

A woman with long brown hair, wearing a white dress, is sitting on a sandy beach. She is holding a black and silver robotic hand, which is part of a prosthetic arm. The background is a blurred view of the ocean and sky.

Instrukcja Użytkownika

Zeus S

Wersja 1.0 / 2025.09.23

Spis treści

Spis treści	
Opis urządzenia	4
Przeznaczenie	4
Wskazania	4
Populacja pacjentów	5
Przeciwwskazania	5
Bezpieczne użytkowanie	5
Specyfikacja techniczna	6
Chwyty protezy ręki Zeus	7
Chwyty przeciwstawne	7
Mocny chwyt	7
Chwyt precyzyjny otwarty	7
Chwyt precyzyjny zamknięty	8
Chwyt trójpalcowy zamkniętym	8
Chwyt trójpalcowy otwarty	8
Chwyt spustowy	8
Pozycja spoczynkowa	9
Chwyty nieprzeciwstawne	9
Chwyt „klucz”	9
Chwyt hakowy	9
Aktywny indeks	10
Otwarta dłoń	10

Chwyt myszki	10
Wskazanie palcem	10
Chwyt liczący	11
Konfigurowalne chwytów	11
Kontrolowanie protezy ręki Zeus	12
Sygnały EMG	12
Sygnały zmiany chwytu	12
Tryb zamrażania	14
Poruszanie kciukiem	14
Panel z przyciskami	15
Alarmy i sygnały	16
Wskaźniki wizualne	16
Wskaźniki dźwiękowe	16
Alarm niskiego poziomu baterii	16
Aplikacja mobilna	17
Gwarancja	18
Czyszczenie i konserwacja	18
Bezpieczeństwo i ostrzeżenia	18
Komunikacja bezprzewodowa	21
Rozwiązywanie problemów	21
Zgodność	22
Raportowanie	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Symbole	24



Ten znak przedstawia ważne informacje związane z bezpieczeństwem. Zawsze upewnij się, że uważnie przeczytałeś treść.

Zdecydowanie zalecamy dokładne zapoznanie się z tym dokumentem przed użyciem protezy i zachowanie go przez cały okres użytkowania urządzenia.

Opis urządzenia

Zeus V2: mała bioniczna ręka Zeus prawa/ lewa (Zeus S) to **wieloprzegubowa ręka mioelektryczna** łącząca łatwość sterowania z elegancką, 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 użyciem ręki Zeus.

Przeznaczenie

Zeus jest protezą ręki 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: poniżej łokcia, powyżej łokcia i przy wyłuszczeniu barku, ale ostateczna decyzja o tym, czy Zeus powinien być użyty, należy do wykwalifikowanego personelu medycznego. Jego funkcjonalność obejmuje większość ruchów dłoni.

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

Dopasowanie produktu do kończyny górnej pacjenta może być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanych i certyfikowanych klinicystów/protetyków.

Zeus jest przeznaczony do łagodnych i umiarkowanych aktywności.

Modele REF Zeusa S: A02L-SF0B, A02R-SF0B.

Wskazania

- o Poziom amputacji poniżej łokcia, powyżej łokcia i wyłuszczenia w stawie barkowym

- o Do amputacji jednostronnej lub obustronnej
- o Wrodzona wada kończyny przedramienia lub ramienia
- o Pacjent musi być w stanie zrozumieć komunikaty dotyczące użytkowania i bezpieczeństwa oraz zastosować je w praktyce

Populacja pacjentów

Zeus jest **zalecany dla**:

- o Tylko dla dorosłych
- o Wszystkich płci
- o Wiek 14-65 lat

Ostateczna decyzja o dopasowaniu Zeusa do pacjenta jest podejmowana przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia i osobę odpowiedzialną zgodnie z prawem w przypadku pacjentów poniżej 18 roku życia.

Przeciwwskazania

Zeus nie jest **zalecany dla**:

- o Dzieci poniżej 14 roku życia
- o Osoby z deficytami poznawczymi (niedowidzące)

Bezpieczne użytkowanie

- o Należy unikać używania w sytuacjach dużych obciążeń, wibracji lub uderzeń.
- o 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, zjazd i kolarstwo górskie) lub sporty ekstremalne (wspinaczka, paralotniarstwo itp.).
- o Ponadto Zeus nie powinien być używany do obsługi pojazdów silnikowych, ciężkiego sprzętu (np. maszyn budowlanych), maszyn przemysłowych lub urządzeń napędzanych silnikiem.
- o Proteza przeznaczona jest wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta. Używanie produktu przez inną osobę nie jest zatwierdzone przez producenta.

Specyfikacja techniczna

Wysokość (od czubka palca do podstawy nadgarstka)	159±2mm / 6.26±0,08in
Wysokość (od czubka palca do końca EQD)	182±2mm / 6.77±0,08in
Szerokość ręki	72mm / 2.83±0,08in
Waga urządzenia z QWD	480 g ±10 g / 1,05 funta
Czas zamknięcia	0,8 sekundy
Siła chwytu	120 N / 26,98 funta
Max. ciężar podparty na kostkach palców	90 kg / 198 funtów nad kostkach
Siła działająca na korpus ręki (statyczna, na podpartą rękę)	500N / 112.4lbf
Siła z zamkniętą ręką (statyczna, noszenie torby)	200N / 44,97 funta
Zakres roboczy: Temperatura	-5°C do +45°C
Zakres roboczy: Ciśnienie	od 700 hPa do 1060 hPa
Zakres roboczy: Wilgotność	Wilgotność względna od 5% do 93% (bez kondensacji)
Zakres przechowywania (w domu między użyciami): Temperatura	-25°C do +70°C
Zakres przechowywania (w domu między użyciami): Wilgotność	Aż do 93%
Zakres napięcia roboczego	6 – 8,4 V
Szczytowy pobór prądu	Do 6,5 A

** Podparcie na kostkach palców jest zabronione w pozycjach 30° i -30° dla ręki wyposażonej w nadgarstek zgięciowy.

Chwyty protezy ręki Zeus

Do wyboru jest 14 **wzorów chwytu**. Ręka ma dwie wybieralne pozycje kciuka: przeciwną i nieprzeciwną.

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

Chwyty przeciwny

Mocny chwyt

W tym chwycie kciuk jest przeciwny, podczas gdy wszystkie palce można zacisnąć, dopóki nie spotkają się z przedmiotem lub nie zostanie podany sygnał dalszego zamknięcia. Mocny chwyt zapewnia 152N siły rozłożonej na wszystkie cztery palce i kciuk. Ten wielofunkcyjny chwyt umożliwia otwarcie drzwi lub uścisk dłoni. Indywidualne zamykanie palców oznacza, że chwyt dopasowuje się do kształtu przedmiotu, dzięki czemu można podnosić takie rzeczy, jak kieliszek do wina. Dzięki zaawansowanym czujnikom ręka optymalizuje siłę przyłożoną do obiektu.



Chwyt precyzyjny otwarty

W tym chwycie kciuk przesuwany jest 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 przesuwają się do punktu środkowego i zatrzymują 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. Palec 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. Palec serdeczny i mały palec pozostają otwarte.	
Chwyt spustowy Ten chwyt jest przydatny do obsługi urządzeń, które wymagają mechanizmów spustowych, takich jak spraye. Ręka chwytając przedmiot dopasowuje się do kształtu przedmiotu. Palec wskazujący i środkowy są sterowane proporcjonalnie do obsługi mechanizmu spustowego. Prędkość i siła przyłożona przez palce mogą być modulowane na podstawie sygnału EMG.	

Pozycja spoczynkowa Pozycja spoczynkowa dłoni z kciukiem w pozycji przeciwnej. Chwyt dobry na dłuższą bezczynność.	
---	--

Chwyty nieprzeciwstawne

Chwyt „klucz” Jest to powszechnie używany chwyt do podnoszenia cienkich płaskich przedmiotów, trzymania klucza lub przewracania stron książki. Cztery palce przyjmują 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 naturalną samoblokującą się rękę Zeus, palce mają statyczny chwyt o udźwigu 20 kg, co pozwala z łatwością podnosić ciężkie przedmioty. Ten chwyt może być również używany do zapewnienia podparcia podczas wstawania z pozycji siedzącej.	

Aktywny indeks Palec wskazujący jest aktywny w pozycji wskazującej, a reszta palców jest otwarta. Może być używany do pracy na pisania 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.	
Chwyt myszki Ten chwyt służy do obsługi myszy komputerowej. Ręka dostosowuje się do kształtu myszy. Palcem wskazującym i serdecznym można sterować, naciskając odpowiednio lewy i prawy przycisk. Po ustawieniu chwytu pozycję kciuka można wyregulować, aby pewnie trzymać mysz.	
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 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.



Konfigurowanie chwytów

Oprócz predefiniowanych chwytów można użyć do 3 dodatkowych chwytów do wyboru. Mogą być używane zarówno z przeciwną, jak i nieprzeciwną pozycją kciuka. Aktywne palce i pozycje wszystkich palców można niezależnie zaprogramować dla każdego z tych chwytów.

Kontrolowanie protezy ręki Zeus

Sygnały EMG

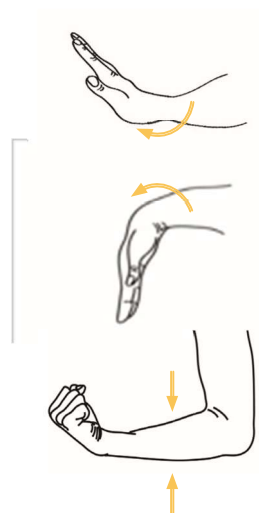
Trzy rodzaje możliwych sygnałów wykrywanych przez czujniki obejmują:

Otwarcie - skurcz mięśni prostowników.

Zamknięcie - skurcz mięśni zginaczy.

Współskurcz – tzw. kokontrakcja to równoczesny skurcz lub napięcie mięśni zginaczy i prostowników. Można to porównać do zaciśnięcia pięści lub próby otwarcia i zamknięcia dłoni w tym samym czasie, jeśli elektrody są umieszczone na przedramieniu użytkownika.

2-kanalowy system czujników może być rozmieszczony w różny sposób, w zależności od indywidualnych uwarunkowań użytkownika.



Sygnały zmiany chwytu

Poniższa tabela pokazuje, jaki typ sygnału jest traktowany jako pierwszy sygnał zmiany i drugi sygnał zmiany w różnych trybach przełączania chwytów

Tryb przełączania chwytów	Podstawowy sygnał zmiany (pierwsza para)	Dodatkowy sygnał zmiany (druga para)
kokontrakcja	kokontrakcja	Długa kokontrakcja
Otwórz-otwórz	Otwórz-otwórz	Otwórz-otwórz-otwórz
Otwórz i podtrzymaj otwarcia	Otwórz i podtrzymaj otwarcia	Otwórz i dłużej przytrzymaj otwarcia
Pojedyncza elektroda – naprzemiennie	Podwójny impuls	Potrójny impuls
Pojedyncza elektroda - nachylenie	Przytrzymaj otwarcie	Podtrzymaj dłużej otwarcia

Różne strategie kontroli obejmują:

- o 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.
- o 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.
- o 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.
- o 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
- o 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".

Tryb zamrażania

Gdy włączony jest tryb zamrażania, ręka Zeus ignoruje impulsy mięśniowe. Może być używany do przenoszenia przedmiotów przez dłuższy czas, aby upewnić się, że niezamierzony sygnał nie spowoduje otwarcia i upuszczenia przedmiotu przez rękę.

Istnieją 3 sposoby włączania i wyłączania trybu zamrażania:

1. Sygnały EMG. Przytrzymanie sygnału zamykającego, gdy ręka jest zamknięta, spowoduje aktywację trybu zamrażania. Gdy włączony jest tryb zamrażania, przytrzymaj sygnał otwarcia, aby go wyłączyć. Sygnał informacyjny w postaci dwóch sygnałów dźwiękowych zostaje wysyłany, gdy tryb zamrażania ma zostać włączony lub dezaktywowany. Ta opcja musi być aktywowana przez protetyka.
2. Przycisk kłódki na powierzchni grzbietowej ręki. Naciśnięcie przycisku aktywuje/dezaktywuje tryb zamrażania.
3. Aplikacja mobilna. Tryb zamrażania można włączyć/wyłączyć z poziomu aplikacji mobilnej

Poruszanie kciukiem

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

Nieprzeciwstawny▶



▶ Przeciwstawny

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

Przeciwstawny ►



► Nieprzeciwstawny

Panel z przyciskami

Na grzbiecie 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 zamrażania – włącza lub wyłącza tryb zamrażania.



Alarmy i sygnały

Wskaźniki wizualne

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

Wskaźnik	Znaczenie
Zielone światło świeci przez 8 sekund	Zasilanie włączone
Światło turkusowe	Włączony tryb zamrażania

Wskaźniki dźwiękowe

Wskaźnik	Znaczenie
Dwa sygnały dźwiękowe podczas przytrzymania sygnału	Informacje o włączaniu/wyłączaniu trybu zamrażania
Długi sygnał dźwiękowy	Włączony tryb zamrażania
Jeden sygnał dźwiękowy (przy jednoczesnym przytrzymaniu sygnału otwarcia)	Przytrzymane otwarcie
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.

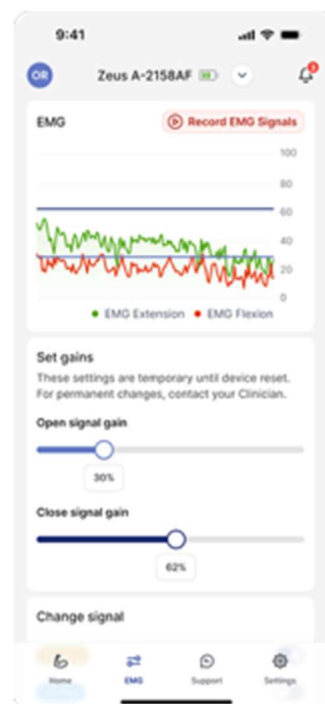
Po wyzwoleniu alarmu o średnim priorytecie, ręka przechodzi w tryb, w którym możliwe jest tylko otwarcie dłoni i jest ono wykonywane ze zmniejszoną prędkością. Gwarantuje to, że praca silników nie spowoduje zresetowania rozładowanego akumulatora.

Aplikacja mobilna

Aether Digital Platform Mobile [M-ADP] ma na celu monitorowanie korzystania z urządzenia i dostępu do ustawień ręki Zeus, a także zdalny kontakt z protetykiem. Oprogramowanie dostarczone przez Aether Biomedical jest przeznaczone wyłącznie dla ręki Zeus, wymaga Bluetooth i stabilnego połączenia z Internetem.

Jest to szczegółowo omówione w osobnym dokumencie - Mobilna instrukcja obsługi platformy cyfrowej DMR-6.

Aplikację można pobrać z iOS App Store lub Google Play Store, skanując poniższe kody QR:



Android	Ios
	

Gwarancja

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

Gwarancja obejmuje:

- o bezpłatną naprawę* ręki protezowej
- o bezpłatny sprzęt zastępczy na czas naprawy i konserwacji w przypadku gwarancji

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



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

Czyszczenie i konserwacja

Użytkownik powinien czyścić rękę Zeus chusteczkami czyszczącymi na bazie izopropanolu.



Nie rozlewaj ani nie rozpylaj żadnych płynów bezpośrednio na protezę.

Zaleca się zamiast tego namoczenie chusteczki i użycie tej nasączonej chusteczki w celu czyszczenia.

W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy skontaktować się z protetykiem.

Ręka Zeusa powinna być poddawana okresowemu serwisowaniu co 12 miesięcy.

Bezpieczeństwo i ostrzeżenia



Poniższa sekcja zawiera informacje związane z bezpieczeństwem. Upewnij się, że przeczytałeś ją uważnie.

- o Użytkownik musi unikać poddawania ręki nadmiernym obciążeniom lub wpływom - proteza nie jest zalecana do interakcji z ciężkimi ładunkami.

- o Nie należy próbować podnosić ani przenosić przedmiotów cięższych niż 20 kg.
- o W przypadku używania ręki z nadgarstkowym modulem zgięciowym, użytkownik nie powinien próbować podnosić ani przenosić przedmiotów cięższych niż 15 kg. Jednak w przypadku ręki zintegrowanej z modulem zgięcia nadgarstka umieszczonym pod kątem 30° lub -30°, użytkownik nie powinien próbować podnosić ani przenosić przedmiotów cięższych niż 5 kg.
- o Jeśli konkretna czynność może narazić protezę na nadmierne uderzenia lub siłę, zalecamy najpierw omówić to z protetykiem.
- o Nie wolno zanurzać protezy w wodzie - należy ją zawsze trzymać z dala od wilgoci. Zeus nie jest wodoodporny. Jeśli woda dostanie się do wewnętrznych elementów dłoni lub dalszej części protezy, istnieje ryzyko uszkodzenia i awarii. Uszkodzenia spowodowane przez wodę nie są objęte gwarancją.
- o Nie wystawiaj ręki Zeus na działanie otwartego ognia ani nie narażaj jej na działanie nadmiernego ciepła.
- o Zeus należy przechowywać ostrożnie w dostarczonym etui, gdy nie jest używany. Temperatura przechowywania powinna wynosić od -25°C do 70°C, z dala od bezpośredniego źródła ciepła, światła słonecznego i wody.
- o Wszelkie próby naprawy lub modyfikacji ręki przez osoby nieakredytowane przez Aether unieważniają gwarancję. Nie należy podejmować żadnych prób modyfikacji. Powoduje to unieważnienie gwarancji. Podobnie, Twój protetyk powinien sprawdzić kompatybilność wszelkich innych elementów (baterii, elektrod, rotatorów nadgarstka, łokci i tak dalej). Użycie niezatwierdzonych komponentów innych firm może unieważnić gwarancję.
- o Nie używaj protezy podczas ładowania baterii.
- o Produkt nie może być używany do obchodzenia się z bronią palną.
- o Upewnij się, że żadne części ciała nie znajdują się między opuszkami palców podczas korzystania z produktu.
- o Podczas zamykania dłoni upewnij się, że palce i inne części ciała nie znajdują się w obszarze przegubów palców.
- o Upuszczenie ręki może spowodować jej uszkodzenie. Uderzenie spowodowane upuszczeniem urządzenia może spowodować trwałe uszkodzenie lub nieprawidłowe funkcjonowanie ręki.
- o Nie podłączaj/nie odłączaj ręki od leja protetycznego bez uprzedniego

wyłączenia zasilania.

- o Zawsze sprawdzaj, czy zasilanie jest WYŁĄCZONE przed podłączeniem ręki do leja protezy.
- o Należy unikać używania ręki w pobliżu lub z innymi urządzeniami radiowymi, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować protezę i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.
- o 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.
- o Dopasowanie ręki Zeus do pacjenta może być przeprowadzone wyłącznie przez protetyka, który został autoryzowany przez Aether Biomedical po ukończeniu odpowiedniego szkolenia.
- o Użytkownik musi unikać nadmiernej ekspozycji na promieniowanie UV.
- o Użytkownik musi unikać używania bionicznej ręki z niebezpiecznymi przedmiotami (np. gorącymi napojami).
- o Użytkownik nie może dopuścić, aby proteza dostała się w posiadanie małych dzieci i zwierzęta.
- o Ekrany dotykowe można obsługiwać wyłącznie palcem wskazującym.
- o Produkt zawiera strefy zakleszczenia - użytkownik musi unikać zakleszczenia części ciała pomiędzy elementami ruchomymi protezy ręki.
- o Użytkownik powinien unikać silnych środków czyszczących i rozpuszczalników (np. acetonu, benzyny, kwasów, zasad i olejów przemysłowych).
- o Użytkownik nie może narażać bionicznej ręki na działanie silnych pól magnetycznych i urządzeń emitujących wysokie napięcie lub zakłócenia elektromagnetyczne.
- o Aby odczytać numer seryjny i numer modelu należy zgiąć kończynę z protezą w łokciu, odwrócić rękę Zeus tak, aby kciuk był skierowany w dół; numery znajdują się po przeciwnej stronie kciuka na bocznej ścianie obudowy śródręcza.

Komunikacja bezprzewodowa



Zeus ma łącze Bluetooth, dlatego jest traktowany jako urządzenie mobilne i musi być wyłączany podczas lotu samolotem, w tych samych sytuacjach, gdy wymagane jest, aby smartfony korzystały z trybu samolotowego lub były wyłączone.

Norma testowania kompatybilności elektromagnetycznej IEC 60601-1-2 wymaga, aby Zeus był testowany pod kątem odporności na zakłócenia powodowane przez urządzenia komunikacji mobilnej, w tym telefony komórkowe nadające z mocą 2 W z odległości 0,3 m. Zeus spełnia ten wymóg.

Zgodnie z normą IEC 60601-1-2 należy ostrzec użytkowników o potencjalnych zagrożeniach związanych z obsługą urządzenia w pobliżu mobilnych urządzeń komunikacyjnych w odległości mniejszej niż 0,3 m.

Używanie ręki Zeus w odległości mniejszej niż 0,3 m od sprzętu komunikacyjnego nadającego z mocą 2 W może prowadzić do zakłóceń jego funkcjonalności. Telefony komórkowe mają zazwyczaj znacznie mniejszą maksymalną moc nadawania - poniżej 0,25 W. W praktyce trzymanie telefonu komórkowego w dłoni Zeus nie spowodowało zakłóceń w pracy urządzenia.

Rozwiązywanie problemów

Ręka nie działa:

- o Upewnij się, że proteza jest włączona za pomocą przycisku zasilania
- o Upewnij się, że bateria jest naładowana
- o Upewnij się, że ręka jest prawidłowo przymocowana do nadgarstka

Palce nie poruszają się/nie reagują na moje sygnały:

- o Upewnij się, że przycisk zasilania jest włączony
- o Upewnij się, że bateria jest w pełni naładowana i prawidłowo podłączona

Woda rozpryskuje się na rękę Zeus:

- o Natychmiast wyłącz i zdejmij protezę oraz pilnie skontaktuj się z protetykiem w celu sprawdzenia protezy. Jeśli to możliwe, wylej wodę z dłoni Zeus i spróbuj osuszyć ją szmatką i pozostaw nieużywaną, dopóki nie uzgodnisz dalszego postępowania z swoim protetykiem.

Zgodność



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

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE 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 produktów leczniczych Aether: Zeus V2 Dokumentacja techniczna/Nr grupy produktów: 1104_TF MDR Załącznik II i III Klasyfikacja MDR: I MDR Reguła: 13

Obowiązujące zharmonizowane rozporządzenie UE:

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

Obowiązujące normy:

- o IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne - Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności.
- o IEC 60601-1-2 Medyczne urządzenia elektryczne - Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności. Standard dodatkowy: Zakłócenia elektromagnetyczne. Wymagania i testy.
- o IEC 62366-1 Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych.
- o IEC 60601-1-11 Medyczne urządzenia elektryczne - Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności. Standard dodatkowy: Wymagania dotyczące medycznego sprzętu elektrycznego i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki zdrowotnej.

Zgłaszanie

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 właściwego organu regulacyjnego kraju, w którym użytkownik jest rezydentem (w Polsce – URPL w Warszawie)

Symbole

	Znak CE Ten znak wskazuje, że produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami i postanowieniami MDR 2017/745.
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi Ten znak oznacza, że użytkownik powinien przeczytać instrukcję obsługi przed użyciem.
	Producent (obok nazwa firmy) Ten znak wskazuje producenta.
	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: Zeus Bionic Hand Small Right/Left (Zeus S) nie powinien być wyrzucany razem ze zwykłymi odpadami domowymi.
	Numer seryjny Wskazuje numer modelu produktu.
	Unikalna identyfikacja urządzenia Wskazuje operatora zawierającego unikalne informacje o identyfikatorze urządzenia.
	Zakres temperatur Ten symbol wskazuje zakres temperatur produktu.

	Data produkcji Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.
	Kraj produkcji Wskazuje kraj produkcji produktów.
	Część aplikacyjna typu BF Do identyfikacji części aplikacyjnej typu BF zgodnej z normą IEC 60601-1.
	Ilość Wskazuje ilość.
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na które wyrób medyczny może być bezpiecznie wystawiony.
	Ograniczenie wilgotności Wskazuje zakres wilgotności, na który wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
	Wielokrotne użycie dla jednego pacjenta Wskazuje urządzenie medyczne, które może być używane wiele razy (wiele procedur) tylko przez jednym użytkownika.
	R_x 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 obowiązek przeczytania instrukcji obsługi przed użyciem

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

Parter, 75-B, Lajpat Nagar-II, New Delhi-110024 INDIE

874 Walker Road, Suite CDover, Delaware 19904 Aether US Inc

Numer telefonu:

POLSKA +48 515 856 103

INDIE +919650488846

USA +1 4708238221



e-mail: info@aetherbiomedical.com

© Prawa autorskie Eter biomedyczny 2025. Wszelkie prawa zastrzeżone.