

Біонічна рука Zeus Small

Інструкція із застосування

Для професіоналів в області охорони здоров'я

Версія 1.0 / 2025.07.01

Дата останнього перегляду 01.07.2025

ЗМІСТ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ	4
ZEUS	4
ПРИЗНАЧЕННЯ	4
Показання	4
Цільова група пацієнтів	4
Протипоказання	4
БЕЗПЕЧНЕ ВИКОРИСТАННЯ	4
ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	5
ЗАХВАТИ ZEUS	5
Протиставлені захвати	6
Непротиставлені захвати	6
Налаштовувані захвати	6
Переміщення великого пальця	6
Точний захват із закритими пальцями	6
Трипальцевий захват із закритими пальцями	6
Трипальцевий захват із відкритими пальцями	6
Опозиційний захват у положенні спокою	6
Опозиційні захвати	6
Захват для утримання ключів	6
Гачковий захват	6
Активний вказівний палець	7
Відкрита долоня	7
Вказівний жест	7
Захват для мишки	7
Захват для рахування	7
Налаштовувані захвати	7
Рух великого пальця	7
Зміна захватів	7
Послідовний режим	7
Режим сполучення	7
WEB-ІНТЕРФЕЙС	8
МЕТОД КЕРУВАННЯ	8
Панель кнопок	9
Аварійні сигнали	10
Візуальні індикатори	10
Аудіоіндикатори	10
Сигнал низького заряду	10
ГАРАНТІЯ ТА СУМІСНІСТЬ	11
Сумісність	11
Гарантія	11
Очищення	11
Технічне обслуговування	11
БЕЗПЕКА ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ	11
ПОШУК ТА УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ	12
ВІДПОВІДНІСТЬ НОРМАТИВАМ	12
СИМВОЛИ	13

Інформація про маркування EMC	15
Електромагнітна сумісність	15
Звітність	15

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

ZEUS

Zeus V2: Біонічна рука Zeus Small (Zeus S) — це багатоартикуляційна міоелектрична рука, що поєднує простоту керування з елегантним та міцним дизайном. Пальці та великий палець забезпечують надійний захват для виконання щоденних завдань. Кожен палець рухається окремо, дозволяючи долоні адаптуватися до форми предмета незалежно від його розміру чи форми.

Уважно прочитайте цей документ перед установкою Zeus.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Zeus — це протезна рука, що використовується окремо або разом з іншими відповідними компонентами верхньої кінцівки для формування повноцінного протеза руки, який повинен встановлюватися лише кваліфікованими та сертифікованими клініцистами. Виріб призначений виключно для пацієнтів з ампутацією верхньої кінцівки або з вродженою відсутністю кисті/руки.

Zeus 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

Zeus рекомендовано для:

- Будь-яка стать
- Вік 14 – 75 років

Протипоказання

Zeus не рекомендовано для:

- Діти до 14 років.

- Особи з когнітивними порушеннями.

БЕЗПЕЧНЕ ВИКОРИСТАННЯ

- Уникайте використання в умовах сильних навантажень, вібрацій або ударів.
- **Zeus** призначений для щоденного використання і не розрахований на екстремальні види діяльності (наприклад, віджимання, гірський велоспорт, альпінізм, парашанеризм тощо).
- Не використовуйте протез для керування транспортними засобами, важкою технікою або промисловим обладнанням.
- Виріб призначений **винятково для одного пацієнта**.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Значення
Висота (від кінчика пальців до основи зап'ястя)	159 ± 2 мм / 6,26 ± 0,08 дюйма
Висота (від кінчика пальців до кінця EQD)	182 ± 2 мм / 6,77 ± 0,08 дюйма
Ширина долоні	72 мм / 2,83 ± 0,08 дюйма
Маса пристрою QWD	480 ± 10 г / 1,05 фунта
Час закриття	0,8 с
Сила захвату	120 Н / 26,98 фунт-с и л
Макс. навантаження на суглоби пальців	90 кг / 198 фунтів
Сила на шасі (статична, опора на долоню)	500 Н / 112,4 фунт-с и л
Сила при закритій кисті (статична, перенесення сумки)	200 Н / 44,97 фунт-с и л
Робочий діапазон температур	-5 °C ... +45 °C
Робочий діапазон тиску	700 ... 1060 гПа
Робочий діапазон вологості	5 % ... 93 % RH (без конденсації)
Діапазон зберігання (температура)	-25 °C ... +70 °C
Діапазон зберігання (вологість)	до 93 %

• 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 + 3 конфігурованих шаблони захвату.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Zeus V2 доступний у лівій та правій конфігураціях.

- Ліва рука: **A02L-SF0B**
- Права рука: **A02R-SF0B**

ЗАХВАТИ ZEUS

Доступно **14 типів захватів**. Рука 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. Рука 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 руки 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.

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

Рука 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. Рука 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 3 індивідуально 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:



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 руку, 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 зміни(CS) сигнал	Вторинний зміни(SCS) сигнал
Ко-контракція	Коротке ко-контракція	Довге 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-контракція – імпульс сигналу ко-контракції розглядається як CS (сигнал зміни), а утримання ко-контракції 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 — вторинний сигнал.
2. LED-індикатор
3. **Кнопка Freeze-mode** — увімк./вимк. режим "замороження".



Аварійні сигнали

Візуальні індикатори

Світлодіодний індикатор на панелі кнопок руки 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, рука переходить у режим, де можливе лише відкриття руки, яке виконується зі зниженою швидкістю. Це забезпечує, що робота моторів не спричинить перезавантаження через розряджену батарею.

ГАРАНТІЯ ТА СУМІСНІСТЬ

Сумісність

- Рука сумісна з більшістю стандартних у галузі сенсорних систем:

- Двоканальна ЕМГ
- Одноканальна ЕМГ
- Перемикач

- Рука також сумісна з батарейними системами 7,2 В, а також з різними обертовими зап'ястями та ліктями. Будь ласка, звертайтеся до посібника сумісності DMR-25 версія 1.0.

Гарантія

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

Гарантія включає:

- Безкоштовний ремонт протезної руки*
- 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 руку або вплинути на її роботу.
- ⚠ Користувач повинен очищувати Zeus за допомогою серветок для чищення на основі ізопропанолу.

Очищення

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

Технічне обслуговування

У разі пошкодження звертайтеся до виробника або дистриб'ютора.

БЕЗПЕКА ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- ⚠ Користувач повинен уникати надмірних навантажень або ударів на руку — протез не рекомендований для роботи з важкими вантажами.
- ⚠ Користувач не повинен намагатися піднімати або переносити предмети вагою більше 20 кг.
- ⚠ Якщо використовується рука з модулем зап'ястя з функцією згинання, користувач не повинен намагатися піднімати або переносити предмети вагою понад 15 кг. Однак, якщо рука обладнана модулем зап'ястя зі згинанням, встановленим під кутом 30° або -30°, користувач не повинен намагатися піднімати або переносити предмети вагою понад 5 кг.
- ⚠ 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 руки 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 руки 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 руки може пошкодити пристрій. Удар внаслідок падіння може спричинити постійні пошкодження або неправильне функціонування руки.
- ⚠ Не підключайте та не відключайте руку 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 руки з небезпечними предметами (наприклад, гарячими напоями).
- ⚠ Користувач повинен уникати простягати руку 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 руки.
- ⚠ Користувач повинен уникати використання сильних миючих засобів і розчинників (наприклад, ацетону, бензину, ізопропілового спирту), кислот, лугів та промислових олій.
- ⚠ Користувач не повинен піддавати біонічну руку впливу сильних магнітних полів та пристроїв, які випромінюють високу напругу або електромагнітні завади.

Усунення несправностей

- Рука 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 забезпеченні
 - Переконайтеся, що рука 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 забезпеченні
 - 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 руки Zeus, обережно висушіть її тканиною і не використовуйте до узгодження подальших дій із протезистом.

Відповідність нормативним вимогам



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

	Знак CE Цей знак вказує на відповідність виробу основним вимогам та положенням MDR 2017/745.
	Див. інструкції з експлуатації Цей знак вказує на необхідність ознайомлення користувача з інструкцією з експлуатації перед використанням.
	Виробник (поруч із назвою компанії) Цей знак вказує на виробника.
	Виробник (поряд із вебсайтом компанії) Цей знак вказує на вебсайт: www.aetherbiomedical.com .
	Виробник (поряд із вебсайтом компанії) Цей знак вказує на вебсайт: www.aetherbiomedical.com .
	Берегти від води Цей знак вказує на те, що виріб слід берегти від води.
	Електронне обладнання: Утилізуйте належним чином (відповідність вимогам WEEE) Протез Zeus не слід викидати разом зі звичайним побутовим сміттям.
	Серійний номер Вказує на номер серійний виробу.
	Унікальний ідентифікаційний номер пристрою Вказує на носій, що містить інформацію про унікальний ідентифікаційний номер пристрою.
	Обережно, крихке Вказує на медичний виріб, який може бути зламаний або пошкоджений при необережному поводженні.
	Термін придатності Вказує дату, після якої медичний виріб не має використовуватись.
	Медичний виріб Цей виріб позначає медичний виріб.

	Діапазон температур Цей символ означає температурний діапазон виробу.
	Номер моделі Вказує на номер моделі або номер виробу.
	Дата виробництва Вказує на дату виробництва медичного виробу.
	Країна-виробник Для ідентифікації країни-виробника продукції.
	Робоча частина типу BF Позначає деталь типу BF (частина, що знаходиться в безпосередньому контакті з пацієнтом), що відповідає стандарту IEC 60601-1.
	Кількість Вказує на кількість.
	Межі атмосферного тиску Вказує на діапазон атмосферного тиску, якому медичний виріб може безпечно піддаватись.
	Межі вологості Вказує на діапазон вологості, якому медичний виріб може безпечно піддаватись.
	Багаторазове використання одним пацієнтом Вказує на медичний виріб, який може бути використаний кілька разів (кілька процедур) для одного пацієнта.
	Застереження: Згідно з обмеженнями федерального закону продаж цього пристрою може здійснюватися лише протезистом або за його замовленням.
	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.
	Позначає виріб медичного призначення, який має радіочастотне випромінювання (PB)
	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 спричинити електромагнітні завади (ЕМЗ) в інших близьких пристроях. Правила та норми, встановлені міжнародними стандартами та органами, мінімізують перешкоди між електронними пристроями.

Рука 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.

www.aetherbiomedical.com



«Аетер Біомедікал Сп. з о.о» / Aether Biomedical Sp. z o.o.
вул. Мостова 11, 61-854 Познань ПОЛЬЩА / ul. Mostowa 11, 61-854 Poznań, POLAND

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

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

874 Уокер Роуд, Сьют С
Довер, штат Делавер, 19904
«Етер ЮС Інк»
(874 Walker Road, Suite C, Dover, Delaware 19904, Aether US Inc)

Телефон:
ПОЛЬЩА +48 780011548
ІНДІЯ +91 9636842365
США +1 4708238221

Ел. пошта: info@aetherbiomedical.com

