

Інструкція із застосування

Для професіоналів в області охорони здоров'я

Версія 3.0 / 17.01.2025

Дата останнього перегляду 17.01.2025



3	ZEUS
3	ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ
4	ВІДБІР ПАЦІЄНТІВ
4	ЗАСОБИ БЕЗПЕКИ ПРИ ВИКОРИСТАННЯ
5	ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ
7	СТАНДАРТНА КОМПЛЕКТАЦІЯ
7	ВИДИ ЗАХВАТІВ ZEUS
8	Протилежні захвати
11	Непротилежні захвати
15	Зміна положення великого пальця
16	Зміна захоплень
18	ІНТЕРФЕЙС ВЕБДОДАТКА
19	МЕТОДИ УПРАВЛІННЯ
21	ГАРАНТІЯ ТА СУМІСНІСТЬ
21	Сумісність
21	Гарантія

22 Очищення

22 Технічне обслуговування

23 БЕЗПЕКА ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

22 Кисть

24 Усунення несправностей

25 Відповідність нормативним
вимогам

26 СИМВОЛИ

28 ІНФОРМАЦІЯ ПРО МАРКУВАННЯ ЕМС

33 НАДАННЯ ЗВІТНОСТІ



Застереження!

- о Перед використанням протеза ми наполегливо рекомендуємо уважно прочитати цей документ.
- о Цей документ містить інформацію про правильне та безпечне використання протеза.
- о Ми наполегливо рекомендуємо зберігати цей документ протягом усього періоду використання протеза.
- о Якщо у вас є запитання щодо виробу, зв'яжіться з нами за адресою: info@aetherbiomedical.com

Zeus

Zeus (штучний біонічний протез руки Zeus v1; біонічна рука Zeus) — це **багатофункціональна міоелектрична рука**, що поєднує в собі простоту управління та ергономічну, надійну конструкцію. Пальці та великий палець забезпечують надійний захват і дозволяють легко виконувати повсякденні завдання. Пальці фіксуються індивідуально, що дозволяє їм відповідати формі предмета, незалежно від його або розміру.

Перед встановленням Zeus уважно прочитайте цей документ.

Призначення

Zeus — це зовнішній протез руки, призначений для використання окремо або з іншими відповідними компонентами верхньої кінцівки для створення повного протеза руки, який має встановлювати лише кваліфікований та сертифікований лікар. Протез слід використовувати **тільки особам з ампутацією верхньої кінцівки та особам з вродженою відсутністю верхньої кінцівки**. Протез Zeus підходить для трьох рівнів ампутації: нижче ліктя, вище ліктя та при екзартикуляції плеча, але остаточне рішення про доцільність використання протеза Zeus приймає кваліфікований медичний персонал. Протезу Zeus охоплює більшість рухів руки.

Протез Zeus, включно з гільзою (виробництва CPO/CP), розрахований лише на одну особу протягом усього терміну служби протеза.

Встановлення виробу на верхню кінцівку пацієнта може здійснювати виключно кваліфікований та сертифікований спеціаліст CPO/CP.

Протез Zeus призначений для легкої та помірної активності.

Показання

- Рівень ампутації нижче ліктя, вище ліктя та екзартикуляція плеча
- Для односторонньої чи двосторонньої ампутації
- Вроджена вада кінцівок передпліччя чи плеча
- Пацієнт повинен розуміти рекомендації щодо використання та безпеки та застосовувати їх на практиці

Популяція пацієнтів

Протез Zeus **рекомендується** для встановлення:

- Тільки дорослим
- Будь-якої статі
- Вік 18–65 років

Остаточне рішення про встановлення протеза Zeus пацієнту приймає кваліфікований медичний працівник

Протипоказання

Протез Zeus **не рекомендується**:

- Дітям віком до 18 років
- Особам з когнітивними розладами

Засоби безпеки при використанні

- Уникайте використання у ситуаціях, пов'язаних з великими навантаженнями, вібраціями чи ударами.
- Протез Zeus розроблений для повсякденного використання та не придатний у використанні для незвичайних видів діяльності. До таких незвичайних видів діяльності належать, наприклад, види спорту з надмірними навантаженнями та/або ударами на зап'ястний блок (віджимання, швидкісний спуск, їзда на гірському велосипеді) або екстремальні види спорту (вільне скелелазіння, парапланеризм тощо).
- Крім того, протез Zeus не слід використовувати для експлуатації автомобілів, важкого обладнання (наприклад, будівельних машин), промислових машин чи обладнання з електричними двигунами
- Протез призначений винятково для використання в одного пацієнта. Використання виробу іншою людиною не схвалено виробником.

Технічні характеристики



Висота

(від кінчика пальця до основи зап'ястя)

177 $\pm$ 2 мм / 6,97 дюйма

Ширина долоні

86 мм / 3,38 дюйма

Товщина

30,5 мм / 1,20 дюйма



Маса пристрою з QWD

590 $\pm$ 15 г / 1,3 фунта

Зусилля при зімкнутій руці

(у статичному положенні, з сумкою)

350 Н
78,68
фунтів
сили



Час зімкнення

1,2 с

Зусилля на шасі

(у статичному положенні,
з підтримкою руки)



500 Н
112,40
фунтів
сили



Сила захоплення

152 Н /
34,17 фунтів сили



Максимальна вага, що витримується на кісточках пальців

90 кг/198 фунтів на кісточки пальців

⚠ Уникати тиску на великий палець

Робочий діапазон

Температура:
від -5 °C до +45 °C

Тиск:
від 700 гПа до 1060 гПа

Вологість:
15–93 % відносної вологості (без конденсації)

Діапазон зберігання

(у домашніх умовах — між використаннями)

Температура:
від -25 °C до +70 °C

Вологість:
До 93%

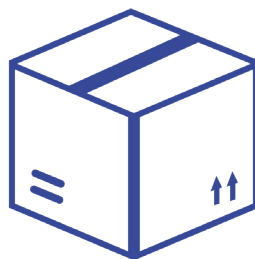
Основні характеристики



Стандартна комплектація

Протез Zeus V1 доступний у лівосторонній та правосторонній конфігураціях.

Виріб	Модель №
Рука Zeus — ліва	A-01-L-T
Рука Zeus — права	A-01-R-T



Разом із рукою Zeus постачаються такі компоненти:

1. Комплект приладдя (AC-01-T)
2. Інструкція із застосування (U01DC-0301 IFU-UA)
3. Посібник користувача (U01DC-0101)
4. Інструкція з програмного забезпечення (DMR-5)
5. Короткий посібник користувача для лікарів (U01DC-0201)
6. Веб-додаток конфігуратора Zeus цифрової платформи компанії Aether версії 1.9.0 або вище.

Види захватів протезу Zeus

Ви можете вибрати один із **14 видів захватів**. Рука має два положення великого пальця на вибір: протилежне та не протилежне.

- Протилежне положення великого пальця до пальців руки дозволяє вибрати такі захвати, як Tripod і Power.
- Непротилежне положення великого пальця паралельно пальцям руки дозволяє вибрати такі захвати, як Key та Finger Point.
- Швидкість та силу, що прикладається пальцями, можна модулювати на основі сигналу ЕМГ.

Протилежні захвати

Силовий захват захоплення

При цьому захваті великий палець протиставлений, а всі пальці можна змикати, поки вони не торкнуться предмета або не буде поданий сигнал про неможливість подальшого змикання. Силовий захват забезпечує зусилля в 152 Н, що розподіляється на всі чотири пальці та великий палець. Цей багатоцільовий захват дозволяє відкрити двері або потиснути руку. Завдяки індивідуальній фіксації пальців захват підлаштовується під форму предмета, що дозволяє підіймати такі предмети, як келих для вина. Завдяки вдосконаленим датчикам рука оптимізує зусилля, що прикладається до предмета.



Пусковий захват захоплення



Цей захват зручний для управління приладами, що вимагають спускових механізмів, наприклад, розпилювачами. Рука захоплює предмет та підлаштовується під його форму. Керування вказівним та середнім пальцями здійснюється пропорційно для приведення в дію механізму спуску. Швидкість та силу, що прикладається вказівним пальцем, можна модулювати на основі сигналу ЕМГ.

Точний розімкнений захват розімкнене захоплення

При цьому захваті великий палець переміщується до середньої точки та зупиняється. Вказівний палець можна пропорційно контролювати, щоб сформувати стискання. Середній, безіменний та мізинець залишаються розімкнутими. Цей захват можна використовувати для взяття невеликих тендітних предметів та здійснення різних точних дій.



Точний зімкнений захват зімкнене захоплення

При цьому захваті великий палець переміщується до середньої точки та зупиняється. Вказівний палець можна пропорційно контролювати, щоб сформувати стискання. Середній, безіменний та мізинець залишаються повністю зімкнутими. Цей захват можна використовувати для взяття невеликих предметів зі столу.



Трипальцевий зімкнений захват зімкнене захоплення

Цей захват дозволяє утримувати предмети середнього розміру, такі як ручка, ключі від автомобіля та яйця. Великий палець займає середнє положення, а вказівний та середній пальці пропорційно переміщуються, щоб дістати до кінчика великого пальця. Безіменний палець та мізинець повністю закриваються.



Трипальцевий зімкнений захват розімкнене захоплення



Цей захват дозволяє утримувати різні предмети у повсякденному житті, такі як ручка, ключі від автомобіля та яйця. Великий палець займає середнє положення, а вказівний та середній пальці пропорційно переміщуються, щоб дістати до кінчика великого пальця. Безіменний палець та мізинець залишаються розімкнутими.

Захват (положення) для відпочинку з відведенням

Положення руки для відпочинку
з відведеним великим пальцем



Непротилежні захвати

Вказівний палець

Вказівний палець активний і знаходиться у вказівному положенні, решта пальців зімкнена. Його можна використовувати для натискання перемикачів та кнопок.



Активний вказівний палець

Вказівний палець активний і знаходиться у вказівному положенні, решта пальців розімкнута.

Такий захват можна використовувати для роботи з клавіатурою комп'ютера, набору тексту.



Розімкнена долоня

Рука розімкнена настільки, що забезпечує невеликий вигин і дозволяє утримувати тарілки, миски та книги. Прогумована долоня забезпечує рівну, неслизьку поверхню, що дозволяє впевнено переносити предмети при такому захваті.



Кільцевий захват

Цей захват використовується для підйому важких предметів, таких як портфелі, сумки для покупок та спортивне обладнання. Завдяки самоблокуванню пальців Zeus статична сила захвату становить 35 кг, що дозволяє з легкістю підіймати важкі предмети. Це захоплення також можна використовувати для підтримки під час вставання із сидячого положення.



Захват для утримання ключів

Цей захват широко використовується для захоплення тонких плоских предметів, утримання ключа або перегортання сторінки. Чотири пальці займають положення, що забезпечує плоску платформу великого пальця. Великий палець можна пропорційно контролювати для розімкнення та зімкнення.



Захват для роботи з комп'ютерною мишею

Цей захват використовується для роботи з комп'ютерною мишею. Рука приймає положення миші. Вказівним та середнім пальцями можна керувати для натискання лівої та правої кнопок відповідно.



Захват (положення) для лічби



Цей захват може використовуватись для наочної демонстрації цифр від 1 до 5 за допомогою пальців. Імпульси від сигналу відкриття збільшують цифру, імпульси від сигналу закриття зменшують цифру. Щоб показати цифру "0" треба утримувати сигнал закриття.

Переміщення великого пальця

Щоб перевести великий палець із непротилежного положення в **протилежне положення**, візьміть його вільною рукою за основу та плавно натисніть на нього у напрямку всередину.

Непротилежне положення ▶



▶ **Протилежне положення**

Щоб перевести великий палець із протилежного положення в **непротилежне положення**, візьміть його вільною рукою за основу та плавно натисніть на нього у напрямку назовні.

Протилежне положення ▶



▶ **Непротилежне положення**

Зміна захватів

Є 2 різні режими зміни захоплень.

Послідовний режим

У послідовному режимі захвати можна змінювати почергово. Захвати діляться на дві групи: захват, коли великий палець знаходиться у протиставному положенні, активується група у протиставному положенні; захват, коли великий палець знаходиться не у протиставному положенні, активується відповідна група положень.

Для перемикання між протиставною та не протиставною групами захватів, потрібно перевести великий палець у відповідне положення і використати Зміну сигналу.

Щоб перейти до наступного захвату у послідовності, можна використати Первинну зміну сигналу.

Щоб перейти до попереднього захвату у послідовності, можна використати Вторинну зміну сигналу.

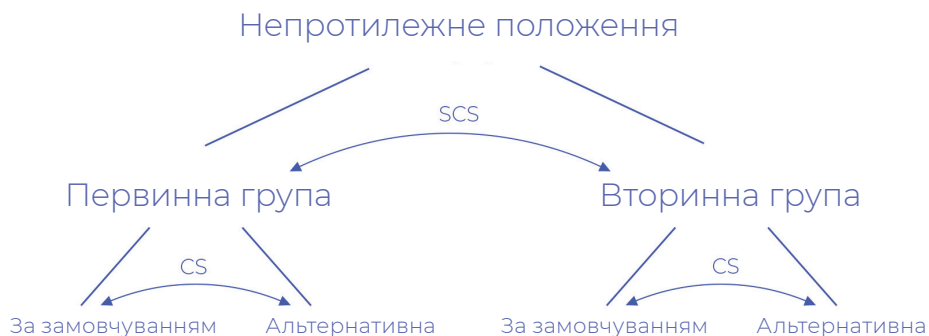
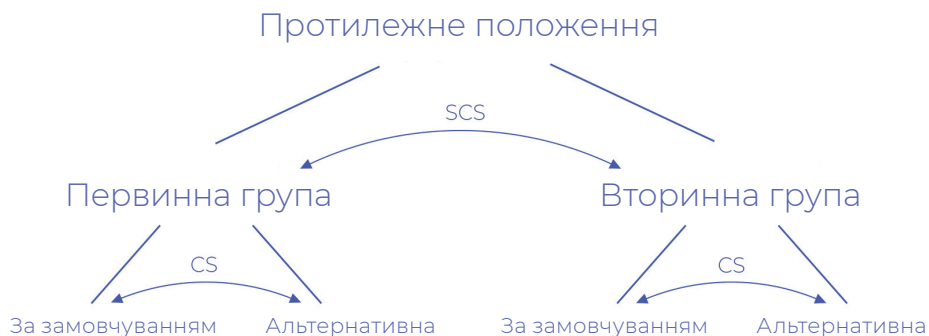
Режим зв'язування

- **ПАМ'ЯТАЙТЕ!** Це працює тільки в режимі керування — режим зв'язування.

В режимі зв'язування види захватів розташовуються в ієрархічному порядку, що забезпечує швидкий доступ. Перший рівень поділу ґрунтується на положенні великого пальця. Коли великий палець знаходиться у протилежному положенні, активна протилежна група захоплень, а коли великий палець перебуває у непротиленному положенні, активна непротиленна група захватів.

- Для перемикання між протилежною та непротиленною групою захватів користувачу необхідно перемістити великий палець у потрібне положення, а потім подати сигнал зміни.
- Усередині кожної групи захватів є дві підгрупи — основна та додаткова. У кожній підгрупі є два захвати: захват за замовчуванням та альтернативний захват.
- Для перемикання між захватами за замовчуванням та альтернативним захватом, подайте сигнал зміни.

- Для перемикання між підгрупами, первинною та вторинною, подайте вторинний сигнал зміни групи.
- При зміні положення великого пальця подайте сигнал зміни, що дозволяє протезу перемикатися між протилежною та непротиленною групою захватів.
- Для перемикання між протилежними та непротиленними захватами необхідно відповідним чином змінити положення великого пальця та подати сигнал зміни. Зв'язування захватів можна представити так:



CS - сигнал зміни

SCS - вторинний сигнал зміни

Інтерфейс вебдодатка

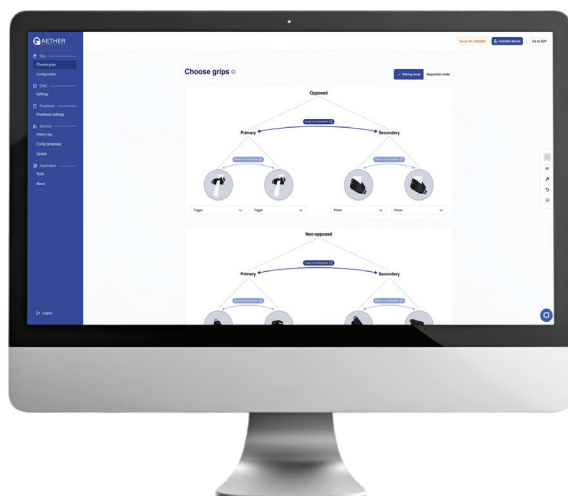
Лікарям надається доступ до вебдодатка для налаштування Zeus.

Програмне забезпечення призначене для того, щоб протезисти могли вносити зміни до налаштувань Zeus з метою точного налаштування функцій для користувачів.

Програмне забезпечення інтерфейсу призначене для використання лише кваліфікованими протезистами, сертифікованими компанією Zeus. Користувачам протеза не дозволяється вносити до нього будь-які зміни.

За допомогою цього додатка лікар може: керувати налаштуваннями ЕМГ для управління Zeus, вибирати доступні користувачу захвати змінювати положення пальців для кожного захвату та активувати складніші функції протеза.

Для використання програмного забезпечення та розуміння процесу підключення пристрою до комп'ютера протезистам слід звернутися до інструкції з програмного забезпечення (DMR-5), наданої компанією Aether Biomedical.



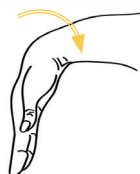
Методи управління

Три типи можливих сигналів, що виявляються датчиками, включають:

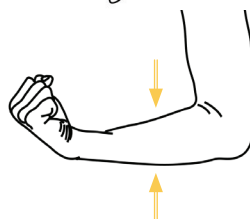
1. Розімкнене скорочення м'язів-розгиначів



2. Зімкнене скорочення м'язів-згиначів.



3. Спільне скорочення - одночасне скорочення м'язів згиначів та розгиначів. Це можна порівняти зі стисненням кулака або спробою одночасно зімкнути та розімкнути кисть, якщо датчики розташовані на передпліччі користувача.



Двоканальна система датчиків може бути розміщена інакше, залежно від зручності для користувача.

У таблиці нижче показано, який тип сигналу розглядається як первинний сигнал зміни та вторинний сигнал зміни у різних режимах перемикання захоплення.

Режим перемикання захвата	Первинний сигнал зміни	Вторинний сигнал зміни
Спільне скорочення	Спільне скорочення	Тривале спільне скорочення
Розімкнення-розімкнення	Розімкнення розімкнення	Розімкнення-розімкнення-розімкнення
Тримати в положенні розімкнення	Тримати в положенні розімкнення	Тримати у розімкнутому положенні тривалий час
Одиничний електрод	Розімкнення-розімкнення (одиничний електрод)	Розімкнення-розімкнення-розімкнення (одиничний електрод)
Один електрод - нахил	Один електрод - нахил	Утримувати відкритим Подовжити утримання відкритим

Протез Zeus активно вимірює сигнал ЕМГ у пошуках сигналу зміни захоплення (CS) та вторинного сигналу зміни захоплення (SCS). Ці сигнали використовуються для перемикання між вибраними захватами. Лікар може вибрати, яка дія буде розглядатися як CS та SCS, обравши режим перемикання захвата з таких опцій у вебдодатку:

- Спільне скорочення — імпульс сигналу спільного скорочення розглядається як CS, а утримання спільного скорочення протягом періоду, зазначеного у програмному забезпеченні (за умовчанням 0,5 с), розглядається як SCS.
- Розімкнення-розімкнення — для формування CS користувачу необхідно зробити 2 короткі послідовні імпульси сигналу розімкнення. Для формування SCS користувачу необхідно зробити 3 короткі послідовні імпульси сигналу розімкнення.
- Тримати у положенні розімкнення — утримання сигналу розімкнення вище заданого порога протягом більше ніж 1,5 с (можна змінити у програмному забезпеченні) при повністю розімкненому захваті розглядається як CS. Утримання сигналу розімкнення вище заданого порогу протягом більше ніж 3 с (можна змінити у програмному забезпеченні), коли захват вже є повністю розімкненим, розглядається як SCS.
- Одиничний електрод — цей режим перемикання захвату працює з одноканальною сенсорною системою. При цьому 2 короткі послідовні імпульси сигналу розглядаються як CS, а 3 короткі послідовні імпульси сигналу — як SCS.

Також користувач може швидко перемикатися між захватами: трипальцевий зімкнений та трипальцевий розімкнений захват, точний зімкнений та точний розімкнений захват, вказівний палець та активний вказівний палець. Для цього йому необхідно тривалий час утримувати сигнал розімкнення, при цьому активні пальці повинні бути повністю розімкнені, доки всі пальці не будуть розімкнені. Для переходу від розімкненого варіанта захвату до зімкненого необхідно утримувати сигнал зімкнення, при цьому активні пальці повинні бути повністю зімкнуті, доки всі пальці не будуть зімкнуті.

Гарантія та сумісність

Сумісність

- Рука сумісна з більшістю стандартних промислових сенсорних систем:
 1. Двоканальний ЕМГ
 2. Одноканальний ЕМГ
 3. Перемикач
- Рука також сумісна з системами акумуляторів на 7,4 В та різними ротаторами зап'ястя та ліктів. Див. посібник з сумісності DMR-4 версії 3.0.



Гарантійні зобов'язання

На руку Zeus надається 2-річна стандартна гарантія компанії Aether Biomedical Sp. z o.o. Крім того, доступні пакети розширеної гарантії. Технічне обслуговування для руки Zeus має проводитися кожні 12 місяців.

- Гарантія включає:
 - Безкоштовний ремонт* протеза руки
 - Безкоштовну заміну пристрою на період ремонту та обслуговування у разі гарантійного обслуговування

* Поверхневі пошкодження та пошкодження, що виникли внаслідок недбалого чи неправильного використання, не включені.



Застереження!

Уникайте прямої взаємодії з водою, надмірного забруднення чи запилення, щоб запобігти псуванню приладу або зниженню його ефективності.

Очищення



Застереження!

Не проливайте та не розпилюйте рідини безпосередньо на протез. Натомість рекомендується змочити серветку та використовувати її для очищення.

Технічне обслуговування

У разі пошкодження зверніться до виробника або місцевого дистриб'ютора.

Безпека та застереження



Застереження!

- Користувачу слід уникати надмірних навантажень або ударів на руку — протез не рекомендується використовувати для взаємодії з важкими навантаженнями.
- Користувачу не слід намагатися підіймати або переносити предмети вагою понад 35 кг.
- Якщо внаслідок певної діяльності протез може зазнати надмірного або силового впливу, рекомендується обговорити це питання з протезистом.
- Користувачу не слід занурювати протез у воду — його слід завжди берегти від вологи. Протез Zeus не є водостійким. Якщо вода потрапить на внутрішні компоненти кисті або руки, існує ризик пошкодження та виходу з ладу. На пошкодження водою не поширюється стандартна 24-місячна гарантія.
- Користувач не повинен піддавати Zeus впливу відкритого вогню або надмірного нагрівання. Якщо температура руки досягне 50 °C, це може призвести до травмування.
- Якщо протез Zeus не використовується, його слід обережно зберігати в футлярі, що додається. Температура зберігання має становити від -25 °C до 70 °C, місце має бути захищеним від прямих сонячних променів та води.
- Будь-яка спроба сторін, які не акредитовані компанією Zeus, провести технічне обслуговування, анулює гарантію. Забороняється вносити будь-які зміни у конструкцію протеза; це анулює гарантію.
- Користувачу не слід використовувати протез під час заряджання акумуляторів.
- Забороняється використовувати виріб для роботи з вогнепальною зброєю.
- При використанні виробу не допускайте потрапляння частин тіла між кінчиками пальців.

- При змиканні кисті слідкуйте за тим, щоб між кінчиками пальців не було жодної частини тіла.
- При змиканні кисті слідкуйте за тим, щоб пальці та інші частини тіла не знаходились у ділянці суглобів пальців.
- Падіння може пошкодити протез руки. Удар, спричинений падінням пристрою, може призвести до необоротного пошкодження або неправильного функціонування руки.
- Не підключайте/не від'єднуйте руку від розетки без попереднього вимкнення живлення.
- Перед підключенням руки до розетки користувач повинен завжди перевіряти, чи знаходиться перемикач живлення в положенні «OFF» (вимкнено).

Усунення несправностей

- **Рука не працює:**
 - Переконайтеся, що протез увімкнено кнопкою живлення в положенні «ON».
 - Переконайтеся, що акумулятор заряджений
 - Переконайтеся в хорошому контакті електродів зі шкірою, перевіривши графік сигналу ЕМГ у програмному забезпеченні
 - Переконайтеся, що рука правильно закріплена на зап'ясті
- **Пальці не рухаються/не реагують на мої сигнали:**
 - Переконайтеся, що кнопка живлення в положенні «ON» (увімкнено)
 - Переконайтеся в хорошому контакті електродів зі шкірою, перевіривши графік сигналу ЕМГ у програмному забезпеченні
 - Переконайтеся, що акумулятор повністю заряджено та правильно підключено
 - Переконайтеся, що вибраний режим захоплення дозволяє рухатися пальцями
- **Пальці розмикаються при активації сигналу змикання:**
 - Перемикніть електроди або просто виберіть у програмному забезпеченні інвертовані електроди.

- **Пальці рухаються нестабільно:**
 - Рекомендується зняти електроди ЕМГ, очистити спиртовою серветкою та приєднати назад до Zeus.
- **При потраплянні води на Zeus:**
 - Негайно вимкніть та зніміть протез та терміново зверніться до протезиста для перевірки виробу. Якщо можливо, злийте воду з протезу та спробуйте його витерти або залиште до отримання вказівок від протезиста.

Відповідність нормативним вимогам

Знак CE може бути нанесений не на сам виріб, а на упаковку, супровідну інструкція чи додаток.

Всі окремі вироби мають маркування, що вказує на їхню відповідність вимогам Регламенту про вироби медичного призначення MDR 2017/745.

Перелік застосованих гармонізованих регламентів ЄС та України:

- MDR 2017/745
- Директиви ЄС щодо обмеження на використання небезпечних матеріалів під час виробництва електричного та електронного обладнання (RoHS) 2011/65/EU
- Директива щодо відпрацьованого електричного й електронного обладнання (WEEE) 2012/19/EU
- Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений ПКМУ № 753 від 02.10.2013р.

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)



Протез Zeus не слід викидати разом зі звичайним побутовим сміттям.

Серійний номер



Вказує на номер серійний виробу.

Унікальний ідентифікаційний номер пристрою



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

Обережно, крихке



Вказує на медичний виріб, який може бути зламаний або пошкоджений при необережному поводженні.

Термін придатності



Вказує дату, після якої медичний виріб не має використовуватись.

Медичний виріб



Цей виріб позначає медичний виріб.

Кнопка увімкнення/вимкнення



Позначає перемикачі із двома стабільними положеннями.

Робоча частина типу BF



Позначає деталь типу BF (частина, що знаходиться в безпосередньому контакті з пацієнтом), що відповідає стандарту IEC 60601-1.

Діапазон температур



Цей символ означає температурний діапазон виробу.

Номер моделі



Вказує на номер моделі або номер виробу.

Дата виробництва



Вказує на дату виробництва медичного виробу.

Країна-виробник



Для ідентифікації країни-виробника продукції.

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.

Rx Only



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.

Позначає виріб медичного призначення, який має радіочастотне випромінювання (PB)

Інформація про маркування EMC

Електромагнітна сумісність

Електромагнітна сумісність, або EMC, означає, що електромагнітне (ЕМ) оточення пристрою не викликає перешкод, а пристрій не випромінює рівні ЕМ енергії, що викликають електромагнітні завади (ЕМЗ) в інших прилеглих пристроях. Правила та норми, встановлені міжнародними стандартами та агентствами, мінімізують завади між електронними пристроями.

Рука Zeus відповідає вимогам стандарту IEC 60601-1-2: Вироби медичні електричні. Частина 1–2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітні завади. Вимоги та випробування.

Примітка:

Характеристики випромінювання цього пристрою роблять його придатним для використання у спеціалізованих медичних закладах та у житлових приміщеннях (клас В за CISPR 11). Обладнання забезпечує надійний захист радіочастотного зв'язку. В окремих випадках виникнення перешкод для радіочастотного зв'язку користувачу може знадобитися вжити заходів щодо їх зниження, наприклад, перемістити або переорієнтувати обладнання.

**Застереження!**

Потрібно всіляко уникати використання цього пристрою поруч або над іншим обладнанням, оскільки це може призвести до появи збоїв у роботі. Якщо таке використання є необхідним, слід спостерігати за цим та іншим обладнанням, щоб переконатися, що вони працюють нормально.

**Застереження!**

Використання аксесуарів, електродів, кабелів, відмінних від рекомендованих виробником цього обладнання, може призвести до збільшення електромагнітного випромінювання або зниження електромагнітної стійкості цього обладнання та призвести до неправильної роботи.

**Застереження!**

Портативні РЧ-передавачі слід використовувати на відстані не ближче ніж 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини пристрою. Інакше це може призвести до погіршення роботи цього обладнання.

**Застереження!**

Встановлення протеза Zeus пацієнту може здійснюватися тільки протезистом, який отримав дозвіл компанії Aether Biomedical після проходження відповідного курсу навчання.

Таблиця 1 — Рівень відповідності випробувань на завадостійкість

Настанови та декларація виробника — електромагнітна завадостійкість			
Рука Zeus призначена для використання в електромагнітному середовищі, наведеному нижче. Користувач руки Zeus має гарантувати, що вона використовується саме в такому робочому середовищі.			
Випробування на стійкість	Випробний рівень за стандартом EN/IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище — настанови
Електростатичний розряд (ESD) за стандартом IEC 61000-4-2	Контактний розряд ± 8 кВ Повітряний розряд ± 15 кВ	Контактний розряд ± 8 кВ Повітряний розряд ± 15 кВ	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або викладеною керамічною плиткою. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути не менше ніж 30 %.
Швидкі перехідні електричні перешкоди/сплески згідно з IEC 61000-4-4	Не застосовно	Не застосовно	Не застосовно
Перепад напруги за стандартом IEC 61000-4-5	Не застосовно	Не застосовно	Не застосовно
Провали, короточасні переривання та коливання напруги в джерелах живлення за стандартом IEC 61000-4-11	Не застосовно	Не застосовно	Не застосовно
Магнітне поле промислової частоти (50/60 Гц) відповідно до положень IEC 61000-4-8	30 А/м при 50 Гц/60 Гц	30 А/м при 50 Гц/60 Гц	Магнітне поле промислової частоти має бути на рівні, характерному для стандартних домашніх, комерційних або лікарняних експлуатаційних умов.
Випробування на стійкість до радіовипромінювання, радіочастот та електромагнітних полів відповідно до IEC 61000-4-3	10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц Див. таблицю 2 для отримання інформації про рівні експлуатаційних випробувань поблизу бездротового радіочастотного обладнання	10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц (відповідно до IEC 60601-1-11)	Див. таблицю 3
Стойкість до кондуктивних перешкод, викликаних радіочастотними полями відповідно до IEC 61000-4-6	Не застосовно	Не застосовно	Не застосовно

Таблиця 2 — рівні експлуатаційних випробувань поблизу бездротового радіочастотного обладнання

Тестова частота, МГц	Смуга, МГц	Лінія зв'язку	Модуляція	Випробний рівень під час випробувань на завадостійкість, В/м	Випробний рівень під час випробувань на завадостійкість, В/м
385	380 - 390	TETRA 400	Імпульсна модуляція 18 Гц	27	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm$ 5 Гц відхилення 1 кГц за синусоїдою	28	28
710	704 - 787	Діапазон частот LTE 13 та 17	Імпульсна модуляція 217 Гц	9	9
745					
780					
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Імпульсна модуляція 18 Гц	28	28
870					
930					
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE Band 1,3,4,25,UMTS	Імпульсна модуляція 217 Гц	28	28
1845					
1970					
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Імпульсна модуляція 217 Гц	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Імпульсна модуляція 217 Гц	9	9
5500					
5785					

Таблиця 3 — Рівні випробувань на стійкість до випромінюваних та кондуктивних перешкод

Настанови та декларація виробника — електромагнітна завадостійкість			
Рука Zeus призначена для використання в електромагнітному середовищі, наведеному нижче. Користувач руки Zeus має гарантувати, що вона використовується саме в такому робочому середовищі.			
Випробування на стійкість	Випробний рівень за стандартом EN/IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище — настанови
Кондуктивні РЧ-завади, викликані радіочастотними полями за стандартом IEC 61000-4-6	Не застосовно	Не застосовно	Портативне та мобільне обладнання радіозв'язку можна використовувати на такій відстані до будь-якого компонента руки Zeus (включно з кабелями), що не перевищує рекомендованого просторового рознесення, обчисленого за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача. Рекомендоване просторове рознесення $d = 1,2 \sqrt{P}$ де P — це номінальне значення вихідної потужності передавача у ватах (Вт) за даними виробника передавача, а d — це рекомендована відстань рознесення в метрах (м). Напруженість поля від стаціонарних РЧ-передавачів, визначена при обстеженні електромагнітного поля*, повинна бути меншою за допустимий рівень у кожному частотному діапазоні** $d = 1,2 \sqrt{P}$ від 80 МГц до < 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ від 800 МГц до < 2,7 ГГц Перешкоди можуть виникнути біля обладнання, позначеного таким символом: 
Випромінювані завади (РЧ), викликані радіочастотними полями за стандартом IEC/IEC 61000-4-3	10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц		
ПРИМІТКА: На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується відстань рознесення для вищого діапазону частот. ПРИМІТКА: Ці рекомендації застосовуються не в усіх ситуаціях. На розповсюдження EMB впливають поглинання і відбивання конструкціями, об'єктами й людьми.			
*Напруженість поля стаціонарних передавачів, як-от базові станції радіотелефонів і служба мобільного радіомовлення в сільській місцевості, радіоаматорські радіостанції, точки радіомовлення в діапазоні АМ і FM, а також телевізійне мовлення, неможливо точно спрогнозувати, базуючись лише на теоретичних розрахунках. Для оцінки можливого впливу таких стаціонарних передавачів на електромагнітне середовище необхідно розглянути можливість проведення електромагнітних вимірювань на місці. Якщо виміряне значення напруженості поля в місці, в якому використовується рука Zeus, перевищує застосовний рівень відповідності вимогам щодо стійкості до радіоперешкод, зазначений вище, потрібно здійснювати поточний контроль руки Zeus, щоб забезпечити її нормальну роботу. Якщо спостерігається порушення функціонування виробу, може знадобитися вжити додаткових заходів, наприклад змінити положення або перемістити руку Zeus.			
**В частотному діапазоні від 150 кГц до 80 МГц значення напруженості поля повинні бути менші, ніж 3 В/м. відбивання конструкціями, об'єктами й людьми.			

Таблиця 4 — Клас випромінювання та група

Настанови та декларація виробника — електромагнітна завадостійкість		
Рука Zeus призначена для використання в електромагнітному середовищі, наведеному нижче. Користувач руки Zeus має гарантувати, що вона використовується саме в такому робочому середовищі.		
РЧ-випромінювання відповідно до вимог CISPR 11	Група 1	Рука Zeus застосовує радіочастотну енергію лише для реалізації внутрішніх функцій. Замовник або користувач руки Zeus мають гарантувати, що вона використовується саме в такому робочому середовищі. Тому її радіочастотні випромінювання дуже низькі та, швидше за все, не спричиняють жодних перешкод у роботі електронного обладнання, що знаходиться поруч.
РЧ-випромінювання відповідно до вимог CISPR 11	Клас В	Рука Zeus підходить для використання у будь-яких приміщеннях, включно з житловими приміщеннями та приміщеннями, які безпосередньо підключені до низьковольтної електричної мережі загального користування, яка постачає живлення до житлових будівель.
Емісія гармонійних складових за стандартом IEC 61000-3-2	Не застосовно	
Випромінювання при коливанні/ мерехтливому випромінюванню за стандартом IEC 61000-3-3	Не застосовно	

Надання звітності

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.

AETHER

B I O M E D I C A L

www.aetherbiomedical.com



«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

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

2-Б 75, Ладжпат Нагар 2, Нью-Делі-110024 ІНДІЯ
(2-B 75, Lajpat Nagar 2, New Delhi-110024, INDIA)

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 780011548
ІНДІЯ +91 9636842365
США +1 4708238221

Ел. пошта: info@aetherbiomedical.com

© Copyright Aether Biomedical 2023. All rights reserved.