

Zeus Bionic Hand Small

Instruções de utilização

Para pessoal qualificado

versão 1.0/ 2025.10.08

TABELA DE CONTEÚDOS

AVISO	5
ZEUS	5
UTILIZAÇÃO PREVISTA.....	5
Indicações.....	5
POPULAÇÃO DE PACIENTES.....	6
Contraindicação	6
UTILIZAÇÃO SEGURA.....	6
ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA.....	7
ALCANCE DA ENTREGA	8
Pegas Zeus.....	8
Pega oposta.....	8
Pega poderosa:	8
Pega de gatilho.....	8
Pega aberta de precisão	8
Pega de precisão fechada.....	9
Tripé com pega fechada	9
Tripé com pega aberta	9
Pega oposta de repouso	9
Pegas não opostas.....	9
Pega principal	9
Pega de Gancho	9
Dedo Indicador Ativo.....	9
Palma Aberta.....	10
Apontar com o Dedo.....	10

Pega para Rato:	10
Pega de contagem	10
Pega configurável.....	10
Movimentar o polegar	10
Alterar as pegas.....	10
Modo sequencial	10
Modo de emparelhamento.....	11
APLICAÇÃO WEB DE INTERFACE.....	11
MÉTODO DE CONTROLO	12
Painel de botões.....	13
Alarmes e sinais.....	13
Indicadores visuais.....	13
Indicadores auditivos	14
Alarme de bateria com nível técnico baixo	14
GARANTIA E COMPATIBILIDADE	15
Compatibilidade.....	15
Garantia.....	15
Limpeza.....	15
Manutenção	15
SEGURANÇA E AVISOS	15
Resolução de problemas	16
Conformidade regulamentar.....	17
SÍMBOLOS	17
Marcação CE	17
Consulte as instruções de utilização	17
Fabricante (ao lado do nome da empresa)	18
Fabricante (ao lado do site da empresa)	18

Fabricante (ao lado do site da empresa)	18
Proteja da água.....	18
Equipamento eletrónico: Elimine adequadamente (conformidade com a WEEE)	18
Número de série	18
Identificação única do dispositivo	18
Intervalo de temperatura	18
Data de fabrico	18
País de fabrico.....	18
Peça aplicada do tipo BF	18
Quantidade	19
Limitação da pressão atmosférica.....	19
Limitação de humidade	19
Uso múltiplo em um único paciente	19
Pessoa responsável no Reino Unido (UKRP) e importador.....	19
Indica que deve ler as instruções de utilização antes de utilizar.....	19
INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM EMC	20
Compatibilidade eletromagnética	20
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: A Zeus Bionic Hand Small (Zeus S) 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.

O 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.

O 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

Altura (da ponta do dedo até a base do pulso)	159 ± 2 mm / 6,26 ± 0,08 pol.
Altura (da ponta do dedo até a extremidade do EQD)~	182 ± 2 mm / 6,77 ± 0,08 pol.
Largura da palma	72 mm / 2,83 ± 0,08 pol.
Peso do dispositivo QWD	480g ±10g / 1.05lbs
Tempo de fechamento159±2mm / 6,26±0,08in	0,8 s
Força de pega	120N / 26,98lbf
Peso máximo suportado pelas articulações	90 kg / 198 lb sobre as articulações
Força sobre o chassis (estática, apoiando a mão)	500 N / 112,4 lbf
Força com a mão fechada (estática, carregando uma bolsa)	200N / 44,97lbf
Intervalo de funcionamento: Temperatura	-5°C até +45°C
Intervalo de funcionamento: Pressão	700 hPa até 1060 hPa
Intervalo de funcionamento: Humidade	5% 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 93%

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 + 3 selecionáveis

ALCANCE DA ENTREGA

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

- Mão Zeus V2 - Esquerda: [modelo n.º A02L-SF0B]
- Mão Zeus V2 - Direita: [modelo n.º A02R-SF0B]

Pegas Zeus

É possível escolher entre 14 padrões de pega. A mão possui duas posições selecionáveis para o polegar: oposto e não oposto.

- O polegar 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.

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 repostado para 0 mantendo um sinal de fecho.

Pega configurável

Além das pegas predefinidas, podem ser utilizadas até 3 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

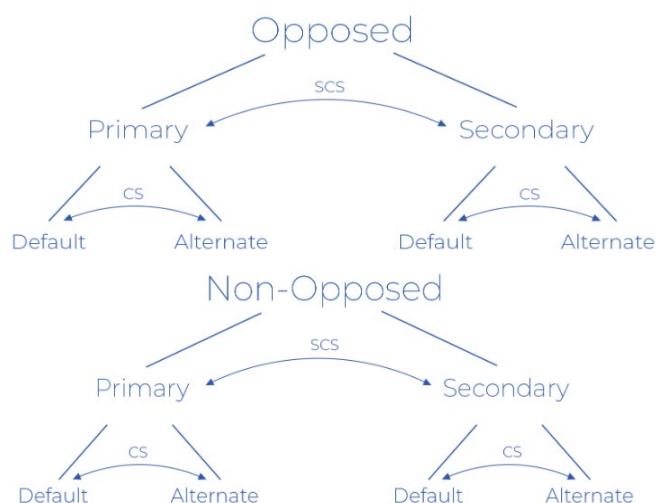
No modo sequencial, pode alternar entre as pegas no ciclo. As Pegas são divididas em dois grupos: quando o polegar está na posição oposta, o grupo de pegas opostas está ativo e quando o polegar está na posição não oposta, o grupo de pegas não opostas está ativo.

- 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 pegadas 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.

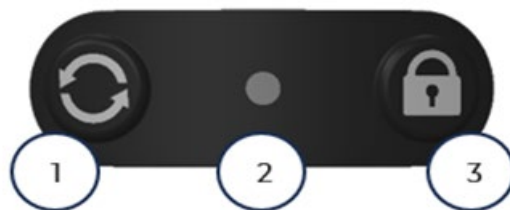
- Eletrodo único - alternado - este modo de comutação da pinça funciona com um sistema de sensor de um canal. Ele trata 2 impulsos curtos e consecutivos do sinal como CS e 3 impulsos curtos e consecutivos do sinal como SCS.
- Eletrodo único - inclinação - este modo de comutação de pega funciona com um 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:
 1. EMG de canal duplo
 2. EMG de canal único
 3. 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 DMR-25 v 3.0.

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

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

Manutenção

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

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.

- ⚠ 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 eléktrodoş 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 prensão selecionado permite que os dedos se movam
- Os dedos abrem quando um sinal de fecho é ativado:
- Troque os eléktrodoş ou simplesmente selecione eléktrodoş invertidos no software.
- Os dedos estão a mover-se de forma irregular:
- Recomendamos remover os eléktrodoş 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



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

	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.
	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: A mão biónica Zeus pequena direita/esquerda (Zeus S) não deve ser descartada com o lixo doméstico comum.
	Número de série Indica o número do modelo do produto.
	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.
	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.

	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.
	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 realocização 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.

AETHER

B I O M E D I C A L

WWW.AETHERBIOMEDICAL.COM



Aether Biomedical Sp. z o. o.
ul. Mostowa 11, 61-854 Poznań
POLAND

Ground Floor, 75-B, Lajpat Nagar-II,
New Delhi-110024
INDIA

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

telefone:
POLAND +48 515 856 103
INDIA + 91 9650488846
USA +1 4708238221



e-mail: info@aetherbiomedical.com

© Copyright Aether Biomedical 2025. Todos os direitos reservados.