إرشادات الإستخدام

للأشخاص المؤهلين

الإصدار ٣,٠ / ٢٠٢٣,٠٧,١٤

جدول المحتويات

٣ زيوس

٣ الإستخدام المقصود

٤ مجموعة المرضى

٤ الاستخدام الآمن

٥ مواصفات فنية

٧ مجال الخدمة

٧ قبضات زيوس

٨ المقابض المعارضة

١١ المقابض غير المعارضة

١٤ تحريك الإبهام

١٥ تغيير المقابض

١٧ واجهة تطبيق الويب

١٨ أسلوب التحكم

٢٠ ضمان ومطابقة

٢٠ مطابقة

٢٠ ضمان

٢١ تنظيف
٢١ صيانة
٢٢ أمان وتحذيرات
٢٢ يد
٢٣ أعطال وحلها
٢٤ الالتزام باللوائح التنظيمية
٢٥ رموز
٢٧ معلومات عن علامات الملاءمة الكهرومغنطيسية
٣٢ إبلاغ

تحذير!

- نحن نوصي بشدة قراءة هذه الوثيقة بدقة قبل إستخدام هذا الطرف الاصطناعي.
- تحتوي هذه الوثيقة على معلومات عن إستخدام الطرف الاصطناعي المناسب والآمن.
- نحن نوصي بشدة الحفاظ على هذه الوثيقة لكل مدة إستخدام الطرف الاصطناعي.
- اذا لديك أي سؤال فيما يتعلق بالمنتج يرجى الاتصال معنا عن طريق info@aetherbiomedical.com

زيوس

إن زيوس (زيوس الإصدار ١ يد الطرف الإصطناعي الإلكتروني الحيوي؛ زيوس اليد الإكترونية الحيوية) يد **متعددة الأدوات الكهربية العضلية** التي تضم سهولة السيطرة عليها والتصميم الأنيق والصلب. توفر الأصابع والإبهام بمقبض راسخ غرض تأدية مهمات يومية بسهولة. تنهار الأصابع بشكل فردي وتتخذ شكل الهدف بغض النظر عن شكله وحجمه.

إقرأ هذه الوثيقة قبل أن تثبّت زيوس.

الإستخدام المقصود

يكون زيوس يداً الطرف الاصطناعي الخارجية التي يقصد إستخدامها واحدةً أو مع عناصر الأطراف العلوية المناسبة من أجل تشكيل طرف اليد الاصطناعي الكامل ولا يتعين تثبيته إلا من قبل عمال سريريين مؤهلين. لا يجاز إستخدامه إلا على مبتوري الأطراف العلوية ومن قبل أشخاص مصابين بـ **نقص طرف علوى خلقي**. يتم تطبيق زيوس لـ ٣ مستويات البتر: تحت المرفق وفوق المرفق وخلع مفصل الكتف ولكن القرار النهائي فيما يتعلق بما اذا يتم تطبيق زيوس أو لا يخص عمال سريريين مؤهلين. يغطي وظائفه معظم حركات اليد.

أما زيوس ومن بينه المقبس (صنع من سي بي أو/سي بي) فهو تم تصميمه لشخص واحد فقط خلال فترة عمر الطرف الاصطناعي كلها.

لا يجوز تثبيت المنتج على الطرف العلوى للمريض إلا من قبل سي بي أو/سي بي مؤهل ومصدق.

تم تصميم زيوس لأنشطة بسيطة ومعتدلة.

دواعي الاستعمال:

- تحت المرفق وفوق المرفق وخلع مفصل الكتف
- بتر طرف واحد أو طرفين
- نقص الساعد أو الطرف العلوى الخلقي
- ينبغي أن يكون المريض قادراً لفهم الإستخدام ورسائل الأمان ولتطبيقها عملياً أيضاً

مجموعة المرضى

إن زيوس **يتم توصيته لـ:**

- كبار فقط
- كافة الأجناس
- عمر ١٨-٦٥ سنة

موانع الاستعمال

إن زيوس **لا يتم توصيته لـ:**

- أطفال لا يبلغ عمرها ١٨ سنة
- أشخاص مصابين بالعجز المعرفي

الاستخدام الآمن

- يرجى التجنب من الإستخدام في أوضاع وجود حمولة ثقيلة وإهتزازات وصدمات.
- تم تطوير زيوس لإستخدام يومي ولا ينبغي إستخدامه لأنشطة غير عادية. تشتمل الأنشطة غير العادية على سبيل المثال على رياضة تؤدي إلى ضغط و/أو صدمة شديدة على وحدة الساعد (تمارين الضغط وإنحدار وركوب الدراجات الجبلية) أو الرياضات التي تنطوي على مخاطر (تسلق حر وطيران مظلي وإلى آخره)
- بالاضافة إلى ذلك لا يجوز إستخدام زيوس من أجل تشغيل المركبات ذات المحركات وتجهيزات ثقيلة (مثلاً آلات البناء) وآلات صناعية أو تجهيزات مدفوعة بمحركات.
- ليس قصد إستخدام الطرف الإصطناعي إلا من قبل مريض واحد. لا يجيز المنتِج إستخدام المنتَج إلا من قبل شخص واحد.

مواصفات فنية

طول (رأس الإصبع على قاعدة الساعد)
172مم / 6.77إنش
عرض كف اليد
86مم / 3ز38إنش
سماكة
30.5مم / 1.29إنش

قوة اليد المغلقة
(ثابتاً، عند حمل شنطة)

350 ن
78.68إل بي إف

القوة على الهيكل
(ثابتة، تدعم اليد)

500 ن
112 40إل بي إف

وزن الجهاز مع QWD
590 ج/ 1.3إل بي إس

وقت الإغلاق
1.2ثانية

قوة القبضة
152ن / 34.17إل بي إف

الوزن الأقصى المدعوم على البرجمات
90 كيلو / 198 إل بي إس

⚠ تجنب من الضغط على الابهام

بيئة التخزين

(في البيت - فيما بين الإستخدام)

تحرارة:
-٢٥درجة مئوية إلى +٧٠درجة مئوية

ضغط:
حتى ٩٣٪

مجال العملية

تحرارة:
-٥درجة مئوية إلى +٤٥درجة مئوية

ضغط:
٧٠٠ باسكال إلى ١٠٦٠ باسكال

رطوبة:
١٥٪ إلى ٩٣٪ إر إتش (بدون تكثيف)

الميزات الأساسية

الميزات الأساسية

أقوى يد إلكترونية حيوية (١٥٢ن قوة القبضة)

٥ أصابع متعددة المفاصل مدفوعة بمحركات بشكل فردي توفر بمهارة يدوية

إبهام قابل لأن يعارض

تصميم نمطييمكن إجراء كل المرميم لغاية ٣٠ دقيقة

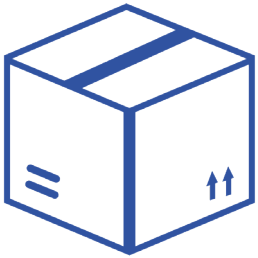
١٢ إختياراً لأنماط القبضة

سرعة الإغلاق ١،٢ ثانية

سيطرة على محرك ذي الحلقة المغلقةحس بوضع الإصبع والقوة المطبقة من أجل التحكم المتناسب

مجال التأدية

إن نمطي زيوس الإصدار ١ متاحتان كاليد اليسرى واليمنى.



الطراز المرقم بـ	المنتج
آـ٠١-إل-تي	يد زيوس - اليسرى
آـ٠١-إر-تي	يد زيوس - اليمنى

يتم توفير هذه المكونات التالية مع يد زيوس:

١. مجموعة الملحقات (إي سي-٠١-T)
2. إرشادات الإستخدام (U01DC-0301 IFU EN)
3. إرشادات للمستخدم (U01DC-0101)
4. إرشادات البرمجيات (U01SW-0100)
5. دليل التشغيل السريع لعمال سريريين (U01DC-0201)
٦. مكون ضبط زيوس لتطبيق الويب الإصدار ١,٥,١ أو أعلى

قبضات زيوس

تستطيع أن تختار من ١٢ نمط القبضات تتصرف اليد بوضعي الإبهام الصالحين للإختيار: معرض وغير معارض.

- يوفر الإبهام المعارض بالنسبة لأصابع اليد باختيار القبضات كـ تريبود أو منصب ثلاثي القوائم وبوير أو قوة.
- يوفر الإبهام غير المعارض والمتوازي مع أصابع اليد بالقبضات كـ كي أو مفتاح وفيتغير بوينت أو إشارة بالإصبع
- يمكن تعديل السرعة والقوة بالأصابع بناء على إشارة إي إم جي أو الملاءمة الكهرومغنطيسية.

قبضات معارضة

مقبض القوة

مع هذا القبضة يكون الإبهام معارضاً ويمكن إغلاق الأصابع حتى تلاقى الهدف أو اذا ليست إشارة قريبة منه. تزود القبضة القوية بقوة N152 الموزعة على كل الأصابع الأربعة والإبهام. تمكنك القبضة المتعددة الوظائف فتح باب أو مصافحة أيد. إن إنهيار الإصبع بشكل فردي تعبير عن إتخاذ شكل الهدف من أجل توفيرك بقدرة رفع الأهداف مثل كـأس النبيذ. نتيجة للحساسات المتقدمة تحسن اليد القوة المطبقة على الهدف

قبضة الإطلاق

تنفع هذه القبضة عند إستعمال أدوات تحتاج إلى جهاز الإطلاق مثل رشاشة. تقبض اليد الهدف وتتخذ شكل الالهدف وتتم السيطرة على السبابة والإصبع الأوسط بشكل متناسق من أجل تشغيل جهاز الإطلاق. يمكن تعديل السرعة والقوة بالسبابة بناء على إشارة إي إم جي.

قبضة الدقة المفتوحة

مع هذه القبضة يتحرك الإبهام إلى النقطة الوسطى ويتوقف. تُكمّن السبابة السيطرة عليها بشكل متناسق حتى تشكل قرصة. تبقى الأصابع الأوسط والبنصر والخنصر مفتوحةً. يمكن إستخدام هذه القبضة من أجل رفع أجسام صغيرة ورقيقة وأيضاً لأنشطة دقيقة متنوعة.

قبضة الدقة المغلقة

مع هذه القبضة يتحرك الإبهام إلى النقطة الوسطى ويتوقف. تُكمّن السبابة السيطرة عليها بشكل متناسق حتى تشكل قرصة. تُغلَق الأصابع الأوسط والبنصر والخنصر تماماً. يمكن إستخدام هذه القبضة من أجل رفع أجسام صغيرة من طاولة.

قبضة المنصب الثلاثي القوائم المغلقة

تزودك هذه القبضة بمسك أجسام متوسطة الحجم مثل قلم ومفاتيح السيارة وبيض. يحتل الإبهام موضع النقطة الوسطى عندما تتحرك السبابة والأصبع الأوسط بشكل متناسق حتى يصلان إلى رأس الإبهام. تُغلَق البنصر والخنصر تماماً.

قبضة المنصب الثلاثي القوائم المفتوح

تزودك هذه القبضة بمسك أجسام الحياة اليومية مثل قلم ومفاتيح السيارة وبيض. يحتل الإبهام موضع النقطة الوسطى عندما تتحرك السبابة والأصبع الأوسط بشكل متناسق حتى يصلان إلى رأس الإبهام. يبقى والبنصر والخنصر مفتوحين.

قبضات غير معارضة

نقطة الأصابع

تكون السبابة فاعلةً وتحتل موضع الإشارة مع بقية الأصابع المغلقة. يُمكِن إستخدامه لدفع المفاتيح والأزرار.

سبابة فاعلة

تكون السبابة فاعلةً وتحتل موضع الإشارة مع بقية الأصابع المفتوحة. يُمكِن إستخدامه للعمل بلوحة مفاتيح الحاسوب والكتابة.

كف اليد مفتوح

تفتح اليد إلى الحد الذي يوفر فيه انحناءًا بسيطًا لدعم الصحون والأوعية والكتب. يوفر كف اليد المطاطي سطحًا مسطحًا غير منزلق لحمل الجسام بثقة في هذه القبضة.

قبضة خطافية

يتم إستخدام هذه القبضة عند رفع الأجسام الثقيلة مثل الحقائب وأكياس التسوق ومعدات الصالة الرياضية. بسبب طبيعة القفل الذاتي لـ زيوس توفر الأصابع سعة ٣٥kg الثابتة التي تمكنك رفع الأجسام الثقيلة بالسهولة. يمكن أيضاً إستخدام القبضة من أجل توفير الدعم عند القيام من وضع الجلوس.

مقبض المفتاح

إنها قبضة يتم إستخدامها بشكل عام لجمع الأجسام الرقيقة والمسطحة أو إمساك مفتاح وقلب صحفة. تحتل الأصابع الأربعة موضعاً لتوفير منصة مسطحة للإبهام. يمكن التحكم في الإبهام بشكل متناسب من أجل الفتح والإغلاق.

مقبض الفأرة

يتم إستخدام هذه القبضة من أجل عملية فأرة الحاسوب. تحتل اليد موضع الفأرة. يمكن التحكم في السبابة والإصبع الأوسط من أجل دفع الزرين ألأيسر والأيمن على التوالي.

تحريك الإبهام

يرجى إمساك الإبهام في قاعدته بيدك الحرة من أجل تحريك الإبهام من الوضع غير المعارض نحو **الوضع المعارض** ودفعه بانتظام إلى الداخل.

يرجى إمساك الإبهام في قاعدته بيدك الحرة من أجل تحريك الإبهام من الوضع المعارض نحو **الوضع غير المعارض** ودفعه بانتظام إلى الخارج.

تغيير القبضات

يوجد أسلوبا تغيير القبضات المختلفان.

الوضع المتعاقب

يمكنك في الوضع المتعاقب الدوران بين القبضات في الحلقة. أنت تقدُم في الحلقة بإستخدام إشارة تغيير القبضة الأساسية؛ وترجع بإستخدام إشارة التغيير الثانوية. تنقسم القبضات إلى المجموعتين: مع الإبهام المعارض وغير المعارض. للتبديل بين المجموعات تحتاج إلى تعديل موضع الإبهام يدويًا وتولِّد إشارة تغيير القبضة أو إشارة تغيير القبضة الثانوية.

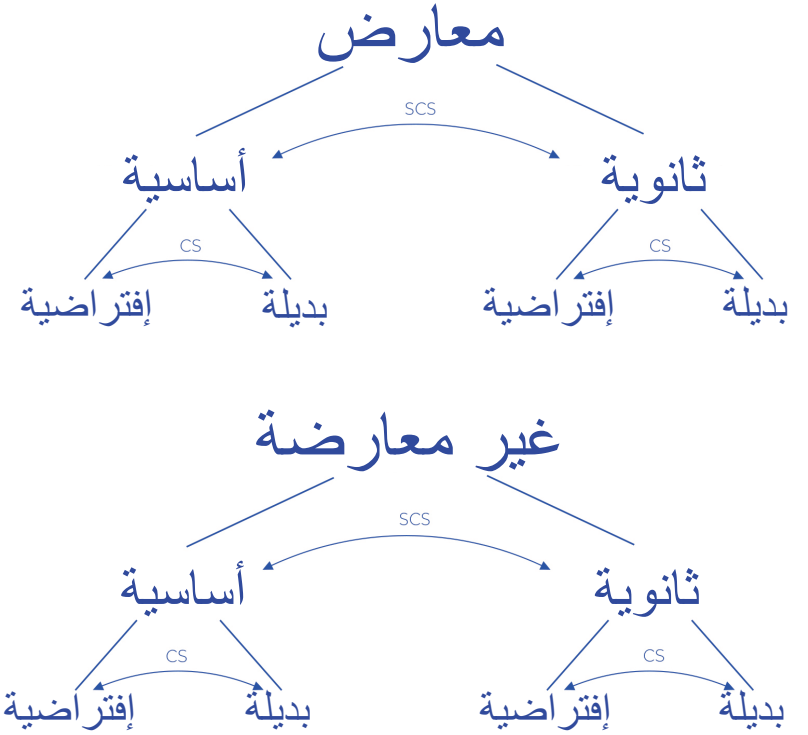
وضع الإقتران

- **تذكر** ألا يعمل هذا إلا مع أوضاع التحكم - وضع الإقتران.

يتم ترتيب القبضات في وضع الإقتران وفقاً لنموذج هرمي ما يتيح الوصول السريع. يستند مستوى التقسيم الأول إلى موضع الإبهام. عندما يكون الإبهام في موضع المعارض تكون المجموعة المعارضة فاعلةً وعندما يكون الإبهام في موضع غير المعارض تكون مجموعة القبضات غير المعارضة فاعلةً.

- للتبديل بين مجموعة القبضات المعارضة ومجموعة القبضات غير المعارضة يجب أن يحرك المستخدم الإبهام نحو موضع إختياره ويوفر إشارة التغيير.
- داخل كل مجموعة القبضات توجد مجموعتان فرعيتان - المجموعة الأساسية والمجموعة الثانوية. لدى كل المجموعة الفرعية قبضتان داخلها إنهما القبضة الإفتراضية والقبضة البديلة.
- للتبديل بين القبضة الإفتراضية والقبضة البديلة وفِّر إشارة التغيير.
- للتبديل بين المجموعات الفرعية والمجموعة الأساسية الثانوية وفِّر إشارة التغيير الثانوي.
- عندما تُغير موضع الإبهام وفِّر إشارة التغيير لتمكين الطرف الإصطناعي التغيير بين مجموعة القبضات المعارضة وغير المعارضة.

- للتبديل بين القبضات المعارضة وغير المعارضة يتعين تغيير موضع الإبهام بشكل متوافق وتوفير إشارة التغيير. يمكن تمثيل إقران القبضات كما يلي:



سي إس - تغيير الإشارة
إس سي إس - تغيير الإشارة الثانوي

واجهة تطبيق الويب

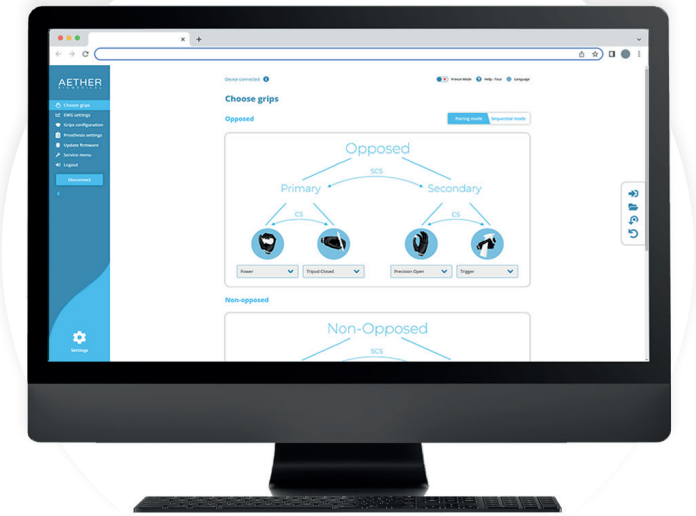
يتم تصريح الوصول إلى تطبيق على الويب لتكوين زيوس لعمال سريريين.

تم تصميم البرمجيات لمتخصصي الأطراف الإصطناعية من أجل تغيير إعدادات زيوس وفقاً لما يحتاج إليه المستخدمون من وظائفك المفضلة.

لم يتم تصميم إستخدام واجهة البرمجيات إلا من قبل متخصصي الأطراف الإصطناعية الموثقين. ليس مستخدمو الطرف الإصطناعي مصرحين لقيام بأي تغيير فيه.

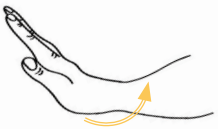
بإستخدام هذا التطبيق يكون الممارس قادراً لـ: سيطرة على إعدادات تخطيط كهربائية العضل لأجل التحكم في زيوس، أختر القبضات المتاحة للمستخدم، عدِّل مواضع الإبهام لكل القبضات وأفعِل المزيد من الوظائق المتقدمة للطرف الإصطناعي.

يجب أن يراجع عمال سريريون إلى إرشادات البرمجيات (SW٠١U-٠١٠٠) التي تم توفيرها من جهة أثير بيوميديكال لغرض إستخدام البرمجيات وإدراك طريقة توصيل الجهاز بحاسوب ما.

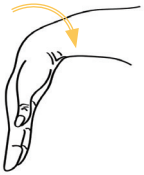


أساليب التحكم

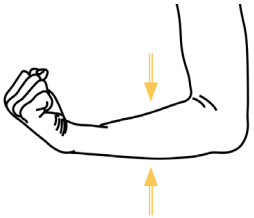
ثلاثة أنواع الإشارة الممكنة التي تكتشفها المستشعرات تحتوي على:



١. **الإنقباض المفتوح للعضلات الباسطة.**



٢. **الإنقباض المغلق للعضلات المثنية.**



٣. **انقباض-انقباض** - إنقباض العضلات الباسطة والمثنية متزامناً. يجوز مقارنته عن طريق جمع يده على شكل القبضة أو محاولة فتح اليد متزامناً اذا تم وضع المستشعرات على ساعد المستخدم.

يجوز وضع نظام مستشعر القناتين بشكل أخر اعتمادًا على إمكانية الوصول من قبل المستخدم.

يُظهِر الجدول أدناه أي نوع الإشارة يتم إعترافها بتغيير الإشارة الأساسي وتغيير الإشارة الثانوي وفقاً لأوضاع تبديل القبضة المختلفة.

تغيير الإشارة الثانوي	تغيير الإشارة الأساسي	وضع تبديل القبضة
انقباض انقباض طويلاً	انقباض-انقباض	انقباض-انقباض
إفتح إفتح إفتح	إفتح إفتح	إفتح-إفتح
إحفظ طويلاً إفتح	إحفظ إفتح	أحفظ-إفتح
إفتح إفتح إفتح إفتح (قطب كهربائي واحد)	إفتح إفتح (قطب كهربائي واحد)	قطب مفرد

يقيس زيوس إشارة تخطيط كهربائية العضل فاعلاً باحثاً عن إشارة تغيير القبضة (سي إس) وإشارة تغيير القبضة الثانوي (إس سي إس). يتم إستخدام هذه الإشارات من أجل تبديل بين القبضات المختارة. يستطيع أن يختار الممارس أي العمل يتم إعترافه بـ سي إس وإس سي إس عن طريق إختيار وضع تبديل القبضة من الخيارات التالية في تطبيق الويب:

- إنقباض-إنقباض - إنه دافع إشارة الإنقباض الإنقباض يتم إعترافه بـ سي إس وإحفظ الإنقباض الإنقباض للفترة التي تم تعيينها في البرمجيات (الإفتراضية s0،5) يتم إعترافه بـ إس سي إس.
- إفتح-إفتح - لتوليد سي إس، يحتاج المستخدم إلى أن يولد دافعي إشارة إفتح القصيرين المتتابعين. لتوليد إس سي إس ينبغي أن يولد المستخدم ٣ دفعات إشارة إفتح المتتابعة.
- إحفظ-إفتح تُحفَظ إشارة إفتح فوق حد معين اكثر من s1،5 (صالح للتغيير في البرمجيات) اذا تكون القبضة مفتوحة بشكل كامل فيتم إعترافه بـ سي إس. يحفظ إشارة إفتح فوق حد معين أكثر من s3 (صالح للتغيير في البرمجيات) اذا قد كانت القبضة مفتوحة بشكل كامل فيتم إعترافه بـ إس سي إس.
- قطب كهربائي واحد - يعمل وضع تبديل القبضة هذا مع نظام مستشعر قناة واحدة. إنه يعترف دافعي الإشارة القصيرين المتتابعين بـ سي إس و٣ دفعات الإشارة قصيرة ومتتابعة بـ إس سي إس..

تستطيع أيضاً المستخدم تبديلاً سريعاً بين قبضات: المنصب الثلاثي القوائم المغلق والمنصب الثلاثي القوائم المفتوح والدقة المغلقة والدقة المفتوحة وإشارة بالإصبع والسبابة الفاعلة. لقيام بذلك هو يحتاج إلى أن يحتفظ بفتح إشارة مفتوحة لفترة طويلة مع أصابع فاعلة مفتوحة تماماً حتى إنفتاح الأصابع كلها تماماً. لتبديل نوع القبضة المفتوح للنوع المغلق هو يحتاج إلى أن يحتفظ بإشارة قريبة مع أصابع فاعلة مغلقة تماماً حتى إنفتاح الأصابع كلها تماماً.

ضمان وتوافق

مطابقة

- تتوتفق اليد مع معظم أنظمة الحساسات المعيارية الصناعية:
  ١. تخطيط قناة مزدوجة لكهربائية العضل
  ٢. تخطيط أحادي القناة لكهربائية العضل أحادي القناة
  ٣. مفتاح
- تتوتفق اليد أيضاً مع أنظمة البطارية ٧٫٤V ودوارات ساعد ومرفق متنوعة. يرجى مراجعة إلى كتيب التوافق دي إم إر-٤ ٧ ١٫١.

ضمان

يتم توفير يد زيوس مع الضمان المعياري لمدة سنتين من جهة أثير بيوميديكال شركة ذات مسؤولية محدودة. بالإضافة إلى ذلك حزمات الضمان الممتدة متاحة. يتعين صيانة يد زيوس في كل ١٢ شهراً.

- يحتوي الضمان على -
  - إصلاح* اليد الاصطناعية مجاني
  - وحدة الغيار مجانية لفترة الإصلاح والصيانة اذا يتاح الضمان

* لا يتم تضمين الأضرار السطحية والأضرار الناتجة عن الإهمال أو الاستخدام غير الصحيح.

تحذير!

يرجى تجنب من تعريضه مباشرة للمياه وأوضاع وجود الأوساخ والغبار بالقرب المباشر منه لأانها يمكن أن تؤثره أو تضر بأداء اليدين.

تنظيف

تحذير!

لا تسكب ولا ترش أية سوائل مباشرة على الطرف الاصطناعي. بدلاً منه يُنصح بأن تمتصه المسحة واستخدام هذه المسحة الممتصة لغرض التنظيف.

صيانة

اذا وقع إتلاف يرجى إتصال مع المنتج أو موزعك المحلي.

أمان وتحذيرات

يد تحذير!

- يجب أن يتجنب المستخدم من تعريض الذراع لحمولات شديدة أو إهتزازات - إن إستخدام الطرف الإصطناعي لتعامل مع حمولة ثقيلة لا يوصى به.
- لا يُسمح للمستخدم بأن يحاول رفع أجسام يبلغ وزنها كيلو ٣٥ أو حملها.
- اذا كان من الممكن أن يُعرّض نشاط خاص الطرفَ الإصطناعي لصدمة شديدة أو قوة فنحن نوصي أولاً بالإستشار عنه عند متخصص الأطراف الإصطناعية.
- لا يُسمح للمستخدم بأن يغمر الطرف الإصطناعي في المياه - يتعين حفظه بعيداً عن رطوبة دائماً. ليس زيوس مقاوم للماء اذا يصل أي مياه إلى عناصر الداخلية لليد أو الذراع فيوجد خطر ضرر وعطل. لا تتم تغطية ضرر المياه بواسطة الضمان المعياري لمدة ٢٤ شهرًا.
- لا ينبغي أن يُعرِّض المستخدم زيوس للهب مكشوف أو لحرارة زائدة. اذا وصلت حرارة اليد إلى ٥٠درجة مئوية فيمكن أن تؤدي إلى إصابة.
- عليك أن تخزن زيوس بعناية في الحقيبة التي حصلت عليها عندما لا تستخدمها. يجب أن تُحفَظ درجة حرارة التخزين بين -٢٥درجة مئوية و٧٠درجة مئوية من دون التعريض المباشر لضوء الشمس المباشر والمياه.
- أية محاولة صيانة اليد يقوم بها جهات غير متعلقة بـ زيوس وغير مصدقة تلغي الضمان, لا ينبغي قيام بمحاولة أي نوع من التعديلات؛ إنها تبطل الضمان.
- لا ينبغي أن يستخدم المستخدم الطرف الإصطناعي عندما يتم شحن البطاريات.
- لا يُسمَح إستخدام المنتَج لتطبيق الأسلحة النارية.
- تأكد من ألا تقع أجزاء الجسم بين رؤوس الأصابع عندما تستخدم المنتَج.

- تأكد من ألا تقع أجزاء الجسم بين رؤوس الأصابع عندما تغلق اليد.
- عند إغلاق اليد تأكد من ألا تقع الأصابع وأجزاء الجسم الأخرى في منطقة مفاصل الأصابع.
- يمكن أن يتسبب سقوط اليد إتلافها. يمكن أن تؤدي الصدمة الناجمة عن سقوط الجهاز إلى تلفه الدائم أو عملية اليد غير صحيحة.
- لا توصل/تفصل اليد من المقبس دون إيقاف تشغيل مصدر الطاقة أولاً
- ينبغي أن يتحقق المستخدم دائماً من إغلاق مفتاح الطاقة لليد قبل توصيل اليد بالمقبس.

أعطال وحلها

- **لا تعمل اليد:**
  - تأكد مما اذا تم تشغيل الطرف الإصطناعي عن طريق زر الطاقة
  - تأكد مما اذا يتم شحن البطارية
  - تأكد من أن أقطاب كهربائية تتصل بشكل صحيح مع البشرة بتحقق الرسم البياني لإشارة تخطيط كهربائية العضل في البنامج.
  - تأكد مما اذا تم تثبيت اليد في المعصم بشكل صحيح
- **إن الأصابع لا تتحرك/تستجيب إشاراتي:**
  - تأكّد من أن زر التشغيل فاعل
  - تأكد من أن أقطاب كهربائية تتصل بشكل صحيح مع البشرة بتحقق الرسم البياني لإشارة تخطيط كهربائية العضل في البرنامج.
  - تأكد مما اذا تم شحن البطارية بشكل كامل وتوصيلها بشكل صحيح
  - تأكد من أن وضع القبضة المختار يمكّن تحرك الأصابع
- **تنفتح الأصابع عند تفعيل الإشارة المغلقة.**
  - إما بدّل الأقطاب الكهربائية إما أختر مجرداً الأقطاب الكهربائية المعكوسة في البرمجيات.

- **تتحرك الأصابع دون اتجاه معين:**
  - نحن توصي بإزالة الأقطاب الكهربائية لتخطيط كهربائية العضل وتنظيفها بأي مسح الكحول وإعادة إلتوصيلها بـ زيوس.
- **رشاشات المياه داخل زيوس:**
  - أفصل وإسحب البطارية على الفور.
  - حاول تجفيف أي مياه ظاهرة.
  - اترك اليد لتجف تمامًا قبل أن تحاول تشغيلها من جديد.

الامتثال التنظيمي

يُسمح تطبيق علامة سي إيه على العبوة وفي الأدب المتعلق به أو مغلف بدلاً من على المنتَج نفسه.

تم تمييز كل المنتجات المنفردة بالعلامة مشيراً إلى أنها تطابق مع تتوافق مع متطلبات تنظيم الجهاز الطبي إم دي إر ٧٤٥/٢٠١٧.

تنطبق لوائح الأوامر المنسقة للإتحاد الأوروبي:

- إم دي إر ٧٤٥/٢٠١٧
- الأمر التوجيهي لـ روهس المرقم بـ ٦٥/٢٠١١/إي يو
- الأمر التوجيهي لأت دبل يو إي إي إي المقرم بـ ١٩/٢٠١٢/إي يو

رموز

علامة سي إيه

تشير هذه العلامة إلى أن يطابق المنتَج مع المتطلبات الأساسية والتوصيات إم دي إر ٧٤٥/٢٠١٧ .

راجع إلى إرشادات التشغيل

تشير هذه العلامة إلى أن المستخدم مُلزَم بقراءة إرشادات التشغيل قبل الإستخدام.

منتِج (مجاور لموقع الشركة)

تشير هذه العلامة إلى المنتِج

منتِج (مجاور لموقع الشركة)

يشير هذا إلى www.aetherbiomedical.com.

الحماية من المياه

يشير هذا الرمز إلى أن المنتَج يجب أن يُحمى من المياه.

معدات إلكترونية: تخلص منه بشكل صحيح (امتثال دبل يو إي إي إي)

لا ينبغي أن يرمى زيوس في النفايات المنزلية العامة.

طراز مرقم بـ

SN

يشير إلى رقم طراز المنتَج.

تحديد الجهاز الفريد

UDI

يشير إلى العنصر الحامل الذي يشتمل على المعلومات عن تحديد الجهاز الفريد.

بضائع قابلة للكسر، معاملة البضائع بعناية

يشير إلى أن الجهاز الطبي يمكن كسره أو إتلافه اذا لم تتم معاملته بعناية.

تاريخ الاستخدام

يشير إلى التأريخ الذي لا يُسمَح إستخدام الجهاز الطبي بعد إنقضائه.

زر التشغيل/الإيقاف

يشير إلى مفاتيح الأوضاع الثنائية الاستقرار.

عنصر تطبيق نوع بي إف

يضير إلى عنصر نوع (Body Floating أي جسم عائم) يطابق مع آي إي سي 1-60600

مدى درجات الحرارة

يشير هذا الرمز إلى مدى درجات الحرارة للمنتَج.

طراز مرقم بـ

يشير إلى رقم طراز المنتَج.

تأريخ الإنتاج

يشير إلى تأريخ إنتاج المنتَج الطبي.

دولة الإنتاج

لتحديد دولة إنتاج المنتَج.

كمية

يشير إلى الكمية.

حد الضغط الجوي

يشير إلى حد الضغط الجوي الذي يمكن تعريض الجهاز الطبي له بأمان.

حد الرطوبة

يشير إلى حد الرطوبة الذي يمكن تعريض الجهاز الطبي له بأمان.

إستخدام متعدد على مريض واحد

يشير إلى جهاز طبي يمكن إستخدامه عدة مرات (إجراءات متعددة) على فرد ما.
إنتباه: يحظر القانون الفدرالي بيع هذا الجهاز من قبل متخصص الأطراف الإصطناعية أو بواسطته.

Rx Only

معلومات عن علامات الملاءمة الكهرومغنطيسية

توافق كهرومغنطيسية

يقصد توافق كهرومغنطيسي أو تخطيط كهرومغنطيسية العضل أن بيئة جهاز الكهرومغنطيسية (إي إم) لا تتسبب تداخلاً ولا يبعث الجهاز مستويات الطاقة الكهرومغنطيسية التي تتسبب إنبعاثاً كهرومغنطيسياً (إي إم آي) في أجهزة قريبة. تقلل القواعد واللوائح التي تضبطها المعايير والوكالات الدولية تدخلاً بين أجهزة إلكترونية.

تلائم يد زيوس مع متطلبات المعيار آي إي سي ٦٠٦٠١-١-٢: معدات طبية كهربائية - الجزء ١-٢: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الجوهري - المعيار الجانبي: إضطرابات كهرومغنطيسية - المتطلبات والإختبارات.

ملاحظة:
إن خصائص إنبعاث هذه الأجهزة الإلكترونية تجعلها مناسبة للإستخدام في بيئة الرعاية الطبية الحرفية وأيضاً البيئة السكنية (سيسبر ١١ طبقة بي). تعرض هذه المعدات حمايةً كافيةً لتقديم خدمة الاتصالات اللاسلكية. في حالة حدوث تداخل نادر عند خدمة الإتصالات اللاسلكية يمكن أن يحتاج المستخدم إلى قيام بتدابير التخفيف مثل إعادة توضيع المعدات أو إعادة توجيهها.

تحذير!

ينبغي التجنب من إستخدام هذه التجهيزات بجوار تجهيزات أخرى أو وضعها بجانبها لأنه يستطيع أن يؤدي إلى عمليتها غير الصحيحة. اذا كان الإستخدام مثله لازماً فيجب أن تتم مراقبة هذه التجهيزات وجهيزات أخرى من أجل تأكيد عمليتها بشكل عادي.

تحذير!

إن إستخدام مستلزمات وأقطاب كهربائية وأسلاك أخرى بدلاً مما يوصي به المنتِج هذه المعدات فيمكن إزدياد الإنبعاث الكهرومغنطيسي أو إنخفاض المناعة الكهرومغنطيسية لهذه المعدات ويُسفر عن عمليتها غير الصحيحة.

تحذير!

لا يُسمَح استخدام أجهزة إرسال إر إف المحمولة أقرب من ٣٠ سينتيمتر (١٢ بوصة) لكل أجزاء الجهاز. فيما عدا ذلك يمكن أن يؤدي هذا إلى تقص أداء هذا الجهاز.

تحذير!

لا يُسمح تنسيق المريض مع زيوس إلا من قبل متخصص ألأطراف الإصطناعية الذي تم التصريح به من جهة أثير بيوميديكال وبعد تكميل دورة التدريب المتطابق.

الجدول ١ - مستوى الملاءمة لإختبارات المناعة

إرشادات وإعلام المنتج - المناعة الكهرومغنطيسية			
يُنوى إستخدام يد زيوس في البيئة الكهرومغنطيسية الموصوفة أدناه. يجب أن يتأكد مستخدم يد زيوس من استخدامه في مثل هذه البيئة.			
البيئة الكهرومغنطيسية - إرشادات	**مستوى المطابقة**	**اختبار مستوى إي إن/آي إي سي ٦٠٦٠١**	**اختبارات المناعة**
يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو البلاط السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمواد اصطناعية ، فيجب أن تكون الرطوبة النسبية ٣٠ في المائة على الأقل.	± ٨ كيلو فولت تصريف الاتصال ± ١٥ كيلو فولت التفريغ الهواء	± ٨ كيلو فولت تصريف الاتصال ± ١٥ كيلو فولت التفريغ الهواء	التفريغ الإلكتروستاتي (إي إس دي) وفقاً لـ أي إي سي ٦١٠٠٠-٤-٢
لا ينطبق	لا ينطبق	لا ينطبق	تداخلات كهربائية عابرة سريعة/رشقات وفقاً لـ أي إي سي ٦١٠٠٠-٤-٤
لا ينطبق	لا ينطبق	لا ينطبق	اندفاعات وفقاً لـ أي إي سي ٦١٠٠٠-٤-٥
لا ينطبق	لا ينطبق	لا ينطبق	انخفاض فجائي في الجهد وانقطاع قصير وتغليات الجهد الإمداد وفقاً لـ أي إي سي ٦١٠٠٠-٤-١١
يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة على مستويات خاصة بموقع نموذجي لبيئة نموذجية لمنزل أو تجارة أو مستشفى.	٣٠ A/m حتى ٦٠Hz/٥٠Hz	٣٠ A/m حتى ٦٠Hz/٥٠Hz	المجال المغناطيسي لتردد الإمداد (٦٠/٥٠ هرتز) وفقاً لـ أي إي سي ٦١٠٠٠-٤-٨
راجع إلى **الجدول ٣**	١٠V/m ٨٠ ميغاهرتز حتى ٢,٧ غيغاهرتز (وفقاً لـ أي إي سي ٦٠٦٠١-١١)	١٠V/m ٨٠ ميغاهرتز إلى ٢,٧ غيغاهرتز *راجع الـ**الجدول ٢** لمستويات اختبار قرب لاسلكي من مجال تردد لاسلكي مشع	اختبار مناعة المجالات الكهرومغنطيسية للإشعاع والترددات الراديوية وفقاً لـ أي إي سي ٦١٠٠٠-٤-٣
لا ينطبق	لا ينطبق	لا ينطبق	المناعة ضد الاضطرابات المجرية الناجمة عن مجالات التردد الراديوي وفقاً لـ أي إي سي ٦١٠٠٠-٤-٦

الجدول ٢ - مستويات الإختبار لمجالات القرب الناشئة عن إتصالات لاسلكية عبر تردد لاسلكي مشع

اختبارات الملاءمة المستوى ف/م	اختبارات المناعة المستوى ف/م	تعديل	صيانة	نطاق ميغاهرتز	إختبار تردد ميغاهرتز
٢٧	٢٧	تضمين النبضات ١٨ هرتز	تيترا ٤٠٠	٣٨٠ - ٣٩٠	٣٨٥
٢٨	٢٨	إف إم ± kHz5 إنحراف kHz10 موجة جيبية	جي إم إر إس ٤٦٠ إف إر إس٤٦٠	٤٣٠ - ٤٧٠	٤٥٠
٩	٩	تضمين النبضات ٢١٧ هرتز	نطاق إل تي إيه ١٣ & ١٧	٧٠٤ - ٧٨٧	٧١٠
					٧٤٥
					٧٨٠
٢٨	٢٨	تضمين النبضات ١٨ هرتز	جي إس إم ٨٠٠/٩٠٠ تيترا ٨٠٠ أيدين ٨٢٠ سي دي إم إيي ٨٥٠ إل تي إيه باند ٥	٨٠٠ - ٩٦٠	٨١٠
					٨٧٠
					٩٣٠
٢٨	٢٨	تضمين النبضات ٢١٧ هرتز	جي إس إم ١٨٠٠ سي دي إم إيي ١٩٠٠ ديكت إل تي إيه باند ١,٣,٤,٢٥يو إم تي إس	١٧٠٠ - ١٩٩٠	١٧٢٠
					١٨٤٥
					١٩٧٠
٢٨	٢٨	تضمين النبضات ٢١٧ هرتز	بلوتوث الشبكات المحلية اللاسلكية 802.11b/g/n إر إف آي دي ٢٤٥٠ إل تي إيه باند ٧	٢٤٠٠ - ٢٥٧٠	٢٤٥٠
٩	٩	تضمين النبضات ٢١٧ هرتز	الشبكات المحلية اللاسلكية دبليولان ٨٠٢,١١ أان	٥١٠٠ - ٥٨٠٠	٥٢٤٠
					٥٥٠٠
					٥٧٨٥

الجدول ٣ - مستويات الإختبار لإختبارات مناعة المشعة والمجرية

إرشادات المنتج وإعلامه - المناعة الكهرومغناطسية			
يُنوى إستخدام يد زيوس في البيئة الكهرومغنطيسية الموصوفة أدناه. يجب أن يتأكد مستخدم يد زيوس من استخدامه في مثل هذه البيئة.			
البيئة الكهرومغنطيسية - إرشادات	**مستوى المطابقة**	**اختبار مستوى إي إن/أي إي سي ٦٠٦٠١**	**اختبارات المناعة**
لا يُسمح استخدام أجهزة إتصال إر إف المتنقلة المحمولة، بما في ذلك من أسلاك، أقرب من أي عناصر يد زيوس إلا في مسافة الفصل الموصى بها إعتباراً من المعادلة الصالحة للتطبيق حتى تردد جهاز الإرسال. مسافة الفصل الموصى بها: دي= ١,٢ √بي حيث يكون الـ ب القوة الإسمية لجهاز الإرسال في واط [واي]، وفقاً للمعلومات التي يوفرها منتج جهاز الإرسال، أما الـ دي فهو مسافة الفصل الموصى بها في متر [م]. يجب أن تكون قوى مجال أجهزة إرسال التردد اللاسلكي المشع المثبتة كما يحددها فحص الموقع الكهرومغنطيسي* أقل من مستوى الملاءمة في مدى كل تردد** دي= 1.2 √P 80 ميغاهرتز إلى < 800 ميغاهرتز دي= 2.3 √P 800 ميغاهرتز إلى < 2.7 غيغاهرتز يمكن أن يحدث التداخل بجوار التجهيزات التي تم وضع الرمز التالي عليها:	لا ينطبق	لا ينطبق	إضطرابات مجرية لتردد لاسلكي مشع وفقاً لـ أي إي سي ٦١٠٠٠-٤-٦
	١٠ ف/م	١٠ ف/م ٨٠ ميغاهرتز حتى ٢,٧ غيغاهرتز	إضطرابات مشعة لتردد لاسلكي مشع وفقاً لـ أي إي سي ٦١٠٠٠-٤-٣
ملاحظة: على ٨٠ ميغاهرتز و ٨٠٠ ميغاهرتز يتم تطبيق مدى تردد أعلى. **ملاحظة:** يمكن ألا تنطبق هذه الإرشادات في كل ظروف. يتم تأثير انتشار الكميات الكهرومغنطيسية من قبل إمتصاصات مباني واجسام واشخاص وانعكاسها.			

*لا يمكن تنبؤ قوى المجال الناشئة عن أجهزة الإرسال المثبتة، مثل محطات قواعد الإذاعات (خلوية/لاسلكية) والهواتف والإذاعات المحمولة الأرضية والإذاعات غير المهنية وبث إذاعات أي إم وإف إم والبث التلفزيوني، نظرياً بالدقة. من الواجب أن يؤخذ في الإعتبار فحص الموقع الكهرومغنطيسي لأجل تقييم المحيط الكهرومغنطيسي الناتج عن أجهزة الإرسال المثبتة للتردد اللاسلكي المشع. اذا تجاوزت قوة المجال المكشوفة في الموقع الذي يتم فيه استخدام يد زيوس متسوى الملاءمة التردد اللاسلكي المشع الوارد أعلاه التي تنطبق فيتعين مراقبة يد زيوس غرض تحقق العملية العادية. اذا تم رصد إنحراف الأداء فيمكن قيام بأفحاص إضافية مثل إعادة توجيه يد زيوس أو إعادة توضيعها.

**فرق مدى التردد ١٥٠ كيلو هرتز حتى ٨٠ ميغاهرتز ينبغي أن تكون قوى المجال أقل من ٣ ف/م. إنعكاسات المباني والأجسام والأشخاص.

الجدول ٤ - طبقة الإنبعاث ومجموعته

إرشادات المنتج وإعلامه - المناعة الكهرومغناطسية		
يُنوى إستخدام يد زيوس في البيئة الكهرومغنطيسية الموصوفة أدناه. يجب أن يتأكد مستخدم يد زيوس من استخدامه في مثل هذه البيئة.		
لا تستخدم يد زيوس طاقة التردد اللاسلكي إلا لأجل وظيفته الداخلية. يجب أن يتأكد مستخدم يد زيوس من استخدامه في مثل هذه البيئة. لذلك تكون إنبعاثات التردد اللاسلكي منخفضة جداً وليس من المحتمل أن تتسبب تداخلاً بقرب من أجهزة إلكترونية.	مجموعة ١	إنبعاثات التردد اللاسلكي بموجب سيسبر ١١
تطابق يد زيوس مع الإستخدام في كل تأسيسات فيما بينها تأسيسات منزلية وتلك التي تم توصيلها بشكل صحيح بشبكة تزويد الطاقة العام منخفض الجهد الكهربي التي تزود المباني المستخدمة لأغراض منزلية.	درجة ب	إنبعاثات التردد اللاسلكي بموجب سيسبر ١١
	لا ينطبق	إنبعاثات منسقة بموجب أي إي سي ٦١٠٠٠-٣-٢
	لا ينطبق	ذبذبة/ارتعاش الجهد إنبعاثات بموجب أي إي سي ٦١٠٠٠- ٣- ٦١٠٠٠

إبلاغ

عند وقوع أي حادث جدي فيما يتعلق بالجهاز يجب أن يتم إبلاغه لشركة ذات مسؤولية محدودة أثير بيوميديكال وأية المصالح التنظيمية المخولة للبلد الذي يقيم فيها المستخدم.

AETHER
BIOMEDICAL
www.aetherbiomedical.com

شركة ذات مسؤولية محدودة أثير بيوميديكال
الشارع موستوفا ١١ ،٦١-٨٥٤ بوزنان (موستوفا ١١، رمز البريد ٦١-٨٥٤ مدينة بوزنان)
بولندا

٢-ب ٧٥، لابجات ناغار ٢ (لابجات ناغار ٢)
نيو دلهي
الهند

٨٧٤ واكر رود، سويت سي (واكر رود، شقة رقم سي)
دوفر، ديلاوير ١٩٩٠٤ (دوفر، ديلاوير ١٩٩٠٤)
شركة أثير يو إس

الهاتف:
بولندا +٤٨ ٥١٥ ٨٥٦ ١٠٣,
الهند +٩١/٩٦٣٦٨٤٢٣٦٥
الولايات المتحدة الأمريكية +١/٤٧٠٨٢٣٨٢٢١

البريد الإلكتروني إنشfo@aetherbiomedical.com

© حقوق النشر لـ أثير بيوميديكال ٢٠٢٣. كل الحقوق محفوظة