Zeus V2 Bionic Hand Instruction For Use

For Qualified Personnel

Version 3.0 / 2026.01.13

EN / PT / ES / UA / PL

ZEUS V2 BIONIC HAND INSTRUCTION FOR USE

TABLE OF CONTENTS

WARNING	2
ZEUS	2
INTENDED USE	2
PATIENT POPULATION	3
SAFE USAGE	3
TECHNICAL SPECIFICATION	4
SCOPE OF DELIVERY	5
ZEUS GRIPS	5
CHANGING GRIPS	8
INTERFACE WEB APPLICATION	10
CONTROL METHOD	10
ALARMS AND SIGNALS	10
WARRANTY AND COMPATIBILITY	11
SAFETY AND WARNINGS	14
TROUBLESHOOTING	15
SYMBOLS	16
EMC LABELLING INFORMATION	18
REPORTING	19

WARNING

- We highly recommend reading this document carefully before using the prosthesis.
- This document contains information about the proper and safe use of the prosthesis.
- We highly recommend keeping this document for the whole period of using the prosthesis.
- If you have any questions about the product, please contact us at info@aetherbiomedical.com.

ZEUS

Zeus V2: The Zeus Bionic Hand Small (Zeus S) and Medium (Zeus M) are multi-articulating myoelectric hands that combine ease of control with an elegant and robust design. The fingers and thumb provide a firm grasp to perform everyday tasks with ease. The fingers stall individually, allowing them to conform to the shape of the object, regardless of shape or size.

Read this document carefully before fitting Zeus.

INTENDED USE

Zeus is a prosthetic hand intended to be used alone or with other appropriate upper limb components to form a complete arm prosthesis, to be fitted only by qualified and certified clinicians. It should be used only by upper limb amputees and by people with congenital absence of an upper limb. Zeus is suitable for 3 amputation levels: below-elbow, above-elbow and shoulder disarticulation, but the final decision whether Zeus should be used belongs to qualified medical personnel. Its functionality covers most hand movements.

Zeus, including the socket (made by professionals) is designated for only one person during the whole lifetime of the prosthesis.

Fitting of the product to the patient's upper limb may be exclusively done by a qualified and certified clinician/prosthetist.

Zeus is designed for mild to moderate activities.

Indications

- Amputation level below-elbow, above-elbow and shoulder disarticulation
- For unilateral or bilateral amputation
- Congenital limb deficiency of the forearm or upper arm
- The patient must be able to understand usage and safety messages and put them into practice

PATIENT POPULATION

Zeus is recommended for:

- All genders
- Age 14-75

Contraindication

Zeus is not recommended for:

- Children under age 14
- People with cognitive deficits

SAFE USAGE

- Please avoid use in situations with heavy loads, vibrations or impacts.
- Zeus is developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports with excessive strain and/or shocks to the wrist unit (pushups, downhill mountain biking) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).
- Furthermore, the Zeus should not be used for the operation of motor vehicles, heavy equipment (e.g. construction machines), industrial machines or motor-driven equipment.
- The prosthesis is intended exclusively for use on one patient. Use of the product by another person is not approved by the manufacturer.

TECHNICAL SPECIFICATION

	Zeus S	Zeus M	Zeus S Flex	Zeus M Flex
Height (fingertip to wrist base)	159±2mm 6.26±0.08in	170±2mm 6.69±0.08in	159±2mm 6.26±0.08in	170±2mm 6.69±0.08in
Height (from fingertip to the end of EQD)	182±2mm 6.77±0.08in	195±2mm 7.67±0.08in	205±2mm 8.07±0.08in	216±2mm 8.50±0.08in
Palm Width	72±2mm 2.83±0.08in	78±2mm 3.07±0.08in	72±2mm 2.83±0.08in	78±2mm 3.07±0.08in
Device weight QWD	480±10gr 1.05lbs±0.02lbs	503±10gr 1.10±0.02lbs	530±10gr 1.16±0.02lbs	553±10gr 1.21±0.02lbs
Closing time	0.8 s			
Grip force	120N 26.98lbf			
Max. weight supported on the knuckles (over the knuckles)	90kg* 198lbs			
Force on chassis (static, supporting the hand)	500N 112.4lbf			
Force with closed hand (static, carrying a bag)	200N 44.97lbf	200N 44.97lbf	150N / 33.72lbf with Flex wrist in 0 degrees position 50N / 11.24lbf with Flex wrist in 30 or -30 degrees positions	150N / 33.72lbf with Flex wrist in 0 degrees position 50N / 11,24lbf with Flex wrist in 30 or -30 degrees positions
Operating range: Temperature	-5°C to +45°C			
Operating range: Pressure	700 hPa to 1060 hPa			
Operating range: Humidity	15% to 93% RH (non-condensing)			
Storage range (at home, between uses): Temperature	-25°C to +70°C			
Storage range (at home, between uses): Humidity	Up to 90%			
Operating voltage range	6V – 8.4V			
Peak current draw	Up to 6.5A			

*Applies only when the force is perpendicular to the supported surface, and the flexion wrist is in neutral position.

Key Features

- Compliant fingers to prevent breaking of finger units
- 5 Individually motorized articulating digits allowing for dexterity in movement
- Opposable thumb
- Modular design all repairs can be done under 10 minutes
- 14 predefined + 10 selectable grip patterns

SCOPE OF DELIVERY

Zeus V2 is available in various left and right-hand configurations.

Zeus V2 Bionic Hand Small – Left: [model no. **A02L-SF0B**]
Zeus V2 Bionic Hand Small– Right: [model no. **A02R-SF0B**]
Zeus V2 Bionic Hand Medium – Left: [model no. **A02L-MF0B**]
Zeus V2 Bionic Hand Medium – Right: [model no. **A02R-MF0B**]
Zeus V2 Bionic Hand Small Flex – Left: [model no. **A02L-SF1B**]
Zeus V2 Bionic Hand Small Flex – Right: [model no. **A02R-SF1B**]
Zeus V2 Bionic Hand Medium Flex – Left: [model no. **A02L-MF1B**]
Zeus V2 Bionic Hand Medium Flex – Right: [model no. **A02R-MF1B**]

ZEUS GRIPS

You can choose from 14 grip patterns. The hand has two selectable thumb positions: opposed and non-opposed.

- Opposed thumb in opposition to the fingers on the hand allows choosing grips like Tripod and Power.
- Non-Opposed thumb parallel with the fingers of the hand allows grips like Key and Finger Point
- The speed and force applied by the fingers can be modulated on the basis of the EMG signal.

Opposed Grips

Power Grip

In this grip, the thumb is opposed, while all of the fingers can be closed until they meet the object, or no further close signal is given. The strong grip provides 120N of force spread over all four fingers and the thumb. This multi-purpose grip allows you to open a door or shake hands. Individual finger stalling means the grip conforms to the shape of the object so that you can lift things such as a wine glass. Thanks to advanced sensors, the hand optimises the force applied to the object.

Trigger Grip

This grip is useful for operating appliances which require trigger mechanisms like sprays. The hand grasps the object and conforms to the shape of the object. The index finger and middle finger are controlled proportionately to operate the trigger mechanism. The speed and force applied by the index finger can be modulated on the basis of the EMG signal.

Precision Open Grip

In this grip, the thumb moves to a mid-point and stops. The index finger can be controlled proportionally to form a pinch. The middle, ring and little fingers remain open. This grip can be used for picking up small, delicate objects and various precise activities.

Precision Closed Grip

In this grip, the thumb moves to a mid-point and stops. The index finger can be controlled proportionally to form a pinch. Middle, ring and little fingers close fully. This grip can be used for picking up small objects from a table.

Tripod Closed Grip

The grip allows you to hold medium-sized objects such as a pen, car keys and eggs. The thumb assumes a midpoint position while the index and middle finger move proportionally to reach the tip of the thumb. The ring finger and little finger close fully.

Tripod Open Grip

This grip allows you to hold a variety of daily life objects like a pen, car keys and eggs. The thumb assumes a mid-point position while the index and middle finger move proportionally to reach the tip of the thumb. The ring finger and little finger remain open.

Rest opposed Grip

Resting position of a hand with a thumb in the opposed position. Good for long periods of inactivity.

Non-opposed Grips

Key Grip

This is a commonly used grip for picking up thin flat objects, holding a key or turning a page. The four fingers assume a position to provide a flat platform for the thumb. The thumb can be controlled proportionately to open and close.

Hook Grip

This grip is used for lifting up heavy objects like briefcases, shopping bags and gym equipment. Because of the self-locking nature of Zeus, the fingers have a static grip capacity of 20 kgs, allowing you to lift heavy objects with ease. This grip can also be used to provide support when getting up from a seated position.

Active Index

The index finger is active and in a pointing position with the rest of the fingers open. This can be used for working on a computer keyboard, typing.

Open Palm

The hand opens to the extent where it provides a slight curvature to support plates, bowls and books. The rubberised palm provides a flat, non-slippery surface to confidently carry objects in this grip.

Finger Point

The index finger is active and in a pointing position with the rest of the fingers closed. This can be used for pushing switches and buttons.

Mouse Grip

This grip is used to operate a computer mouse. The hand assumes the position of the mouse. The index finger and the ring finger can be controlled to push the left and right

buttons, respectively. After the grip is set, the thumb position can be adjusted to securely hold the mouse.

Counting Grip

This grip can be used to show a number from 1 to 5 using the fingers. Pulses of the opening signal increase the count, pulses of the closing signal decrease it. Count can be reset to 0 by holding a closing signal.

Additional Grips

Along with the predefined grips, up to 10 additional grips can be used. They can be used in both opposed and non-opposed positions of the thumb. Active fingers and positions of all the digits can be freely configured for those grips.

Moving the thumb

To move the thumb from the non-opposed to the opposed position, please hold the thumb at its base with your free hand and push it steadily inwards in a controlled manner.

To move the thumb from the opposed to the non-opposed position, please hold the thumb at its base with your free hand and push it steadily outwards in a controlled manner.

CHANGING GRIPS

There are 2 different modes to change grips:

Sequential mode

In the sequential mode, you can cycle between the grips in the loop. The grips are split into two groups: when the thumb is in the opposed position, the opposed group of grips is active, and when the thumb is in the non-opposed position, the non-opposed group of grips is active.

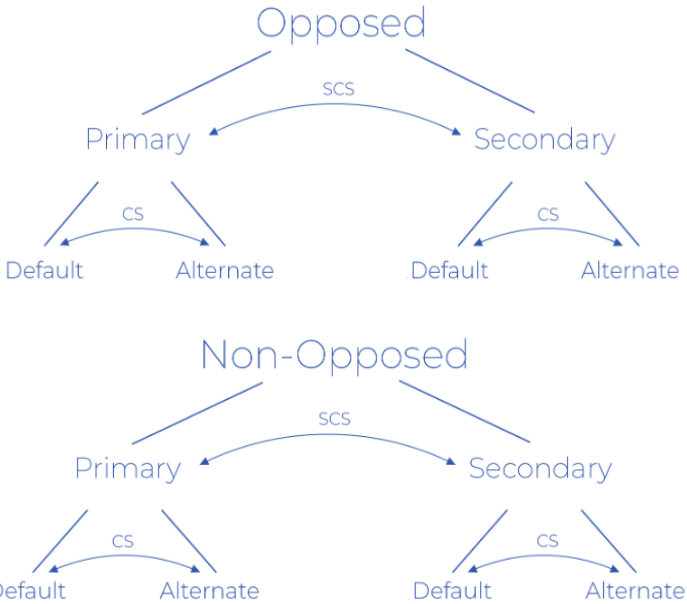
- To switch between the opposed group of grips and the non-opposed group of grips, the user has to move the thumb in the desired position and then provide a Change Signal.

- Using the Primary Change Signal the user can go forward in the loop.
- Using the Secondary Change Signal, users can go back in the loop.

Pairing mode

In the pairing mode, the grips are arranged in a hierarchical manner, allowing for quick access. The first level of division is based on the position of the thumb. When the thumb is in the opposed position, the opposed group of grips is active and when the thumb is in the non-opposed position, the non-opposed group of grips is active.

- To switch between the opposed group of grips and the non-opposed group of grips, the user has to move the thumb in the desired position and then provide a Change Signal.
- Within each group of grip, there are two subgroups - the primary group and the secondary group. Each subgroup has two grips within it, the default grip and the alternate grip.
- To switch between the default grip and the alternate grip, provide a Change Signal.
- To switch between the subgroups, primary group and the secondary group, provide a Secondary Change Signal.
- The grip pairings can be represented as follows:



INTERFACE WEB APPLICATION

Clinicians are granted access to the web Zeus configuration application.

The software is designed for prosthetists to make changes in the Zeus setting to fine-tune functions for users.

The Interface software is designed for use only by qualified and Zeus-certified prosthetists. Users of the prosthesis are not allowed to make any changes to it.

Using this application, the practitioner is able to: control the EMG settings for controlling Zeus, choose grips available to the user, modify the finger positions for each grip and activate more advanced functions of the prosthesis.

Prosthetists should refer to the software instructions DMR-5 Aether Digital Platform Web IFU provided by Aether Biomedical to use the software and to understand the process of connecting the device with a computer.

CONTROL METHOD

The three types of possible signals detected by sensors include:

1. Open-contraction of extensor muscles.
2. Close-contraction of flexor muscles.
3. Co-contraction - Contraction of both flexor and extensor muscles simultaneously. It can be compared to making a fist, or trying to open and close the hand at the same time if the sensors are placed on the forearm of the user.

The 2-channel sensor system might be placed differently, depending on the user accessibility.

The table below shows what type of signal is treated as primary Change Signal and Secondary. Change Signal in different grip switching modes.

Grip switching mode	Primary Change Signal	Secondary Change Signal
Co-contraction	Co-contraction	Long co-contraction
Open-open	Open-open	Open-open-open
Hold-open	Hold-open	Long hold-open
Single electrode – alternating	Double impulse	Triple impulse
Single electrode - slope	Hold open	Long hold-open

Zeus actively measures the EMG signal to look for the grip Change Signal (CS) and the grip Secondary Change Signal (SCS). These signals are used to switch between chosen grips. The practitioner can select which action is treated as the CS and the SCS by selecting grip switching mode from the following options in the web application:

- Co-contraction - impulse of the co-contraction signal is treated as CS and holding co-contraction for the period specified in software (default 0.5s) is treated as SCS.
- Open-open - to generate CS, a user needs to make 2 short, consecutive impulses of the open signal. To generate SCS, a user has to make 3 short consecutive impulses of the open signal.
- Hold-open - holding the open signal above the specified threshold for longer than 1.5s (possible to change in the software) when the grip is fully opened is treated as a CS. Holding the open signal above the specified threshold for longer than 3s (possible to change in the software) when the grip is already fully opened is treated as a SCS.

- Single electrode - alternating - this grip switching mode works with a one channel sensor system. It treats 2 short, consecutive impulses of the signal as CS and 3 short, consecutive impulses of the signal as SCS.
- Single electrode - slope - this grip switching mode works with a one channel sensor system. It chooses the movement direction based on how fast the signal rises above a threshold. To change a grip, produce an opening signal and hold it as in "Hold-open" mode.

Also, you can quickly switch between the grips, tripod closed and tripod open, precision closed and precision open, finger point and active index.

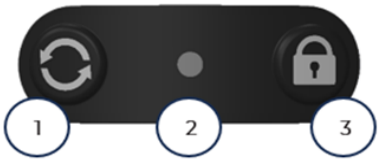
Button panel

There is a button panel on the hand with the following functions:

1. Change the grip button. Clicking it works as the Primary Change Signal. Holding it for more than 1s works as a Secondary Change Signal

2. LED visual indicator

3. Freeze mode button – enables or disables the freeze mode



ALARMS AND SIGNALS

Visual indicators

LED visual indicator from the hand button panel is used to convey different information:

Indicator	Meaning
Green light on for 8s	Power turned on
Cyan (turquoise) light flashing	Freeze mode enabled

Auditory indicators

Indicator	Meaning
Two beeps while holding signal	About to enable/disable freeze mode
Long beep	Freeze mode enabled
One beep (while holding opening signal)	Hold open
One beep (while no signals are present)	Movement direction change (single electrode)
Two beeps repeated every 30s	Low battery alarm (low priority)
Three beeps repeated every 5s	Low technical battery alarm (medium priority)

Low technical battery alarm

There are two levels of low battery alarm: low and medium priority. A low-priority alarm is triggered at a higher voltage than the medium-priority one. Threshold voltage should be adjusted by the clinician to match specific battery characteristics.

When a medium-priority alarm is triggered, the hand enters a mode where only the opening of the hand is possible and it is performed at reduced speed. This ensures that the operation of the motors won't cause a reset of the depleted battery.

WARRANTY AND COMPATIBILITY

Compatibility

The hand is compatible with most industry standard sensor systems:

- Dual channel EMG
- Single channel EMG
- Switch

The hand is also compatible with 7.2V battery systems and a variety of wrist rotators and elbows. Please refer to the Zeus Bionic Hand Compatibility Guide.

Warranty

The Zeus hand comes with a 2-year-standard warranty from Aether Biomedical Sp. z o.o. In addition, extended warranty packages are available. The Zeus hand must be serviced every 12 months.

The warranty includes:

- Free of charge repair* of the prosthesis hand
- Free of charge replacement unit for the period of repair and maintenance in case of warranty

* Superficial damage and damage resulting from negligence or improper use are not included.

Warnings:

⚠ Please avoid direct exposure to water, excessive dirt and dust as these can damage the hand or affect its performance.

Cleaning

⚠ The user should clean Zeus with cleaning wipes based on isopropanol.

⚠ Do not spill or spray any liquid directly on the prosthesis. It is advised to soak a wipe instead and use that soaked wipe for the purpose of cleaning.

Maintenance

⚠ In case of damage, please contact the manufacturer or your local distributor.

⚠ In the event of a return to the manufacturer for repair, please refer to the contact addresses on the last page of this document.

⚠ Upon completion of the clinic-based service, verification of proper device functionality is required.

SAFETY AND WARNINGS

- ⚠ The user must avoid subjecting the arm to excessive loads or impacts - the prosthesis is not recommended for interacting with heavy loads.
- ⚠ The user should not attempt to lift or carry objects heavier than 20 kg.
- ⚠ If using a hand with a flexion wrist module, the user should not attempt to lift or carry objects heavier than 15 kg. However, for a hand fitted with a flexion wrist module positioned at 30° or -30°, the user should not attempt to lift or carry objects heavier than 5kg.
- ⚠ The max supported weight of 90 kg is only applicable when the force applied on the knuckles is perpendicular to the supported surface, and the flexion wrist is set in neutral position.
- ⚠ If a specific activity might subject the prosthesis to excessive impact or force, we recommend discussing this first with the prosthetist.
- ⚠ The user must not submerge the prosthesis in water - it should be kept away from moisture at all times. Zeus is not water-resistant. If any water reaches the internal components of the hand or arm, there is a risk of damage and failure. Water damage is not covered by the standard 24-month warranty.
- ⚠ The user must not expose Zeus to a naked flame or subject it to excessive heat.
- ⚠ The user should store Zeus carefully in the provided case while not using it. The storage temperature should be between -25°C and 70°C, out of direct sunlight and water.
- ⚠ The user should use Zeus in the temperature range between -5 °C and +45 °C. Use at extreme temperatures can affect the functionality of the device.
- ⚠ Any attempt by non-Zeus accredited parties to repair or modify the hand invalidates the warranty. No modifications of any kind should be attempted; this invalidates the warranty.
- ⚠ The user should not use the prosthesis while batteries are charging.
- ⚠ The product must not be used for handling firearms.
- ⚠ Ensure that no body parts are between the fingertips when using the product.
- ⚠ Dropping the hand may damage the hand. Impact caused by the dropping of the device may cause permanent damage or improper functioning of the hand.
- ⚠ Do not connect/disconnect the hand from the socket without first switching the power supply off.
- ⚠ User should always check the hand if the power switch is OFF before plugging the hand to the socket.
- ⚠ The user must avoid excessive exposure to UV radiation.
- ⚠ The user must avoid using the bionic hand with hazardous items (e.g., hot beverages).
- ⚠ The user must avoid reaching for small children and animals.
- ⚠ The touchscreens may only be operated using the index finger.
- ⚠ The product contains trapping zones - the user must avoid exposing body parts to contact with the surfaces of the bionic hand.

⚠ The user must avoid Strong cleaning agents and solvents (e.g. acetone, gasoline, isopropyl alcohol), acids, alkalis and industrial oils.

⚠ The user must not expose the bionic hand to strong magnetic fields and devices emitting high voltage or electromagnetic interference.

TROUBLESHOOTING

Hand does not operate:

- Ensure the prosthesis is switched ON at the Power Button
- Ensure the battery is charged
- Ensure the electrodes are making good contact with the skin by checking the EMG signal graph in the software
- Ensure the hand is properly attached at the wrist

Fingers are not moving/responding to my signals:

- Ensure the Power Button is ON
- Ensure the electrodes are making good contact with the skin by checking the EMG signal graph in the software
- Ensure the battery is fully charged and plugged in correctly
- Ensure that the selected grip mode enables the fingers to move

Digits open when a closed signal is activated:

- Either switch the electrodes or simply select inverted electrodes on the software.

Fingers are moving erratically:

- We recommend removing the EMG electrodes, cleaning with an alcohol wipe and reattaching to Zeus.

Water splashes on Zeus:

- Immediately switch off and remove the prosthesis and urgently contact your prosthetist to check the prosthesis. If possible, pour the water out of the Zeus hand and try to dry it with a cloth and leave it unused until you have agreed to a further procedure with your prosthetist.

Regulatory Compliance

CE The CE mark may be applied on packaging, accompanying instruction or an enclosure.

All individual products are marked indicating that they comply with the requirements of the Medical Device Regulation MDR 2017/745.

Applicable EU Harmonised Regulation:

- MDR 2017/745
- RoHS Directive 2011/65/EU
- WEEE Directive 2012/19/EU

EU DECLARATION OF CONFORMITY with the Medical Device Regulation we, Aether Biomedical Sp. z o.o. Mostowa 11, Poznań Poland 61-854 SRN (Single Registration Number): PL-MF-000005368 under the sole responsibility of the manufacturer declare that for the following products are in conformity with the European Medical Device Regulation (EU) 2017/745 amended by Regulation (EU) 2020/561 in effect as of 26th May 2021. Aether Biomedical Medical Product Family: Zeus V2 Technical file/Product group No: 1104_TF MDR Annex II and III MDR classification: I MDR Rule: 13.

SYMBOLS

CE	CE Mark This mark indicates the product conforms with the essential requirements and provisions of MDR 2017/745.
	Refer to operating instructions This mark indicates the user should read the operating instructions before use.
	Manufacturer (adjacent to company name) This mark indicates the manufacturer.
AETHER BIOMEDICAL	Manufacturer (adjacent to company website) This indicates www.aetherbiomedical.com
	Manufacturer (adjacent to company website) This indicates www.aetherbiomedical.com
	Protect from water This symbol indicates the product should be protected from water.
	Electronic Equipment: Dispose of Properly (WEEE Compliance) Zeus V2 should not be thrown away with common household waste.

SN	Serial Number Indicates the model number of the product.
UDI	Unique Device Identification Indicates a carrier that contains unique device identifier information.
	Temperature Range This symbol indicates the product's temperature range.
	Date of Manufacture Indicates the date the medical device was manufactured.
PL	Country of manufacture Indicates the country of manufacture of products.
	Type BF applied part To identify a type BF applied part complying with IEC 60601-1.
QTY	Quantity Indicates the quantity.
	Atmospheric Pressure Limitation Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.
%	Humidity Limitation Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
1	Single patient multiple use Indicates a medical device that may be used multiple times (multiple procedures) on a single.
Rx Only	Caution Federal law restricts this device to sale by or on the order of a prosthetist.

UKRP	UK Responsible Person (UKRP) and Importer Indicates identification of UKRP and Importer on UK market.
	Label ISO 7010-M002 Indicates read the IFU before use

EMC LABELLING INFORMATION

Electromagnetic Compatibility

Electromagnetic compatibility, or EMC, means that a device's electromagnetic (EM) environment does not cause interference, and the device does not emit levels of EM energy that cause electromagnetic interference (EMI) in other nearby devices. Rules and regulations set by international standards and agencies minimize interference between electronic devices.

The Zeus hand complies with the requirements of the standard IEC 60601-1-2: Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.

Note: The emission characteristics of this electronic equipment make it suitable for use in professional healthcare as well as residential environments (CISPR 11 Class B). This equipment offers adequate protection to radio communication service. In the rare event of interference to the radio communication service, the user might need to take mitigation measures, such as relocating or reorienting equipment.

⚠ Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally

⚠ Use of accessories, electrodes, cables other than those recommended by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

⚠ Portable RF transmitters should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

⚠ Fitting a patient with Zeus may only be carried out by a prosthetist who has been authorized by Aether Biomedical after completion of a corresponding training course.

REPORTING

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Aether Biomedical Sp z o.o. via email info@aetherbiomedical.com and the competent regulatory authority of the country in which the user is resident.

ZEUS V2 BIONIC HAND

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

TABELA DE CONTEÚDOS

AVISO 2

ZEUS 2

UTILIZAÇÃO PREVISTA 2

POPULAÇÃO DE PACIENTES 3

UTILIZAÇÃO SEGURA 3

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA 4

ALCANCE DA ENTREGA 5

PEGAS ZEUS 5

ALTERAR AS PEGAS 8

APLICAÇÃO WEB DE INTERFACE 10

MÉTODO DE CONTROLO 11

ALARMES E SINAIS 12

GARANTIA E COMPATIBILIDADE 13

SEGURANÇA E AVISOS 14

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 16

SÍMBOLOS 17

INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM EMC 19

NOTIFICAÇÃO 20

AVISO

- Recomendamos vivamente que leia este documento com atenção antes de utilizar a prótese.
- Este documento contém informações sobre a utilização adequada e segura da prótese.
- Recomendamos vivamente que guarde este documento durante todo o período de utilização da prótese.
- Se tiver alguma dúvida sobre o produto, entre em contacto connosco através do e-mail info@aetherbiomedical.com.

ZEUS

Zeus V2: Mão Biónica Zeus Pequena (Zeus S) e Mão Biónica Zeus Média (Zeus M) é uma mão mioelétrica multiarticulada que combina facilidade de controlo com um design elegante e robusto. Os dedos e o polegar proporcionam uma pegada firme para realizar tarefas diárias com facilidade. Os dedos movem-se individualmente, permitindo-lhes adaptar-se à forma do objeto, independentemente da sua forma ou tamanho.

Leia este documento com atenção antes de utilizar o Zeus.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Zeus é uma mão protética destinada a ser utilizada sozinha ou com outros componentes adequados para os membros superiores, de modo a formar uma prótese de braço completa, a ser ajustada apenas por médicos qualificados e certificados. Deve ser utilizada apenas por pessoas com amputação do membro superior e por pessoas com ausência congénita de um membro superior. A Zeus é adequada para três níveis de amputação: abaixo do cotovelo, acima do cotovelo e desarticulação do ombro, mas a decisão final sobre a utilização da Zeus cabe ao pessoal médico qualificado. A sua funcionalidade abrange a maioria dos movimentos da mão.

- Zeus, incluindo o encaixe (fabricado por profissionais), é destinado a apenas uma pessoa durante toda a vida útil da prótese.
- A adaptação do produto ao membro superior do paciente pode ser feita exclusivamente por médicos/protésicos qualificados e certificados.
- Zeus foi concebido para atividades leves a moderadas.

Indicações

- Nível de amputação abaixo do cotovelo, acima do cotovelo e desarticulação do ombro

- Para amputação unilateral ou bilateral
- Deficiência congénita do antebraço ou braço
- O paciente deve ser capaz de compreender as mensagens de utilização e segurança e colocá-las em prática

POPULAÇÃO DE PACIENTES

Zeus é recomendado para:

- Todos os sexos
- Idade 14-75

Contraindicação

Zeus não é recomendado para:

- Crianças com menos de 14 anos
- Pessoas com deficiências cognitivas

UTILIZAÇÃO SEGURA

- Evite a utilização em situações com cargas pesadas, vibrações ou impactos.
- O Zeus foi desenvolvido para utilização diária e não deve ser utilizado para atividades incomuns. Essas atividades incomuns incluem, por exemplo, desportos com esforço excessivo e/ou choques na unidade do pulso (flexões, downhill, ciclismo de montanha) ou desportos radicais (escalada livre, parapente, etc.).
- Além disso, o Zeus não deve ser utilizado para a operação de veículos motorizados, equipamentos pesados (por exemplo, máquinas de construção), máquinas industriais ou equipamentos movidos a motor.
- A prótese destina-se exclusivamente ao uso em um único paciente. O uso do produto por outra pessoa não é aprovado pelo fabricante.

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

	Zeus S	Zeus M	Zeus S Flex	Zeus M Flex
Altura (da ponta do dedo até a base do pulso)	159±2mm 6.26±0.08in	170±2mm 6.69±0.08in	159±2mm 6.26±0.08in	170±2mm 6.69±0.08in
Altura (da ponta do dedo até a extremidade do EQD)	182±2mm 6.77±0.08in	195±2mm 7.67±0.08in	205±2mm 8.07±0.08in	216±2mm 8.50±0.08in
Largura da palma	72±2mm 2.83±0.08in	78±2mm 3.07±0.08in	72±2mm 2.83±0.08in	78±2mm 3.07±0.08in
Peso do dispositivo QWD	480±10g 1.05lbs±0.02lbs	503±10g 1.10±0.02lbs	530±10g 1.16±0.02lbs	553±10g 1.21±0.02lbs
Tempo de fechamento	0.8 s			
Força de pega	120N 26.98lbf			
Peso máximo suportado pelas articulações	90kg* 198lbs			
Força sobre o chassis (estática, apoiando a mão)	500N 112.4lbf			
Força com a mão fechada (estática, carregando uma bolsa)	200N 44.97lbf	200N 44.97lbf	150 N / 33,72 lbf com o punho na posição de 0 graus 50 N / 11,24 lbf com o punho nas posições de 30 ou -30 graus	150 N / 33,72 lbf com o punho na posição de 0 graus 50 N / 11,24 lbf com o punho nas posições de 30 ou -30 graus
Intervalo de funcionamento: Temperatura	-5°C até +45°C			
Intervalo de funcionamento: Pressão	700 hPa até 1060 hPa			
Intervalo de funcionamento: Humidade	15% a 93% de humidade relativa (sem condensação)			
Intervalo de armazenamento (em casa, entre utilizações): Temperatura	-25°C até +70°C			
Intervalo de armazenamento (em casa, entre utilizações): Humidade	Até 90%			
Intervalo de tensão de operação	6V até 8.4V			

Pico de consumo de corrente	Até 6.5A

*Aplica-se apenas quando a força é perpendicular à superfície de apoio e a flexão do pulso está em posição neutra.

Funcionalidades principais do produto

- Dedos flexíveis para evitar a quebra das unidades dos dedos
- 5 dedos articulados motorizados individualmente, permitindo destreza nos movimentos
- Polegar oponível
- Design modular, todas as reparações podem ser feitas em menos de 10 minutos
- 14 padrões de preensão predefinidos + 10 selecionáveis

ALCANCE DA ENTREGA

O Zeus V2 está disponível nas configurações para a mão esquerda e direita.

Mão Biónica Zeus V2 Pequena – Esquerda: [modelo n° **A02L-SF0B**]
Mão Biónica Zeus V2 Pequena – Direita: [modelo n° **A02R-SF0B**]
Mão Biónica Zeus V2 Média – Esquerda: [modelo n° **A02L-MF0B**]
Mão Biónica Zeus V2 Média – Direita: [modelo n° **A02R-MF0B**]
Mão Biónica Zeus V2 Pequena Flex – Esquerda: [modelo n° **A02L-SF1B**]
Mão Biónica Zeus V2 Pequena Flex – Direita: [modelo n° **A02R-SF1B**]
Mão Biónica Zeus V2 Média Flex – Esquerda: [modelo n° **A02L-MF1B**]
Mão Biónica Zeus V2 Média Flex – Direita: [modelo n° **A02R-MF1B**]

PEGAS ZEUS

É possível escolher entre 14 padrões de preensão e 10 padrões livremente personalizáveis. A mão possui duas posições selecionáveis para o polegar: oposta e não oposta.

- O olegar oposto em relação aos dedos da mão permite escolher pegadas como Tripé e Potência.
- O polegar não oposto, paralelo aos dedos da mão, permite pegas como Principal e Apontar o dedo.
- A velocidade e a força aplicadas pelos dedos podem ser moduladas com base no sinal EMG.

Pega oposta

Pega poderosa

Nesta pega, o polegar está oposto, enquanto todos os dedos podem ser fechados até encontrarem o objeto ou até que não seja dado mais nenhum sinal de fecho. Esta pega forte proporciona 34.17 lbf/ 120N de força espalhada por todos os quatro dedos e polegar. Esta pega multifuncional permite abrir uma porta ou apertar a mão. A paragem individual dos dedos permite que a pega se adapte à forma do objeto, como com um copo de vinho. Graças a sensores avançados, a mão otimiza a força aplicada ao objeto.

Pega de gatilho

Útil para utilizar aparelhos domésticos que requerem mecanismos de gatilho como garrafas de spray. A mão agarra e adapta-se à forma do objeto enquanto que o indicador e o dedo do meio são controlados proporcionalmente para operar o mecanismo de gatilho. A velocidade e a força aplicadas pelos dedos podem ser moduladas com base no sinal EMG.

Pega aberta de precisão

Nesta posição, o polegar move-se para um ponto médio e pára. O dedo indicador pode ser controlado proporcionalmente para formar uma pinça. O dedo anelar e o dedo mindinho permanecem abertos. Esta pega pode ser utilizada para pegar em objetos pequenos e delicados e para diversas atividades que exijam precisão.

Pega de precisão fechada

Nesta posição, o polegar move-se para um ponto médio e pára. O dedo indicador pode ser controlado proporcionalmente para formar uma pinça. Os dedos médio, anelar e mindinho fecham-se completamente. Esta pega pode ser utilizada para agarrar objetos pequenos que estejam numa mesa.

Tripé com pega fechada

A pega permite segurar objetos de tamanho médio, como canetas, chaves do carro e ovos. O polegar assume uma posição de ponto médio enquanto que o dedo indicador e do meio movimentam-se para alcançar a ponta do polegar. O dedo anelar e o dedo mindinho fecham completamente.

Tripé com pega aberta

A pega permite segurar objetos de tamanho médio, como canetas, chaves do carro e ovos. O polegar assume uma posição de ponto médio enquanto que o dedo indicador

e do meio movimentam-se para alcançar a ponta do polegar. O dedo anelar e o dedo mindinho permanecem abertos.

Pega oposta de repouso

Posição de repouso da mão com o polegar em posição oposta. Recomendado para longos períodos de inatividade.

Pegas não opostas

Pega principal

Uma pega utilizada frequentemente para pegar em objetos finos e planos, ou para executar atividades como pegar em chaves ou virar uma página. Os quatro dedos assumem uma posição para fornecer uma plataforma plana para que o polegar abra e feche. O polegar pode ser controlado proporcionalmente para abrir e fechar.

Pega de Gancho

Esta pega é utilizada para levantar objetos pesados, como pastas, sacos de compras e equipamento de ginástica. Devido à natureza de autotravamento do Zeus, os dedos têm uma capacidade de preensão estática de 20 kg*, permitindo levantar objetos pesados com facilidade. Esta pega também pode ser utilizada para fornecer apoio ao levantar-se de uma posição sentada.

*Consulte a secção ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Dedo Indicador Ativo

Ao utilizar esta pega, o dedo indicador está ativo e na posição de apontar com os restantes dedos fechados. Pode ser utilizado para trabalhar com um teclado de computador e executar atividades como digitar.

Palma Aberta

A mão abre-se de maneira a proporcionar uma ligeira curvatura para apoiar pratos, taças e livros. A palma emborrachada proporciona uma superfície plana, não escorregadia, para agarrar objetos de forma segura.

Apontar com o Dedo

Ao utilizar esta pega, o dedo indicador está ativo e na posição de apontar com os restantes dedos fechados. Pode ser utilizado para pressionar interruptores ou premir botões.

Pega para Rato

Esta pega é utilizada para ratos de computador. A mão assume a posição do rato. O dedo indicador e o dedo anelar podem ser controlados para pressionar os botões esquerdo e direito, respetivamente. Após definir a aderência, a posição do polegar pode ser ajustada para segurar o rato com segurança.

Pega de contagem

Esta aderência pode ser utilizada para mostrar um número de 1 a 5 utilizando os dedos. Os impulsos do sinal de abertura aumentam a contagem, enquanto os impulsos do sinal de fecho a diminuem. A contagem pode ser reposto para 0 mantendo um sinal de fecho.

Pega ajustável

Além das pegas predefinidas, podem ser utilizadas até 10 pegas selecionáveis. Podem ser utilizados em posições opostas e não opostas do polegar. Os dedos ativos e as posições de todos os dedos podem ser configurados livremente para essas pegas.

Movimentar o polegar

Para mover o polegar da posição não oposta para a posição oposta, segure o polegar pela base com a mão livre e empurre-o firmemente para dentro de forma controlada.

Para mover o polegar da posição oposta para a posição não oposta, segure o polegar pela base com a mão livre e empurre-o para fora de forma controlada e constante.

ALTERAR AS PEGAS

Existem 2 modos diferentes para alterar as pegas

Modo sequencial

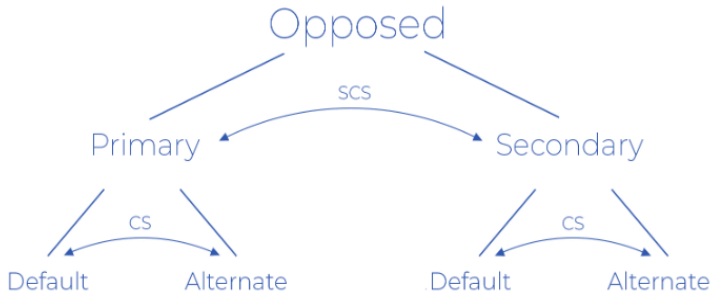
No modo sequencial, pode alternar entre as pegas no ciclo. As Pegas são divididas em dois grupos: quando o polegar está na posição oposta, o grupo de pegas opostas está ativo e quando o polegar está na posição não oposta, o grupo de pegas não opostas está ativo.

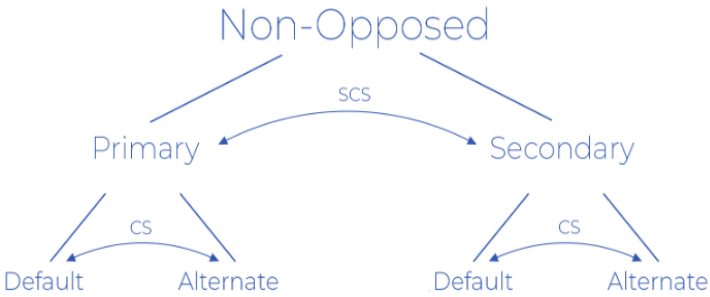
- Para alternar entre o grupo de punhos opostos e o grupo de punhos não opostos, o utilizador deve mover o polegar para a posição desejada e, em seguida, fornecer um sinal de alteração.
- Usando o sinal de alteração primário, o utilizador pode avançar no ciclo.
- Usando o sinal de alteração secundário, os utilizadores podem voltar no ciclo.

Modo de emparelhamento

No modo de emparelhamento, os punhos são organizados de maneira hierárquica, permitindo acesso rápido. O primeiro nível de divisão é baseado na posição do polegar. Quando o polegar está na posição oposta, o grupo oposto de punhos está ativo e quando o polegar está na posição não oposta, o grupo não oposto de punhos está ativo.

- Para alternar entre o grupo de punhos opostos e o grupo de punhos não opostos, o utilizador deve mover o polegar para a posição desejada e, em seguida, fornecer um sinal de alteração.
- Dentro de cada grupo de aderência, existem dois subgrupos: o grupo primário e o grupo secundário. Cada subgrupo possui duas aderências: a aderência padrão e a aderência alternativa.
- Para alternar entre a aderência padrão e a aderência alternativa, forneça um sinal de alteração.
- Para alternar entre os subgrupos, grupo primário e grupo secundário, forneça um sinal de alteração secundário.
- Os pares de pegas podem ser representados da seguinte forma:





APLICAÇÃO WEB DE INTERFACE

Os médicos têm acesso à aplicação web de configuração Zeus.

O software é concebido para protesistas certificados que poderão fazer alterações às definições de Zeus, permitindo que afinem as funcionalidades para os utilizadores.

O software da interface é concebido para a utilização de protesistas qualificados e certificados pela Zeus. Os utilizadores da prótese não estão autorizados a fazer quaisquer alterações na mesma.

Ao utilizar esta aplicação, os médicos podem ajustar as definições EMG que controlam Zeus, escolher as pegas do utilizador disponíveis, modificar as posições dos dedos para cada pega e ativar funções mais avançadas da mão.

Os protéticos devem consultar as instruções do software (DMR-5) fornecidas pela Aether Biomedical para utilizar o software e compreender o processo de ligação do dispositivo a um computador.

MÉTODO DE CONTROLO

Os três tipos de sinais possíveis detetados pelos sensores incluem:

1. Contração aberta dos músculos extensores.
2. Contração fechada dos músculos flexores.
3. Contração conjunta - contração simultânea dos músculos flexores e extensores. Pode ser comparado a cerrar o punho ou tentar abrir e fechar a mão ao mesmo tempo, se os sensores estiverem colocados no antebraço do utilizador.

O sistema de sensores de 2 canais pode ser colocado de forma diferente, dependendo da acessibilidade do utilizador.

A tabela abaixo mostra que tipo de sinal é tratado como Sinal de Mudança Primário e Secundário. Sinal de Mudança em diferentes modos de alternância de preensão.

Modo de alternância de pega	Sinal de Mudança Primário	Sinal de Mudança Secundário
Contração conjunta	Contração conjunta	Contração conjunta longa
Aberto-aberto	Aberto-aberto	Aberto-aberto-aberto
Manter aberto	Manter aberto	Manter aberto tempo prolongado
Eletrodo único – alternado	Impulso duplo	Impulso triplo
Eletrodo único - inclinação	Manter aberto	Manter aberto tempo prolongado

O Zeus mede ativamente o sinal EMG para procurar o sinal de mudança de preensão (CS) e o sinal de mudança secundária de preensão (SCS). Estes sinais são utilizados para alternar entre as pegas escolhidas. O profissional pode selecionar qual ação é tratada como CS e SCS, selecionando o modo de alternância de pega entre as seguintes opções na aplicação web:

- Co-contração - o impulso do sinal de co-contração é tratado como CS e manter a co-contração durante o período especificado no software (padrão 0,5 s) é tratado como SCS.
- Aberto-aberto - para gerar CS, o utilizador precisa de fazer 2 impulsos curtos e consecutivos do sinal aberto. Para gerar SCS, o utilizador precisa de fazer 3 impulsos curtos e consecutivos do sinal aberto.
- Manter aberto - manter o sinal aberto acima do limite especificado por mais de 1,5 s (possível alterar no software) quando a pega está totalmente aberta é tratada como um CS. Manter o sinal de abertura acima do limite especificado por mais de 3 s (possível

alterar no software) quando a pinça já estiver totalmente aberta é tratado como um SCS.

- Eletrodo único - alternado - este modo de comutação da pinça funciona com um sistema de sensor de um canal. Ele trata 2 impulsos curtos e consecutivos do sinal como CS e 3 impulsos curtos e consecutivos do sinal como SCS.
- Eletrodo único - inclinação - este modo de comutação de pega funciona com um sistema de sensor de um canal. Ele escolhe a direção do movimento com base na rapidez com que o sinal sobe acima de um limite. Para alterar uma pega, produza um sinal de abertura e mantenha-o como no modo “Manter aberto”.

Também pode alternar rapidamente entre as pegas tripé fechado e tripé aberto, precisão fechada e precisão aberta, ponta do dedo e índice ativo.

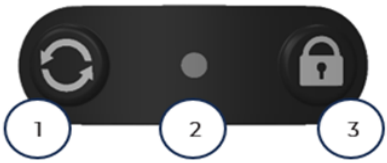
Painel de botões

Existe um painel de botões na mão com as seguintes funções:

1. Botão para alterar a aderência. Clicar nele funciona como Sinal de Alteração Primário. Mantê-lo pressionado por mais de 1 segundo funciona como Sinal de Alteração Secundário.

2. Indicador visual LED

3. Botão do modo de congelamento – ativa ou desativa o modo de congelamento.



ALARMES E SINAIS

Indicadores visuais

O indicador visual LED do painel do botão manual é utilizado para transmitir diferentes informações:

Indicador	Significado
Luz verde acesa por 8 segundos	Alimentação ligada
Luz ciano (turquesa) a piscar	Modo de congelamento ativado

Indicadores auditivos

Indicador	Significado
Dois bipes enquanto mantém o sinal	Prestes a ativar/desativar o modo de congelamento
Sinal sonoro longo	Modo de congelamento ativado
Um sinal (enquanto mantém o sinal de abertura)	Manter aberto
Um sinal (enquanto não há sinais presentes)	Mudança na direção do movimento (eletrodo único)
Dois sinais repetidos a cada 30 segundos	Alarme de bateria fraca (baixa prioridade)
Três bipes repetidos a cada 5 segundos	Alarme de bateria com nível técnico baixo (prioridade média)

Alarme de bateria com nível técnico baixo

Existem dois níveis de alarme de bateria fraca: prioridade baixa e média. O alarme de baixa prioridade é acionado em uma tensão mais alta do que o de média prioridade. A tensão limite deve ser ajustada pelo médico para corresponder às características específicas da bateria.

Quando um alarme de média prioridade é acionado, a mão entra em um modo em que apenas a abertura da mão é possível e é realizada em velocidade reduzida. Isso garante que o funcionamento dos motores não cause uma reinicialização da bateria descarregada.Alarme de bateria fraca (prioridade média).

GARANTIA E COMPATIBILIDADE

Compatibilidade

A mão é compatível com a maioria dos sistemas de sensores padrão da indústria:

- EMG de canal duplo
- EMG de canal único
- Interruptor

A mão também é compatível com sistemas de bateria de 7,2 V e uma variedade de rotadores de pulso e cotovelos. Consulte o manual de compatibilidade Zeus Bionic Hand Compatibility List.

Garantia

A mão Zeus vem com uma garantia padrão de 2 anos da Aether Biomedical Sp. z o.o. Além disso, estão disponíveis pacotes de garantia estendida. A mão Zeus deve ser reparada a cada 12 meses.

A garantia inclui:

- Reparação gratuita* da prótese da mão
- Unidade de substituição gratuita durante o período de reparação e manutenção em caso de garantia

* Danos superficiais e danos resultantes de negligência ou uso indevido não estão incluídos.

Advertências

⚠ Evite a exposição direta à água, sujeira excessiva e poeira, pois isso pode danificar a mão ou afetar o seu desempenho.

Limpeza

⚠ Não derrame ou pulverize qualquer líquido diretamente sobre a prótese. Recomenda-se molhar um toalhete e utilizá-lo para limpar.EMG de canal duplo

⚠ O utilizador deve limpar a Zeus com toalhetes de limpeza à base de isopropanol.

Manutenção

⚠ Em caso de danos, entre em contacto com o fabricante ou com o seu distribuidor local.

⚠ Se for necessário devolver o dispositivo ao fabricante para reparação, entre em contacto através dos endereços fornecidos na última página deste documento.

⚠ No caso de assistência realizada na clínica, deve verificar se o dispositivo funciona corretamente após a conclusão do procedimento.

SEGURANÇA E AVISOS

⚠ O utilizador deve evitar submeter o braço a cargas ou impactos excessivos - a prótese não é recomendada para interagir com cargas pesadas.

⚠ Não deve tentar levantar ou transportar objetos com peso superior a 20 kg.

⚠ Se estiver a utilizar uma mão com um módulo de flexão do pulso, o utilizador não deve tentar levantar ou transportar objetos com peso superior a 15 kg. No entanto, para uma mão equipada com um módulo de flexão do pulso posicionado a 30° ou -30°, o utilizador não deve tentar levantar ou transportar objetos com peso superior a 5 kg.

- ⚠ O peso máximo suportado de 90 kg aplica-se apenas quando a força exercida nos nós dos dedos é perpendicular à superfície de apoio e o pulso está em posição neutra.
- ⚠ Se uma atividade específica puder sujeitar a prótese a impactos ou forças excessivas, recomendamos que discuta primeiro com o protesista.
- ⚠ O utilizador não deve submergir a prótese em água - ela deve ser mantida longe da humidade em todos os momentos. A Zeus não é resistente à água. Se alguma água atingir os componentes internos da mão ou do braço, há risco de danos e falhas. Os danos causados pela água não são cobertos pela garantia padrão de 24 meses.
- ⚠ O utilizador não deve expor a Zeus a chamas ou sujeitá-la a calor excessivo.
- ⚠ O utilizador deve guardar o Zeus cuidadosamente no estojo fornecido quando não estiver a utilizá-lo. A temperatura de armazenamento deve estar entre -25 °C e 70 °C, longe da luz solar direta e da água.
- ⚠ O utilizador deve utilizar o Zeus na faixa de temperatura entre -5 °C e +45 °C. A utilização em temperaturas extremas pode afetar a funcionalidade do dispositivo.
- ⚠ Qualquer tentativa por parte de entidades não credenciadas pela Zeus de reparar ou modificar a mão invalida a garantia. Não deve ser feita qualquer modificação, pois isso invalida a garantia.
- ⚠ O utilizador não deve utilizar a prótese enquanto as baterias estiverem a carregar.
- ⚠ O produto não deve ser utilizado para manusear armas de fogo.
- ⚠ Certifique-se de que nenhuma parte do corpo fica entre as pontas dos dedos ao utilizar o produto.
- ⚠ Deixar cair a mão pode danificá-la. O impacto causado pela queda do dispositivo pode causar danos permanentes ou mau funcionamento da mão.
- ⚠ Não ligue/desligue a mão da tomada sem primeiro desligar a fonte de alimentação.
- ⚠ O utilizador deve sempre verificar se o interruptor de alimentação está desligado antes de ligar a mão à tomada.
- ⚠ O utilizador deve evitar a exposição excessiva à radiação UV.
- ⚠ O utilizador deve evitar utilizar a mão biónica com itens perigosos (por exemplo, bebidas quentes).
- ⚠ O utilizador deve evitar alcançar crianças pequenas e animais.
- ⚠ Os ecrãs táteis só podem ser operados com o dedo indicador.
- ⚠ O produto contém zonas de aprisionamento - o utilizador deve evitar expor partes do corpo ao contacto com as superfícies da mão biónica.
- ⚠ O utilizador deve evitar agentes de limpeza e solventes fortes (por exemplo, acetona, gasolina, álcool isopropílico), ácidos, álcalis e óleos industriais.
- ⚠ O utilizador não deve expor a mão biónica a campos magnéticos fortes e dispositivos que emitam alta tensão ou interferência eletromagnética.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A mão não funciona:

- Certifique-se de que a prótese está ligada no botão de alimentação
- Certifique-se de que a bateria está carregada
- Certifique-se de que os elétrodos estão em bom contacto com a pele, verificando o gráfico do sinal EMG no software
- Certifique-se de que a mão está corretamente fixada no pulso

Os dedos não se movem/respondem aos meus sinais:

- Certifique-se de que o botão de alimentação está ligado
- Certifique-se de que os elétrodos estão em bom contacto com a pele, verificando o gráfico do sinal EMG no software
- Certifique-se de que a bateria está totalmente carregada e ligada corretamente
- Certifique-se de que o modo de preensão selecionado permite que os dedos se movam

Os dedos abrem quando um sinal de fecho é ativado:

- Troque os elétrodos ou simplesmente selecione elétrodos invertidos no software.

Os dedos estão a mover-se de forma irregular:

- Recomendamos remover os elétrodos EMG, limpar com um toalhete com álcool e recolocar no Zeus.

Salpicos de água no Zeus:

- Desligue e remova a prótese imediatamente e contacte o seu protésico com urgência para verificar a prótese. Se possível, retire a água da mão Zeus e tente secá-la com um pano, deixando-a sem uso até que tenha acordado um procedimento adicional com o seu protesista.

Conformidade regulamentar

CE A marca CE pode ser aplicada na embalagem, nas instruções que a acompanham ou num anexo.

Todos os produtos individuais são marcados, indicando que cumprem os requisitos do Regulamento sobre Dispositivos Médicos MDR 2017/745.

Regulamento harmonizado da UE aplicável:

- MDR 2017/745
- Diretiva RSP 2011/65/UE
- Diretiva REEE 2012/19/UE

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE com o Regulamento relativo aos dispositivos médicos, nós, Aether Biomedical Sp. z o.o. Mostowa 11, Poznań Polónia 61-854 SRN (Número de Registo Único): PL-MF-000005368, sob a exclusiva responsabilidade do fabricante, declaramos que os seguintes produtos estão em conformidade com o Regulamento Europeu relativo aos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745, alterado pelo Regulamento (UE) 2020/561, em vigor desde 26 de maio de 2021. Família de produtos médicos Aether Biomedical: Zeus V2 Ficha técnica/Grupo de produtos n.º: 1104_TF Anexos II e III do MDR Classificação MDR: I Regra MDR: 13.

SÍMBOLOS

CE	Marcação CE Esta marca indica que o produto está em conformidade com os requisitos essenciais e disposições do MDR 2017/745.
	Consulte as instruções de utilização Esta marca indica que o utilizador deve ler as instruções de utilização antes de utilizar o produto.
	Fabricante (ao lado do nome da empresa) Esta marca indica o fabricante.
AETHER BIOMEDICAL	Fabricante (ao lado do site da empresa) Isto indica www.aetherbiomedical.com
	Fabricante (ao lado do site da empresa) Isto indica www.aetherbiomedical.com
	Proteja da água Este símbolo indica que o produto deve ser protegido da água.
	Equipamento eletrónico: Elimine adequadamente (conformidade com a WEEE) Zeus V2 não deve ser descartada com o lixo doméstico comum.
SN	Número de série Indica o número do modelo do produto.
UDI	Identificação única do dispositivo Indica um suporte que contém informações de identificação únicas do dispositivo.

	Intervalo de temperatura Este símbolo indica o intervalo de temperatura do produto.
	Data de fabrico Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
PL	País de fabrico Indica o país de fabrico dos produtos.
	Peça aplicada do tipo BF Para identificar uma peça aplicada do tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1.
QTY	Quantidade Indica a quantidade.
	Limitação da pressão atmosférica Indica a faixa de pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
%	Limitação de humidade Indica a faixa de humidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
1	Uso múltiplo em um único paciente Indica um dispositivo médico que pode ser usado várias vezes (vários procedimentos) em um único paciente.
Rx Only	Atenção A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob a ordem de um protesista.
UKRP	Pessoa responsável no Reino Unido (UKRP) e importador Indica a identificação da UKRP e do importador no mercado do Reino Unido.
	Etiqueta ISO 7010-M002 Indica que deve ler as instruções de utilização antes de utilizar

INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM EMC

Compatibilidade eletromagnética

Compatibilidade eletromagnética, ou EMC, significa que o ambiente eletromagnético (EM) de um dispositivo não causa interferência e que o dispositivo não emite níveis de energia EM que causem interferência eletromagnética (EMI) noutros dispositivos próximos. As regras e regulamentos estabelecidos por normas e agências internacionais minimizam a interferência entre dispositivos eletrónicos.

A mão Zeus está em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-2: Equipamento elétrico médico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e testes.

Nota: As características de emissão deste equipamento eletrónico tornam-no adequado para utilização em cuidados de saúde profissionais, bem como em ambientes residenciais (CISPR 11 Classe B). Este equipamento oferece proteção adequada ao serviço de comunicação por rádio. Na rara eventualidade de interferência no serviço de comunicação por rádio, o utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como a relocalização ou reorientação do equipamento.

⚠ Deve evitar-se a utilização deste equipamento junto ou empilhado com outro equipamento, pois isso pode resultar num funcionamento inadequado. Se tal uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

⚠ O uso de acessórios, elétrodos e cabos que não sejam os recomendados pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em funcionamento inadequado.

⚠ Os transmissores RF portáteis não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

⚠ A adaptação do Zeus a um paciente só pode ser realizada por um protesista autorizado pela Aether Biomedical após a conclusão de um curso de formação correspondente.

NOTIFICAÇÃO

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Aether Biomedical Sp z o.o. por e-mail: info@aetherbiomedical.com e à autoridade reguladora competente do país em que o utilizador reside.

MANO BIÓNICA ZEUS V2

INSTRUCCIONES DE USO

LISTA DE CONTENIDOS

ATENCIÓN 2

USO PREVISTO 2

POBLACIÓN DE PACIENTES 3

USO SEGURO 3

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 4

DISPONIBILIDAD 5

AGARRES ZEUS 5

CAMBIO DE AGARRE 8

APLICACIÓN WEB DE LA INTERFAZ 10

ALARMAS Y SEÑALES 12

GARANTÍA Y COMPATIBILIDAD 13

SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS 14

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 15

SÍMBOLOS 16

INFORMACIÓN SOBRE EL ETIQUETADO EMC 18

INFORMES 19

ATENCIÓN

- Recomendamos encarecidamente leer atentamente el presente documento antes de usar la prótesis.
- Este documento contiene información sobre el uso correcto y seguro de la prótesis.
- Recomendamos conservar este documento durante todo el periodo de uso de la prótesis.
- Si tiene alguna pregunta sobre el producto, póngase en contacta con nosotros a través de la dirección info@aetherbiomedical.com.

Zeus V2: La mano Biónica Pequeña Zeus (Zeus S) & La Mano Biónica Mediana Zeus (Zeus M) son manos mioeléctricas con múltiples articulaciones que combinan facilidad de control con un diseño elegante y robusto. Los dedos y el pulgar proporcionan un agarre firme para realizar con facilidad las tareas cotidianas. Los dedos se detienen individualmente, lo que les permite adaptarse a la forma del objeto, independientemente de su forma o tamaño.

Lea detenidamente el presente documento antes de ajustar el dispositivo Zeus.

USO PREVISTO

Zeus es una mano protésica diseñada para utilizarse sola o con otros elementos ajustables a las extremidades superiores con el fin de formar una prótesis de brazo completa, cuya ajuste debe ser realizado exclusivamente por médicos cualificados y certificados. Para uso exclusivo por parte de personas con amputación de una extremidad superior y por personas con ausencia congénita de alguna extremidad superior. Zeus soporta 3 niveles de amputación: por debajo del codo, por encima del codo y desarticulación del hombro, aunque la decisión final sobre si se debe utilizar Zeus corresponde al personal médico cualificado. Su funcionalidad abarca la mayoría de los movimientos de la mano.

Zeus, incluyendo su encaje (fabricado por profesionales), ha sido diseñada para una sola persona durante toda la vida útil de la prótesis.

El ajuste del producto a la extremidad superior del paciente solo puede ser realizado por médicos/protésicos cualificados y certificados.

Zeus ha sido diseñada para actividades de intensidad leve a moderada.

Indicaciones

- Amputación por debajo del codo, por encima del codo y desarticulación del hombro
- Para amputaciones unilaterales o bilaterales.
- Deficiencia congénita de las extremidades del antebrazo o el brazo.
- El paciente debe ser capaz de comprender los mensajes de uso y seguridad y ponerlos en práctica.

POBLACIÓN DE PACIENTES

Zeus está recomendada en:

- Todos los géneros
- Edad 14-75

Contraindicación

Zeus no está recomendada en:

- Niños menores de 14 años
- Personas con déficits cognitivos

USO SEGURO

- Evite utilizar el dispositivo al levantar cargas pesadas, con vibraciones o impactos.
- Zeus ha sido diseñada para el uso diario y no debe utilizarse para actividades inusuales. Estas actividades inusuales incluyen, por ejemplo, deportes con esfuerzo excesivo y/o golpes en la muñeca (flexiones, ciclismo de montaña cuesta abajo) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).
- Además, Zeus no debe utilizarse para conducir vehículos de motor, maquinaria pesada (por ejemplo, máquinas de construcción), máquinas industriales o equipos accionados por motor.
- La prótesis está destinada exclusivamente al uso en un solo paciente. El fabricante no aprueba el uso del producto por parte de otra persona.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

	Zeus S	Zeus M	Zeus S Flex	Zeus M Flex
Altura (desde la punta de los dedos hasta la base de la muñeca)	159±2mm 6.26±0.08in	170±2mm 6.69±0.08in	159±2mm 6.26±0.08in	170±2mm 6.69±0.08in
Altura (desde la punta del dedo hasta el extremo del EQD)	182±2mm 6.77±0.08in	195±2mm 7.67±0.08in	205±2mm 8.07±0.08in	216±2mm 8.50±0.08in
Anchura de la Palma	72±2mm 2.83±0.08in	78±2mm 3.07±0.08in	72±2mm 2.83±0.08in	78±2mm 3.07±0.08in
Peso del dispositivo QWD	480±10g 1.05lbs±0.02lbs	503±10g 1.10±0.02lbs	530±10g 1.16±0.02lbs	553±10g 1.21±0.02lbs
Tiempo de cierre	0.8 s			
Fuerza de agarre	120N 26.98lbf			
Peso máximo soportado por los nudillos	90kg* 198lbs			
Presión sobre el chasis (estática, soportando el peso de la mano)	500N 112.4lbf			
Presión con la mano cerrada (estática, cargando una bolsa)	200N 44.97lbf	200N 44.97lbf	150 N / 33,72 lbf con la muñeca en posición de 0 grados 50 N / 11,24 lbf con la muñeca en posiciones de 30 o -30 grados	150 N / 33,72 lbf con la muñeca en posición de 0 grados 50 N / 11,24 lbf con la muñeca en posiciones de 30 o -30 grados
Rango de funcionamiento: Temperatura	-5°C a +45°C			
Rango de funcionamiento: Presión	700 hPa a 1060 hPa			
Rango de funcionamiento: Humedad	15% a 93% RH (sin condensación)			
Rango de almacenamiento (en casa, entre usos): Temperatura	-25°C a +70°C			
Rango de almacenamiento (en casa, entre usos): Humedad	Hasta un 90%			

Operating voltage range	6V a 8.4V
Peak current draw	Hasta un 6.5A

*Se aplica solo cuando la fuerza es perpendicular a la superficie de apoyo y la flexión de la muñeca está en posición neutral.

Características Principales

- Dedos diseñados para evitar la rotura de las unidades de los dedos
- 5 dedos articulados motorizados individualmente que permiten una gran destreza en el movimiento.
- Pulgar oponible
- Diseño modular todas las reparaciones pueden realizarse en menos de 10 minutos
- 14 patrones de agarre predefinidos + 10 seleccionables

DISPONIBILIDAD

Zeus V2 está disponible tanto en configuración para zurdos como para diestros.

Mano Biónica Zeus V2 Pequeña – Izquierda: [modelo n.° **A02L-SF0B**]
Mano Biónica Zeus V2 Pequeña – Derecha: [modelo n.° **A02R-SF0B**]
Mano Biónica Zeus V2 Mediana – Izquierda: [modelo n.° **A02L-MF0B**]
Mano Biónica Zeus V2 Mediana – Derecha: [modelo n.° **A02R-MF0B**]
Mano Biónica Zeus V2 Pequeña Flex – Izquierda: [modelo n.° **A02L-SF1B**]
Mano Biónica Zeus V2 Pequeña Flex – Derecha: [modelo n.° **A02R-SF1B**]
Mano Biónica Zeus V2 Mediana Flex – Izquierda: [modelo n.° **A02L-MF1B**]
Mano Biónica Zeus V2 Mediana Flex – Derecha: [modelo n.° **A02R-MF1B**]

AGARRES ZEUS

Puede elegir entre 14 patrones de agarre y 10 patrones libremente personalizables. La mano ofrece dos posiciones seleccionables para el pulgar: oponible y no oponible.

- El pulgar oponible a los dedos de la mano permite elegir agarres como el Trípode o el Fuerte.
- El pulgar no oponible, paralelo a los dedos de la mano, permite agarres como el de Llave y el de Indicación.
- La velocidad y la fuerza aplicadas por los dedos pueden modularse en función de la señal EMG.

Agarres Oponibles

Agarre Fuerte

En este agarre, el pulgar queda en posición oponible, mientras que todos los dedos pueden cerrarse hasta tocar el objeto o hasta darse la señal de no cerrar más. Este agarre fuerte proporciona 120 N de fuerza repartida entre los cuatro dedos y el pulgar. Este agarre multiuso permite abrir una puerta o dar la mano. El control individualizado de los dedos permite adaptar el agarre a la forma de los objeto y levantar, por ejemplo, una copa de vino. Gracias a los sensores avanzados, la mano optimiza la fuerza aplicada al objeto.

Agarre de Gatillo

Este agarre es útil para manejar objetos que requieren mecanismos de gatillo, como aerosoles. La mano agarra el objeto y se ajusta a su forma. Los dedos índice y corazón se controlan proporcionalmente para accionar el mecanismo de disparo del gatillo. La velocidad y la fuerza aplicadas por el dedo índice puede modularse en función de la señal EMG.

Agarre de Precisión Abierto

En este agarre, el pulgar se mueve hasta un punto medio y se detiene. El dedo índice puede controlarse proporcionalmente para formar una pinza. El anular, el corazón y el meñique permanecen abiertos. Este agarre puede utilizarse para recoger objetos pequeños y delicados y para diversas actividades que requieren precisión.

Agarre de Precisión Cerrado

En este agarre, el pulgar se mueve hasta un punto medio y se detiene. El dedo índice puede controlarse proporcionalmente para formar una pinza. El anular, el corazón y el meñique se cierran completamente. Este agarre puede utilizarse para coger objetos pequeños de una mesa.

Agarre Trípode Cerrado

En este agarre, el pulgar se mueve hasta un punto medio y se detiene. El pulgar adopta una posición de punto medio mientras que el índice y el corazón se desplazan para alcanzar la punta del pulgar. El anular y el meñique se cierran completamente.

Agarre Trípode Abierto

Este agarre permite sujetar una gran variedad de objetos cotidianos, como un bolígrafo, las llaves del coche o huevos. El pulgar adopta una posición de punto medio mientras que el índice y el corazón se desplazan proporcionalmente para alcanzar la punta del pulgar. El anular y el meñique se quedan abiertos.

Agarre Oponible en Reposo

Posición de reposo de la mano con el pulgar en posición oponible. Ideal para largos periodos de inactividad.

Agarres No Oponibles

Agarre Llave

Este es un agarre de uso común para recoger objetos planos y delgados, sujetar una llave o pasar una página. Los cuatro dedos adoptan una posición para proporcionar una plataforma plana para el pulgar. El pulgar puede controlarse proporcionalmente para abrirlo y cerrarlo.

Agarre Gancho

Este agarre se utiliza para levantar objetos pesados, como maletines, bolsas de la compra y equipamiento de gimnasio. Gracias a la naturaleza autoblocante de Zeus, los dedos ofrecen una capacidad de agarre estático de 20 kg*, lo que le permite levantar objetos pesados con gran facilidad. Este agarre también puede utilizarse para proporcionar apoyo al levantarse de una posición sentada.

*Consulte la sección ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Índice Activo

El dedo índice está activo y en posición de señalar con el resto de los dedos abiertos. Puede utilizarse para trabajar con el teclado del ordenador o mecanografiar.

Palma Abierta

La mano se abre hasta poder proporcionar una ligera curvatura para sostener platos, cuencos y libros. La palma engomada proporciona una superficie plana no resbaladiza para sostener con seguridad los objetos con este agarre.

Indicación

El dedo índice está activo y en posición de señalar con el resto de los dedos cerrados. Puede utilizarse para pulsar interruptores y botones.

Agarre Ratón

Este agarre se utiliza para manejar un ratón de ordenador. La mano adopta la posición del ratón. El dedo índice y el anular pueden controlarse pulsando los botones izquierdo y derecho, respectivamente. Una vez establecido el agarre, es posible ajustar la posición del pulgar para sujetar el ratón con seguridad.

Agarre Contar

Este agarre puede utilizarse para mostrar un número del 1 al 5 con los dedos. Los pulsos de la señal de apertura aumentan la cuenta; los pulsos de la señal de cierre la disminuyen. La cuenta puede reiniciarse a 0 manteniendo una señal de cierre.

Agarres ajustables

Además de los agarres predefinidos, pueden utilizarse hasta 10 agarres personalizados. Es posible utilizarlos tanto en una posición oponible como no oponible del pulgar. Los dedos activos y las posiciones de todos los dedos pueden ajustarse libremente para esos agarres.

Mover el pulgar

Para mover el pulgar de la posición no oponible a la posición oponible, sujete el pulgar por la base con la mano libre y empújelo hacia dentro de forma controlada y constante.

Para mover el pulgar de la posición oponible a la posición no oponible, sujete el pulgar por la base con la mano libre y tire de él hacia fuera de forma controlada y constante.

CAMBIO DE AGARRE

Existen 2 modos diferentes para cambiar los agarres

Modo secuencial

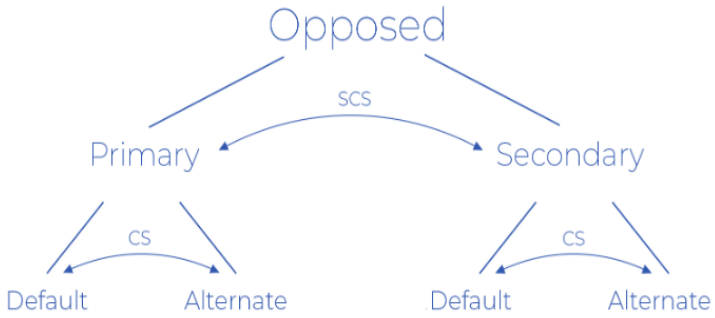
En el modo secuencial es posible alternar entre los agarres del bucle. Los agarres se dividen en dos grupos: cuando el pulgar está en la posición opuesta, el grupo opuesto de agarres está activo y cuando el pulgar está en la posición no opuesta, el grupo no opuesto de agarres está activo.

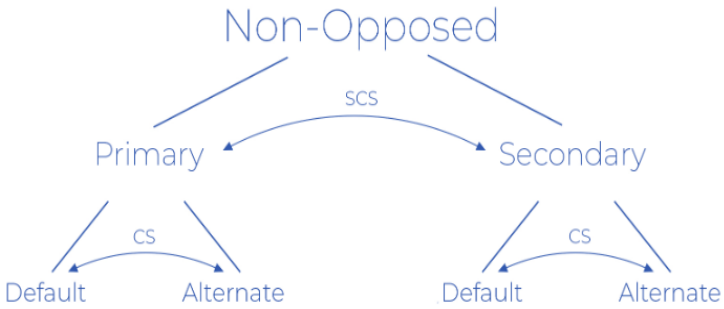
- Para cambiar entre el grupo de agarres opuestos y el grupo de agarres no opuestos, el usuario tiene que mover el pulgar a la posición deseada y, a continuación, proporcionar una Señal de Cambio.
- Utilizando la Señal de Cambio Primaria el usuario puede avanzar en el bucle.
- Utilizando la Señal de Cambio Secundaria el usuario puede retroceder en el bucle.

Modo emparejamiento

En el modo emparejamiento los agarres se organizan de forma jerárquica, lo que permite un acceso rápido. El primer nivel de división se basa en la posición del pulgar. Cuando el pulgar está en la posición opuesta, el grupo opuesto de agarres está activo y cuando el pulgar está en la posición no opuesta, el grupo no opuesto de agarres está activo.

- Para cambiar entre el grupo de agarres opuestos y el grupo de agarres no opuestos, el usuario tiene que mover el pulgar a la posición deseada y, a continuación, proporcionar una Señal de Cambio.
- Dentro de cada grupo de agarre, existen dos subgrupos: el grupo primario y el grupo secundario. Cada subgrupo incorpora dos agarres: el agarre por defecto y el agarre alternativo.
- Para cambiar entre el agarre por defecto y el agarre alternativo, proporciona una Señal de Cambio.
- Para cambiar entre los subgrupos, el grupo primario y el grupo secundario, proporciona una Señal de Cambio Secundaria.
- Las combinaciones de agarre pueden representarse de la siguiente forma:





APLICACIÓN WEB DE LA INTERFAZ

Los médicos tienen acceso a la aplicación web de configuración Zeus.

El software ha sido diseñado para que los protésicos puedan realizar cambios en la configuración de Zeus a fin de ajustar las funciones a los distintos usuarios.

El software de la interfaz se ha diseñado con el fin de que protésicos cualificados y certificados por Zeus puedan utilizarlo. Los usuarios de la prótesis no están autorizados a realizar ninguna modificación.

Con esta aplicación, el profesional puede: controlar los ajustes EMG para controlar Zeus, elegir los agarres disponibles para el usuario, modificar las posiciones de los dedos para cada agarre y activar funciones más avanzadas de la prótesis.

Los protésicos deben consultar las instrucciones del software (DMR-5) proporcionadas por Aether Biomedical para utilizar el software y comprender el proceso de conexión del dispositivo con un ordenador.

MÉTODO DE CONTROL

Los sensores pueden detectar tres tipos de señales:

1. Contracción - apertura de los músculos extensores.
2. Contracción - cierre de los músculos flexores.
3. Co-contracción - contracción simultánea de los músculos flexores y extensores. Puede compararse con cerrar el puño o intentar abrir y cerrar la mano al mismo tiempo si los sensores se colocan en el antebrazo del usuario.

El sistema de sensores de 2 canales puede colocarse de forma diferente, dependiendo de la accesibilidad del usuario.

La siguiente tabla muestra qué tipo de señal se trata como Señal de Cambio Primaria y Secundaria. Señal de Cambio en los distintos modos de cambio de agarre.

Modo de cambio de agarre	Señal de Cambio Primaria	Señal de Cambio Secundaria
Co-contracción	Co-contracción	Co-contracción prolongada
Abierto-abierto	Abierto-abierto	Abierto-abierto-abierto
Mantener abierto	Mantener abierto	Apertura prolongada
Alternancia de electrodo único	Doble impulso	Triple impulso
Pendiente de electrodo único	Mantenimiento de apertura	Apertura prolongada

Zeus mide activamente la señal EMG para buscar la Señal de Cambio de agarre (CS) y la Señal de Cambio Secundaria (SCS). Estas señales se utilizan para cambiar entre los agarres seleccionados. El profesional puede seleccionar qué acción se trata como CS y SCS seleccionando el modo de cambio de agarre entre las siguientes opciones en la aplicación web:

- Co-contracción - el impulso de la señal de co-contracción se trata como un CS y el mantenimiento de la co-contracción durante el periodo especificado en el software (por defecto, 0,5 s) se trata como SCS.
- Abierto-abierto - para generar la CS, el usuario debe realizar 2 impulsos cortos y consecutivos de la señal de apertura. Para generar la SCS, el usuario debe realizar 3 impulsos cortos y consecutivos de la señal de apertura.
- Mantener abierto - mantener la señal de apertura por encima del umbral especificado durante más de 1,5 s (se puede modificar mediante software) cuando el agarre está completamente abierto se considera un CS. Mantener la señal de apertura por encima del umbral especificado durante más de 3 s (se puede modificar mediante software) cuando el agarre ya está completamente abierto se considera un SCS.

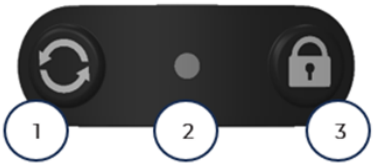
- Alternancia de electrodo único - este modo de cambio de agarre funciona con un sistema de sensor de canal único. Se compone de 2 impulsos cortos y consecutivos de la señal como CS y 3 impulsos cortos y consecutivos de la señal como SCS.
- Pendiente de electrodo único - este modo de cambio de agarre funciona con un sistema de sensor de canal único. Elige la dirección del movimiento en función de la rapidez con la que la señal supera un umbral. Para cambiar el agarre, genere una señal de apertura y manténgala como en el modo «Mantener abierto».

También puede cambiar rápidamente entre los agarres trípode cerrado y trípode abierto, precisión cerrado y precisión abierto, dedo apuntando e índice activo.

Panel de botones

La mano tiene un panel de botones con las siguientes funciones:

1. La mano cuenta con un panel de botones con las siguientes funciones: Haciendo clic funciona como Señal de Cambio Primaria. Al mantenerlo pulsado durante más de 1 segundo, funciona como Señal de Cambio Secundaria.
2. Indicadores visuales LED
3. Botón del modo congelación - activa o desactiva el modo congelación



ALARMAS Y SEÑALES

Indicadores visuales

El indicador visual LED del panel de botones manual se utiliza para transmitir diferentes informaciones:

Indicador	Significado
Luz verde encendida durante 8 segundos	Alimentación activada
Luz intermitente cian (turquesa)	Modo congelación habilitado

Indicadores auditivos

Indicador	Significado
Dos pitidos mientras se mantiene la señal	A punto de habilitar/deshabilitar el modo congelación
Pitido prolongado	Modo congelación habilitado
Un pitido (mientras se mantiene la señal de apertura)	Mantenimiento de apertura
Un pitido (cuando no hay señales presentes)	Cambio de dirección de movimiento (electrodo simple)
Dos pitidos repetidos cada 30 segundos	Alarma de batería baja (prioridad baja)
Tres pitidos repetidos cada 5 segundos	Alarma de batería técnica baja (prioridad media)

Alarma de batería técnica baja

Existen dos niveles de alarma de batería baja: prioridad baja y prioridad media. La alarma de prioridad baja se activa a un voltaje más alto que la de prioridad media. El voltaje umbral debe ajustarlo el médico para que se adapte a las características específicas de la batería.

Cuando se activa una alarma de prioridad media, la mano entra en un modo en el que solo es posible abrirla y lo hace a una velocidad reducida. Esto garantiza que el funcionamiento de los motores no provoque un reinicio de la batería agotada.

GARANTÍA Y COMPATIBILIDAD

Compatibilidad

La mano es compatible con la mayoría de los sistemas de sensores estándar del sector:

- EMG de doble canal
- EMG de canal único
- Interruptor

La mano también es compatible con sistemas de baterías de 7,2 V y una amplia variedad de rotadores de muñeca y codos. Consulte el manual de compatibilidad de Zeus Bionic Hand Compatibility List.

Garantía

La mano Zeus está cubierta por la garantía estándar de 2 años de Aether Biomedical Sp. z o.o. Además, existen paquetes de garantía ampliada. La mano Zeus debe revisarse cada 12 meses.

La garantía incluye:

- Reparación gratuita* de la prótesis de mano.
- Sustitución gratuita de la unidad durante el periodo de reparación y mantenimiento en caso de garantía.

* No se incluyen los daños superficiales ni los daños resultantes de negligencia o un uso indebido.

Advertencias

⚠ Evite la exposición directa al agua, la suciedad excesiva y el polvo, ya que podrían dañar la mano o afectar a su rendimiento.

Limpieza

⚠ No derrame ni pulverice ningún líquido directamente sobre la prótesis. Se recomienda humedecer una toallita y utilizarla para la limpieza.

⚠ El usuario debe limpiar Zeus con toallitas limpiadoras a base de isopropanol.

Mantenimiento

⚠ En caso de daños, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.

⚠ Si es necesario devolver el dispositivo al fabricante para su reparación, póngase en contacto con las direcciones indicadas en la última página de este documento

⚠ En caso de mantenimiento o servicio realizado en la clínica, se debe verificar el correcto funcionamiento del dispositivo una vez finalizado el procedimiento.

SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

⚠ El usuario debe evitar someter el brazo a cargas o impactos excesivos; no se recomienda utilizar la prótesis para interactuar con cargas pesadas.

⚠ El usuario no debería levantar ni transportar objetos de más de 20 kg de peso.

⚠ Si utiliza una mano con un módulo de flexión de muñeca, el usuario no debe intentar levantar ni transportar objetos que pesen más de 15 kg. Sin embargo, en el caso de que la mano esté equipada con un módulo de flexión de muñeca colocado a 30° o -30°, el usuario no debe intentar levantar ni transportar objetos que pesen más de 5 kg.

⚠ El peso máximo soportado de 90 kg solo es aplicable cuando la fuerza aplicada sobre los nudillos es perpendicular a la superficie de apoyo y la muñeca está en posición neutral.

⚠ Si una actividad concreta puede someter a la prótesis a un impacto o una fuerza excesivos, recomendamos consultarlo previamente con el protésico.

⚠ El usuario no debe sumergir la prótesis en agua; debe mantenerse siempre alejada de la humedad. Zeus no es resistente al agua. En caso de entrar agua en los componentes internos de la mano o el brazo, existe riesgo de daños y averías. La garantía estándar de 24 meses no cubre los daños causados por el agua.

⚠ El usuario no debe exponer la mano Zeus a llamas abiertas ni someterla a un calor excesivo.

⚠ El usuario debe guardar la mano Zeus con cuidado en el estuche proporcionado cuando no la utilice. La temperatura de almacenamiento debe encontrarse entre -25 °C y 70 °C, lejos de la luz solar directa y del agua.

⚠ El usuario debe utilizar la mano Zeus en un rango de temperatura de entre -5 °C y +45 °C. El uso a temperaturas extremas puede afectar al funcionamiento del dispositivo.

⚠ Cualquier intento de reparación o modificación de la mano por parte de personas no acreditadas por Zeus invalida la garantía. No intente realizar ningún tipo de modificación, ya que invalidaría la garantía.

⚠ El usuario no debería utilizar la prótesis mientras carga las baterías.

⚠ El producto no debe utilizarse para manipular armas de fuego.

- ⚠ Asegúrese de que no haya ninguna parte del cuerpo entre las yemas de los dedos cuando utilice el producto.
- ⚠ En caso de caída de la mano, podría sufrir daños. El impacto resultante de la caída del dispositivo puede provocar daños permanentes o un funcionamiento incorrecto de la mano.
- ⚠ No conecte ni desconecte la mano del encaje sin apagar previamente la fuente de alimentación.
- ⚠ El usuario siempre debe comprobar que la fuente de alimentación esté apagada antes de conectar la mano al encaje.
- ⚠ El usuario debe evitar una exposición prolongada a la radiación UV.
- ⚠ El usuario debe evitar utilizar la mano biónica con objetos peligrosos (p. ej., bebidas calientes).
- ⚠ El usuario debe evitar tocar a niños pequeños y animales.
- ⚠ Las pantallas táctiles solo pueden manejarse con el dedo índice.
- ⚠ El producto contiene zonas de atrapamiento: el usuario debe evitar exponer partes del cuerpo al contacto con las superficies de la mano biónica.
- ⚠ El usuario debe evitar el uso de productos de limpieza y disolventes fuertes (p. ej., acetona, gasolina, alcohol isopropílico), ácidos, álcalis y aceites industriales.
- ⚠ El usuario no debe exponer la mano biónica a campos magnéticos potentes ni a dispositivos que emitan alta tensión o interferencias electromagnéticas.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La mano no funciona:

- Asegúrese de que la prótesis esté encendida con el botón de encendido.
- Asegúrese de que la batería está cargada
- Asegúrese de que los electrodos estén en buen contacto con la piel, mediante la comprobación del gráfico de la señal EMG en el software.
- Asegúrese de que la mano esté correctamente fijada a la muñeca.

Los dedos no se mueven/responden a mis señales:

- Asegúrese de que el botón de encendido esté en la posición ON.
- Asegúrese de que los electrodos estén en buen contacto con la piel, mediante la comprobación del gráfico de la señal EMG en el software.
- Asegúrese de que la batería esté completamente cargada y conectada correctamente.
- Asegúrese de que el modo de agarre seleccionado permita que los dedos se muevan.

Los dedos se abren cuando se activa una señal de cierre:

- Cambie los electrodos o simplemente invierta los electrodos en el software.

Los dedos se mueven de forma errática:

- Recomendamos retirar los electrodos EMG, limpiarlos con una toallita con alcohol y volver a conectarlos a Zeus.

Salpicaduras de agua:

- Apague y retire inmediatamente la prótesis y póngase en contacto urgentemente con su protésico para que revise la prótesis. Si es posible, vacíe el agua de la mano Zeus, intente secarla con un paño y no la utilice hasta que haya acordado un procedimiento adicional con su protésico.

Cumplimiento Normativo

La marca CE puede aparecer en el embalaje, en las instrucciones adjuntas o en un folleto.

Todos los productos llevan una marca que indica que cumplen los requisitos del Reglamento de Productos Sanitarios MDR 2017/745.

Normativa armonizada de la UE aplicable:

- MDR 2017/745
- Directiva RoHS 2011/65/UE
- Directiva RAEE 2012/19/EU

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE con el Reglamento sobre productos sanitarios nosotros, Aether Biomedical Sp. z o.o. Mostowa 11, Poznan Polonia 61-854 SRN (SRN: Número de Registro Único): PL-MF-000005368 bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante, declaramos que los siguientes productos cumplen con el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (UE) 2017/745, modificado por el Reglamento (UE) 2020/561, en vigor desde el 26 de mayo de 2021. Familia de Productos Sanitarios Aether Biomedical: Zeus V2 Ficha técnica/N.° de grupo de productos: 1104_TF Anexos II y III del MDR Clasificación conforme el MDR: Norma I MDR: 13.

SÍMBOLOS

	Marcado CE El marcado CE indica que el producto cumple los requisitos esenciales y las disposiciones del Reglamento MDR 2017/745.
	Consultar el manual de instrucciones Esta marca indica que el usuario debe leer las instrucciones de uso antes de utilizar el aparato.
	Fabricante (junto al nombre de la empresa) Esta marca indica el fabricante.

AETHER BIOMEDICAL	Fabricante (junto a la página web de la empresa) Esto indica www.aetherbiomedical.com
	Fabricante (junto a la página web de la empresa) Esto indica www.aetherbiomedical.com
	Proteger del agua Este símbolo indica que el producto debe protegerse del agua.
	Equipamiento Eléctrico: Desechar adecuadamente (cumplimiento de la normativa WEEE) Zeus V2 no debe desecharse junto con los residuos domésticos comunes.
SN	Número del Serie Indica el número de modelo del producto.
UDI	Identificación Única del Dispositivo Indica un soporte que contiene información de identificación única del dispositivo.
	Rango de Temperatura Este símbolo indica el rango de temperatura del producto.
	Fecha de Fabricación Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico.
PL	País de Fabricación Indica el país de fabricación de los productos.
	Pieza tipo BF utilizada Sirve para identificar el uso de una pieza tipo BF que cumple con la norma IEC 60601-1.
QTY	Cantidad Indica la cantidad.
	Limitaciones de Presión Atmosférica Indica el rango de presión atmosférica al que puede exponerse con seguridad el dispositivo médico

	Limitaciones de Humedad Indica el rango de humedad a la que puede exponerse con seguridad el dispositivo médico
	Uso múltiple en un solo paciente Indica un dispositivo médico que puede utilizarse varias veces (múltiples procedimientos) en un solo paciente.
Rx Only	Atención Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a protésicos o a través de los mismos.
UKRP	Persona Responsable en el Reino Unido (UKRP) e Importador Indica la identificación de la UKRP y el Importador en el mercado británico.
	Etiqueta ISO 7010-M002 Indica que se debe leer el folleto antes de usar.

INFORMACIÓN SOBRE EL ETIQUETADO EMC

Compatibilidad Electromagnética

La compatibilidad electromagnética, o EMC, significa que el entorno electromagnético (EM) de un dispositivo no causa interferencias y que el dispositivo no emite niveles de energía EM que causen interferencias electromagnéticas (EMI) en otros dispositivos cercanos. Las normas y reglamentos establecidos por los organismos y estándares internacionales minimizan las interferencias entre los dispositivos electrónicos.

La mano Zeus cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2: Equipos Electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial – Norma Colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas.

Atención: Las características de emisión de este dispositivo electrónico lo hacen adecuado para su uso en entornos sanitarios profesionales y residenciales (CISPR 11 Clase B). Este equipo ofrece una protección adecuada para el servicio de radiocomunicación. En el caso poco probable de que se produzcan interferencias en el

servicio de radiocomunicación, es posible que el usuario tenga que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

- ⚠ Debe evitarse el uso de este dispositivo junto a otros equipos o apilado con ellos porque podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si fuese necesario utilizarla de esta forma, observe este equipo y los demás equipos para garantizar que funcionan con normalidad.
- ⚠ El uso de accesorios, electrodos o cables distintos a los recomendados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo, lo que podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- ⚠ Los transmisores RF portátiles deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo. De lo contrario, se podría producir un deterioro del rendimiento de este equipo.
- ⚠ La adaptación de Zeus a un paciente sólo puede realizarla un protésico autorizado por Aether Biomedical tras haber completado un curso de formación correspondiente.

INFORMES

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe comunicarse a Aether Biomedical Sp z o.o. a través del email: info@aetherbiomedical.com y a la autoridad reguladora competente del país en el que resida el usuario.

БІОНІЧНА КИСТЬ ЗЕВС V2
ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ

ЗМІСТ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ 2
ЗЕВС 2
ПРИЗНАЧЕННЯ 2
ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ 3
БЕЗПЕЧНЕ ВИКОРИСТАННЯ 3
ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ 4
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 5
ЗАХВАТИ ЗЕВС 5
ЗМІНА ЗАХВАТІВ 8
WEB-ІНТЕРФЕЙС 10
МЕТОД КЕРУВАННЯ 11
АВАРІЙНІ СИГНАЛИ 13
ГАРАНТІЯ ТА СУМІСНІСТЬ 13
БЕЗПЕКА ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ 14
УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ 16
СИМВОЛИ 17
ІНФОРМАЦІЯ ПРО МАРКУВАННЯ ЕМС 20
ЗВІТНІСТЬ 21

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

ЗЕВС

Зевс V2: Біонічні кисті Зевс у розмірах малий (Зевс S) та середній (Зевс M) — це багатоланкові міоелектричні протези кисті, що поєднують простоту керування з елегантним і міцним дизайном. Пальці, включаючи великий, забезпечують надійне захоплення для виконання щоденних завдань. Кожен палець рухається окремо, що дозволяє кисті адаптуватися до форми предмета незалежно від його розміру чи контурів.

Уважно прочитайте цей документ перед установкою Zeus.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Зевс — це зовнішній протез кисті, призначений для використання окремо або з іншими відповідними компонентами протезу верхньої кінцівки для створення повного протеза кисті, який має встановлювати лише кваліфікований та сертифікований лікар або протезист. Протез слід використовувати тільки особам з ампутацією верхньої кінцівки та особам з вродженою відсутністю верхньої кінцівки.

Зевс підходить для трьох рівнів ампутації: нижче ліктя, вище ліктя та при вичлененні плечового суглобу.

Остаточне рішення щодо призначення Zeus приймає кваліфікований медичний персонал. Функціональні можливості покривають більшість рухів кисті.

Один виріб — один користувач. Разом із гільзою (виготовленою професіоналами) Zeus призначений для використання однією особою протягом усього терміну служби протеза.

Установку виробу може виконувати лише кваліфікований та сертифікований клініцист/протезист.

Zeus розроблено для помірних повсякденних активностей.

Показання

- Рівень ампутації: нижче/вище ліктя, вичленення плечового суглобу
- Одностороння або двостороння ампутація.
- Вроджена відсутність передпліччя або плеча
- Пацієнт здатний розуміти інструкції та дотримуватися правил безпеки.

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Зевс рекомендовано для:

- Будь-яка стать
- Вік 14 – 75 років

Протипоказання

Зевс не рекомендовано для:

- Діти до 14 років.
- Особи з когнітивними порушеннями.

БЕЗПЕЧНЕ ВИКОРИСТАННЯ

- Уникайте використання в умовах сильних навантажень, вібрацій або ударів.

- Зевс призначений для щоденного використання і не розрахований на екстремальні види діяльності (наприклад, віджимання, гірський велоспорт, альпінізм, парапланеризм тощо).

- Не використовуйте протез для керування транспортними засобами, важкою технікою або промисловим обладнанням.

- Виріб призначений винятково для одного пацієнта.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Зевс S	Зевс M	Зевс S Flex	Зевс M Flex
Висота (від кінчика пальців до основи зап'ястя)	159±2 мм 6.26±0.08 дюйма	170±2 мм 6.69±0.08 дюйма	159±2 мм 6.26±0.08 дюйма	170±2 мм 6.69±0.08 дюйма
Висота (від кінчика пальців до кінця EQD)	182±2 мм 6.77±0.08 дюйма	195±2 мм 7.67±0.08 дюйма	205±2 мм 8.07±0.08 дюйма	216±2 мм 8.50±0.08 дюйма
Ширина кисті	72±2 мм 2.83±0.08 дюйма	78±2 мм 3.07±0.08 дюйма	72±2 мм 2.83±0.08 дюйма	78±2 мм 3.07±0.08 дюйма
Вага пристрою QWD	480±10 г 1.05lbs±0.02 фунта	503±10 г 1.10±0.02 фунта	530±10 г 1.16±0.02 фунта	553±10 г 1.21±0.02 фунта
Час закриття	0.8 с			
Сила захоплення	120 Н 26.98 фунт-сил			
Макс. навантаження на кісточки п'ястка та пальців	90 кг* 198 фунтів			
Сила із закритою кистю (статична, опора на руку)	500 Н 112.4lbf			
Сила із закритою кистю (статична, тримання сумки)	200 Н 44.97 фунт-сил	200 Н 44.97 фунт-сил	150 Н / 33,72 фунт-сил сили з гнучким зап'ястям у положенні 0 градусів 50 Н / 11,24 фунт-сил сили з гнучким зап'ястям у положенні 30 або -30 градусів	150 Н / 33,72 фунт-сил сили з гнучким зап'ястям у положенні 0 градусів 50 Н / 11,24 фунт-сил сили з гнучким зап'ястям у положенні 30 або -30 градусів
Робочий діапазон: Температура	-5°C ... +45°C			
Робочий діапазон: Тиск	700 гПа ... 1060 гПа			
Робочий діапазон: Вологість	15% ... 93% RH (без конденсації)			
Діапазон зберігання: Температура	Od -25°C do +70°C			
Діапазон зберігання: Вологість	до 90%			
Робочий діапазон: Напруга	6 ... 8.4V			
Пікове споживання струму	до 6.5A			

*Застосовується лише тоді, коли згинання зап'ястя знаходиться в нейтральному положенні.

Ключові особливості

- Гнучкі пальці для запобігання поломці.
- 5 індивідуально моторизованих пальців для високої рухливості.
- Протиставлений великий палець.
- Модульна конструкція: ремонт ≤10 хвилин.
- 14 попередньо заданих + 10 конфігурованих шаблони захвату.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Зевс V2 доступний у лівій та правій конфігураціях.

Кисть Zeus V2 Small – Зевс S ліва мала [номер моделі **A02L-SF0B**]
Кисть Zeus V2 Small – Зевс S права мала [номер моделі **A02R-SF0B**]
Кисть Zeus V2 Medium – Зевс M ліва середня [номер моделі **A02L-MF0B**]
Кисть Zeus V2 Medium – Зевс M права середня
[номер моделі **A02R-MF0B**]
Кисть Zeus V2 Small Flex – Зевс S ліва мала Flex
[номер моделі **A02L-SF1B**]
Кисть Zeus V2 Small Flex – Зевс S права мала Flex
[номер моделі **A02R-SF1B**]
Кисть Zeus V2 Medium Flex – Зевс M ліва середня Flex
[номер моделі **A02L-SF1B**]
Кисть Zeus V2 Medium Flex – Зевс M права середня Flex
[номер моделі **A02R-SF1B**]

ЗАХВАТИ ЗЕВС

Доступно 14 типів захватів. Кисть ка має два положення великого пальця:.

- Протиставлене (великий палець навпроти пальців) — дає змогу використовувати Tripod, Power тощо.
- Непротиставлене (великий палець паралельно пальцям) — Key, Finger Point тощо.

- Швидкість і сила пальців регулюються EMG-сигналом

Протиставлені захвати

Силовий захват

У цьому захваті великий палець протиставлений, усі пальці змикаються до контакту з предметом або поки не припиниться сигнал закриття. Сила — до 120 Н. Підходить для відкривання дверей, рукостискання. Адаптивне зупинення пальців забезпечує відповідність формі предмета.

Курковий захват

Цей захват корисний для керування пристроями, які вимагають куркового механізму, наприклад, розпилювачами. Кисть охоплює об'єкт і приймає його форму. Вказівний та середній пальці керуються пропорційно для активації куркового механізму. Швидкість і сила, що прикладається вказівним пальцем, можуть регулюватися на основі ЕМГ-сигналу.

Точний відкритий захват

У цьому захваті великий палець рухається до середнього положення і зупиняється. Вказівний палець керується пропорційно для утворення щипка. Середній, безіменний і мізинець залишаються відкритими. Цей захват можна використовувати для піднімання дрібних та крихких предметів, а також для виконання різноманітних точних дій.

Точний захват із закритими пальцями

У цьому захваті великий палець рухається до середнього положення і зупиняється. Вказівний палець керується пропорційно для формування щипкового захвату. Середній, безіменний та мізинець повністю змикаються. Цей захват можна використовувати для піднімання дрібних предметів зі столу.

Трипальцевий захват із закритими пальцями

Цей захват дозволяє утримувати об'єкти середнього розміру, такі як ручка, автомобільні ключі або яйця. Великий палець займає проміжне положення, а вказівний і середній пальці рухаються пропорційно, щоб дістатися до його кінчика. Безіменний палець і мізинець повністю змикаються.

Трипальцевий захват із відкритими пальцями

Цей захват дозволяє утримувати різноманітні предмети повсякденного вжитку, такі як ручка, автомобільні ключі або яйця. Великий палець займає проміжне положення, а вказівний і середній пальці рухаються пропорційно, щоб дістатися до його кінчика.

Безіменний палець і мізинець залишаються відкритими.

Опозиційне положення спокою

Положення кисті у стані спокою з великим пальцем в опозиції. Підходить для тривалих періодів бездіяльності.

Неопозиційні захвати

Ключовий захват

Це поширений захват для піднімання тонких плоских предметів, утримання ключа або перегортання сторінки. Чотири пальці займають положення, яке створює плоску платформу для великого пальця. Великим пальцем можна керувати пропорційно для відкривання та закривання захвату.

Гачковий захват

Цей захват використовується для піднімання важких предметів, таких як портфелі, сумки для покупок та спортивне обладнання. Завдяки самозамикаючому механізму Zeus пальці мають статичну силу захвату до 20 кг*, що дозволяє легко піднімати важкі предмети. Цей захват також можна використовувати для підтримки при підйомі з сидячого положення.

*Див. розділ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Активний вказівний палець

Вказівний палець активний і знаходиться у положенні вказування, решта пальців — відкриті. Цей захват можна використовувати для роботи з комп'ютерною клавіатурою, набору тексту.

Відкрита долоня

Кисть відкривається настільки, щоб створити легкий вигин для підтримки тарілок, мисок і книг. Резинова долоня забезпечує плоску, нековзну поверхню для надійного перенесення предметів у цьому захваті.

Вказівний палець

Вказівний палець активний і знаходиться в положенні вказування, інші пальці стиснуті. Цей захват можна використовувати для натискання вимикачів і кнопок.

Захват для миші

Цей захват використовується для керування комп'ютерною мишкою. Кисть приймає положення, характерне для тримання миші. Вказівний і безіменний пальці можуть керувати натисканням лівої і правої кнопок відповідно. Після встановлення захвату, положення великого пальця можна відрегулювати для надійного утримання миші.

Захват для рахування

Цей захват можна використовувати для показу числа від 1 до 5 за допомогою пальців. Імпульси сигналу відкриття збільшують число, імпульси сигналу закриття — зменшують. Для демонстрації числа 0 необхідно утримувати сигнал закриття.

Налаштовувані захвати

Окрім заздалегідь визначених захватів, можна використовувати до 10індивідуально налаштованих захватів. Вони можуть застосовуватися як в опозиційному, так і в неопозиційному положенні великого пальця. Активні пальці та положення всіх пальців можна вільно налаштовувати для цих захватів.

Переміщення великого пальця

Щоб перемістити великий палець з неопозиційного положення в опозиційне, будь ласка, тримайте палець біля основи вільною рукою та плавно натискайте його всередину контрольованим рухом.

Щоб перемістити великий палець з опозиційного положення в неопозиційне, будь ласка, тримайте палець біля основи вільною рукою та плавно натискайте його назовні контрольованим рухом.

ЗМІНА ЗАХВАТІВ

Існує 2 різні режими для зміни захватів.

Послідовний режим

У послідовному режимі можна циклічно перемикатися між захватами по колу. Захвати розділені на дві групи: коли великий палець знаходиться в опозиційному

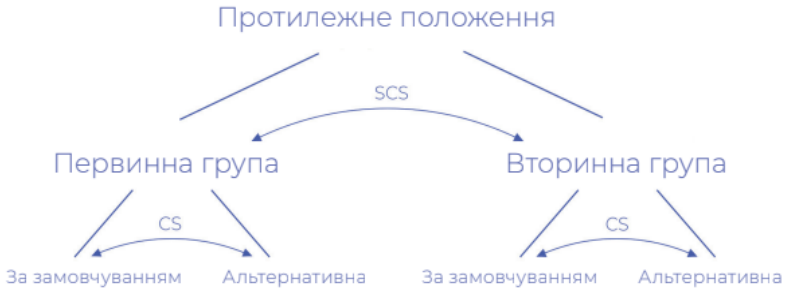
положенні, активна група опозиційних захватів, а коли великий палець у неопозиційному положенні, активна група неопозиційних захватів.

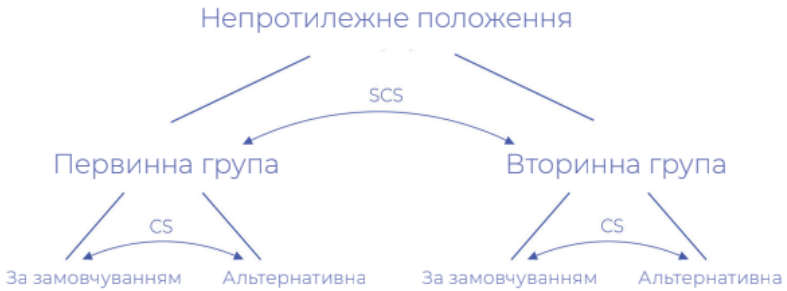
- Щоб переключитися між групою опозиційних захватів і групою неопозиційних захватів, користувач повинен перемістити великий палець у потрібне положення, а потім подати сигнал зміни.
- За допомогою первинного сигналу зміни користувач може рухатися вперед по колу захватів.
- За допомогою вторинного сигналу зміни користувач може рухатися в протилежному напрямку послідовності захватів.

Режим сполучення

У режимі сполучення захвати організовані ієрархічно, що дозволяє швидко отримувати доступ.
Перший рівень поділу базується на положенні великого пальця. Коли великий палець знаходиться в опозиційному положенні, активна група опозиційних захватів, а коли в неопозиційному — активна група неопозиційних захватів.

- Щоб переключитися між групою опозиційних і неопозиційних захватів,, користувач повинен перемістити великий палець у потрібне положення та подати сигнал зміни (Change Signal).
- У кожній групі захватів є дві підгрупи — первинна (primary group) та вторинна (secondary group). Кожна підгрупа має два захвати: стандартний (default grip) та альтернативний (alternate grip).
- Щоб переключитися між стандартним і альтернативним захватом, подайте сигнал зміни (Change Signal).
- Щоб переключитися між підгрупами (первинною і вторинною), подайте вторинний сигнал зміни (Secondary Change Signal).
- Пари захватів можна представити таким чином:





CS - сигнал зміни
SCS - вторинний сигнал зміни

WEB-ІНТЕРФЕЙС

Клініцисти отримують доступ до веб-застосунку для налаштування Zeus.

Програмне забезпечення розроблене для протезистів з метою внесення змін у налаштування Zeus для індивідуального налаштування функцій для користувачів.

Інтерфейс програмного забезпечення призначений для використання лише кваліфікованими та сертифікованими протезистами Zeus. Користувачам протеза заборонено вносити будь-які зміни у ньому.

За допомогою цього застосунку протезист може: керувати налаштуваннями ЕМГ для контролю Zeus, обирати захвати, доступні користувачу, змінювати положення пальців для кожного захвату та активувати більш просунуті функції протеза.

Протезистам слід звертатися до інструкцій до програмного забезпечення (DMR-5), наданих компанією Aether Biomedical, для використання програмного забезпечення та розуміння процесу підключення пристрою до комп'ютера.

МЕТОД КЕРУВАННЯ

Три типи сигналів, які можуть бути виявлені датчиками, включають:

- Відкриття — скорочення розгиначів (екстензорів) м'язів.
- Закриття — скорочення м'язів, що згинають (флексорів)
- Спільне скорочення — одночасне скорочення як згиначів, так і розгиначів м'язів. Це можна порівняти з стисненням кулака або спробою одночасно відкрити і закрити кисть, якщо датчики розташовані на передпліччі користувача.

Система з 2-ма каналами EMG може розміщуватися індивідуально.

Нижче наведено відповідність первинного/вторинного сигналу зміни захвату (CS/SCS) для різних режимів:

Режим	**Первинний сигнал зміни(CS)**	**Вторинний сигнал зміни(SCS)**
Ко-контрація	Коротке ко-контракція	Довге скорочення ко-контракції
Відкрито-відкрито	2 короткі імпульси Open	3 короткі імпульси Open
Утримання у відкритому положенні	Короткий Open > 1,5 с	Тривалий Open > 3 с
Одна електрода — чергування	Подвійний імпульс	Потрійний імпульс
Одна електрода — нахил (градієнт)	Hold Open (як вище)	Довгий Hold Open

Zeus активно вимірює сигнал ЕМГ для виявлення сигналу зміни захвату (CS) та вторинного сигналу зміни захвату (SCS). Ці сигнали використовуються для переключення між обраними захватами. Практикуючий спеціаліст може вибрати, яка дія вважається CS та SCS, обравши режим переключення захватів із наступних варіантів у веб-застосунку:

- Ко-контрація – імпульс сигналу ко-контрації розглядається як CS (сигнал зміни), а утримання ко-контрації протягом часу, вказаного в програмному забезпеченні (за замовчуванням 0,5 с), розглядається як SCS (вторинний сигнал зміни).
- Відкрито-відкрито – для генерації CS користувач повинен зробити 2 короткі послідовні імпульси сигналу відкриття. Для генерації SCS користувач повинен зробити 3 короткі послідовні імпульси сигналу відкриття.

- Утримання у відкритому положенні — утримання сигналу відкриття вище заданого порогу більше ніж 1,5 секунди (можна змінити в програмному забезпеченні) при повністю відкритому захваті розглядається як сигнал зміни (CS). Утримання сигналу відкриття вище заданого порогу більше ніж 3 секунди (можна змінити в програмному забезпеченні) при вже повністю відкритому захваті розглядається як вторинний сигнал зміни (SCS).

- Один електрод — чергування — цей режим перемикання хватів працює з одноканальною сенсорною системою. Він розпізнає 2 короткі послідовні імпульси сигналу як CS і 3 короткі послідовні імпульси сигналу як SCS.

- Один електрод — нахил — цей режим перемикання хватів працює з одноканальною сенсорною системою. Напрямок руху вибирається залежно від того, як швидко сигнал перевищує поріг. Щоб змінити хват, необхідно подати сигнал відкриття та утримувати його, як у режимі «Утримання у відкритому положенні».

Також ви можете швидко переключатися між захватами: трипод закритий і трипод відкритий, точний захват закритий і точний відкритий, вказівний палець і активний вказівний.

Панель кнопок

На руці є панель кнопок із такими функціями:

1. Кнопка зміни захвату — Натискання працює як Primary Change Signal. Утримування більше 1 секунди працює як Secondary Change Signal.

2. LED-індикатор

3. Кнопка Freeze-mode — увімк./вимк. режим "замороження".

АВАРІЙНІ СИГНАЛИ

Візуальні індикатори

Світлодіодний індикатор на панелі кнопок кисті використовується для передачі різної інформації:

Індикатор	Значення
Зелений — 8 с	Живлення увімкнено
Блакитний миготливий	Режим замороження увімкнено

Аудіоіндикатори

Сигнал	Значення
2 піки під час утримання	Зараз буде ввімкнено/вимкнено режим замороження
Довгий звуковий сигнал	Режим замороження увімкнено
Один звуковий сигнал (під час утримання сигналу відкриття)	Утримувати відкритим
Один звуковий сигнал (коли відсутні будь-які сигнали)	Зміна напрямку руху (одна електрода)
Два звукові сигнали, що повторюються кожні 30 секунд	Сигнал низького заряду батареї (низький пріоритет)
Три звукові сигнали, що повторюються кожні 5 секунд	Сигнал низького заряду батареї (середній пріоритет)

Сигнал низького заряду

Існує два рівні сигналу низького заряду батареї: низький та середній пріоритет. Сигнал низького пріоритету спрацьовує при вищій напрузі, ніж сигнал середнього пріоритету. Порогова напруга повинна бути налаштована клініцистом з урахуванням характеристик конкретної батареї.

Коли спрацьовує сигнал середнього пріоритету, кисть переходить у режим, де можливе лише відкриття кисті, яке виконується зі зниженою швидкістю. Це забезпечує, що робота моторів не спричинить перезавантаження через розряджену батарею.

ГАРАНТІЯ ТА СУМІСНІСТЬ

Сумісність

Кисть сумісна з більшістю стандартних у галузі сенсорних систем:

- Двоканальна ЕМГ

- Одноканальна ЕМГ
- Перемикач

Кисть також сумісна з батарейними системами 7,2 В, а також з різними обертовими зап'ястями та ліктями. Будь ласка, звертайтесь до посібника сумісності Zeus Hand Compatibility List.

Гарантія

Кисть Zeus постачається зі стандартною 2-річною гарантією від Aether Biomedical Sp. z o.o. Крім того, доступні пакети розширеної гарантії. Кисть Zeus необхідно обслуговувати кожні 12 місяців.

Гарантія включає:

- Безкоштовний ремонт протезної кисті*
- Безкоштовне замінне пристрій на період ремонту та обслуговування у разі гарантійного випадку

* Поверхневі пошкодження та пошкодження, що виникли через недбалість або неправильне використання, не покриваються гарантією.

Попередження

⚠ Будь ласка, уникайте прямого контакту з водою, надмірним забрудненням пилом, оскільки це може пошкодити кисть або вплинути на її роботу.

Очищення

⚠ Не проливайте і не розпилюйте рідину безпосередньо на протез. Рекомендується змочити серветку і використовувати саме змочену серветку для очищення.

⚠ Користувач повинен очищувати Zeus за допомогою серветок для чищення на основі ізопропанолу.

Технічне обслуговування

⚠ У разі пошкодження звертайтесь до виробника або дистриб'ютора.

⚠ Якщо вам потрібно повернути пристрій виробнику для ремонту, будь ласка, зверніться за адресами, вказаними на останній сторінці цього документа.

⚠ У разі проведення сервісного обслуговування в умовах клініки, обов'язково перевірте належне функціонування пристрою після завершення всіх робіт.

БЕЗПЕКА ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- ⚠ Користувач повинен уникати надмірних навантажень або ударів на кисть — протез не рекомендований для роботи з важкими вантажами.
- ⚠ Користувач не повинен намагатися піднімати або переносити предмети вагою більше 20 кг.
- ⚠ Якщо використовується кисть з модулем зап’ястя з функцією згинання, користувач не повинен намагатися піднімати або переносити предмети вагою понад 15 кг. Однак, якщо кисть обладнана модулем зап’ястя зі згинанням, встановленим під кутом 30° або -30°, користувач не повинен намагатися піднімати або переносити предмети вагою понад 5 кг.
- ⚠ Максимально допустима вага 90 кг актуальна лише тоді, коли сила, прикладена до кісточок пальців, перпендикулярна до опорної поверхні, а зап'ястя знаходиться в нейтральному положенні.
- ⚠ Застосовується лише тоді, коли сила перпендикулярна до опорної поверхні, а згинання зап'ястя знаходиться в нейтральному положенні.
- ⚠ Якщо певна діяльність може піддавати протез надмірним ударам або навантаженням, ми рекомендуємо спочатку обговорити це з протезистом.
- ⚠ Користувач не повинен занурювати протез у воду — його слід тримати подалі від вологи у будь-який час. Zeus не є водонепроникним. Якщо вода потрапить у внутрішні компоненти кисті або передпліччя, існує ризик пошкодження та несправності. Пошкодження водою не покривається стандартною 24-місячною гарантією.
- ⚠ Користувач не повинен піддавати Zeus впливу відкритого вогню або надмірного нагрівання.
- ⚠ Користувач повинен обережно зберігати Zeus у наданому чохлі, коли не використовує його. Температура зберігання має бути в межах від -25°C до 70°C, поза прямим сонячним світлом і вологою.
- ⚠ Користувач повинен використовувати Zeus при температурі від -5 °C до +45 °C. Використання пристрою за екстремальних температур може вплинути на його функціональність.
- ⚠ Будь-які спроби ремонту або модифікації кисті особами, які не мають акредитації Zeus, анулюють гарантію. Не слід робити жодних модифікацій — це також призведе до втрати гарантії.Користувач не повинен користуватися протезом під час заряджання акумуляторів.
- ⚠ Продукт не повинен використовуватися для поводження зі вогнепальною зброєю.
- ⚠ Переконайтеся, що між кінчиками пальців немає жодних частин тіла під час використання пристрою.
- ⚠ Падіння кисті може пошкодити пристрій. Удар внаслідок падіння може спричинити постійні пошкодження або неправильне функціонування кисті.
- ⚠ Не підключайте та не відключайте кисть від розетки, не вимкнувши спочатку живлення.
- ⚠ Користувач повинен завжди перевіряти, чи вимкнено вимикач живлення на руці, перш ніж підключати її до розетки..
- ⚠ Користувач повинен уникати надмірного впливу ультрафіолетового випромінювання.
- ⚠ Користувач повинен уникати використання біонічної кисті з небезпечними предметами (наприклад, гарячими напоями).
- ⚠ Користувач повинен уникати простягати кисть до маленьких дітей та тварин.

⚠ Екран сенсорного типу можна керувати лише вказівним пальцем.

⚠ Продукт містить зони затискання — користувач повинен уникати контакту будь-яких частин тіла з поверхнями біонічної кисті.

⚠ Користувач повинен уникати використання сильних миючих засобів і розчинників (наприклад, ацетону, бензину, ізопропілового спирту), кислот, лугів та промислових олій.

⚠ Користувач не повинен піддавати біонічну кисть впливу сильних магнітних полів та пристроїв, які випромінюють високу напругу або електромагнітні завади.

УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

Кисть не працює:

- Переконайтеся, що протез увімкнено за допомогою кнопки живлення
- Переконайтеся, що батарея заряджена
- Переконайтеся, що електроди добре контактують зі шкірою, перевіривши графік сигналу ЕМГ у програмному забезпеченніе
- Переконайтеся, що кисть правильно приєднана до зап'ястя

Пальці не рухаються/не реагують на мої сигнали:

- Переконайтеся, що кнопка живлення увімкнена
- Переконайтеся, що електроди добре контактують зі шкірою, перевіривши графік сигналу ЕМГ у програмному забезпеченніе
- Переконайтеся, що батарея повністю заряджена та правильно підключена
- Переконайтеся, що вибраний режим захвата дозволяє пальцям рухатися

Пальці відкриваються при активації сигналу закриття:

- Поміняйте місцями електроди або виберіть у програмному забезпеченні інверсію електродів

Пальці рухаються хаотично:

- Рекомендуємо зняти електроди ЕМГ, очистити їх спиртовою серветкою і повторно прикріпити до Zeus

Якщо на Zeus потрапила вода:

- Негайно вимкніть та зніміть протез і терміново зверніться до свого протезиста для перевірки пристрою. Якщо можливо, вилийте воду з кисті Zeus, обережно висушіть її тканиною і не використовуйте до узгодження подальших дій із протезистом.

ВІДПОВІДНІСТЬ НОРМАТИВНИМ ВИМОГАМ

CE Маркування CE може наноситись на упаковку, інструкцію або вкладку.

Всі окремі вироби маркуються, що підтверджує їх відповідність вимогам Регламенту ЄС з медичних виробів MDR 2017/745.

Застосовні гармонізовані регламенти ЄС:

- MDR 2017/745
- Директива RoHS 2011/65/EU
- Директива WEEE 2012/19/EU

Декларація відповідності ЄС

Відповідно до Регламенту щодо медичних виробів, ми, Aether Biomedical Sp. z o.o., Mostowa 11, Познань, Польща, 61-854, SRN (Єдиний реєстраційний номер): PL-MF-000005368, під єдиною відповідальністю виробника заявляємо, що наступні продукти відповідають вимогам Європейського регламенту щодо медичних виробів (EU) 2017/745, зміненого Регламентом (EU) 2020/561, чинним з 26 травня 2021 року.

Сімейство медичних виробів Aether Biomedical: Zeus V2
Технічна документація / Група продуктів №: 1104_TF MDR Додатки II і III
Класифікація MDR: I
Правило MDR: 13

СИМВОЛИ

CE	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.
AETHER BIOMEDICAL	Виробник (поряд із вебсайтом компанії) Цей знак вказує на вебсайт: www.aetherbiomedical.com.

	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 Зевс V2 не слід викидати разом зі звичайним побутовим сміттям.
SN	Серійний номер Вказує на номер серійний виробу.
UDI	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.
MD	Медичний виріб Цей виріб позначає медичний виріб.
	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.

PL	Країна-виробник Для ідентифікації країни-виробника продукції.
	Робоча частина типу BF Позначає деталь типу BF (частина, що знаходиться в безпосередньому контакті з пацієнтом), що відповідає стандарту IEC 60601-1.
QTY	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.
1	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.
UKRP	Відповідальна особа у Великій Британії (UKRP) та Імпортер Вказує ідентифікацію відповідальної особи у Великій Британії (UKRP) та імпортера на ринку Великої Британії.
	Знак відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ No 753 від 02.10.2013р.
FC	Позначає виріб медичного призначення, який має радіочастотне випромінювання (РВ)

	Наклейка ISO 7010-M002 Показує, що перед використанням необхідно ознайомитися з інструкцією з експлуатації (IFU).

ІНФОРМАЦІЯ ПРО МАРКУВАННЯ ЕМС (ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ)

Електромагнітна сумісність

Електромагнітна сумісність (ЕМС) означає, що електромагнітне середовище пристрою не викликає перешкод, а пристрій не випромінює рівні електромагнітної енергії, які можуть спричиняти електромагнітні завади (ЕМЗ) в інших близьких пристроях. Правила та норми, встановлені міжнародними стандартами та органами, мінімізують перешкоди між електронними пристроями.

Кисть Zeus відповідає вимогам стандарту IEC 60601-1-2: Медичне електричне обладнання - Частина 1-2: Загальні вимоги до базової безпеки та основних характеристик - Додатковий стандарт: Електромагнітні перешкоди - Вимоги та випробування.

Примітка: Характеристики випромінювання цього електронного обладнання роблять його придатним для використання як у професійних медичних закладах, так і в житлових приміщеннях (CISPR 11 Клас B). Це обладнання забезпечує адекватний захист радіозв'язку. У рідкісних випадках виникнення завад у радіозв'язку користувачу може знадобитися вжити заходів для їх усунення, таких як переміщення або перенаправлення обладнання.

⚠ Використання цього обладнання поруч або одночасно з іншим обладнанням слід уникати, оскільки це може призвести до неправильного функціонування. Якщо таке використання є необхідним, слід спостерігати за цим обладнанням і іншим обладнанням, щоб переконатися, що вони працюють нормально.

⚠ Використання аксесуарів, електродів, кабелів, відмінних від рекомендованих виробником цього обладнання, може призвести до підвищення електромагнітних викидів або зниження електромагнітної стійкості цього обладнання, що може спричинити його неправильне функціонування.

⚠ Портативні передавачі радіочастот (RF) слід використовувати не ближче ніж за 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини пристрою. Інакше може статися погіршення роботи цього обладнання.

⚠ Прилаштування пацієнта з протезом Zeus може виконувати лише протезист, який отримав дозвіл від Aether Biomedical після проходження відповідного навчального курсу.

ЗВІТНІСТЬ

Будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, слід повідомляти компанії Aether Biomedical Sp. z o.o. за електронною адресою info@aetherbiomedical.com та компетентному регуляторному органу країни, в якій проживає користувач.

ZEUS V2 BIONICZNA RĘKA

INSTRUKCJA OBSŁUGI

SPIS TREŚCI

OSTRZEŻENIE 2

ZEUS 2

PRZEZNACZENIE 2

POPULACJA PACJENTÓW 3

BEZPIECZNE UŻYTKOWANIE 3

SPECYFIKACJA TECHNICZNA 4

ZAKRES DOSTAWY 5

CHWYTY RĘKI ZEUS 5

ZMIANA CHWYTÓW 8

INTERFEJS APLIKACJA INTERNETOWA 10

METODA KONTROLI 10

ALARMY I SYGNAŁY 12

GWARANCJA I KOMPATYBILNOŚĆ 13

BEZPIECZEŃSTWO I OSTRZEŻENIA 14

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW 15

SYMBOLE 16

INFORMACJE DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA EMC 18

ZGŁOSZENIA 19

OSTRZEŻENIE

- Zdecydowanie zalecamy uważne przeczytanie tego dokumentu przed użyciem protezy.
- Dokument ten zawiera informacje na temat prawidłowego i bezpiecznego użytkowania protezy.
- Zdecydowanie zalecamy zachowanie tego dokumentu przez cały okres użytkowania protezy.
- Jeśli masz jakiekolwiek pytania dotyczące produktu, skontaktuj się z nami pod numerem +48 780 011 548 lub mailowo info@aetherbiomedical.com.

ZEUS

Zeus V2 to ręka bioniczna prawa/lewa oznaczona jako ręka Zeus S (mała) lub Zeus M (średnia). Jest wieloprzegubową ręka mioelektryczną łączącą łatwość sterowania z elegancką i solidną konstrukcją. Palce i kciuk zapewniają pewny chwyt, aby z łatwością wykonywać codzienne zadania. Palce zatrzymują się indywidualnie, co pozwala im dostosować się do kształtu obiektu, niezależnie od kształtu i rozmiaru.

Przeczytaj uważnie ten dokument przed zamontowaniem ręki Zeus.

PRZEZNACZENIE

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

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

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

Zeus jest przeznaczony do łagodnych i umiarkowanych aktywności.

Wskazania

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

POPULACJA PACJENTÓW

Zeus jest zalecany dla:

- Wszystkich płci
- Osób w wieku 14-75 lat

Zeus nie jest zalecany dla:

- Dzieci poniżej 14 roku życia
- Osoby z deficytami poznawczymi

BEZPIECZNE UŻYTKOWANIE

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

SPECYFIKACJA TECHNICZNA

	Zeus S	Zeus M	Zeus S Flex	Zeus M Flex
Wysokość (od czubka palca do podstawy nadgarstka)	159±2mm 6.26±0.08in	170±2mm 6.69±0.08in	159±2mm 6.26±0.08in	170±2mm 6.69±0.08in
Wysokość (od czubka palca do końca EQD)	182±2mm 6.77±0.08in	195±2mm 7.67±0.08in	205±2mm 8.07±0.08in	216±2mm 8.50±0.08in
Szerokość ręki	72±2mm 2.83±0.08in	78±2mm 3.07±0.08in	72±2mm 2.83±0.08in	78±2mm 3.07±0.08in
Waga urządzenia QWD	480±10g 1.05lbs±0.02lbs	503±10g 1.10±0.02lbs	530±10g 1.16±0.02lbs	553±10g 1.21±0.02lbs
Czas zamknięcia	0.8 s			
Siła uchwytu	120N 26.98lbf			
Max. ciężar podparty na kostkach śródręcza i palców	90kg* 198lbs			
Siła z zamkniętą ręką (statyczna, wsparcie na ręce)	500N 112.4lbf			
Siła z zamkniętą ręką (statyczna, noszenie torby)	200N 44.97lbf	200N 44.97lbf	150 N / 33,72 lbf siły z nadgarstkiem w pozycji 0 stopni 50 N / 11,24 lbf siły z nadgarstkiem w pozycji 30 lub -30 stopni	150 N / 33,72 lbf siły z nadgarstkiem w pozycji 0 stopni 50 N / 11,24 lbf siły z nadgarstkiem w pozycji 30 lub -30 stopni
Zakres roboczy: Temperatura	Od -5°C do +45°C			
Zakres roboczy: Ciśnienie	Od 700 hPa do 1060 hPa			
Zakres roboczy: Wilgotność	Od 15% do 93% RH (non-condensing)			
Zakres przechowywania (w domu między użyciami): Temperatura	Od -25°C do +70°C			
Zakres przechowywania (w domu między użyciami): Wilgotność	Do 90%			
Zakres roboczy: napięcie	6V – 8.4V			
Szczytowy pobór prądu	Do 6.5A			

*Stosować wyłącznie przy sile prostopadłej do powierzchni podpartej i nadgarstku w pozycji neutralnej.

Kluczowe cechy:

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

ZAKRES DOSTAWY

Zeus V2 jest dostępny w konfiguracjach lewo- i prawostronnych.

Ręka bioniczna Zeus V2 Small – lewa mała [model nr **A02L-SF0B**]
Ręka bioniczna Zeus V2 Small – prawa mała: [model nr **A02R-SF0B**]
Ręka bioniczna Zeus V2 Medium – lewa średnia: [model nr **A02L-MF0B**]
Ręka bioniczna Zeus V2 Medium – prawa średnia: [model nr **A02R-MF0B**]
Ręka bioniczna Zeus V2 Small Flex– lewa mała Flex: [model nr **A02L-SF1B**]
Ręka bioniczna Zeus V2 Small Flex – prawa mała Flex: [model nr **A02R-SF1B**]
Ręka bioniczna Zeus V2 Medium Flex Wrist – lewa średnia Flex:
[model nr **A02L-SF1B**]
Ręka bioniczna Zeus V2 Medium Flex Wrist – prawa średnia Flex:
[model nr **A02R-SF1B**]

CHWYTY RĘKI ZEUS

Do wyboru jest 14 wzorów chwytu. Ręka ma dwie wybieralne pozycje kciuka: przeciwstawną i nieprzeciwstawną.

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

Chwyty przeciwstawne

Mocny chwyt

W tym chwycie kciuk jest w pozycji przeciwstawnej do palców. Wszystkie palce mogą być zamknięte, dopóki nie napotkają na przedmiot lub niezostawanie podany sygnał dalszego zamykania. Mocny chwyt zapewnia 120N siły rozłożonej na wszystkie cztery palce i kciuk. Ten wielofunkcyjny chwyt umożliwia otwarcie drzwi lub uścisk ręki.

Niezależne ułożenie palców oznacza, że chwyt dopasowuje się do kształtu przedmiotu, dzięki czemu można podnosić takie przedmioty, jak kieliszek do wina. Dzięki zaawansowanym czujnikom ręka optymalizuje siłę przyłożoną do przedmiotu.

Chwyt spustowy

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

Chwyt precyzyjny otwarty

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

Chwyt precyzyjny zamknięty

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

Chwyt trójpalcowy zamknięty

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

Chwyt trójpalcowy otwarty

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

Chwyt spoczynkowy

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

Chwyty nieprzeciwstawne

Chwyt klucz

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

Chwyt hakowy

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

*patrz dział SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Aktywny indeks

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

Otwarta dłoń

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

Wskazanie palcem

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

Chwyt myszki

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

Chwyt liczący

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

Chwyty dodatkowe

Oprócz predefiniowanych chwytów, można użyć do 10 dodatkowych chwytów. Można ich używać zarówno w przeciwstawnych, jak i nieprzeciwstawnych pozycjach kciuka. Aktywne palce i pozycje wszystkich palców można dowolnie ustawiać dla tych chwytów.

Poruszanie kciukiem

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

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

ZMIANA CHWYTÓW

Dostępne są 2 różne tryby zmiany chwytów:

Tryb sekwencyjny

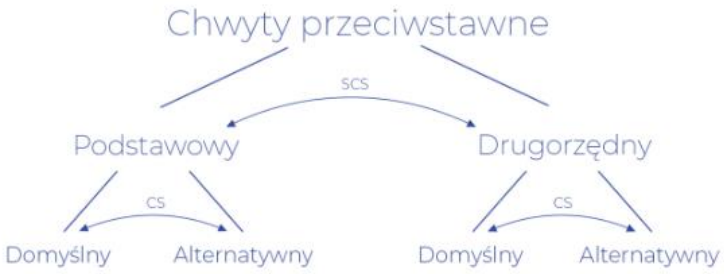
W trybie sekwencyjnym chwyty można przełączać między sobą w pętli. Chwyty są podzielone na dwie grupy: gdy kciuk znajduje się w pozycji przeciwnej do pozostałych palców, przeciwstawna grupa chwytów jest aktywna, a gdy kciuk znajduje się w pozycji bocznej do palców, grupa chwytów nieprzeciwstawnych jest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

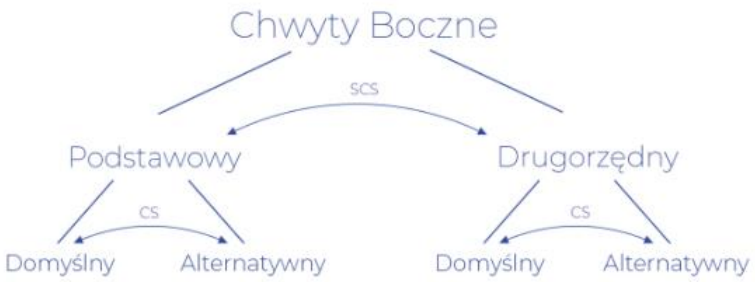
- Aby przełączyć się między przeciwstawną grupą chwytów a grupą nieprzeciwstawną, użytkownik musi przesunąć kciuk w żądaną pozycję, a następnie podać sygnał zmiany.
- Korzystając z podstawowego sygnału zmiany, użytkownik może zmieniać chwyty do przodu w pętli.
- Korzystając z dodatkowego sygnału zmiany,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

Tryb parowania

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

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





INTERFEJS APLIKACJA INTERNETOWA

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

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

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

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

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

METODA KONTROLI

Trzy rodzaje możliwych sygnałów wykrywanych przez czujniki obejmują:

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

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

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

Tryb przełączania chwytów	**Podstawowy sygnał zmiany**	**Dodatkowy sygnał zmiany**
Kokontrakcja	Kokontrakcja	Długa Kokontrakcja
Otwórz-otwórz	Otwórz-otwórz	Otwórz-otwórz-otwórz

Otwórz i przytrzymaj rękę w położeniu otwarcia	Otwórz i podtrzymaj otwarcie	Otwórz I dłużej przytrzymaj otwarcie
Pojedyncza elektroda – naprzemiennie	Podwójny impuls	Potrójny impuls
Pojedyncza elektroda - nachylenie	Przytrzymaj otwarcie	Podtrzymaj dłużej otwarcie

Zeus aktywnie mierzy sygnał EMG, aby wyszukać sygnał zmiany chwytu (CS) i wtórny sygnał zmiany chwytu (SCS). Sygnały te służą do przełączania między wybranymi chwytami. Praktykujący może wybrać, która akcja ma być traktowana jako CS i SCS, wybierając tryb przełączania chwytów spośród następujących opcji w aplikacji internetowej:

- Współskurcz - impuls sygnału kokontrakcji jest traktowany jako pierwsza zmiana CS, a przetrzymanie kokontrakcji przez określony czas, jest traktowany w oprogramowaniu (domyślnie 0,5 s) jako druga zmiana SCS.

- Otwarcie-otwarcie - aby wygenerować CS, użytkownik musi wykonać 2 krótkie, następujące po sobie impulsy sygnału otwarcia. Aby wygenerować SCS, użytkownik musi wykonać 3 krótkie następujące po sobie impulsy sygnału otwarcia.

- Podtrzymanie otwarcia - przytrzymanie sygnału otwarcia powyżej określonego progu przez czas dłuższy niż 1,5 sekundy (możliwe do zmiany w oprogramowaniu) przy pełnym otwarciu chwytu jest traktowane jako CS. Przytrzymanie sygnału otwarcia powyżej określonego progu przez czas dłuższy niż 3s (możliwe do zmiany w oprogramowaniu), gdy chwyt jest już w pełni otwarty, jest traktowane jako SCS.

- Pojedyncza elektroda - naprzemiennie - ten tryb przełączania chwytu współpracuje z jednokanałowym systemem czujników. 2 krótkie, następujące po sobie impulsy sygnału traktuje jako CS i 3 krótkie, następujące po sobie impulsy sygnału jako SCS

- Pojedyncza elektroda - nachylenie - ten tryb przełączania chwytu współpracuje z jednokanałowym systemem czujników. Wybiera kierunek ruchu na podstawie tego, jak szybko sygnał wznosi się powyżej progu. Aby zmienić chwyt, wygeneruj sygnał otwarcia i przytrzymaj go tak, jak w trybie "Podtrzymanie otwarcia".

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

Panel z przyciskami

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

1. Przycisk zmiany chwytu.
   Jednorazowe naciśnięcie działa jak główny sygnał zmiany.
   Przytrzymanie przez ponad 1 s działa jako dodatkowy sygnał zmiany.

2. Wskaźnik wizualny LED.

3. Przycisk trybu blokady – włącza lub wyłącza tryb blokady.

ALARMY I SYGNAŁY

Wskaźniki wizualne

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

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

Wskaźniki dzwiękowe

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

Alarm techniczny niskiego poziomu baterii

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

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

GWARANCJA I KOMPATYBILNOŚĆ

Kompatybilność

Ręka jest kompatybilna z większością standardowych systemów czujników:

- Dwukanałowe EMG
- Jednokanałowe EMG
- Przełącznik

Ręka jest również kompatybilna z 7.2 V Systemem akumulatorów oraz różnymi rotatorami nadgarstka i łokci. Proszę zapoznać się z instrukcją kompatybilności Zeus V2 Bionic Hand Compatibily List.

Gwarancja

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

Gwarancja obejmuje:

- Bezpłatną naprawę* ręki protezowej
- Bezpłatny sprzęt zastępczy na czas naprawy i konserwacji w przypadku gwarancji

* Uszkodzenia powierzchowne i uszkodzenia wynikające z zaniedbania lub niewłaściwego użytkowania nie są uwzględnione.

Ostrzeżenia

⚠ Należy unikać bezpośredniego kontaktu z wodą, nadmiernym brudem i kurzem, ponieważ mogą one uszkodzić rękę lub wpłynąć na jej działanie i funkcjonalność.

Czyszczenie

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

⚠ Użytkownik powinien czyścić rękę Zeus chusteczkami czyszczącymi na bazie izopropanolu.

Konserwacja

- ⚠ W przypadku uszkodzenia prosimy o kontakt z producentem lub lokalnym dystrybutorem.
- ⚠ Jeśli konieczne jest zwrócenie urządzenia do producenta w celu naprawy, skontaktuj się pod adresem podanym na ostatniej stronie dokumentu.
- ⚠ W przypadku serwisu w klinice, po zakończeniu procedury należy zweryfikować, czy urządzenie działa prawidłowo.

BEZPIECZEŃSTWO I OSTRZEŻENIA

- ⚠ Użytkownik musi unikać poddawania protezy nadmiernym obciążeniom lub uderzeniom – proteza nie jest zalecana do interakcji z dużymi obciążeniami.
- ⚠ Użytkownik nie powinien próbować podnosić ani przenosić przedmiotów cięższych niż 20 kg.
- ⚠ W przypadku używania ręki z modułem zginanym w nadgarstku, użytkownik nie powinien próbować podnosić ani przenosić przedmiotów cięższych niż 15 kg. Jednak w przypadku ręki wyposażonej w moduł zgięcia nadgarstka umieszczony pod kątem 30° lub -30°, użytkownik nie powinien próbować podnosić ani przenosić przedmiotów cięższych niż 5 kg.
- ⚠ Maksymalne obciążenie 90 kg obowiązuje wyłącznie wtedy, gdy siła przyłożona do kostek jest prostopadła do powierzchni podparcia, a nadgarstek znajduje się w pozycji neutralnej.
- ⚠ Jeśli konkretna czynność może narazić protezę na nadmierne uderzenia lub siłę, zalecamy najpierw omówienie tego z protetykiem.
- ⚠ Użytkownik nie może zanurzać protezy w wodzie - należy ją zawsze trzymać z dala od wilgoci. Zeus nie jest wodoodporny. Jeśli woda dostanie się do wewnętrznych elementów ręki lub leja, istnieje ryzyko uszkodzenia i awarii. Uszkodzenia spowodowane przez wodę nie są objęte standardową 24-miesięczną gwarancją.
- ⚠ Użytkownik nie może wystawiać ręki Zeus na działanie otwartego ognia ani wystawiać go na działanie nadmiernego ciepła.
- ⚠ Użytkownik powinien przechowywać rękę Zeus ostrożnie w dostarczonym etui, gdy jej nie używa. Temperatura przechowywania powinna wynosić od -25°C do 70°C, z dala od bezpośredniego światła słonecznego i wody.
- ⚠ Użytkownik powinien używać ręki Zeus w zakresie temperatur od -5 °C do +45 °C. Użytkowanie w ekstremalnych temperaturach może mieć wpływ na funkcjonalność urządzenia.
- ⚠ Wszelkie próby naprawy lub modyfikacji ręki przez osoby nieakredytowane przez firmę Aether Biomedical unieważniają gwarancję. Nie należy podejmować żadnych prób modyfikacji; Powoduje to unieważnienie gwarancji.
- ⚠ Użytkownik nie powinien korzystać z protezy podczas ładowania baterii.
- ⚠ Produkt nie może być używany do obchodzenia się z bronią palną.
- ⚠ Upewnij się, że żadne części ciała nie znajdują się między opuszkami palców podczas korzystania z produktu.
- ⚠ Upuszczenie ręki może spowodować jej uszkodzenie. Uderzenie spowodowane upuszczeniem urządzenia może spowodować trwałe uszkodzenie lub nieprawidłowe funkcjonowanie ręki.

- ⚠ Nie podłączaj/nie odłączaj ręki od leja bez uprzedniego wyłączenia zasilania.
- ⚠ Użytkownik powinien zawsze sprawdzić rękę czy wyłącznik zasilania jest WYŁĄCZONY przed podłączeniem ręki do leja.
- ⚠ Produkt zawiera strefy zakleszczenia - użytkownik musi unikać zakleszczenia części ciała pomiędzy elementami ruchomymi protezy ręki.
- ⚠ Użytkownik musi unikać nadmiernej ekspozycji na promieniowanie UV.
- ⚠ Użytkownik musi unikać używania bionicznej ręki z niebezpiecznymi przedmiotami (np. gorącymi napojami).
- ⚠ Użytkownik nie może dopuścić, aby proteza dostała się w posiadanie małych dzieci i zwierzęta.
- ⚠ Ekrany dotykowe można obsługiwać wyłącznie palcem wskazującym.
- ⚠ Użytkownik powinien ostrożnie używać ręki Zeus, aby nie przyskrzynić między palcami protezy własnych lub obcych części ciała ludzkiego
- ⚠ Użytkownik musi unikać silnych stężeń środków czyszczących i rozpuszczalników (np. acetonu, benzyny, alkoholu izopropylowego), kwasów, zasad i olejów przemysłowych.
- ⚠ Użytkownik nie może narażać bionicznej ręki na działanie silnych pól magnetycznych i urządzeń emitujących wysokie napięcie lub zakłócenia elektromagnetyczne.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Ręka nie działa:

- Upewnij się, że proteza jest włączona za pomocą przycisku zasilania
- Upewnij się, że bateria jest naładowana
- Upewnij się, że elektrody mają dobry kontakt ze skórą, sprawdzając wykres sygnału EMG w oprogramowaniu
- Upewnij się, że ręka jest prawidłowo przymocowana do nadgarstka

Palce nie poruszają się/nie reagują na moje sygnały:

- Upewnij się, że przycisk zasilania jest włączony
- Upewnij się, że elektrody mają dobry kontakt ze skórą, sprawdzając wykres sygnału EMG w oprogramowaniu
- Upewnij się, że bateria jest w pełni naładowana i prawidłowo podłączona
- Upewnij się, że wybrany tryb chwytu umożliwia poruszanie palcami

Cyfry otwierają się, gdy aktywowany jest sygnał zamknięcia:

- Albo zmień elektrody, albo po prostu wybierz odwrócone elektrody w oprogramowaniu.

Palce poruszają się nieregularnie:

- Zalecamy usunięcie elektrod EMG, oczyszczenie ich chusteczką nasączoną alkoholem i ponowne przymocowanie do Zeusa.

Woda rozpryskuje się na Zeusie:

- Natychmiast wyłącz i zdejmij protezę i pilnie skontaktuj się z protetykiem w celu sprawdzenia protezy. Jeśli to możliwe, wylej wodę z ręki Zeusa i spróbuj osuszyć ją szmatką i pozostaw nieużywaną, dopóki nie zgodzisz się na kolejny zabieg u swojego protetyka.

Zgodność regulacyjna

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

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

Obowiązujące zharmonizowane rozporządzenie UE:

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

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

SYMBOLE

	Znak CE Ten znak wskazuje, że produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami i przepisów MDR 2017/745.
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi Ten znak oznacza, że użytkownik powinien przeczytać instrukcję obsługi przed użyciem.

	Producent (obok nazwy firmy) Ten znak wskazuje producenta.
AETHER BIOMEDICAL	Producent (obok strony internetowej firmy) Oznacza to www.aetherbiomedical.com
	Producent (obok strony internetowej firmy) Oznacza to www.aetherbiomedical.com
	Chronić przed wodą Ten symbol oznacza, że produkt należy chronić przed wodą.
	Sprzęt elektroniczny: Utylizuj w odpowiedni sposób (zgodność z WEEE) Zeus V2 nie powinien być wyrzucany razem ze zwykłymi odpadami domowymi.
SN	Numer seryjny Wskazuje numer modelu produktu.
UDI	Unikalna identyfikacja urządzenia Wskazuje operatora, który zawiera unikatowe informacje o identyfikatorze urządzenia.
	Zakres temperatur Ten symbol wskazuje zakres temperatur produktu.
	Data produkcji Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.
PL	Kraj produkcji Wskazuje kraj produkcji produktów.
	Część aplikacyjna typu BF Do identyfikacji części aplikacyjnej typu BF zgodnej z normą IEC 60601-1.
QTY	Ilość Wskazuje ilość.

	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, do którego wyrób medyczny może być bezpiecznie narażone.
	Ograniczenie wilgotności Wskazuje zakres wilgotności, na który wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
	Wielokrotne użycie dla jednego pacjenta Wskazuje wyrób medyczny, który może być używany wielokrotnie (wiele procedur) na jednym użytkowniku.
Rx Only	Uwaga Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia do protetyka lub na jego zlecenie.
UKRP	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii (UKRP) i importer Wskazuje identyfikację UKRP i Importera na rynku brytyjskim.
	Etykieta ISO 7010-M002 Wskazuje, że należy zapoznać się z instrukcją obsługi przed użyciem.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA EMC

Kompatybilność elektromagnetyczna

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

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

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

- ⚠ Należy unikać używania tego sprzętu w pobliżu względnie przechowywać z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie
- ⚠ Używanie akcesoriów, elektrod, innych niż zalecane przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego sprzętu i skutkować nieprawidłową obsługą.
- ⚠ Przenośne nadajniki RF powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części urządzenia. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.
- ⚠ Dopasowanie pacjenta do Zeusa może być przeprowadzone wyłącznie przez protetyka, który został autoryzowany przez Aether Biomedical po ukończeniu odpowiedniego szkolenia.

ZGŁOSZENIA

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

NOTES

AETHER
BIOMEDICAL

WWW.AETHERBIOMEDICAL.COM

Aether Biomedical Sp. z o. o.
ul. Mostowa 11, 61-854 Poznań
POLAND,
+48 780 011 548
e-mail: info@aetherbiomedical.com

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

Ground Floor, 75-B, Lajpat Nagar-II,
New Delhi-110024
INDIA
+91 9650488846
e-mail: info@aetherbiomedical.com

874 Walker Road, Suite C
Dover, Delaware 19904
Aether US Inc
+1 4708238221
e-mail: info@aetherbiomedical.com

CE

© Copyright Aether Biomedical 2026. All rights reserved.