

Instrukcja użytkownika ręki

Dla użytkowników Zeus

Wersja 3.0 / 2025.10.23



Spis treści

3	ZEUS
3	ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE
4	POPULACJA PACJENTÓW
4	BEZPIECZNE UŻYTKOWANIE
5	SPECYFIKACJA TECHNICZNA
7	CHWYTY PROTEZY ZEUS
8	Chwyty przeciwstawne
11	Chwyty z kciukiem w pozycji bocznej
15	Poruszanie kciukiem
16	Zmiana chwytów
18	INTERFEJS APLIKACJI INTERNETOWEJ
19	METODY KONTROLI
21	GWARANCJA
22	Czyszczenie
22	Konserwacja

22 BEZPIECZEŃSTWO I OSTRZEŻENIA

22 Ręka

24 Rozwiązywanie problemów

24 Zgodność z przepisami

25 SYMBOLE

31 RAPORTOWANIE



Ostrzeżenie!

- o Zdecydowanie zalecamy uważne przeczytanie tego dokumentu przed użyciem protezy.
- o Niniejszy dokument zawiera informacje na temat prawidłowego i bezpiecznego użytkowania protezy.
- o Zalecamy przechowywanie tego dokumentu przez cały okres użytkowania protezy.
- o Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące produktu, skontaktuj się z nami pod adresem info@aetherbiomedical.com

Zeus

Zeus (Zeus v1 Sztuczna Bioniczna Proteza Ręki; Zeus Bioniczna Ręka) to **wieloprzegubowa ręka mioelektryczna** łącząca łatwość sterowania z elegancką, solidną konstrukcją. Palce i kciuk zapewniają pewny chwyt umożliwiający łatwe wykonywanie codziennych zadań. Palce poruszają się indywidualnie, umożliwiając dostosowanie się do formy obiektu, niezależnie od jego kształtu i rozmiaru.

Przed zamontowaniem ręki Zeus należy uważnie przeczytać niniejszy dokument.

Zamierzone zastosowanie

Zeus jest zewnętrzną protezą ręki przeznaczoną do stosowania samodzielnie lub z innymi odpowiednimi komponentami kończyny górnej w celu utworzenia kompletnej protezy przedramienia, ramienia lub po wyłuszczeniu w stawie barkowym dopasowywanej wyłącznie przez wykwalifikowanych i certyfikowanych protetyków. Zeus powinien być używany **wyłącznie przez osoby po amputacji kończyny górnej** i osoby z **wrodzonym brakiem kończyny górnej**. Zeus jest odpowiedni dla 3 poziomów amputacji: poniżej łokcia, powyżej łokcia i po wyłuszczeniu w stawie barkowym, ale ostateczna decyzja o tym, czy Zeus powinien być używany, należy do wykwalifikowanego personelu medycznego. Jego funkcjonalność obejmuje większość ruchów ręki.

Zeus, w tym lej (wykonany przez technika ortopedę), jest przeznaczony 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 po wyłuszczeniu w barku
- W przypadku jednostronnej lub obustronnej amputacji
- Wrodzony brak kończyny przedramienia lub ramienia
- Pacjent musi być w stanie zrozumieć komunikaty dotyczące użytkowania i bezpieczeństwa oraz zastosować je w praktyce.

Populacja pacjentów

Zeus jest **zalecany dla:**

- o osób dorosłych
- o wszystkich płci
- o osób w wieku 18-65 lat

Ostateczną decyzję o dopasowaniu Zeus do pacjenta podejmuje wykwalifikowany i upoważniony pracownik służby zdrowia.

Przeciwwskazania

Zeus **nie jest zalecany dla:**

- o Dzieci poniżej 18 roku życia
- o osób z deficytami poznawczymi

Bezpieczne użytkowanie

- o Należy unikać używania w sytuacjach, w których występują duże obciążenia, wibracje lub uderzenia.
- o Zeus został opracowany do codziennego użytku i nie może być używany do nietypowych czynności. Te nietypowe aktywności obejmują na przykład sporty z nadmiernym obciążeniem i/lub wstrząsami nadgarstka (pompki, zjazdy, kolarstwo górskie) lub sporty ekstremalne (wspinaczka, paralotniarstwo itp.).
- o Ponadto Zeus nie powinien być używany do obsługi pojazdów silnikowych, ciężkiego sprzętu (np. maszyn budowlanych), maszyn przemysłowych lub urządzeń napędzanych silnikiem.
- o Proteza jest przeznaczona wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta. Używanie produktu przez inną osobę nie jest zatwierdzone przez producenta.

Specyfikacja techniczna



Wysokość
(od czubka palca do podstawy nadgarstka)

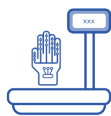
177 $\pm$ 2 mm / 6,97 cala

Szerokość ręki

86 mm / 3,38 cala

Grubość

30,5 mm / 1,20 cala



**Waga urządzenia
z QWD**

615 $\pm$ 10 g / 1.3lbs

**

**Maksymalne obciążenie
palców**

(statyczne, np. niosąc torbę)

350N

78.68lbf

*



Czas zamknięcia

1.2 s

**Maksymalne obciążenie
obudowy**

(statyczny nacisk na podpartą
rękę)

500N

112.40lbf



Siła chwytu

152N / 34.17lbf



**Maksymalny ciężar podtrzy-
mywany na przegubach**

90 kg / 198 funtów na kostkach



Unikaj nacisku na kciuk

* 150N / 33.72lbf Siła z zamkniętą dłoń z modulem nadgarstka w pozycji neutralnej (np. trzymanie torby).

50N / 11.24 lbf Siła z zamkniętą dłoń wyposażoną w modulem zginania nadgarstka ustawiony pod kątem 30° i -30°.

** Waga urządzenia z modulem zginania nadgarstka i EQD 680 $\pm$ 10g / 1.5lbs.

*** Podparcie na kostkach jest zabronione w pozycjach 30° i -30° dla ręki wyposażonej w modulem zgięcia nadgarstka.

Kluczowe cechy



Warunki działania

Temperatura: -5°C do +45°C
Ciśnienie: 700 hPa do 1060 hPa

Wilgotność:
 15% do 93% wilgotności względnej
 (bez kondensacji)

Warunki przechowywania

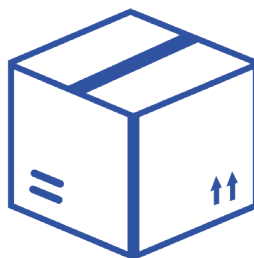
(w domu - między użyciami)

Temperatura: -25°C do +70°C
Wilgotność: Do 93%

Zawartość dostawy

Zeus V1 jest dostępny w konfiguracji lewej i prawej dłoni.

Produkt	Model
Zeus ręka - Lewa	A-01-L-T
Zeus ręka - Prawa	A-01-R-T



Razem z ręką Zeus dostarczane są:

1. Zestaw akcesoriów (AC-01-T)
2. Instrukcja użycia (U01DC-0301 IFU-EN)
3. Przewodnik dla użytkownika (U01DC-0101)
4. Instrukcja oprogramowania DMR-5
5. Kod dostępu do aplikacji web Aether Digital Platform v1.9.0 lub wyższa
6. Moduł zginania nadgarstka*

Chwyty Protezy Zeus

Do wyboru jest **14 trybów chwytu**. Ręka ma dwie pozycje kciuka do wyboru: przeciwstawną (w tzw. opozycji) i boczną (w tzw. repozycji).

- Kciuk przeciwstawny w stosunku do palców ręki umożliwia wybór chwytów takich jak pięść i chwyt trójpalcowy.
- Bocznie ustawiony kciuk-równoległy do palców ręki umożliwia chwyt taki jak klucz i palec wskazujący.
- Prędkość i siła wywierana przez palce może być regulowana na podstawie sygnału EMG.

* Moduł zgięcia nadgarstka jest opcjonalnym akcesorium dostępnym w sprzedaży za dopłatą (B01WF-0100).

Chwyty przeciwstawne

Pięść

W tym chwycie kciuk jest przeciwstawiony, podczas gdy wszystkie palce mogą być zamykane, dopóki nie napotkają obiektu lub nie zostanie wydany sygnał zamknięcia. Mocny chwyt zapewnia siłę 152 N rozłożoną na wszystkie cztery palce i kciuk. Ten wielofunkcyjny chwyt pozwala otworzyć drzwi lub ucisnąć ręką. Indywidualne blokowanie palców oznacza, że chwyt dostosowuje się do kształtu obiektu, dzięki czemu można podnosić przedmioty takie jak kieliszek do wina. Dzięki zaawansowanym czujnikom ręka optymalizuje siłę wywieraną na przedmiot.



Chwyt spustowy

Chwyt ten jest przydatny do obsługi urządzeń, które wymagają mechanizmów spustowych, takich jak rozpylacze. Ręka chwytą przedmiot i dostosowuje się do jego kształtu. Palec wskazujący i środkowy są kontrolowane proporcjonalnie w celu obsługi mechanizmu spustowego. Prędkość i siła przykładana przez palec wskazujący może być regulowana na podstawie sygnału EMG.



Chwyt precyzyjny otwarty

W tym chwycie kciuk przesuwają się do punktu pośredniego i zatrzymuje się. Palec wskazujący można kontrolować proporcjonalnie, aby utworzyć uszczypnięcie. Palce środkowy, serdeczny i mały pozostają otwarte. Ten chwyt może być używany do podnoszenia małych, delikatnych przedmiotów i różnych precyzyjnych czynności.



Chwyt precyzyjny zamknięty

W tym chwycie kciuk przesuwają się do pozycji pośredniej i zatrzymuje się. Palec wskazujący można kontrolować proporcjonalnie, aby utworzyć uszczypnięcie. Palce środkowy, serdeczny i mały zamykają się całkowicie. Ten chwyt może być używany do podnoszenia małych przedmiotów ze stołu.



Chwyt trójpalcowy zamknięty

Chwyt umożliwia trzymanie średnich rozmiarów obiektów, takich jak długopis, kluczyki samochodowe i jajka. Kciuk przyjmuje pozycję środkową, podczas gdy palec wskazujący i środkowy poruszają się proporcjonalnie, aby dotrzeć czubką kciuka. Palec serdeczny i mały zamykają się całkowicie.



Chwyt trójpalcowy otwarty

Chwyt trójpalcowy otwarty. Ten chwyt umożliwia trzymanie różnych przedmiotów codziennego użytku, takich jak długopis, kluczyki do samochodu i jajka. Kciuk przyjmuje pozycję środkową, podczas gdy palec wskazujący i środkowy poruszają się proporcjonalnie, aby dotrzeć czubką kciuka. Palec serdeczny i mały pozostają otwarte.



Chwyt pozycja spoczynkowa

Chwyt Pozycja spoczynkowa dłoni z kciukiem ustawionym przeciwnie.



Chwyty z kciukiem w pozycji bocznej

Wskazujący zamknięty

Palec wskazujący jest aktywny i wyprostowany a pozostałe palce są zamknięte. Może to być używane do naciskania przełączników i przycisków.



Wskazujący otwarty



Palec wskazujący jest aktywny i znajduje się w pozycji wskazującej, a pozostałe palce są otwarte. Może być używany do pracy na klawiaturze komputera, pisania na klawiaturze.

Otwarta ręka

Ręka otwiera się do momentu umożliwiającego ułożenie na niej talerza, miski i książki. Gumowana struktura dłoni zapewnia płaską, antypoślizgową powierzchnię, dzięki czemu można pewnie przenosić przedmioty w tym chwycie.



Ten chwyt jest używany do podnoszenia ciężkich przedmiotów, takich jak teczki, torby na zakupy i sprzęt do ćwiczeń. Ze względu na samoblokujący charakter ręki Zeus, palce mają statyczny udźwig 35 kg, co pozwala z łatwością podnosić ciężkie przedmioty. Chwyt ten może być również używany do zapewnienia wsparcia podczas wstawania z pozycji siedzącej.

Chwyt hakowy



Chwyt klucz

Jest to powszechnie stosowany chwyt do podnoszenia cienkich, płaskich przedmiotów, trzymania kluczy lub przewracania stron. Cztery palce zamykają się aby przyjąć pozycję zapewniającą płaską platformę dla kciuka. Kciukiem można sterować proporcjonalnie w celu otwierania i zamykania.



Chwyt do myszki

Chwyt ten służy do obsługi myszy komputerowej. Ręka przyjmuje pozycję do aktywowania przycisków myszki. Palec wskazujący i serdeczny można kontrolować, aby naciskać odpowiednio lewy i prawy przycisk.



Chwyt Liczenie

Ten chwyt może być używany do wyświetlania liczby od 1 do 5 za pomocą palców. Impulsy sygnału otwarcia zwiększają liczbę, impulsy sygnału zamknięcia zmniejszają ją. Licznik można zresetować do 0 poprzez przytrzymanie sygnału zamknięcia.



Poruszanie kciukiem

Aby przesunąć kciuk z **pozycji** bocznej (repozycji) do przeciwstawnej (opozycji), **należy** przytrzymać kciuk u podstawy wolną ręką i pchnąć go do wewnątrz w kontrolowany sposób do wystąpienia oporu.



Aby przesunąć kciuk z **pozycji** przeciwstawnej do pozycji **bocznej**, należy przytrzymać kciuk u podstawy wolną ręką i pchnąć go na zewnątrz w kontrolowany sposób do wystąpienia oporu.



Zmiana chwytów

Dostępne są 2 różne tryby zmiany chwytu.

Tryb sekwencyjny

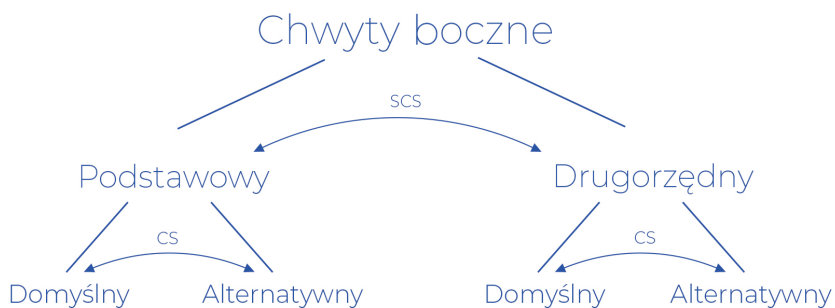
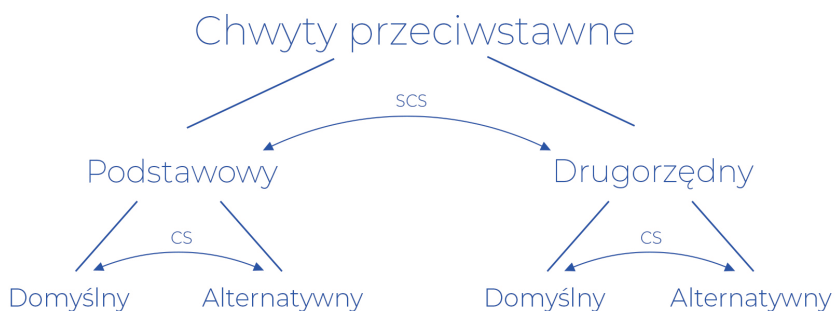
W trybie sekwencyjnym można przełączać się między chwytami w pętli. Używając sygnału zmiany (CS), przechodzisz do przodu w pętli; używając dodatkowego sygnału zmiany (SCS), cofasz się. Chwyty są podzielone na dwie grupy: z przeciwnym kciukiem do pozostałych palców i bez przeciwnego kciuka do pozostałych palców. Aby przełączać się między grupami, należy ręcznie dostosować położenie kciuka i użyć sygnału zmiany lub dodatkowego sygnału zmiany.

Tryb parowania

Gdy kciuk znajduje się w pozycji przeciwstawnej (w opozycji do palców), aktywna jest grupa chwytów przeciwstawnych, palców), a gdy kciuk znajduje się w pozycji bocznej (repozycja do palców), aktywna jest grupa chwytów bocznych.

- Aby przełączyć się między przeciwstawną grupą chwytów a grupą chwytów bocznych, użytkownik musi przesunąć kciuk w żądane położenie, a następnie wysłać sygnał zmiany.
- W ramach każdej grupy chwytów istnieją dwie podgrupy - grupa podstawowa i grupa drugorzędna. Każda podgrupa ma dwa chwyt: domyślny i alternatywny.
- Aby przełączyć się między chwytem domyślnym a alternatywnym, należy wysłać sygnał zmiany.
- Aby przełączać się między podgrupami, grupą podstawową i grupą dodatkową, należy podać dodatkowy sygnał zmiany.
- W przypadku zmiany położenia kciuka należy podać sygnał zmiany, aby umożliwić protezie zmianę między przeciwstawną i boczną grupą chwytów.

Aby przełączać się między chwytami przeciwnymi i bocznymi, konieczna jest odpowiednia zmiana położenia kciuka. Pary chwytów można przedstawić w następujący sposób:



CS - Sygnał Zmiany

SCS - Dodatkowy Sygnał Zmiany

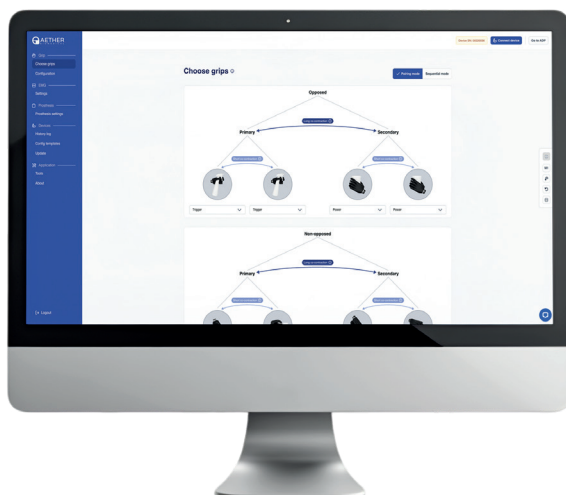
Protetyk lub terapeuta przy współpracy z użytkownikiem, wybierze optymalny tryb zmiany chwytu, który będzie dla użytkownika najwygodniejszy.

Interfejs aplikacji internetowej

Oprogramowanie jest przeznaczone dla protetyków do wprowadzania zmian w ustawieniach Zeus w celu dostrojenia funkcji dla użytkownika.

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

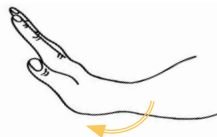
Otrzymasz dostęp do aplikacji mobilnej przeznaczonej dla użytkownika; jeśli uważasz, że obecne ustawienia ręki nie są idealne, skonsultuj się ze swoim protetykiem w celu wprowadzenia zmian.



Metody kontroli

Trzy rodzaje możliwych sygnałów wykrywanych przez elektrody obejmują:

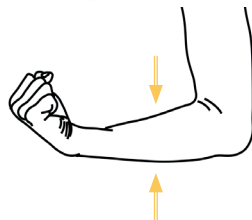
1. Skurcz mięśni prostowników nadgarstka (lub łokcia)



2. Skurcz mięśni zginaczy nadgarstka (lub łokcia)



3. Współskurcz - jednoczesny skurcz mięśni zginaczy i prostowników. Można to porównać do zaciśnięcie pięści lub próby szybkiego otwarcia i zamknięcia ręki w tym samym czasie, jeśli czujniki są umieszczone na przedramieniu użytkownika.



2-kanałowy system czujników może być umieszczony w inny sposób, w zależności od dostępności dla użytkownika.

Poniższa tabela pokazuje, jaki typ sygnału jest traktowany jako główny sygnał zmiany i dodatkowy sygnał zmiany w różnych trybach przełączania chwytu.

Tryb przełączania chwytu	Główny sygnał zmiany	Sygnał zmiany wtórnej
Współskurcz	Współskurcz	Długi współskurcz
Otwarcie-otwarcie	Otwarcie-otwarcie	Otwarcie-otwarcie-otwarcie
Przytrzymanie otwarcia	Przytrzymanie otwarcia	Długie przytrzymanie otwarcia
Pojedyncza elektroda	Otwarcie-otwarcie (pojedyncza elektroda)	Otwarcie-otwarcie-otwarcie (pojedyncza elektroda)
Pojedyncza elektroda - nachylenie	Przytrzymanie otwarcia	Długie przytrzymanie otwarcia

Różne strategie kontroli obejmują:

- Współskurcz - impuls sygnału współskurczu jest traktowany jako CS, a utrzymywanie współskurczu przez określony czas w oprogramowaniu (domyślnie powyżej 0,5 s) jest traktowane jako SCS.
- Otwarcie - otwarcie - aby wygenerować CS, użytkownik musi wykonać 2 krótkie, następujące po sobie impulsy sygnału otwarcia ręki. Aby wygenerować SCS, użytkownik musi wykonać 3 krótkie, następujące po sobie impulsy sygnału otwarcia ręki.
- Długie otwarcie - utrzymywanie sygnału otwarcia ręki powyżej określonego progu przez czas dłuższy niż 1,5 s (możliwe do zmiany w oprogramowaniu), gdy chwyt jest w pełni otwarty, jest to traktowane jako CS. Przytrzymanie sygnału otwarcia powyżej określonego progu przez czas dłuższy niż 3 s (możliwe do zmiany w oprogramowaniu), gdy chwyt jest już w pełni otwarty, jest traktowane jako SCS.
- Pojedyncza elektroda - ten tryb przełączania chwytu działa z jednokanałowym systemem czujników. Traktuje on 2 krótkie, następujące po sobie impulsy sygnału jako CS i 3 krótkie, następujące po sobie impulsy sygnału jako SCS.

Ponadto można szybko przełączać się między chwytami zamkniętym i otwartym, precyzyjnym zamkniętym i precyzyjnym otwartym, palcem wskazującym i aktywnym indeksem.



Gwarancja i Kompatybilność

Kompatybilność

Ręka jest kompatybilna z większością standardowych systemów czujników:

1. Dwukanałowy EMG
2. Jednokanałowy EMG
3. Przełącznik

Ręka jest również kompatybilna z systemami baterii 7,4 V oraz różnymi rotatorami nadgarstka i łokciami. Więcej informacji można znaleźć w Instrukcja kompatybilności DMR-4 v 4.0.



Gwarancja

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

- o Gwarancja obejmuje -
 - Bezpłatną naprawę* protezy ręki Zeus
 - Bezpłatne urządzenie zastępcze na okres naprawy i konserwacji w przypadku gwarancji

* Uszkodzenia powierzchniowe i uszkodzenia wynikające z zaniedbania lub niewłaściwego użytkowania nie są uwzględniane.

**Ostrzeżenie!**

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z wodą oraz sytuacji, mogących powodować zabrudzenie ręki, ponieważ może to zakłócić działanie ręki lub ją uszkodzić.

Czyszczenie

**Ostrzeżenie!**

Nie rozlewać ani nie rozpylać żadnych płynów bezpośrednio na protezę. Do czyszczenia zaleca się używania namoczonej chusteczki.

Należy czyścić protezę chusteczkami czyszczącymi na bazie izopropanolu.

Konserwacja

Ręka musi być poddawana planowanej konserwacji w centrum protetycznym co 12 miesięcy.

W przypadku uszkodzenia należy skontaktować się z protetykiem.

Bezpieczeństwo i ostrzeżenia

**Ostrzeżenie!**

- Użytkownik musi unikać poddawania ręki nadmiernym obciążeniom lub wpływom - proteza nie jest zalecana do interakcji z ciężkimi ładunkami.
- Nie należy próbować podnosić ani przenosić przedmiotów cięższych niż 35 kg.
- W przypadku korzystania z ręki z modułem zginania nadgarstka w ustawieniu pośrednim, użytkownik nie powinien próbować podnosić ani przenosić przedmiotów cięższych niż 15 kg. Jednak w przypadku dłoni wyposażonej w moduł zginania nadgarstka ustawiony pod kątem 30° lub -30° użytkownik nie powinien próbować podnosić ani przenosić przedmiotów cięższych niż 5 kg.

- Jeśli konkretna czynność może narazić protezę na nadmierny wpływ lub siłę, zalecamy omówienie tego najpierw z protetykiem.
- Nie wolno zanurzać protezy w wodzie - przez cały czas należy trzymać ją z dala od wilgoci. Zeus nie jest wodoodporny. Jeśli woda dostanie się do wewnętrznych elementów ręki lub leja protezy, istnieje ryzyko uszkodzenia i awarii. Uszkodzenia spowodowane wodą nie są objęte gwarancją.
- Nie wystawiać Zeus na działanie otwartego ognia ani nadmiernego ciepła.
- Gdy Zeus nie jest używany, należy przechowywać go ostrożnie w dołączonym etui. Temperatura przechowywania powinna wynosić od -25°C do 70°C, z dala od bezpośredniego światła słonecznego i wody.
- Wszelkie próby konserwacji urządzenia przez osoby nieposiadające akredytacji firmy Zeus unieważniają gwarancję. Nie należy podejmować żadnych prób modyfikacji; powoduje to unieważnienie gwarancji. Podobnie protetyk powinien sprawdzić kompatybilność wszelkich innych komponentów (baterii, elektrod, rotatorów nadgarstka, łokcia itp.). Użycie niezatwierdzonych komponentów może spowodować unieważnienie gwarancji.
- Nie używaj protezy podczas ładowania baterii.
- Produkt nie może być używany do obsługi broni palnej.
- Upewnij się, że żadne części ciała nie znajdują się między opuszkami palców podczas korzystania z produktu.
- Upewnij się, że żadne części ciała nie znajdują się między opuszkami palców podczas zamykania ręki.
- Podczas zamykania ręki należy upewnić się, że palce i inne części ciała nie znajdują się w obszarze stawów palców.
- Upuszczenie ręki może spowodować jej uszkodzenie. Uderzenie spowodowane upuszczeniem urządzenia może spowodować trwałe uszkodzenie lub nieprawidłowe funkcjonowanie protezy.
- Nie wolno podłączać/odłączać ręki od gniazda bez uprzedniego wyłączenia zasilania.
- Przed podłączeniem ręki do gniazda należy zawsze sprawdzić, czy jest ona wyłączona.

Rozwiązywanie problemów

- **Ręka nie działa:**
 - Upewnij się, że proteza jest włączona przyciskiem zasilania.
 - Upewnij się, że akumulator jest naładowany.
 - Upewnij się, że ręka jest prawidłowo zamocowana w nadgarstku.
- **Palce nie poruszają się/nie reagują na moje sygnały:**
 - Upewnij się, że przycisk zasilania jest włączony.
 - Upewnij się, że bateria jest w pełni naładowana i prawidłowo podłączona.
- **Woda rozpryskuje się na Zeusa:**
 - Natychmiast wyłącz i zdejmij protezę oraz pilnie skontaktuj się z protetykiem w celu sprawdzenia protezy. W razie możliwości wylej wodę z protezy i postaraj się osuszyć protezę szmatką oraz pozostaw nieużywaną do momentu uzgodnienia dalszego postępowania z swoim protetykiem..

Zgodność z przepisami

Znak CE może być umieszczony na opakowaniu, dołączonej instrukcji lub obudowie, a nie na samym produkcie.

Wszystkie poszczególne produkty posiadają oznaczenia wskazujące na ich zgodność z wymogami 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

Symbole

Znak CE



Znak ten oznacza, że produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami i przepisami MDR 2017/745.

Patrz instrukcja obsługi



To oznaczenie wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją obsługi przed użyciem urządzenia.

Producent (obok nazwy firmy)



To oznaczenie wskazuje producenta.

Producent (obok strony internetowej firmy)



Wskazuje to na stronę www.aetherbiomedical.com.

Ochrona przed wodą



Ten symbol oznacza, że produkt należy chronić przed wodą.

Sprzęt elektroniczny: Prawidłowa utylizacja (zgodność z WEEE)



Zeus nie powinien być wyrzucany razem ze zwykłymi odpadami domowymi.

Numer seryjny



Wskazuje numer seryjny produktu.

Unikalna identyfikacja urządzenia



Wskazuje nośnik zawierający informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia.

Kruchy, należy obchodzić się z nim ostrożnie



Wskazuje urządzenie medyczne, które może zostać uszkodzone, jeśli nie będzie się z nim obchodzić ostrożnie.

Data przydatności do użycia



Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie może być używany.

Wyrób Medyczny



Znak ten oznacza, że produkt jest wyrobem medycznym.

Przycisk włączania/wyłączania



Wskazuje przełączniki z pozycjami dwustabilnymi.

Typ BF Zastosowana część



Wskazuje część typu BF (Body Floating) zgodną z normą IEC 60601-1.

Zakres temperatur



Ten symbol wskazuje zakres temperatur produktu.

Numer modelu



Wskazuje numer modelu lub numer typu produktu.

Data produkcji



Wskazuje datę wyprodukowania urządzenia medycznego.

Kraj produkcji



Identyfikacja kraju produkcji produktów.

Ilość



Wskazuje ilość.

Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego



Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na które urządzenie medyczne może być bezpiecznie narażone.

Ograniczenie wilgotności



Wskazuje zakres wilgotności, na którą urządzenie medyczne może być bezpiecznie narażone.

Wielokrotne użycie przez jednego pacjenta



Wskazuje wyrób medyczny, który może być używany wielokrotnie (wiele procedur) na jednym urządzeniu.

Rx Only

Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie protetyka.



Wskazuje urządzenie medyczne emitujące energię o częstotliwości radio-wej (RF).

**Ostrzeżenie!**

Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub w komplecie z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.

**Ostrzeżenie!**

Używanie akcesoriów, elektrod, kabli innych niż zalecane przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego urządzenia i skutkować nieprawidłowym działaniem.

**Ostrzeżenie!**

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

**Ostrzeżenie!**

Dopasowanie Zeusa do pacjenta może być przeprowadzone wyłącznie przez protetyka upoważnionego przez Aether Biomedical po ukończeniu odpowiedniego szkolenia.

Tabela 1 - Poziom zgodności dla testów odporności

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Ręka Zeus jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik Ręki Zeus powinien upewnić się, że jest ona używana w odpowiednim środowisku.			
Testy odporności	Poziom testów EN/IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyladowanie elektrostatyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	± 8 kV Wyladowanie kontaktowe ± 15 kV Wyladowanie powietrzne	± 8 kV Wyladowanie kontaktowe ± 15 kV Wyladowanie powietrzne	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie stany przejściowe / wiązki zaburzeń elektrycznych acc. zgodnie z normą IEC 61000-4-4	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Przebiecia zgodnie z normą IEC 61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia zasilania zgodnie z normą IEC 61000-4-11	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) zgodnie z normą IEC 61000-4-8	30 A/m przy 50 Hz/60 Hz	30 A/m przy 50 Hz/60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku domowym, komercyjnym lub szpitalnym.
Test odporności na promieniowanie, częstotliwości radiowe, pole elektromagnetyczne zgodnie z normą IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7GHz *Patrz Tabela 2 dla poziomów testowych bezprzewodowego pola zbliżeniowego RF	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz (zgodnie z normą IEC 60601-1-11)	Patrz Tabela 3
Odporność na zakłócenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej zgodnie z IEC 61000-4-6	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Tabela 2 - Poziomy testowe dla pól zbliżeniowych pochodzących z łączności bezprzewodowej RF

Częstotliwość testowa MHz	Pasmo MHz	Usługa	Modulacja	Poziom testu odporności V/m	Poziom testu zgodności V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Modulacja impulsów 18Hz	27	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± odchylenie 5 kHz Fala sinusoidalna 1 kHz	28	28
710	704 - 787	Pasma LTE 13 & 17	Modulacja impulsów 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Pasmo 5	Modulacja impulsów 18Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE Pasmo 1,3,4,25,UMTS	Modulacja impulsów 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Pasmo 7	Modulacja impulsów 217 Hz	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsów 217 Hz	9	9
5500					
5785					

Tabela 3 - Poziomy testowe dla testów odporności na promieniowanie i przewodzenie

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Ręka Zeus jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik Ręki Zeus powinien upewnić się, że jest ona używana w odpowiednim środowisku.			
Testy odporności	Poziom testów EN/IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Przewodzone zakłócenia RF zgodnie z normą IEC 61000-4-6	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części ręki Zeus w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d = 1,2 \sqrt{P}$ Gdzie P to nominalna moc nadajnika w watach [W] zgodnie z informacjami dostarczonymi przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach [m].
Wypromieniowane zakłócenia RF zgodnie z normą IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m	Natężenia pola od stałych nadajników RF, określone w badaniu elektromagnetycznym terenu* powinien być niższy niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do < 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do < 2,7 GHz W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia: 
UWAGA: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. UWAGA: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację wielkości elektromagnetycznych mają wpływ absorpcje i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.			
*Natężenia pola pochodzącego od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych/bezprzewodowych i stacjonarnych radiotelefonów przenośnych, amatorskich stacji radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych, nie można przewidzieć z dokładnością teoretyczną. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć badanie elektromagnetyczne terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używana jest ręka Zeus przekracza odpowiedni poziom zgodności RF, Ręka Zeus powinna być obserwowana w celu sprawdzenia prawidłowego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub umiejscowienia ręki Zeus.			
**W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m. Odbicia od budynków, przedmiotów i osób.			

Tabela 4 - Klasa i grupa emisji

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna		
Ręka Zeus jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik Ręki Zeus powinien upewnić się, że jest ona używana w odpowiednim środowisku.		
Emisje RF zgodnie z normą CISPR 11	Grupa 1	Ręka Zeus wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. Użytkownik ręki Zeus powinien upewnić się, że jest ona używana w odpowiednim środowisku. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń w pobliższym sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF zgodnie z normą CISPR 11	Klasa B	Ręka Zeus nadaje się do użytku we wszystkich placówkach, w tym w gospodarstwach domowych i budynkach podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej gospodarstwa domowe.
Emisja harmonicznych zgodnie z normą IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/migotanie Emisje zgodnie z normą IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Raportowanie

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z urządzeniem, powinien zostać zgłoszony do Aether Biomedical Sp. z o.o. i właściwego organu regulacyjnego kraju, w którym użytkownik jest rezydentem. W Polsce – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: <https://urpl.gov.pl/pl>

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
POLSKA

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

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

telefon:
POLSKA +48 780011548
INDIE +91 9636842365
USA +1 4708238221

e-mail: info@aetherbiomedical.com