

ЦИФРОВА ПЛАТФОРМА AETHER

ІНСТРУКЦІЯ ДО МОБІЛЬНОГО ДОДАТКУ

Для пацієнта

Версія 1.0 / 05.03.2025

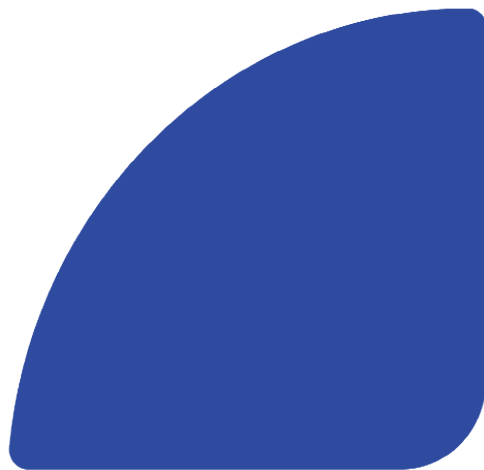




TABLE OF CONTENTS

1. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ	3
2. ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ	3
3. ВСТАНОВЛЕННЯ ТА ПЕРШИЙ ЗАПУСК	4
3.1 Вхід в систему	4
3.2 Прийняття необхідних дозволів	5
3.3 Підключення до протезу руки Zeus	8
3.4 Сповіщення про оновлення, коли вийшов новий додаток	9
4. ДОМАШНІЙ РЕЖИМ	10
4.1 Надсилання даних моніторингу використання пристрою (МВП)	10
4.2 Режими	11
4.3 Захват пальцями	13
4.4 Розтискання та змикання руки	14
5. ЕМГ	15
5.1 Перевірка ЕМГ-сигналів	15
5.2 Запис ЕМГ-сигналів	17
6. ПІДТРИМКА	19

7. НАЛАШТУВАННЯ	22
7.1 Оновлення програмного забезпечення	23
7.2 Конфігурація пристрою	25
8. ПРОФІЛЬ	26
9. ДИСТАНЦІЙНИЙ СЕАНС З ЛІКАРЕМ	27
10. ЦІЛІ	30
11. ПОШУК ТА УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ	32
11.1 Видалення програмного забезпечення з використання	32
11.2 Часті питання	33
12. БЕЗПЕКА	35
13. СУМІСНІСТЬ	35
14. ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ ТА/АБО НЕКОРЕКТНІСТЬ РОБОТИ ПРИСТОЮ ...	35
15. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ	36

1. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

- Перед встановленням програмного забезпечення ми наполегливо рекомендуємо уважно прочитати цей документ.
- Цей документ містить інформацію про належне та безпечне використання програмного забезпечення.
- Цей документ стосується мобільного програмного забезпечення до мобільної цифрової платформи Aether версія 1.9.0 [M-ADP].
- Ми наполегливо рекомендуємо зберігати цей документ у безпечному місці.
- Якщо у вас виникли запитання щодо продукту, скористайтеся контактною формою на нашому сайті: www.aetherbiomedical.com
- Доступ до мобільної цифрової платформи Aether здійснюється через систему iOS (iOS вер. 15.1 або новішої версії) або Android (Android вер. 8.0 або новішої версії) і вимагає наявності Bluetooth-з'єднання і підключення до Інтернету.

2. ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Мобільна цифрова платформа Aether [M-ADP] призначена для моніторингу використання пристрою та доступу до налаштувань протезу Zeus (протез кисті руки I класу), а також для дистанційного зв'язку з лікарем. Програмне забезпечення, що надається компанією Aether Biomedical, призначене виключно для протезу руки Zeus та вимагає наявності Bluetooth-з'єднання і стабільного підключення до Інтернету.

Увага!

- Не рухайте рукою під час підключення до пристрою та під час встановлення/відновлення нової конфігурації, зміни конфігурації під час сеансу з лікарями.



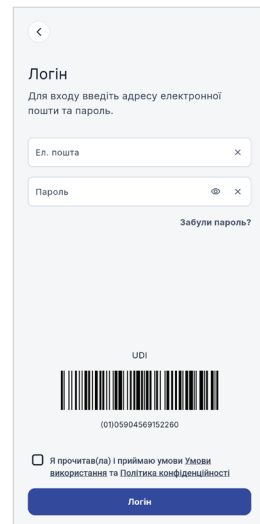
3. ВСТАНОВЛЕННЯ ТА ПЕРШИЙ ЗАПУСК

Мобільну цифрову платформу Aether можна завантажити та встановити за наступним посиланням:

- [З додатку Google Play](https://play.google.com/store/apps/details?id=com.aether.zeus&hl=pl)
<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.aether.zeus&hl=pl>
- [З додатку Apple Store](https://apps.apple.com/us/app/aether-digital/id1616477087)
<https://apps.apple.com/us/app/aether-digital/id1616477087>

3.1 Вхід в систему

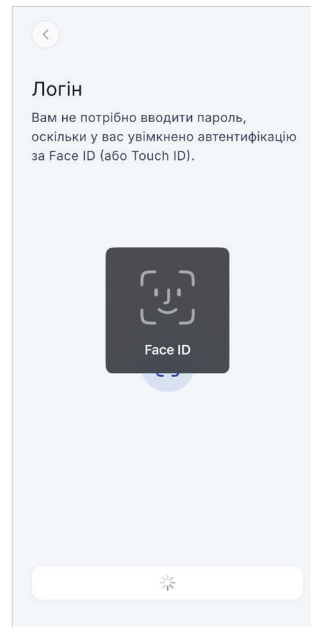
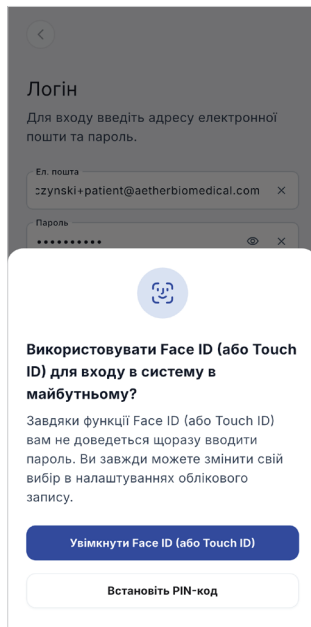
- Для входу в систему використовуйте електронну пошту та пароль, надані вашим лікарем. Крім того, якщо ви хочете продовжити роботу з додатком, необхідно прийняти Умови використання та Політику конфіденційності.
- Щоб скинути пароль, введіть адресу своєї електронної пошти. Інструкції щодо подальших дій будуть надіслані на вашу електронну пошту. Якщо ви не отримали електронний лист з інструкціями протягом декількох хвилин, перевірте папку «Спам».



3.2 Прийняття необхідних дозволів

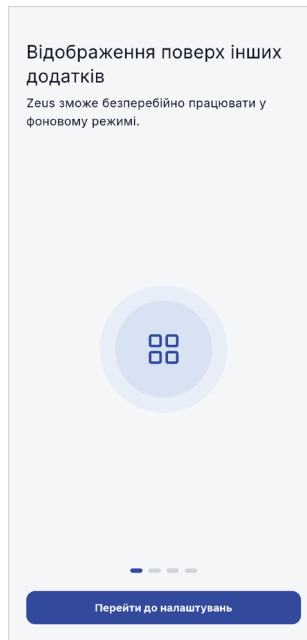
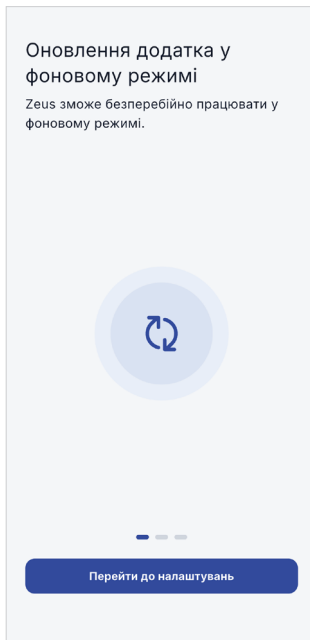
Після першого входу користувачеві буде запропоновано встановити певні налаштування

- Вхід в систему за допомогою біометричних даних (відбитків пальців або системи розпізнавання обличчя) дозволяє швидко отримати доступ до додатку без необхідності щоразу вводити логін і пароль.

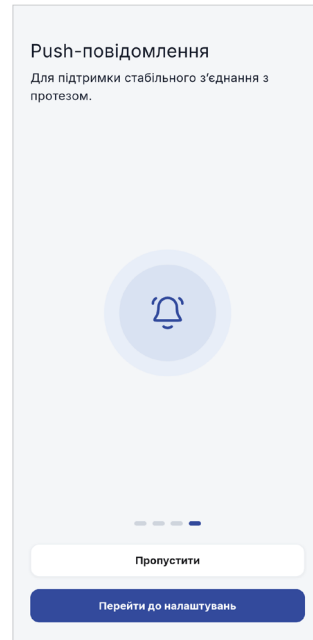
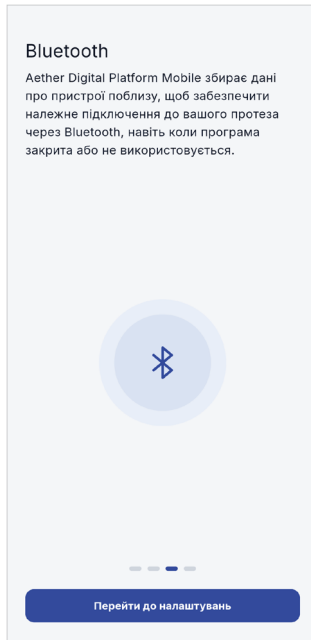


Щоб додаток працював належним чином, необхідно прийняти необхідні дозволи, як показано на екрані вашого телефону.

- На iOS:
 - Оновлення додатка у фоновому режимі
- На Android:
 - Відображення поверх програм
 - Оптимізація роботи батареї



- На обох платформах:
 - Наявність Bluetooth-з'єднання
 - Push-повідомлення (необов'язково)

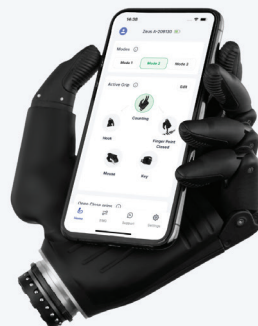


Після цього пацієнт побачить екран з написом «Успішно!» (Success!) і рядок вибору «Перейти до програми» (Go to the application).



3.3 Підключення до протезу руки Zeus

Мобільна цифрова платформа Aether потребує підключення до протезу руки. Переконайтеся, що ваш протез увімкнений, а також на вашому телефоні увімкнено функцію Bluetooth (і визначення місцезнаходження для користувачів Android). Після завершення процесу прийняття дозволу ви побачите екран зі списком пристроїв, призначених для вашого облікового запису. Натисніть кнопку «Підключитися» (Connect), щоб завершити з'єднання з вашим пристроєм. Якщо ваш пристрій не відображається на наведеному вище екрані, зверніться до свого лікаря, щоб переконатися, що його додано до призначених для вашого облікового запису пацієнта.



Підключитися до протеза Zeus

Zeus V1
A-209130

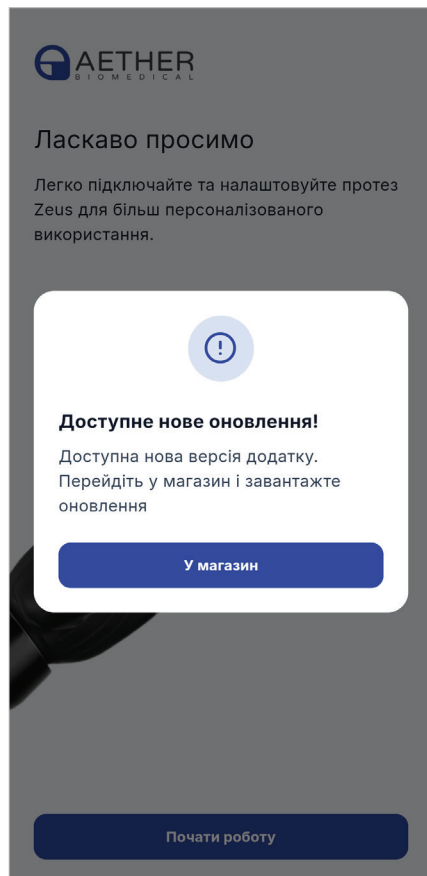
Підключитися

Звернутися по допомогу



3.4 Сповіщення про оновлення, коли вийшов новий додаток

Коли вийде нова версія додатку, ви побачите відповідне повідомлення після його активації. Для правильної роботи додатка необхідно його оновити. Дотримуйтесь інструкцій на екрані.

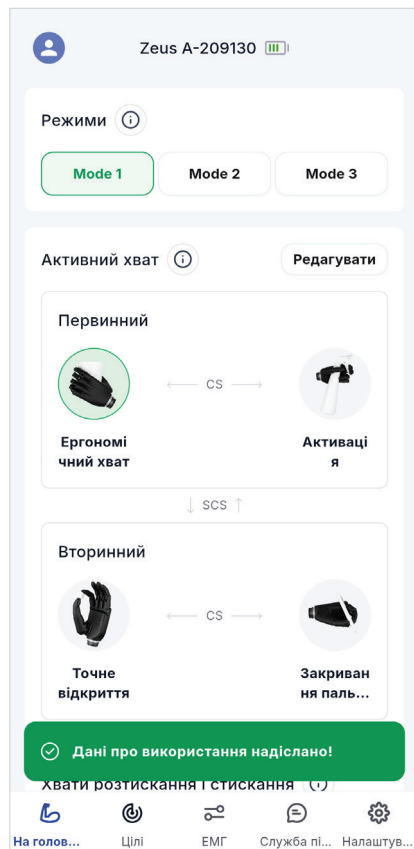


4. ДОМАШНІЙ РЕЖИМ

4.1 Надсилання даних моніторингу використання пристрою (МВП)

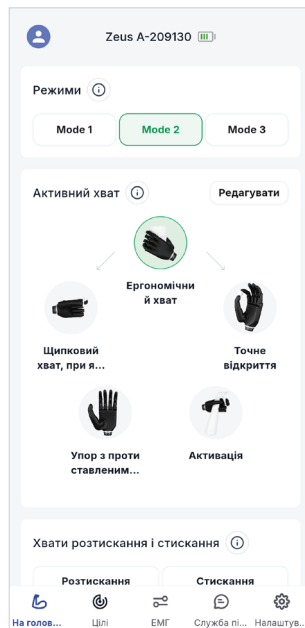
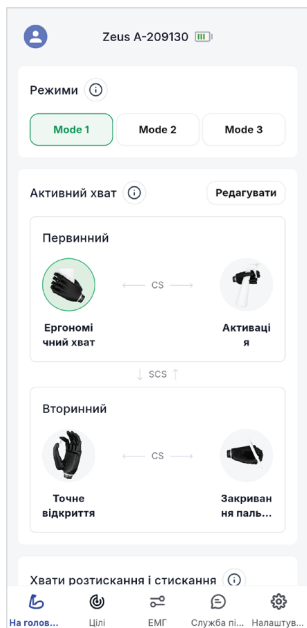
При першому підключенні мобільного додатку до протезу руки Zeus, програма намагається отримати статистичну інформацію про використання протезу Zeus і відправити її в додаток платформи ADP у фоновому режимі.

Зауважте: Не виходьте з програми під час завантаження даних.



4.2 Режими

Режими представляють різні конфігурації, збережені в пристрої. Їх можна перемикати за допомогою кнопок з відповідними назвами режимів у верхній центральній частині екрана.

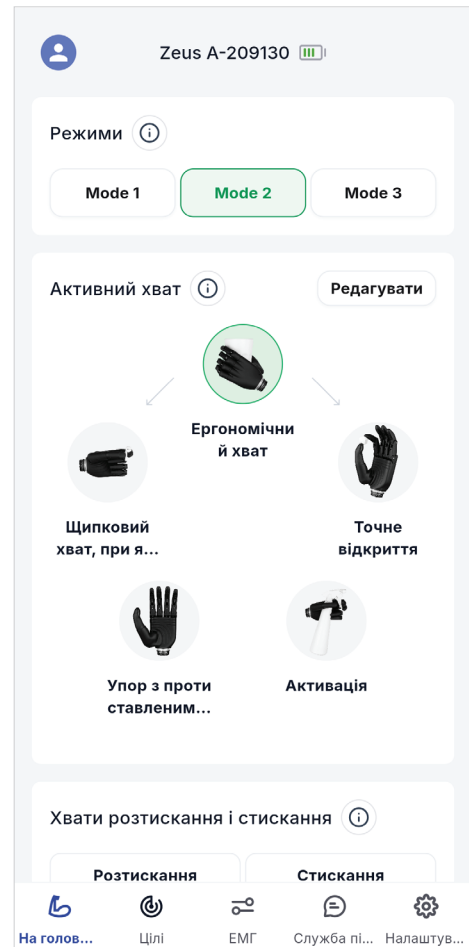


Кожен режим містить наступні режими програмування:

- Порядок захвату пальцями
- Налаштування ЕМГ
- Стратегія контролю швидкості
- Режим перемикання захвату пальцями
- Тривалість спільного скорочення/імпульсу/утримання протезу у розтиснутому стані
- Налаштування м'якого захвату
- Місця введення

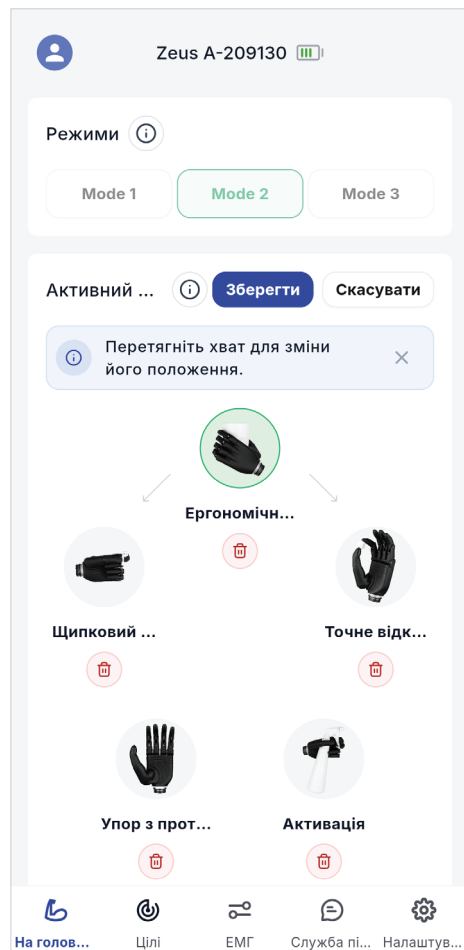
Наступні режими програмування не зберігаються в жодному режимі, тож є спільними для всіх режимів:

- Положення пальців під час захватів



4.3 Захват пальцями

На цьому екрані ви можете перевірити поточні налаштування захвату пальцями протеза і змінити їх порядок. Активний режим захвату виділено зеленим кольором.

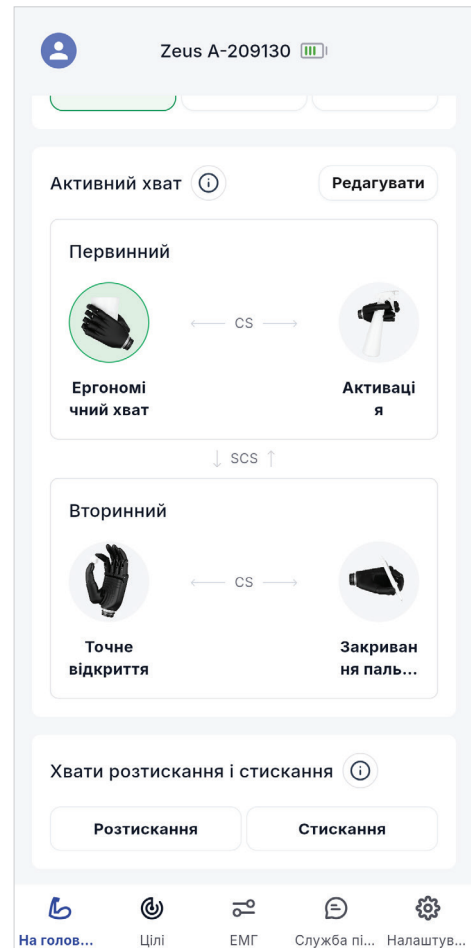


4.4 Розтискання та змикання руки

Робота протезу

З мобільного телефону ви можете запустити відповідну дію протезу:

- Розтискання — можна розтиснути руку за допомогою кнопки «Розтиснути» (Open)
- Змикання — можна стиснути руку за допомогою кнопки «Змикання» (Close)



5. ЕМГ

5.1 Перевірка ЕМГ-сигналів

На екрані ЕМГ ви можете бачити графік, що відображає сигнали від ваших м'язів у реальному часі.

Праворуч є шкала з цифрами, що відображають силу сигналів. На графіку відображаються дві кольорові лінії: ЕМГ розтискання (зелена) та ЕМГ змикання (червона).

Налаштування рівня підсилення: Налаштуйте рівень підсилення ЕМГ, щоб випробувати протез для забезпечення можливої легкості керування. Налаштування цих рівнів підсилення не зберігаються в протезі після його вимкнення та ввімкнення.

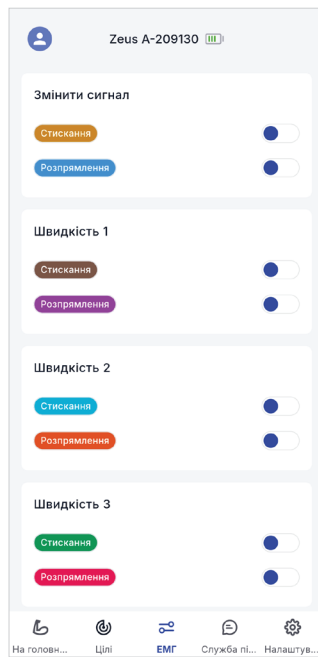
Щоб назавжди зберегти такі рівні підсилення, зверніться до свого лікаря.

- Потрібна прошивка версії 2.2.0 або новіша.



За допомогою повзунків можна вмикати та вимикати візуальні підказки для різних порогових значень:

- Сигнал зміни
 - Розтискання (помаранчевий): мінімальний поріг для розпізнавання зміни сигналу розтискання
 - Змикання (синій): мінімальний поріг для розпізнавання зміни сигналу змикання
- Швидкість 1, 2, 3 (швидкості 2 і 3 використовуються тільки зі стратегією керування пропорційною швидкістю)
 - Розтискання (коричневий, бірюзовий, зелений): мінімальний поріг для розпізнавання сигналу розтискання для порогів 1, 2 або 3
 - Змикання (фіолетовий, жовтий, рожевий): мінімальний поріг для розпізнавання сигналу змикання для порогів 1, 2 або 3
- Максимальне підсилення
 - Змикання (темно-синій): мінімальний поріг для розпізнавання сигналу змикання, використовується для функції м'якого захвату
- Порогові значення можуть бути скориговані лише лікарем.



5.2 Запис ЕМГ-сигналів

Zeus A-209130

ЕМГ

▶ Записувати електроміограми

100

Створити новий запит

Не забудьте якомога точніше описати свою проблему. Це допоможе лікарю швидко її вирішити.

JD

John Doe

Повідомлення

Опишіть свою проблему

Додати голосовий запис (необов'язково)

Додати електроміограму

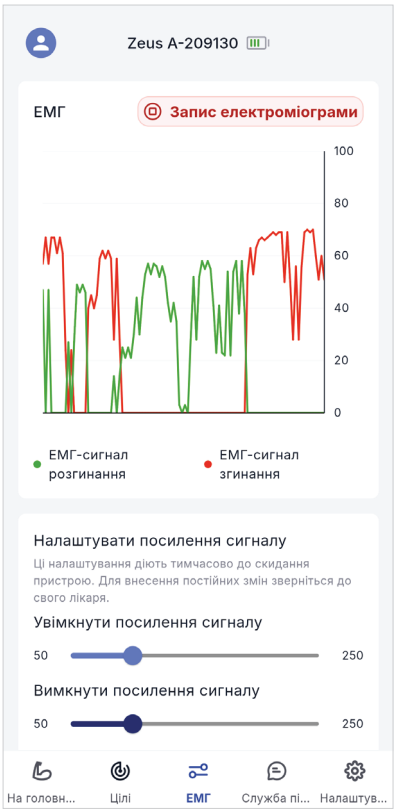
Електроміограма

×

Додати вкладення

Надіслати повідомлення

Скасувати



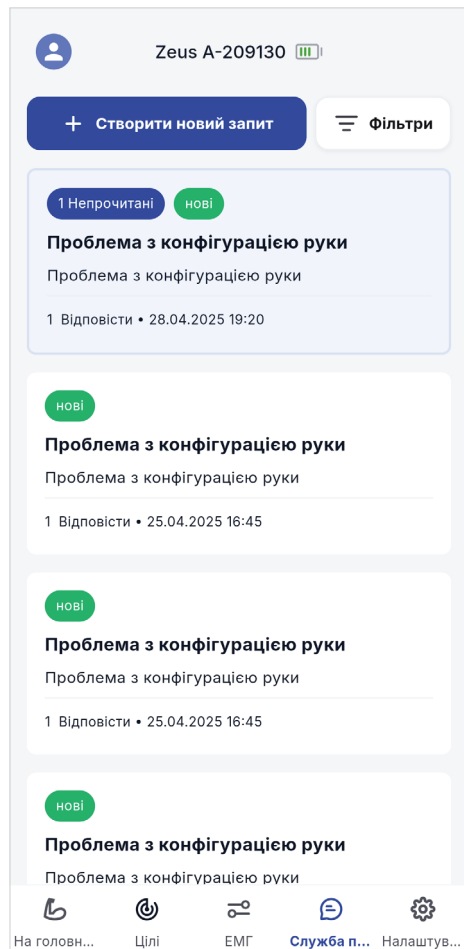
Якщо виникла проблема з апаратним або програмним забезпеченням протезу, необхідна зміна конфігурації або якщо у вас є питання, на яке ви хочете отримати відповідь, ви можете зв'язатися з вашим лікарем, натиснувши «Звернутися за підтримкою» (Ask for support). Якщо ви хочете додати записані ЕМГ-сигнали, спершу натисніть «Записати сигнали ЕМГ» (Record EMG signals). Усі звернення та повідомлення до Служби підтримки зберігаються у вашій папці вхідних повідомлень. Ви можете перевірити наявність нової прошивки, натиснувши «Перевірити наявність оновлень» (Check for updates).

Коли цей екран активний, ЕМГ-сигнали будуть відображатися на графіку, а сигнал буде записаний. Щоб завершити запис, натисніть «Зупинити запис ЕМГ» (Stop recording EMG). Ви будете автоматично перенаправлені на сторінку «Звернутися за підтримкою» (Ask for support), включаючи ваші дані.



6. ПІДТРИМКА

На цьому екрані ви можете звернутися за підтримкою до лікаря. Ви можете надіслати повідомлення своєму лікарю, натиснувши кнопку «Створити нове звернення» (Create new Ticket).



У полі опису ви повинні вказати запит або проблему, яка виникла, бажано з описом того, що до цього призвело, що відбувається і яким би ви хотіли бачити результат. Ви також можете записати голосове повідомлення, натиснувши «Додати голосовий запис (необов'язково)» (Add voice record).

Торкніться значка мікрофона, щоб почати запис аудіоповідомлення. Після завершення запису натисніть «Зупинити запис» (Stop recording).

Якщо ви хочете прикріпити скріншоти, зображення або відео, ви можете скористатися кнопкою «Додати вкладки» (Add attachment). Розмір файлу (.jpg, .png, .gif) не повинен перевищувати 100 Мб.

Zeus A-209130

+ Створити новий запит Фільтри

1 Непрочитані **нові**

Проблема з конфігурацією руки
Проблема з конфігурацією руки

Створити новий запит
Не забудьте якомога точніше описати свою проблему. Це допоможе лікарю швидко її вирішити.

JD John Doe

Повідомлення
Опишіть свою проблему

Додати голосовий запис (необов'язково)

Додати вкладки

Надіслати повідомлення

Скасувати

Zeus A-209130

+ Створити новий запит Фільтри

1 Непрочитані **нові**

Проблема з конфігурацією руки
Проблема з конфігурацією руки

Створити новий запит
Не забудьте якомога точніше описати свою проблему. Це допоможе лікарю швидко її вирішити.

JD John Doe

Повідомлення
Опишіть свою проблему

Видалити голосовий запис

Видалити вкладки

Надіслати повідомлення

Скасувати



Після заповнення всієї необхідної інформації звернення буде відправлено після натискання кнопки «Відправити повідомлення» (Send message), а ви будете проінформовані через спливаюче вікно, що повідомлення було успішно відправлено.

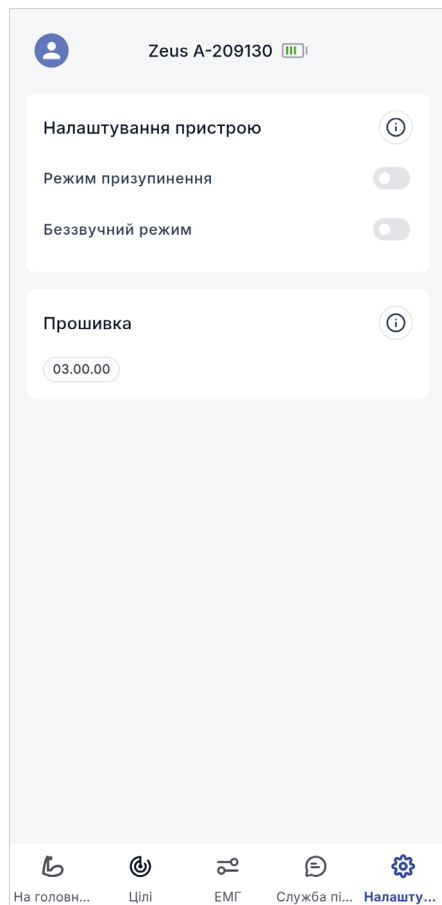
Виберіть «Додати вкладення» (Add attachment), щоб додати файл з папки з фото або відео на вашому мобільному пристрої. Після вибору ви побачите ім'я файлу поруч із червоним хрестиком X. Щоб видалити файл, натисніть на червоний хрестик X. Після завершення натисніть «Надіслати повідомлення» (Send message).

The screenshot shows the mobile app interface for creating a new request. At the top, there is a header bar with a user profile icon, the text "Zeus A-209130", and a battery status icon. Below the header, there is a dark blue button with a plus sign and the text "Створити новий запит" (Create new request), and a grey button with a hamburger menu icon and the text "Фільтри" (Filters). Below these buttons, there is a status bar showing "1 Непрочитані" (1 Unread) and "нові" (new). The main title of the request is "Проблема з конфігурацією руки" (Problem with hand configuration), with a subtitle "Проблема з конфігурацією руки" (Problem with hand configuration). Below the title, there is a section titled "Створити новий запит" (Create new request) with the text "Не забудьте якомога точніше описати свою проблему. Це допоможе лікарю швидко її вирішити." (Don't forget to describe your problem as accurately as possible. This will help the doctor solve it quickly). Below this text, there is a dropdown menu with the text "JD John Doe". Below the dropdown menu, there is a section titled "Повідомлення" (Message) with the text "Опишіть свою проблему" (Describe your problem). Below the message input field, there is a red microphone icon and the text "Додати голосовий запис (необов'язково)" (Add voice recording (optional)). Below this, there is a light blue button with a plus sign and the text "Додати вкладення" (Add attachment). Below the attachment button, there is a dark blue button with the text "Надіслати повідомлення" (Send message). At the bottom, there is a light grey button with the text "Скасувати" (Cancel).



7. НАЛАШТУВАННЯ

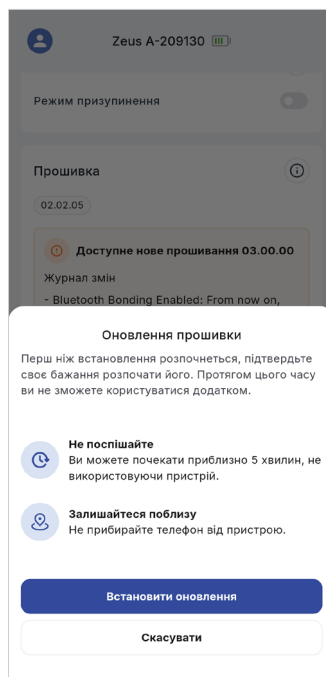
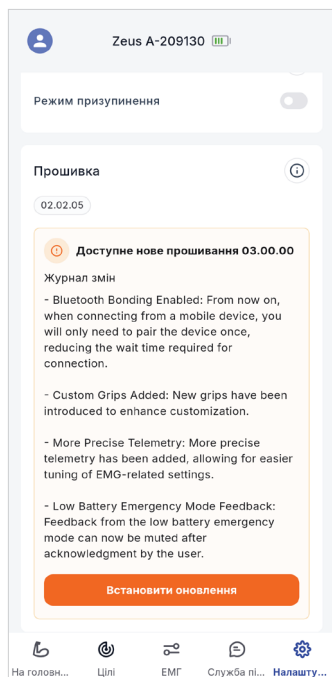
На вкладці «Налаштування» (Settings) ви можете увімкнути або вимкнути режим фіксації та беззвучний режим, а також перевірити, чи доступне нове оновлення прошивки для вашого пристрою.



7.1 Оновлення програмного забезпечення

Якщо доступна нова версія прошивки для протезу кисті руки Zeus, вам прийде повідомлення про це.

Перед початком оновлення на протезі Zeus та у мобільному додатку необхідно виконати певні дії.

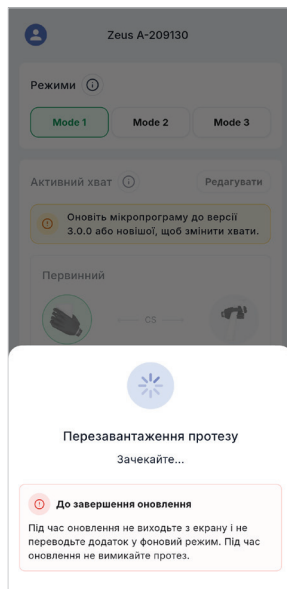
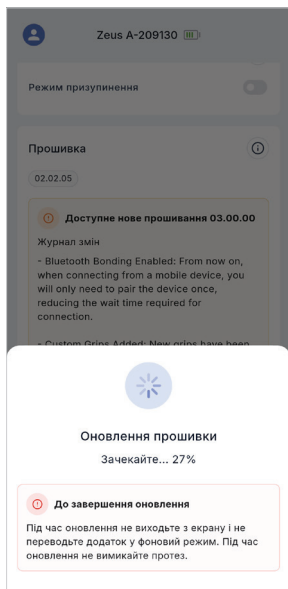


Під час оновлення прошивки користувачеві буде показано інформацію про хід такого оновлення. Після оновлення прошивки протез Zeus перезавантажиться і з'явиться відповідне повідомлення.

Також під час цього процесу з'являться інші повідомлення

- калібрування м'якого захвату
- калібрування швидкості руху пальців

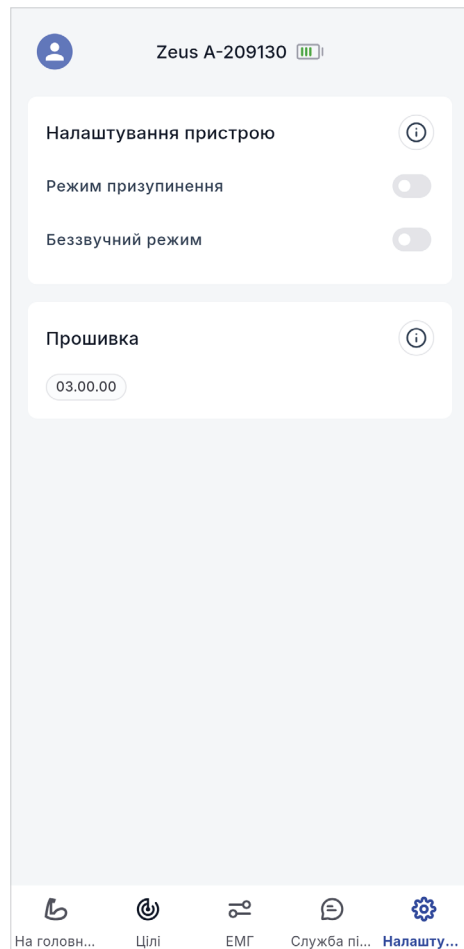
Після успішного завершення оновлення прошивки протеза Zeus, користувач отримає наступне повідомлення.



7.2 Конфігурація пристрою

Режим фіксації (вмикається праворуч, вимикається ліворуч) — це режим, який блокує будь-який рух протеза. Це корисна функція для перевірки сигналів користувача без розрядки батареї, відволікання уваги або ризику пошкодження пристрою.

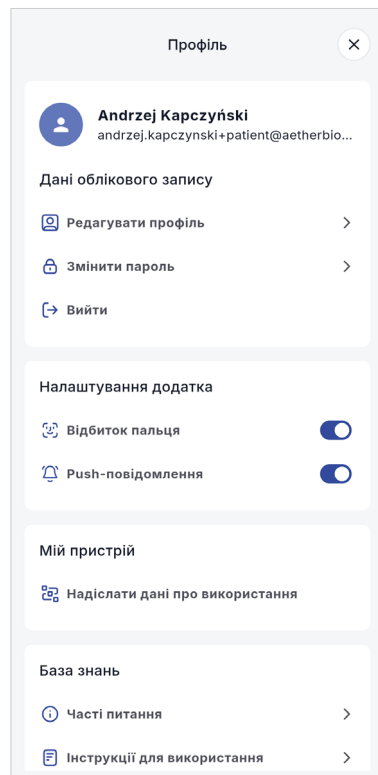
Беззвучний режим (вмикається праворуч, вимикається ліворуч) — це режим, який вимикає звуковий сигнал і вібрацію пристрою. Це корисна функція, коли ви не хочете, щоб вас турбував звук, який видає пристрій (наприклад, у кінотеатрі).



8. ПРОФІЛЬ

На цьому екрані користувачі можуть керувати даними свого облікового запису та налаштуваннями програми:

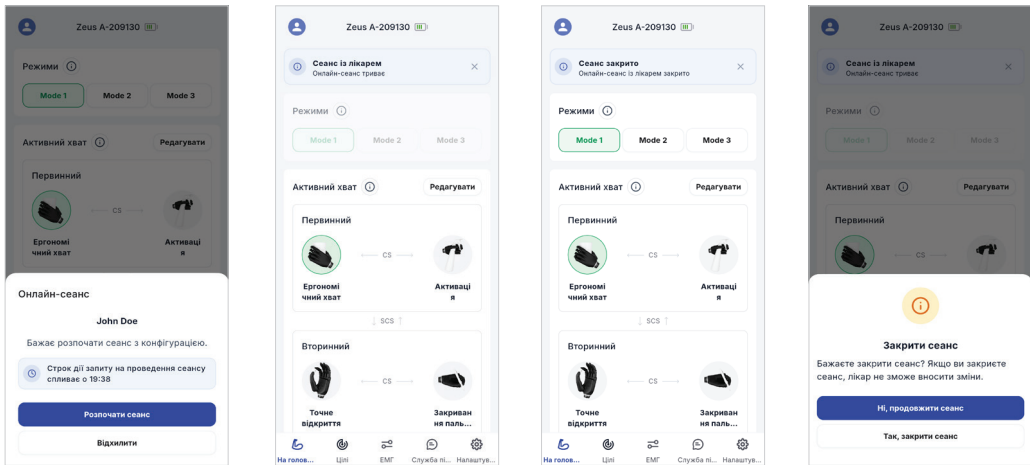
- Дані облікового запису:
 - Редагувати інформацію профілю.
 - Змінити пароль облікового запису.
 - Вийти з додатку.
- Налаштування програми:
 - Увімкнути або вимкнути автентифікацію за відбитками пальців.
 - Увімкнути або вимкнути push-сповіщення.
- Мій пристрій:
 - Надіслати дані про використання лікаря.
- Додаткова інформація:
 - Доступ до поширених запитань та відповідей.
 - Перегляд детальних інструкцій з використання (ІЗВ) програми.



9. ДИСТАНЦІЙНИЙ СЕАНС З ЛІКАРЕМ

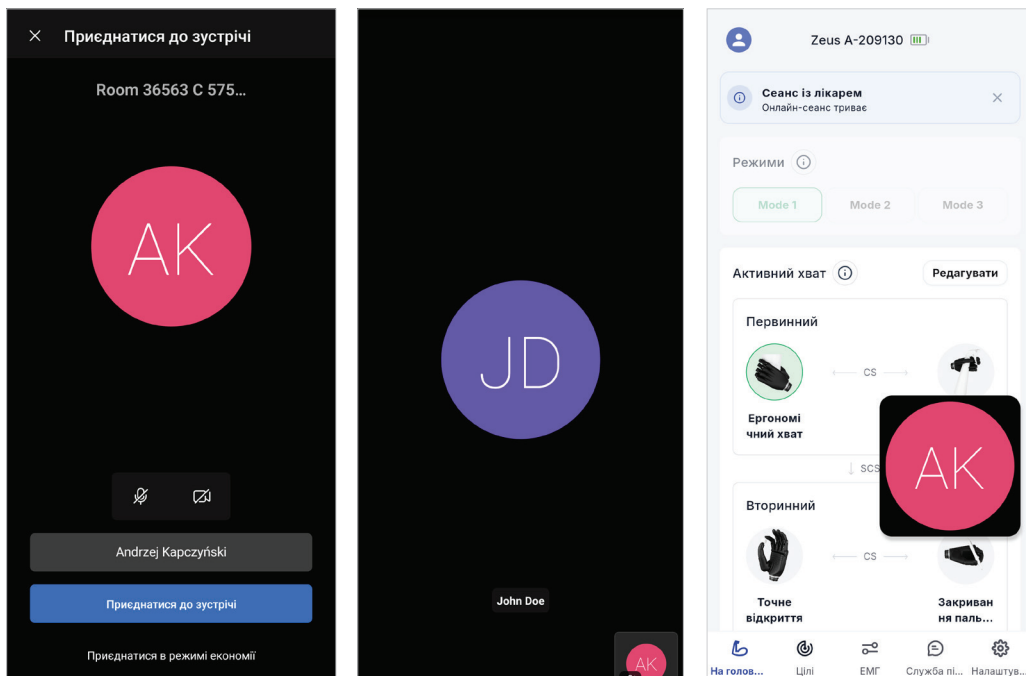
Лікар може створити запит на сеанс, який відобразиться на вашому екрані. Перед початком сеансу переконайтеся, що ваш протез увімкнений і підключений до мобільного додатку. Додатково перевірте підключення до Інтернету. Сеанс можна прийняти або відхилити, натиснувши відповідні кнопки. Якщо не буде виконано ніяких дій, термін дії запиту на сеанс закінчиться. Час закінчення терміну дії відображатиметься в сірому полі в центрі екрана. Під час сеансу лікар бачитиме ЕМГ-сигнали в режимі реального часу і матиме доступ до всіх налаштувань протезу.





- Після початку сеансу ви повинні дозволити на цифровому мобільному пристрої записувати аудіо та відео, натиснувши «Дозволити» (Allow) у спливаючих вікнах. У нижній частині екрана розташовані кнопки керування:
 - Увімкнути/вимкнути мікрофон
 - Увімкнути/вимкнути камеру
 - Чат
 - Налаштування
 - Кнопка відключення





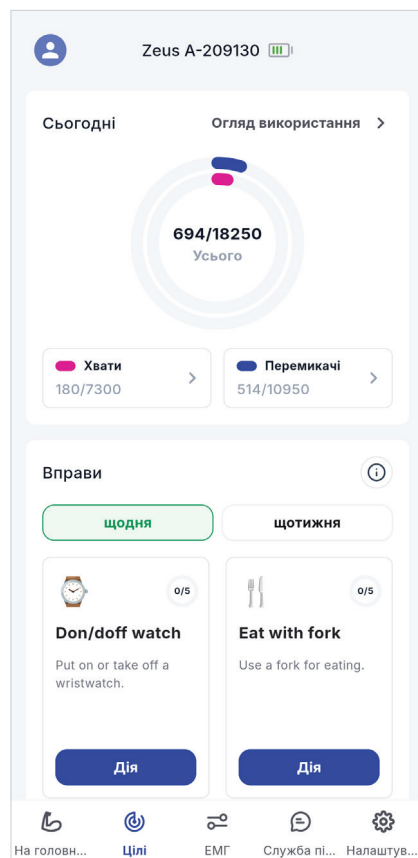
- Після завершення консультації і створення нової конфігурації, її слід підтвердити, натиснувши «Зберегти» (Save). Вас буде перенаправлено на екран «Нова конфігурація протезу» (New hand configuration). У разі відхилення, конфігурація буде збережена в зверненні.



10. ЦІЛІ

Допоміжні медичні працівники та лікарі можуть встановлювати цілі для пацієнтів і відстежувати їхній прогрес. Цілі можна встановити для 3 видів діяльності:

- Захвати пальцями: дані автоматично передаються на платформу ADP, коли пацієнт підключає мобільний додаток до протезу.
- Перемикання
- Фізичні вправи (перелік доступний на платформі ADP): пацієнти повинні заносити дані про них у мобільний додаток.
 - Коли пацієнт підключає мобільний додаток до протезу, дані про натискання та перемикання автоматично передаються на платформу ADP. Дані щодо вправ пацієнти повинні заносити в мобільний додаток. Лікарі можуть перевіряти прогрес у досягненні кожної цілі на платформі ADP і побачити, чи повідомляли пацієнти про будь-які проблеми, пов'язані з фізичними вправами.



Якщо лікар ставить перед вами ціль, то передусім у додатку буде відображатись ваша статистика.

- На цьому екрані ви можете перевірити, які цілі поставлено для захвату пальцями і перемикачів, а також які вправи і з якою частотою ви повинні виконувати.

Натиснувши на стрілку поруч з захватами або перемикачами, ви зможете побачити детальну інформацію.

- Після натискання кнопки «Дія» (Action) з'являється вікно, в якому ви можете відмітити, чи успішно ви виконали ту чи іншу вправу. Це дуже важливо, тому що це дозволить лікарю відстежувати ваш прогрес.

Натиснувши на функцію «Щоденно»/«Щотижня» (Daily/Weekly), можна побачити частоту виконання вправ, встановлену лікарем.

Натиснувши на «Сьогоднішній прогрес» (Today's progress), ви можете переглянути сьогоднішню статистику.



11. ПОШУК ТА УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

У разі виникнення питань, зверніться до свого лікаря. У разі виявлення будь-яких помилок або проблем, надішліть електронного листа на адресу: support@aetherbiomedical.com.

В електронному листі ви повинні вказати питання або проблему, яка виникла, бажано додавши опис того, що призвело до цього, що відбувається і яким би ви хотіли бачити результат.

Скріншоти можна додавати як вкладення, щоб пришвидшити вирішення проблеми.

11.1 Видалення програмного забезпечення з використання

Ви можете легко видалити додатки з телефону Android та iPhone. Якщо ви передумаєте, ви можете завантажити видалений додаток знову.

Видалення програм з телефону на базі Android:

1. Відкрийте додаток Google Play Store.
2. У верхньому правому куті торкніться значка «Профіль» (Profile).
3. Натисніть «Керування програмами та пристроями» (Manage apps & devices)
4. Перейдіть на вкладку «Керування» (Manage).
5. Торкніться назви програми, яку ви хочете видалити.
6. Натисніть «Видалити» (Uninstall).



Видалення програм з iPhone:

- Видалення додатку з головного екрана: Торкніться й утримуйте додаток на екрані «Пуск» (Start), натисніть «Видалити додаток» (Remove app), потім виберіть:
 - «Видалити з головного екрана» (Remove app from Home Screen), щоб залишити його у бібліотеці додатків.
 - Або «Видалити додаток» (Delete), щоб повністю видалити його з iPhone.
- Видалення додатку з бібліотеки додатків та головного екрана: торкніться й утримуйте додаток у бібліотеці додатків, натисніть «Видалити додаток» (Remove app), а потім оберіть «Видалити додаток» (Delete App).

11.2 Часті питання

- Я вніс зміни до пристрою під час дистанційного сеансу з лікарем, але випадково відхилив їх наприкінці, що буде в такому випадку?
 - Якщо пацієнт відхиляє внесені зміни після дистанційного сеансу, будуть встановлені останні конфігурації пристрою, але зміни в цьому випадку не втрачаються. Після сеансу пацієнту буде надіслано звернення з усіма змінами, щоб він міг внести їх пізніше. Для цього можна використовувати лише останнє надіслане звернення зі змінами, попередні будуть закриті, але все ще будуть відображатися у вхідних повідомленнях.
- Що саме відбувається, коли я приймаю зміни, надіслані мені в зверненні?
 - Зміни, надіслані вам лікарем, будуть встановлені на пристрій і збережені в базі даних.



- Я встановив/ла конфігурацію, надіслану лікарем, але вона мені не подобається, що можна зробити?
 - У вас завжди буде можливість повернутися до останньої встановленої конфігурації, використовуючи кнопку «Відновити попередню конфігурацію» (Restore previous), яка також присутня в тому ж зверненні. Також ви можете попросити лікаря відновити конфігурацію пристрою до будь-якої іншої попередньої конфігурації, якщо в цьому буде потреба.
- Чи працює звернення, надіслане після дистанційного сеансу, так само, як і звернення, надіслане під час асинхронної конфігурації?
 - Так, вони діють абсолютно однаково. Єдина відмінність полягає в тому, що після дистанційного сеансу вам буде запропоновано встановити зміни негайно, без необхідності переходити до папки вхідних повідомлень.
- Чи можу я самостійно повернутися до будь-якої попередньої конфігурації?
 - Ні, як пацієнт, ви можете лише повернутися до останньої використаної конфігурації за допомогою кнопки «Відновити попередню конфігурацію» (Restore previous) в самому зверненні. Тільки лікар може відновити конфігурацію до будь-якої іншої попередньої через історію пристрою.
- Додаток не встановлюється або не оновлюється належним чином, що можна зробити?
 - Переконайтеся, що на телефоні достатньо вільного місця для встановлення цієї програми.
 - Якщо проблему не вирішено, спробуйте завантажити додаток ще раз і вимкніть та увімкніть пристрій.
- Я не бачу ідентифікатор Bluetooth
 - Спробуйте вийти з програми та увійти знову.



12. БЕЗПЕКА

Додатком потрібно керувати з безпечного пристрою. Рекомендується закривати програму, коли ви її не використовуєте або перебуваєте далеко від пристрою. Пам'ятайте, що ніколи нікому не можна повідомляти свій пароль облікового запису на цифровій платформі Aether.

13. СУМІСНІСТЬ

Мобільна цифрова платформа Aether сумісна з моделями протезу руки Zeus V1 A-01-L/R, A-01-L/R-T, A-01-L/R-TS-S.

14. ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ ТА/АБО НЕКОРЕКТНІСТЬ РОБОТИ ПРИСТОЮ

У разі виникнення будь-якого серйозного інциденту з пристроєм, слід повідомити про це компанію Aether Biomedical Sp z o.o., відправивши електронного листа на адресу complaints@aetherbiomedical.com, а також повідомити компетентний регуляторний орган країни, в якій ви проживаєте.

У разі виявлення побічних реакцій та/або відсутності ефективності використання прохання повідомити на електронну адресу info@aetherbiomedical.com та/або 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»



15. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

- Компанія Aether Biomedical заявляє, що їхня продукція відповідає регламентуючим європейським стандартам проектування, виробництва та постачання протезів та програмного забезпечення для користувачів під знаком CE. Постійне дотримання стандарту контролюється програмою внутрішніх і зовнішніх аудитів.
- Всі окремі продукти мають маркування, яке вказує на те, що вони відповідають вимогам Регламенту щодо медичних виробів 2017/745.



УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ



Знак CE вказує на те, що продукт відповідає основним вимогам і положенням Регламенту щодо медичних виробів 2017/745.

Дивіться інструкції з експлуатації



Цей знак вказує на те, що користувач повинен прочитати інструкції з експлуатації перед використанням.



Вони доступні на сайті: www.aetherbiomedical.com.



Знак відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ No 753 від 02.10.2013р.





 Компанія Aether Biomedical Sp. z o.o.
вул. Мостова 11, 61-854 Познань
ПОЛЬЩА

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

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

Адреса електронної пошти:
info@aetherbiomedical.com

