności. Do tych nietypowych aktywności zalicza się na przykład sporty z nadmiernym obciążeniem i/lub wstrząsami nadgarstka (pompki, zjazdy, kolarstwo górskie) lub sporty ekstremalne (wspinaczka, paralotniarstwo itp.).
- Ponadto Zeus nie powinien być używany do obsługi pojazdów silnikowych, ciężkiego sprzętu (np. maszyn budowlanych), maszyn przemysłowych lub urządzeń napędzanych silnikiem.
- Proteza przeznaczona jest wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta. Używanie produktu przez inną osobę nie jest zatwierdzone przez producenta.

SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Wysokość (od czubka palca do podstawy nadgarstka)	159±2mm / 6.26±0,08in
Wysokość (od czubka palca do końca korektora)	182±2mm / 6.77±0,08in
Szerokość ręki	72mm / 2,83±0,08cala
Waga urządzenia QWD	480 g ±10 g / 1,05 funta
Czas zamknięcia	0,8 s
Siła chwytu	120 N / 26,98 funta
Max. ciężar podparty na kostkach śródreża i palców	90 kg / 198 funtów nad knykциями
Siła działająca na korpus ręki (statyczna, na podpartą rękę)	500N / 112,4lbf
Siła z zamkniętą ręką (statyczna, noszenie torby)	200N / 44,97 funta
Zakres roboczy: Temperatura	-5°C do +45°C
Zakres roboczy: Ciśnienie	od 700 hPa do 1060 hPa
Zakres roboczy: Wilgotność	wilgotność względna od 5% do 93% (bez kondensacji)
Zakres przechowywania (w domu między użyciami): Temperatura	-25°C do +70°C
Zakres przechowywania (w domu między użyciami): Wilgotność	do 93%

- Kluczowe cechy
 - **Elastyczne palce**, aby zapobiec złamaniu lub wyłamaniu modułów palców
 - **5 niezależne napędzanych przegubowych palców pozwalających** dużą zręczność
 - **Przeciwstawny kciuk**
 - **Modułowa konstrukcja**: wszystkie naprawy można wykonać w ciągu 10 minut
 - **14 predefiniowanych wzorów do wyboru + 3 wzory własne** chwytów do zaprojektowania

ZAKRES DOSTAWY

Zeus V2 jest dostępny w konfiguracjach lewo- i prawostronnych.

- Ręka Zeus V2 – lewa [model nr A02L-SF0B]
- Ręka Zeus V2 – prawa: [model nr A02R-SF0B]

CHWYTY RĘKI ZEUS

Do wyboru jest 14 wzorów chwytu. Ręka ma dwie wybieralne pozycje kciuka: przeciwną i nieprzeciwną.

- Kciuk przeciwny w przeciwieństwie do palców na ręce pozwala wybrać chwyt, takie jak „trójpalcowy” lub „mocny chwyt” (pięść).
- Kciuk nieprzeciwny ułożony bocznie do palców ręki umożliwia chwytanie takie jak: „klucz” i „palec wskazujący”.
- Prędkość i siła przyłożona przez palce mogą być modulowane na podstawie sygnału EMG.

Chwyt przeciwny

Mocny chwyt

W tym chwycie kciuk jest w pozycji przeciwstawnej do palców. Wszystkie palce mogą być zamknięte, dopóki nie napotkają na przedmiot lub niezostawienie podany sygnał dalszego zamykania. Mocny chwyt zapewnia 120N siły rozłożonej na wszystkie cztery palce i kciuk. Ten wielofunkcyjny chwyt umożliwia otwarcie drzwi lub uścisk ręki. Niezależne ułożenie palców oznacza, że chwyt dopasowuje się do kształtu przedmiotu, dzięki czemu można podnosić takie przedmioty, jak kieliszek do wina. Dzięki zaawansowanym czujnikom ręka optymalizuje siłę przyłożoną do przedmiotu.

Chwyt spustowy

Ten chwyt jest przydatny do obsługi urządzeń, które wymagają mechanizmów spustowych, takich jak spraye. Ręka chwytą przedmiot i dopasowuje się do kształtu przedmiotu. Palec wskazujący i środkowy są sterowane proporcjonalnie do obsługi mechanizmu spustowego. Prędkość i siła przyłożona przez palce wskazujący i środkowy może być modulowana na podstawie sygnału EMG.

Chwyt precyzyjny otwarty

W tym chwycie kciuk przesuwają się do punktu środkowego i zatrzymuje się. Palec wskazujący można kontrolować proporcjonalnie, aby utworzyć szczypanie. Palec środkowy, serdeczny i mały pozostają otwarte. Chwyt ten może być używany do podnoszenia małych, delikatnych przedmiotów i różnych precyzyjnych czynności.

Chwyt precyzyjny zamknięty

W tym chwycie kciuk przesuwają się do punktu środkowego i zatrzymuje się. Palec wskazujący można kontrolować proporcjonalnie, aby utworzyć szczypanie. Środkowy, serdeczny i mały palec są całkowicie zamknięte. Ten chwyt może być używany do podnoszenia małych przedmiotów ze stołu.

Chwyt trójpalcowy zamknięty

Chwyt pozwala na trzymanie średniej wielkości przedmiotów, takich jak długopis, kluczyki do samochodu i jajka. Kciuk przyjmuje pozycję środkową, podczas gdy palec wskazujący i środkowy poruszają się proporcjonalnie, aby dotrzeć do czubka kciuka. Palce serdeczny i mały zamykają się całkowicie.

Chwyt trójpalcowy otwarty

Ten chwyt pozwala na trzymanie różnych przedmiotów codziennego użytku, takich jak długopis, kluczyki samochodowe i jajka. Kciuk przyjmuje pozycję środkową, podczas gdy palec wskazujący i środkowy poruszają się proporcjonalnie, aby dotrzeć do czubka kciuka. Palce serdeczny i mały pozostają otwarte.

Chwyt spoczynkowy

Pozycja spoczynkowa ręki z kciukiem w pozycji przeciwnej. Naturalna pozycja przy dłuższej bezczynności.

Chwyty nieprzeciwstawne

Chwyt klucz

Jest to powszechnie używany chwyt do podnoszenia cienkich płaskich przedmiotów, trzymania klucza lub przewracania strony. Cztery palce zamykają się przyjmując pozycję, która zapewnia płaską platformę dla kciuka. Kciukiem można sterować proporcjonalnie, aby otwierać i zamykać.

Chwyt hakowy

Ten chwyt służy do podnoszenia ciężkich przedmiotów, takich jak teczki, torby na zakupy i sprzęt gimnastyczny. Ze względu na samoblokującą funkcję ręki Zeus, palce mają statyczny chwyt o udźwigu 20 kg, co pozwala z łatwością podnosić ciężkie przedmioty. Ten chwyt może być również używany do zapewnienia wsparcia podczas wstawania z pozycji siedzącej.

Aktywny indeks

Palec wskazujący jest aktywny w pozycji wskazującej, gdy pozostałe palce są otwarte. Może być używany do pracy na klawiaturze komputera.

Otwarta dłoń

Ręka otwiera się do tego stopnia, że zapewnia lekką krzywiznę, aby podeprzeć talerze, miski i książki. Gumowana dłoń zapewnia płaską, antypoślizgową powierzchnię, dzięki której można pewnie przenosić przedmioty.

Wskazanie palcem

Palec wskazujący jest aktywny i znajduje się w pozycji wskazującej, a reszta palców jest zamknięta. Można go użyć do wciskania przełączników i przycisków.

Chwyt myszki

Ten chwyt służy do obsługi myszy komputerowej. Ręka przyjmuje pozycję myszy. Palcem wskazującym i serdecznym można sterować tak, aby naciskać odpowiednio lewy i prawy przycisk. Po ustawieniu chwytu pozycję kciuka można wyregulować, aby pewnie trzymać mysz.

Chwyt liczący

Ten chwyt może być używany do pokazywania liczby od 1 do 5 za pomocą palców. Impulsy sygnału otwarcia zwiększają liczbę wyprostowanych palców; impulsy sygnału zamykania zginają palce umniejszając ich ilość. Licznik można zresetować do 0, przytrzymując sygnał zamknięcia.

Chwyty konfigurowalne

Oprócz predefiniowanych chwytów można użyć maksymalnie 3 niestandardowych chwytów. Mogą być używane zarówno w przeciwstawnej, jak i nieprzeciwstawnej pozycji kciuka. Aktywne palce i ich pozycje można niezależnie i dowolnie konfigurować dla każdego chwytu.

Poruszanie kciukiem

Aby przesunąć kciuk z pozycji nieprzeciwstawnej do przeciwstawnej, przytrzymaj kciuk u podstawy wolną ręką i stopniowo popychaj go do środka w kontrolowany sposób.

Aby przesunąć kciuk z pozycji przeciwnej do pozycji bocznej, wolną ręką przytrzymaj kciuk u podstawy i stopniowo popychaj go na zewnątrz w kontrolowany sposób.

Zmiana chwytów

Dostępne są 2 różne tryby zmiany chwytów:

Tryb sekwencyjny

W trybie sekwencyjnym chwytów można przełączać między sobą w pętli. Chwyty są podzielone na dwie grupy: gdy kciuk znajduje się w pozycji przeciwnej do pozostałych palców, przeciwstawna grupa chwytów jest aktywna, a gdy kciuk znajduje się w pozycji bocznej do palców, grupa chwytów nieprzeciwstawnych jest aktywna.

- Aby przełączyć się między przeciwstawną grupą chwytów a grupą nieprzeciwstawną, użytkownik musi przesunąć kciuk w żądaną pozycję, a następnie podać sygnał zmiany.
- Korzystając z podstawowego sygnału zmiany, użytkownik może zmieniać chwytów do przodu w pętli.
- Korzystając z dodatkowego sygnału zmiany, użytkownik może cofnąć się do poprzedniego chwytu z pętli.

Tryb parowania

W trybie parowania chwytów są ułożone w sposób hierarchiczny, co pozwala na szybki dostęp. Pierwszy poziom podziału opiera się na pozycji kciuka. Gdy kciuk znajduje się w pozycji przeciwnej, przeciwstawna grupa chwytów jest aktywna, a gdy kciuk znajduje się w pozycji bocznej, grupa chwytów nieprzeciwstawnych jest aktywna.

- Aby przełączyć się między przeciwstawną grupą chwytów a grupą nieprzeciwstawną, użytkownik musi przesunąć kciuk w żądaną pozycję, a następnie podać sygnał zmiany.
- W obrębie każdej grupy chwytów istnieją dwie podgrupy - grupa podstawowa i grupa drugorzędna. Każda podgrupa ma w sobie dwa chwytów: chwyt domyślny i chwyt alternatywny.
- Aby przełączyć się między chwytów domyślnym a chwytów alternatywnym, należy podać sygnał zmiany.
- Aby przełączać się między podgrupami, grupą pierwszą i drugą, należy podać dodatkowy sygnał zmiany.
- Pary chwytów można przedstawić w następujący sposób:



INTERFEJS APLIKACJA INTERNETOWA

Protetycy (technicy ortopedzi i terapeuci) otrzymują dostęp do internetowej aplikacji konfiguracyjnej Zeus.

Oprogramowanie jest przeznaczone dla protetyków do wprowadzania zmian w ustawieniach ręki Zeus w celu indywidualnego dostrojenia funkcji ręki do potrzeb użytkowników.

Oprogramowanie Interface jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez wykwalifikowanych i certyfikowanych protetyków Zeus. Użytkownicy protezy nie mogą dokonywać w niej żadnych zmian.

Za pomocą tej aplikacji protetycy są w stanie: kontrolować ustawienia EMG do sterowania ręką Zeus, wybierać chwytów dostępne dla użytkownika, modyfikować pozycje palców dla każdego chwytu i aktywować bardziej zaawansowane funkcje protezy.

Protetycy powinni zapoznać się z instrukcją oprogramowania (DMR-5) dostarczoną przez Aether Biomedical, aby korzystać z oprogramowania i zrozumieć proces łączenia urządzenia z komputerem.

METODA KONTROLI

Trzy rodzaje możliwych sygnałów wykrywanych przez czujniki obejmują:

1. Otwarcie- skurcz mięśni prostowników (przedramienia lub ramienia)
2. Zamknięcie- skurcz mięśni zginaczy (przedramienia lub ramienia)
3. Kokontrakcja - Skurcz mięśni zginaczy i prostowników jednocześnie. Można to porównać do zaciśnięcia pięści lub próby otwarcia i zamknięcia ręki w tym samym czasie, zakładając iż elektrody EMG są umieszczone na przedramieniu użytkownika.

2-kanałowy system czujników może być rozmieszczony w różny sposób, w zależności od dostępności użytkownika.

Poniższa tabela pokazuje, jaki typ sygnału jest traktowany jako pierwotny, sygnał zmiany i wtórny. Zmień sygnał w różnych trybach przełączania chwytów.

Tryb przełączania chwytów	Podstawowy sygnał zmiany	Dodatkowy sygnał zmiany
Kokontrakcja	Kokontrakcja	Długa Kokontrakcja
Otwórz-otwórz	Otwórz-otwórz	Otwórz-otwórz-otwórz
Otwórz i przytrzymaj rękę w położeniu otwarcia	Otwórz i podtrzymaj otwarcie	Otwórz i dłużej przytrzymaj otwarcie
Pojedyncza elektroda – naprzemiennie	Podwójny impuls	Potrójny impuls
Pojedyncza elektroda - nachylenie	Przytrzymaj otwarcie	Podtrzymaj dłużej otwarcie

Zeus aktywnie mierzy sygnał EMG, aby wyszukać sygnał zmiany chwytu (CS) i wtórny sygnał zmiany chwytu (SCS). Sygnały te służą do przełączania między wybranymi chwytami. Praktykujący

może wybrać, która akcja ma być traktowana jako CS i SCS, wybierając tryb przełączania chwytów spośród następujących opcji w aplikacji internetowej:

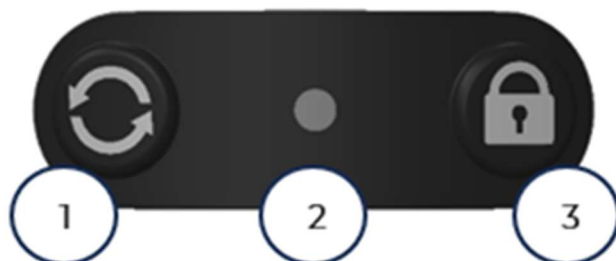
- Współskurcz - impuls sygnału kokontrakcji jest traktowany jako pierwsza zmiana CS, a przetrzymanie kokontrakcji przez określony czas, jest traktowany w oprogramowaniu (domyślnie 0,5 s) jako druga zmiana SCS.
- Otwarcie-otwarcie - aby wygenerować CS, użytkownik musi wykonać 2 krótkie, następujące po sobie impulsy sygnału otwarcia. Aby wygenerować SCS, użytkownik musi wykonać 3 krótkie następujące po sobie impulsy sygnału otwarcia.
- Podtrzymanie otwarcia - przytrzymanie sygnału otwarcia powyżej określonego progu przez czas dłuższy niż 1,5 sekundy (możliwe do zmiany w oprogramowaniu) przy pełnym otwarciu chwytu jest traktowane jako CS. Przytrzymanie sygnału otwarcia powyżej określonego progu przez czas dłuższy niż 3s (możliwe do zmiany w oprogramowaniu), gdy chwyt jest już w pełni otwarty, jest traktowane jako SCS.
- Pojedyncza elektroda - naprzemiennie - ten tryb przełączania chwytu współpracuje z jednokanałowym systemem czujników. 2 krótkie, następujące po sobie impulsy sygnału traktuje jako CS i 3 krótkie, następujące po sobie impulsy sygnału jako SCS
- Pojedyncza elektroda - nachylenie - ten tryb przełączania chwytu współpracuje z jednokanałowym systemem czujników. Wybiera kierunek ruchu na podstawie tego, jak szybko sygnał wznosi się powyżej progu. Aby zmienić chwyt, wygeneruj sygnał otwarcia i przytrzymaj go tak, jak w trybie "Podtrzymanie otwarcia".

Możesz także szybko przełączać się między chwytami trójpalcowym zamkniętym i otwartym, precyzyjnym zamkniętym i otwartym, wskazicielem i aktywnym indeksem.

Panel z przyciskami

Na grzbietowej stronie ręki znajduje się panel przycisków z następującymi funkcjami:

1. Przycisk zmiany chwytu. Jednorazowe naciśnięcie działa jak główny sygnał zmiany. Przytrzymanie przez ponad 1 s działa jako dodatkowy sygnał zmiany.
2. Wskaźnik wizualny LED.
3. Przycisk trybu zamrażania – włącza lub wyłącza tryb zamrażania.



Alarmy i sygnały

Wskaźniki wizualne

Wskaźnik wizualny LED na panelu przycisków ręcznych służy do przekazywania różnych informacji:

Wskaźnik	Znaczenie
Zielone światło świeci przez 8 sekund	Zasilanie włączone
światło cyjanowe (turkusowe)	Włączony tryb zamrażania

Wskaźniki dźwiękowe

Wskaźnik	Znaczenie
Dwa sygnały dźwiękowe podczas przytrzymania sygnału	Informacje o włączaniu/wyłączaniu trybu zamrażania
Długi sygnał dźwiękowy	Włączony tryb zamrażania
Jeden sygnał dźwiękowy (przy jednoczesnym przytrzymaniu sygnału otwarcia)	Przytrzymane otwarcie
Jeden sygnał dźwiękowy (gdy nie ma żadnych sygnałów)	Zmiana kierunku ruchu (pojedyncza elektroda)
Dwa sygnały dźwiękowe powtarzane co 30 sekund	Alarm niskiego poziomu baterii (niski priorytet)
Trzy sygnały dźwiękowe powtarzane co 5 sekund	Alarm techniczny niskiego poziomu baterii (średni priorytet).

Alarm techniczny niskiego poziomu baterii

Istnieją dwa poziomy alarmu niskiego poziomu baterii: niski i średni priorytet. Alarm o niskim priorytecie jest wyzwalany przy wyższym napięciu niż alarm o średnim priorytecie. Napięcie progowe powinno być dostosowane przez protetyka do określonej charakterystyki baterii.

Po wyzwoleniu alarmu o średnim priorytecie, ręka przechodzi w tryb, w którym możliwe jest tylko otwarcie ręki i jest ono wykonywane ze zmniejszoną prędkością. Gwarantuje to, że praca silników nie spowoduje zresetowania rozładowanego akumulatora.

GWARANCJA I KOMPATYBILNOŚĆ

Kompatybilność

- Ręka jest kompatybilna z większością standardowych systemów czujników:
 1. Dwukanałowe EMG
 2. Jednokanałowe EMG
 3. Przełącznik
- Ręka jest również kompatybilna z 7.2 V Systemem akumulatorów oraz różnymi rotatorami nadgarstka i łokci. Proszę zapoznać się z instrukcją kompatybilności DMR-25 v 3.0.

Gwarancja

Ręka Zeus objęta jest 2-letnią standardową gwarancją firmy Aether Biomedical Sp. z o.o. Ponadto dostępne są rozszerzone pakiety gwarancyjne. Ręka Zeusa musi być serwisowana co 12 miesięcy.

Gwarancja obejmuje:

- Bezpłatną naprawę* ręki protezowej
 - Bezpłatny sprzęt zastępczy na czas naprawy i konserwacji w przypadku gwarancji
- * Uszkodzenia powierzchniowe i uszkodzenia wynikające z zaniedbania lub niewłaściwego użytkowania nie są uwzględnione.

Ostrzeżenia:

- ⚠ Należy unikać bezpośredniego kontaktu z wodą, nadmiernym brudem i kurzem, ponieważ mogą one uszkodzić rękę lub wpłynąć na jej działanie.
- ⚠ Użytkownik powinien czyścić rękę Zeus chusteczkami czyszczącymi na bazie izopropanolu.

Czyszczenie

- ⚠ Nie rozlewaj ani nie rozpylaj żadnych płynów bezpośrednio na protezę. Zaleca się czyszczenie namoczoną i nasączoną płynem chusteczką.

Konserwacja

W przypadku uszkodzenia prosimy o kontakt z producentem lub lokalnym dystrybutorem.

BEZPIECZEŃSTWO I OSTRZEŻENIA

- ⚠ Użytkownik musi unikać poddawania protezy nadmiernym obciążeniom lub uderzeniom – proteza nie jest zalecana do interakcji z dużymi obciążeniami.
- ⚠ Użytkownik nie powinien próbować podnosić ani przenosić przedmiotów cięższych niż 20 kg.
- ⚠ W przypadku używania ręki z modulem zginanym w nadgarstku, użytkownik nie powinien próbować podnosić ani przenosić przedmiotów cięższych niż 15 kg. Jednak w przypadku ręki wyposażonej w moduł zgięcia nadgarstka umieszczony pod kątem 30° lub -30°, użytkownik nie powinien próbować podnosić ani przenosić przedmiotów cięższych niż 5 kg.
- ⚠ Jeśli konkretna czynność może narazić protezę na nadmierne uderzenia lub siłę, zalecamy najpierw omówienie tego z protetykiem.
- ⚠ Użytkownik nie może zanurzać protezy w wodzie - należy ją zawsze trzymać z dala od wilgoci. Zeus nie jest wodoodporny. Jeśli woda dostanie się do wewnętrznych elementów ręki lub leja, istnieje ryzyko uszkodzenia i awarii. Uszkodzenia spowodowane przez wodę nie są objęte standardową 24-miesięczną gwarancją.
- ⚠ Użytkownik nie może wystawiać ręki Zeus na działanie otwartego ognia ani wystawiać go na działanie nadmiernego ciepła.

- ⚠ Użytkownik powinien przechowywać rękę Zeus ostrożnie w dostarczonym etui, gdy jej nie używa. Temperatura przechowywania powinna wynosić od -25°C do 70°C, z dala od bezpośredniego światła słonecznego i wody.
- ⚠ Użytkownik powinien używać ręki Zeus w zakresie temperatur od -5 °C do +45 °C. Użytkowanie w ekstremalnych temperaturach może mieć wpływ na funkcjonalność urządzenia.
- ⚠ Wszelkie próby naprawy lub modyfikacji ręki przez osoby nieakredytowane przez firmę Aether Biomedical unieważniają gwarancję. Nie należy podejmować żadnych prób modyfikacji; Powoduje to unieważnienie gwarancji.
- ⚠ Użytkownik nie powinien korzystać z protezy podczas ładowania baterii.
- ⚠ Produkt nie może być używany do obchodzenia się z bronią palną.
- ⚠ Upewnij się, że żadne części ciała nie znajdują się między opuszkami palców podczas korzystania z produktu.
- ⚠ Upuszczenie ręki może spowodować jej uszkodzenie. Uderzenie spowodowane upuszczeniem urządzenia może spowodować trwałe uszkodzenie lub nieprawidłowe funkcjonowanie ręki.
- ⚠ Nie podłączaj/nie odłączaj ręki od leja bez uprzedniego wyłączenia zasilania.
- ⚠ Użytkownik powinien zawsze sprawdzić rękę czy wyłącznik zasilania jest WYŁĄCZONY przed podłączeniem ręki do leja.
- ⚠ Produkt zawiera strefy zakleszczenia - użytkownik musi unikać zakleszczenia części ciała pomiędzy elementami ruchomymi protezy ręki.
- ⚠ Użytkownik musi unikać nadmiernej ekspozycji na promieniowanie UV.
- ⚠ Użytkownik musi unikać używania bionicznej ręki z niebezpiecznymi przedmiotami (np. gorącymi napojami).
- ⚠ Użytkownik nie może dopuścić, aby proteza dostała się w posiadanie małych dzieci i zwierzęta.
- ⚠ Ekrany dotykowe można obsługiwać wyłącznie palcem wskazującym.
- ⚠ Użytkownik powinien ostrożnie używać ręki Zeus, aby nie przyskrzynić między palcami protezy własnych lub obcych części ciała ludzkiego
- ⚠ Użytkownik musi unikać silnych stężeń środków czyszczących i rozpuszczalników (np. acetonu, benzyny, alkoholu izopropylowego), kwasów, zasad i olejów przemysłowych.
- ⚠ Użytkownik nie może narażać bionicznej ręki na działanie silnych pól magnetycznych i urządzeń emitujących wysokie napięcie lub zakłócenia elektromagnetyczne.

Rozwiązywanie problemów

- Ręka nie działa:
 - Upewnij się, że proteza jest włączona za pomocą przycisku zasilania
 - Upewnij się, że bateria jest naładowana
 - Upewnij się, że elektrody mają dobry kontakt ze skórą, sprawdzając wykres sygnału EMG w oprogramowaniu
 - Upewnij się, że ręka jest prawidłowo przymocowana do nadgarstka
- Palce nie poruszają się/nie reagują na moje sygnały:
 - Upewnij się, że przycisk zasilania jest włączony
 - Upewnij się, że elektrody mają dobry kontakt ze skórą, sprawdzając wykres sygnału EMG w oprogramowaniu
 - Upewnij się, że bateria jest w pełni naładowana i prawidłowo podłączona
 - Upewnij się, że wybrany tryb chwytu umożliwia poruszanie palcami
- Cyfry otwierają się, gdy aktywowany jest sygnał zamknięcia:
 - Albo zmień elektrody, albo po prostu wybierz odwrócone elektrody w oprogramowaniu.
- Palce poruszają się nieregularnie:
 - Zalecamy usunięcie elektrod EMG, oczyszczenie ich chusteczką nasączoną alkoholem i ponowne przymocowanie do Zeusa.
- Woda rozpryskuje się na Zeusie:
 - Natychmiast wyłącz i zdejmij protezę i pilnie skontaktuj się z protetykiem w celu sprawdzenia protezy. Jeśli to możliwe, wylej wodę z ręki Zeusa i spróbuj osuszyć ją szmatką i pozostaw nieużywaną, dopóki nie zgodzisz się na kolejny zabieg u swojego protetyka.

Zgodność regulacyjna



Znak CE może być umieszczony na opakowaniu, dołączonej instrukcji lub załączniku.

Wszystkie poszczególne produkty są oznaczone wskazującymi, że są zgodne z wymaganiami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych MDR 2017/745.

Obowiązujące zharmonizowane rozporządzenie UE:

- MDR 2017/745
- Dyrektywa RoHS 2011/65/UE
- Dyrektywa WEEE 2012/19/UE

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych my, Aether Biomedical Sp. z o.o. ul. Mostowa 11, Poznań 61-854 SRN (Pojedynczy Numer Rejestracyjny): PL-MF-000005368 na wyłączną odpowiedzialność producenta oświadczamy, że następujące produkty są zgodne z Europejskim Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 zmienionym Rozporządzeniem (UE) 2020/561 obowiązującym od 26 maja 2021 r. Rodzina biomedycznych produktów leczniczych Aether: Zeus V2 Dokumentacja techniczna/Nr grupy produktów: 1104_TF MDR Załącznik II i III Klasyfikacja MDR: I MDR Reguła: 13.

SYMBOLE

	Znak CE Ten znak wskazuje, że produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami i przepisów MDR 2017/745.
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi Ten znak oznacza, że użytkownik powinien przeczytać instrukcję obsługi przed użyciem.
	Producent (obok nazwy firmy) Ten znak wskazuje producenta.
	Producent (obok strony internetowej firmy) Oznacza to www.aetherbiomedical.com
	Producent (obok strony internetowej firmy) Oznacza to www.aetherbiomedical.com
	Chronić przed wodą Ten symbol oznacza, że produkt należy chronić przed wodą.
	Sprzęt elektroniczny: Utylizuj w odpowiedni sposób (zgodność z WEEE) Zeus V2: Zeus Bionic Hand Small Right/Left (Zeus S) nie powinien być wyrzucany razem ze zwykłymi odpadami domowymi.
	Numer seryjny Wskazuje numer modelu produktu.
	Unikalna identyfikacja urządzenia Wskazuje operatora, który zawiera unikatowe informacje o identyfikatorze urządzenia.
	Zakres temperatur Ten symbol wskazuje zakres temperatur produktu.

	Data produkcji Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.
	Kraj produkcji Wskazuje kraj produkcji produktów.
	Część aplikacyjna typu BF Do identyfikacji części aplikacyjnej typu BF zgodnej z normą IEC 60601-1.
	Ilość Wskazuje ilość.
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, do którego wyrób medyczny może być bezpiecznie narażone.
	Ograniczenie wilgotności Wskazuje zakres wilgotności, na który wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
	Wielokrotne użycie dla jednego pacjenta Wskazuje wyrób medyczny, który może być używany wielokrotnie (wiele procedur) na jednym użytkowniku.
	Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia do protetyka lub na jego zlecenie.
	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii (UKRP) i importer Wskazuje identyfikację UKRP i Importera na rynku brytyjskim.
	Etykieta ISO 7010-M002 Wskazuje, że należy zapoznać się z instrukcją obsługi przed użyciem.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA EMC

Kompatybilność elektromagnetyczna

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) oznacza, że środowisko elektromagnetyczne (EM) urządzenia nie powoduje zakłóceń, a urządzenie nie emituje poziomów energii EM, które powodują zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) w innych pobliskich urządzeniach. Zasady i przepisy ustanowione przez międzynarodowe normy i agencje minimalizują zakłócenia między urządzeniami elektronicznymi.

Ręka Zeus spełnia wymagania normy IEC 60601-1-2: Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności - Norma uboczna: Zakłócenia elektromagnetyczne - Wymagania i testy.

Uwaga: Charakterystyka emisji tego sprzętu elektronicznego sprawia, że nadaje się on do użytku w profesjonalnej służbie zdrowia, a także w środowiskach mieszkalnych (CISPR 11 klasa B). Sprzęt ten zapewnia odpowiednią ochronę usługi radiokomunikacyjnej. W rzadkich przypadkach zakłóceń w usłudze łączności radiowej użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.

- ⚠ Należy unikać używania tego sprzętu w pobliżu względnie przechowywać z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie
- ⚠ Używanie akcesoriów, elektrod, innych niż zalecane przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego sprzętu i skutkować nieprawidłową obsługą.
- ⚠ 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.
- ⚠ Dopasowanie pacjenta do Zeusa może być przeprowadzone wyłącznie przez protetyka, który został autoryzowany przez Aether Biomedical po ukończeniu odpowiedniego szkolenia.

ZGŁOSZENIA

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z urządzeniem, powinny być zgłaszane do Aether Biomedical Sp z o.o. za pośrednictwem poczty elektronicznej info@aetherbiomedical.com oraz do właściwego organu regulacyjnego kraju, w którym użytkownik jest rezydentem (w Polsce – URPL w Warszawie).

www.aetherbiomedical.com



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

Parter, 75-B, Lajpat Nagar-II, New Delhi-110024 INDIE

874 Walker Road, Apartament C
Dover, Delaware 19904
Aether Polska Inc

Telefon:
POLSKA +48 780011548
INDIE +919650488846
Stany Zjednoczone +1 4708238221

e-mail: info@aetherbiomedical.com

