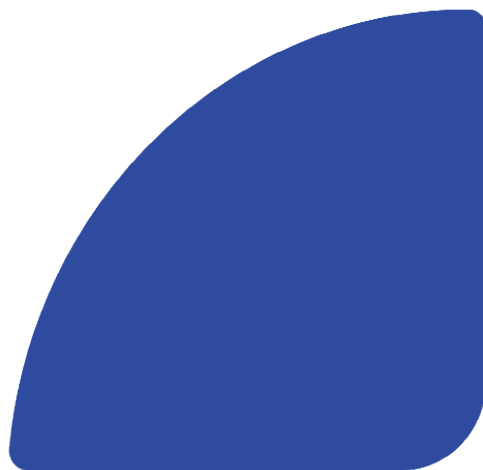


AETHER DIGITAL PLATFORM

ISTRUZIONI DELL'APPLICAZIONE PER DISPOSITIVI MOBILI

Per il paziente

Versione 5.0 / 05-12-2024





INDICE

1. INFORMAZIONI GENERALI	3
2. USO PREVISTO	3
3. INSTALLAZIONE E PRIMO AVVIO	4
3.1 Accesso	4
3.2 Concessione delle autorizzazioni necessarie	5
3.3 Connessione a Zeus Hand	8
3.4 Notifica in caso di pubblicazione di una nuova app	9
4. HOME	10
4.1 Invio dei dati sul monitoraggio dell'utilizzo del dispositivo (MUD)	10
4.2 Modalità	11
4.3 Prese	13
4.4 Apertura e chiusura	14
5. EMG	15
5.1 Controllo dei segnali EMG	15
5.2 Registrazione dei segnali EMG	17

6. SUPPORTO 19

7. IMPOSTAZIONI 22

 7.1 Aggiornamento del firmware 23

 7.2 Configurazione del dispositivo 25

8. PROFILO 26

9. SESSIONE A DISTANZA CON IL MEDICO 27

10. OBIETTIVI 30

11. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 32

 11.1 Eliminazione del software 32

 11.2 Domande frequenti sui ticket 33

12. SICUREZZA 35

13. COMPATIBILITÀ 35

14. SEGNALAZIONE 35

15. ALTRE INFORMAZIONI 36

1. INFORMAZIONI GENERALI

- Si raccomanda di leggere attentamente il presente documento prima di installare il software.
- Il presente documento contiene informazioni sull'uso corretto e sicuro del software.
- Il presente documento riguarda l'applicazione software per dispositivi mobili Aether Digital Platform Mobile 1.9.0 [M-ADP].
- Si raccomanda di conservare il presente documento in un luogo sicuro.
- Per qualsiasi domanda sul prodotto, usare il modulo di contatto sul nostro sito web: www.aetherbiomedical.com
- Aether Digital Platform Mobile è accessibile tramite iOS (iOS 15.1 o versione successiva) o Android (Android 8.0 o versione successiva) e richiede il Bluetooth e la connessione a Internet.

2. USO PREVISTO

Aether Digital Platform Mobile [M-ADP] ha lo scopo di monitorare l'utilizzo del dispositivo e di accedere alle impostazioni di Zeus (dispositivo protesico della mano di classe I), nonché di contattare a distanza il medico. Il software fornito da Aether Biomedical è progettato esclusivamente per la mano Zeus, richiede il Bluetooth e una connessione stabile a Internet.

Attenzione!

- Evitare di muovere la mano durante la connessione al dispositivo, l'installazione/ripristino della nuova configurazione e la modifica alla configurazione durante la sessione con i medici.



3. INSTALLAZIONE E PRIMO AVVIO

L'applicazione Aether Digital Platform Mobile può essere scaricata e installata da:

- [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>
- [Apple Store](https://apps.apple.com/us/app/aether-digital/id1616477087) <https://apps.apple.com/us/app/aether-digital/id1616477087>

3.1 Accesso

- o Per accedere bisogna inserire l'e-mail e la password fornite dal medico. Inoltre, se si desidera procedere, è necessario accettare le Condizioni d'uso e l'Informativa sulla privacy.
- o Per reimpostare la password, è necessario digitare il proprio indirizzo e-mail. Le istruzioni su come procedere saranno inviate all'indirizzo e-mail indicato. In caso di mancata ricezione entro pochi minuti, controllare la cartella spam.

12:18 89%

<

Login
Enter the e-mail address and password to log in.

E-mail x

Password ⓘ x

[Forgotten password](#)

UDI


(01)05904569152260

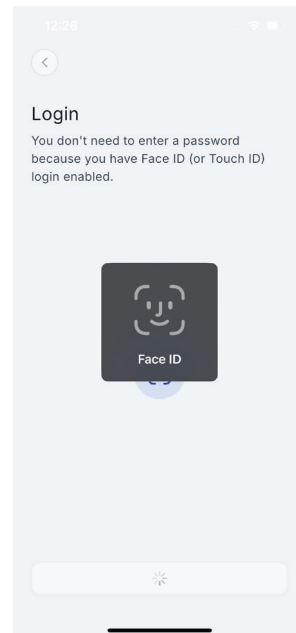
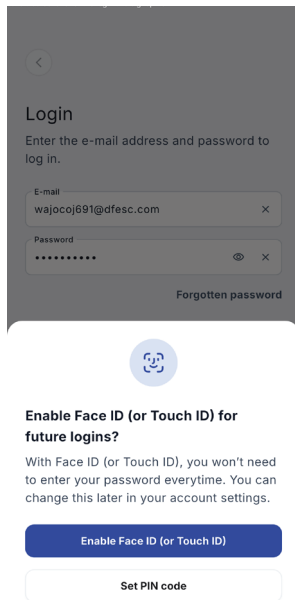
☐ I've read and accept [Terms of Use and Privacy Policy](#)

Login

3.2 Concessione delle autorizzazioni necessarie

Dopo l'accesso iniziale, all'utente verrà chiesto di impostare alcune preferenze:

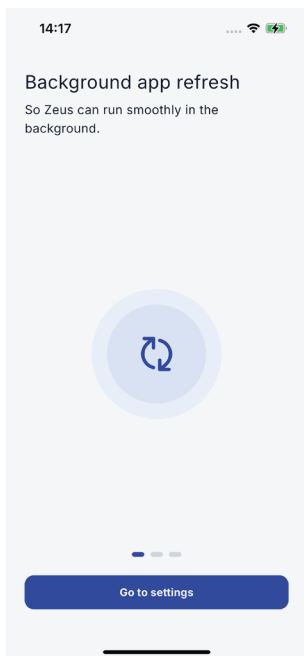
- l'accesso con le informazioni biometriche (impronta digitale o riconoscimento facciale) consente di accedere rapidamente all'applicazione senza dover inserire ogni volta nome utente e password.



Affinché l'applicazione funzioni correttamente, è necessario accettare le autorizzazioni richieste come indicato sullo schermo del telefono.

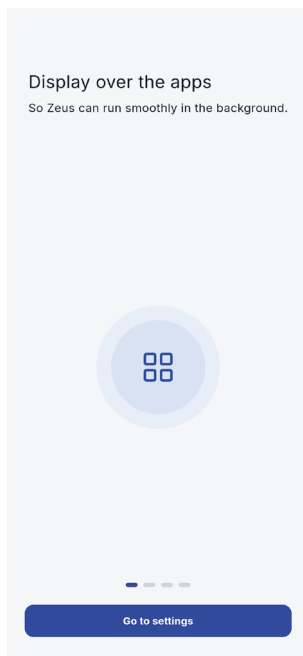
o Su iOS:

- Background app refresh (Aggiornamento dell'app in background)

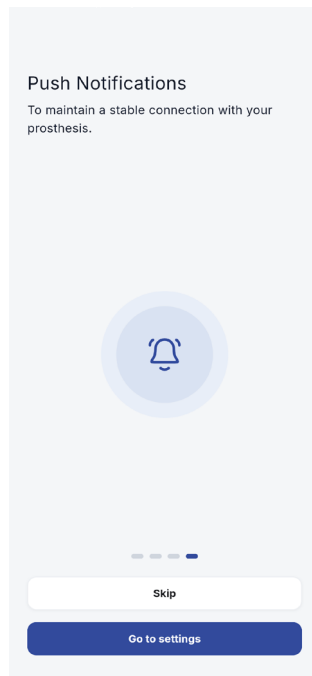
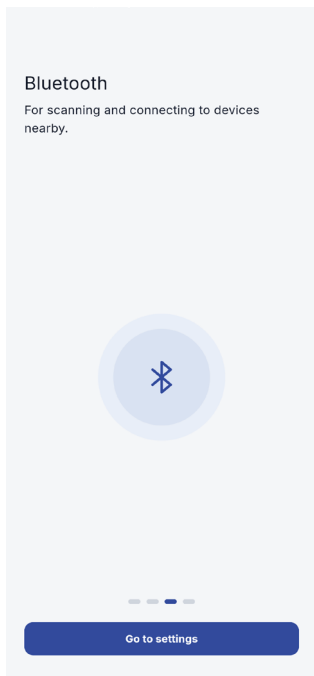


o Su Android:

- Display over apps (Mostra sopra altre app)
- Battery optimization (Ottimizzazione della batteria)



- Su entrambe le piattaforme:
 - Bluetooth
 - Push notifications (Notifiche push) (facoltativo)

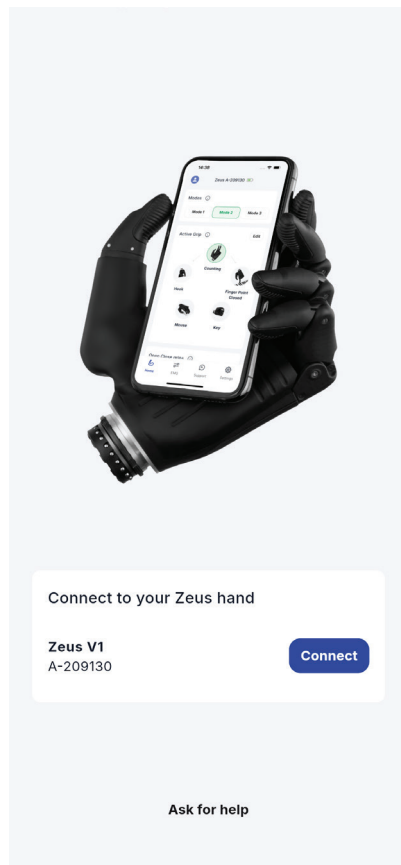


Una volta terminata questa operazione, il paziente vedrà una schermata con la scritta "Success!" (Operazione eseguita correttamente) e una barra di selezione "Go to the application" (Vai all'applicazione).



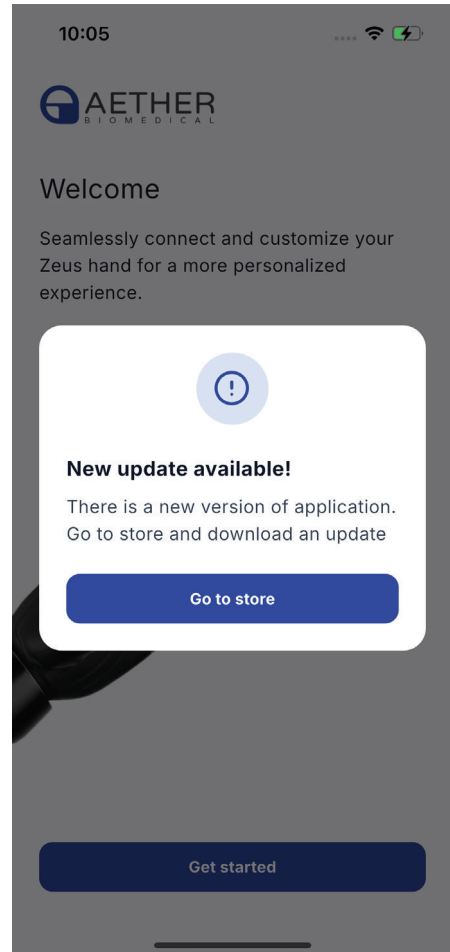
3.3 Connessione a Zeus Hand

Aether Digital Platform Mobile richiede la connessione alla mano protesica. È necessario assicurarsi che la protesi sia accesa e che il Bluetooth (e la localizzazione per gli utenti Android) sul telefono sia abilitato. Dopo aver completato il processo di accettazione dell'autorizzazione, verrà visualizzata una schermata con l'elenco dei dispositivi assegnati all'account. Fare clic sul pulsante "Connect" (Connetti) per associare il dispositivo. Se il dispositivo non compare nella schermata precedente, contattare il medico per verificare che sia stato assegnato al proprio account paziente.



3.4 Notifica in caso di pubblicazione di una nuova app

Quando viene pubblicata una nuova versione dell'applicazione, sarà visualizzato un messaggio pertinente dopo l'attivazione. Per il suo corretto funzionamento è necessario un aggiornamento dell'applicazione. Seguire le istruzioni sullo schermo.

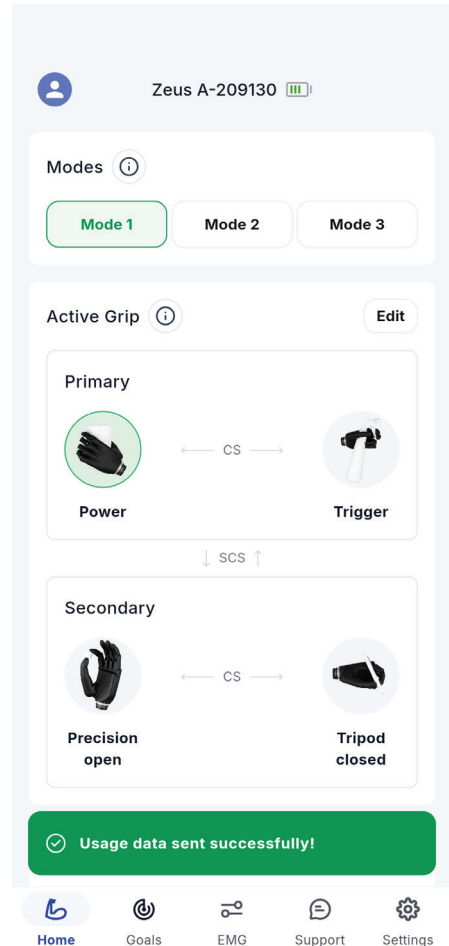


4. HOME

4.1 Invio dei dati sul monitoraggio dell'utilizzo del dispositivo (MUD)

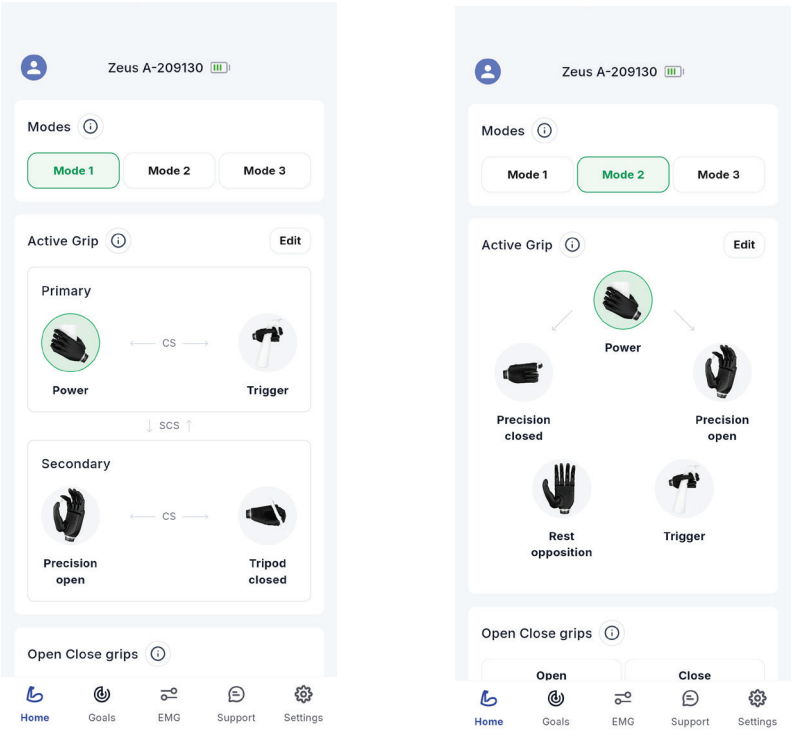
Quando l'applicazione mobile viene connessa per la prima volta a Zeus Hand, cercherà di recuperare le statistiche di utilizzo da Zeus Hand e le invierà all'applicazione ADP in background.

Nota: non chiudere l'applicazione durante il caricamento dei dati.



4.2 Modalità

Le modalità rappresentano diverse configurazioni salvate nel dispositivo. Si possono cambiare utilizzando i pulsanti con il nome della modalità corrispondente nella parte superiore centrale dello schermo.

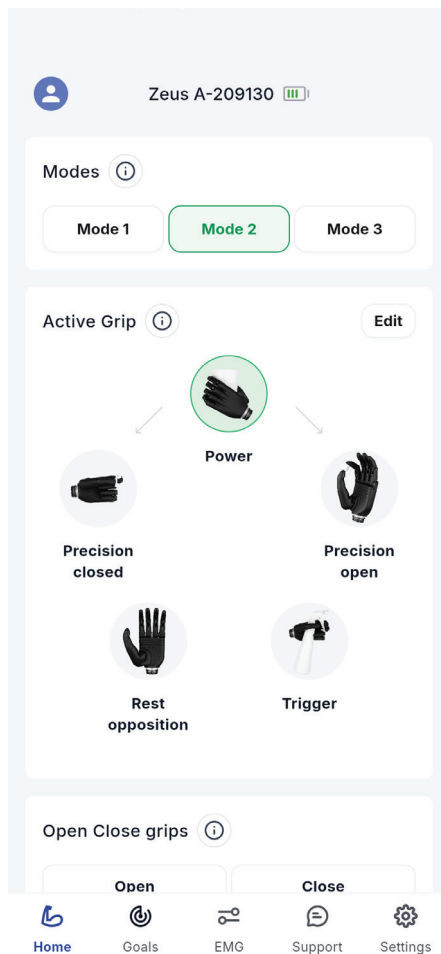


Ogni modalità contiene le seguenti parti della configurazione:

- Ordine delle prese
- Impostazioni EMG
- Strategia di controllo della velocità
- Modalità di variazione della presa
- Tempistiche di co-contrazione/impulso/apertura della mano
- Impostazioni Soft-Grip (Presa delicata)
- Aree di input

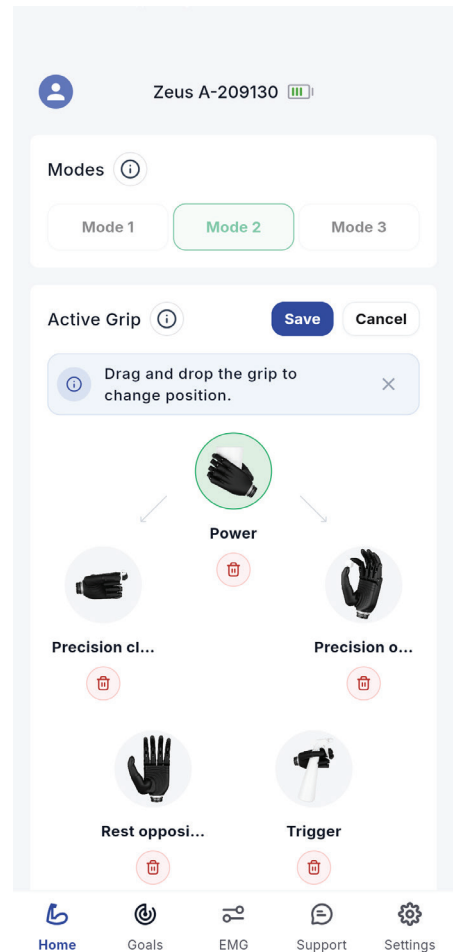
Le altre parti della configurazione non sono memorizzate in una modalità specifica e sono comuni a tutte:

- Posizioni delle dita per la presa



4.3 Prese

In questa schermata è possibile controllare le attuali impostazioni della presa e modificare l'ordine. Active Grip (Presa attiva) è evidenziato in verde.

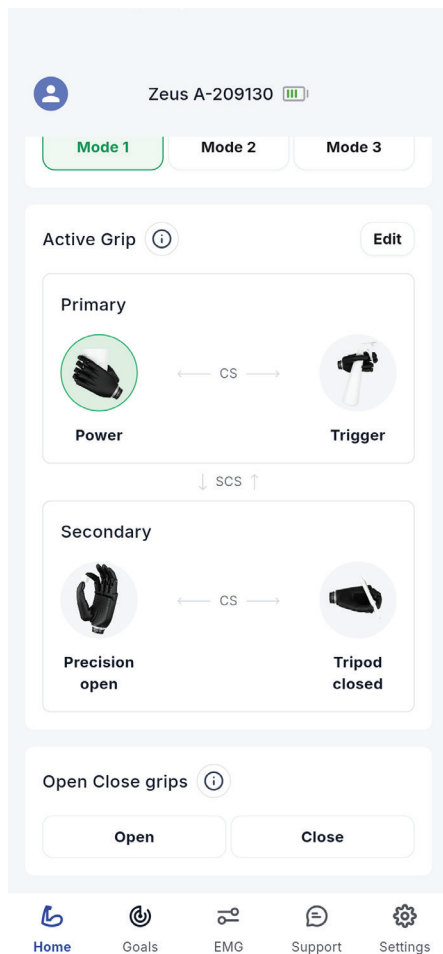


4.4 Apertura e chiusura

Azione della mano

Dal telefono cellulare è possibile attivare l'azione corrispondente nella propria mano:

- Apertura: è possibile aprire la mano con il pulsante "Open" (Apri)
- Chiusura: è possibile chiudere la mano con il pulsante "Close" (Chiudi)



5. EMG

5.1 Controllo dei segnali EMG

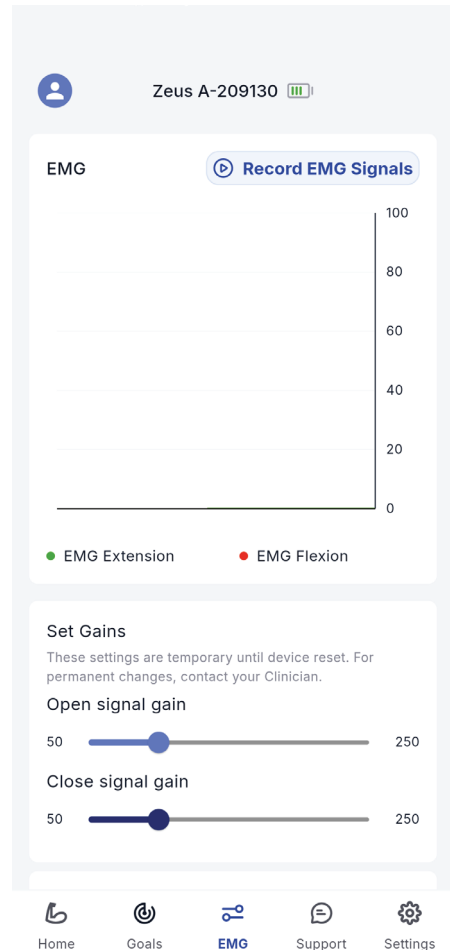
Nella schermata EMG è possibile visualizzare il grafico che rappresenta i segnali in tempo reale dei muscoli.

Sul lato destro è presente una scala con numeri che rappresentano l'intensità dei segnali. Sul grafico sono visibili due linee colorate: l'EMG di apertura (verde) e l'EMG di chiusura (rosso).

Set Gains (Impostazione del guadagno): regolare l'incremento del guadagno EMG per migliorare la facilità di controllo. Tale guadagno non viene salvato nella mano una volta che questa viene spenta e riaccesa.

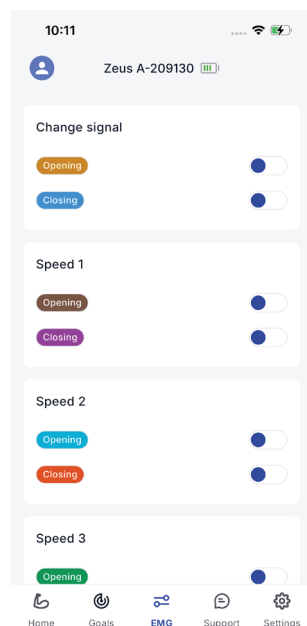
Per salvare in modo permanente l'incremento del guadagno nella mano, contattare il medico.

- Richiede il firmware 2.2.0 o versione successiva.



I cursori attivano e disattivano le indicazioni visive per diverse soglie:

- Change signal (Segnale di variazione)
 - Opening (Apertura) (arancione): soglia minima per riconoscere il segnale come Change Signal (Segnale di variazione) di apertura
 - Closing (Chiusura) (blu): soglia minima per il riconoscimento del segnale come Change Signal (Segnale di variazione) di chiusura
- Speed (Velocità) 1,2,3: le velocità 2 e 3 sono utilizzate solo con la strategia di controllo Proportional Speed (Velocità proporzionale)
 - Opening (Apertura) (marrone, turchese, verde): soglia minima per il riconoscimento del segnale di apertura per la soglia 1, 2 o 3
 - Closing (Chiusura) (viola, giallo, rosa): soglia minima per riconoscere il segnale di chiusura per le soglie 1, 2 o 3
- Full power (Massima potenza)
 - Closing (Chiusura) (blu scuro): soglia minima per il riconoscimento del segnale di chiusura, utilizzata per la funzionalità Soft-Grip (Presca delicata).
- Le soglie possono essere regolate solo dal medico.



5.2 Registrazione dei segnali EMG

09:33

Zeus A-209130

Create new ticket

Remember to describe your problem as accurate as possible, it will help Clinician to solve your problem fast

AC

Andrzej Clinician

Message

Describe your problem

Add Voice Record (optional)

Add EMG Signals record

EMG record

Add an attachment

Send message

Cancel



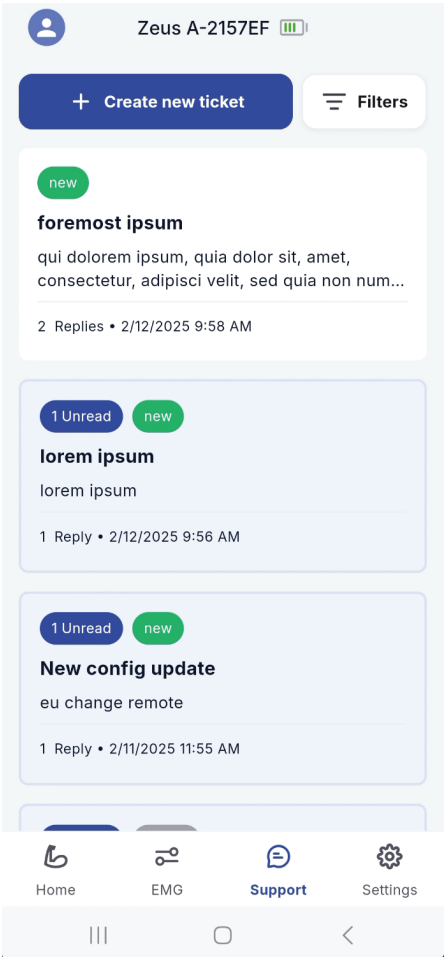
Se si riscontra un problema con l'hardware o il software della protesi, se è necessaria una modifica della configurazione o in caso di domande che richiedono una risposta, è possibile contattare il medico toccando "Ask for support" (Richiedi supporto). Se si desidera allegare i segnali EMG registrati, toccare prima "Record EMG signals" (Registra segnali EMG). Tutti i ticket e i messaggi dell'assistenza sono archiviati nella casella di posta. Per verificare la disponibilità di un nuovo aggiornamento toccare "Check for updates" (Controlla aggiornamenti).

Quando questa schermata è attiva, i segnali EMG saranno visibili sul grafico e il segnale verrà registrato. Per terminare la registrazione, toccare "Stop recording EMG" (Interrompi registrazione EMG). Si aprirà automaticamente la schermata "Ask for support" (Richiedi supporto) con i dati allegati.



6. SUPPORTO

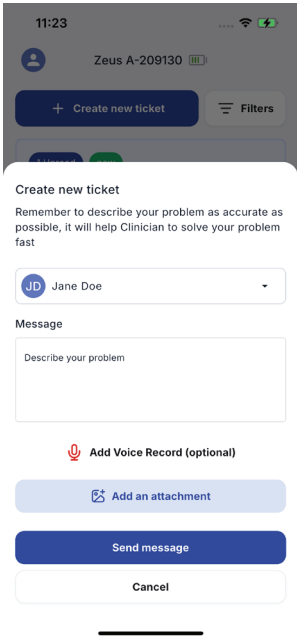
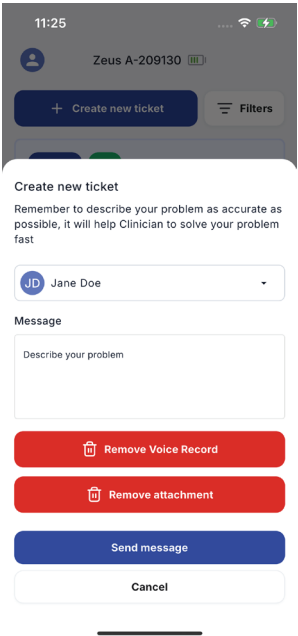
Nella schermata Support (Supporto) è possibile richiedere il supporto di un medico. È possibile inviare un messaggio al medico facendo clic sul pulsante “Create new Ticket” (Crea nuovo ticket).



Nel riquadro della descrizione bisogna specificare una richiesta o un problema che si è verificato, descrivendo preferibilmente la causa, ciò che sta accadendo e il risultato desiderato. È inoltre possibile registrare un messaggio vocale facendo clic su “Add voice record (optional)” (Aggiungi registrazione vocale (facoltativo)).

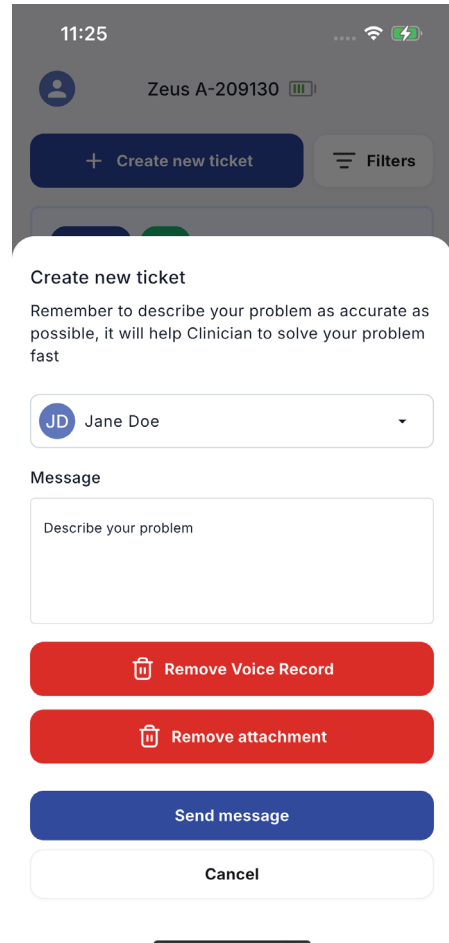
Toccare l'icona del microfono per avviare la registrazione del messaggio audio. Al termine della registrazione, premere “Stop recording” (Interrompi registrazione).

Se si desidera allegare schermate, immagini o video, è possibile utilizzare il pulsante “Add attachment” (Aggiungi allegato). Il file (.jpg, .png, .gif) non deve essere più grande di 100 Mb.



Una volta compilate tutte le informazioni richieste e aver toccato il pulsante “Send message” (Invia messaggio) verrà inviato un ticket e un pop-up informerà che il messaggio è stato inviato correttamente.

Selezionare “Add attachment” (Aggiungi allegato) per aggiungere un file dalla cartella delle foto o dei video del dispositivo mobile. Una volta selezionato, il nome del file viene visualizzato accanto a una X rossa. Per eliminare il file, premere il pulsante X rosso. Una volta completato, premere “Send message” (Invia messaggio).



11:25

Zeus A-209130

+ Create new ticket Filters

Create new ticket

Remember to describe your problem as accurate as possible, it will help Clinician to solve your problem fast

JD Jane Doe

Message

Describe your problem

Remove Voice Record

Remove attachment

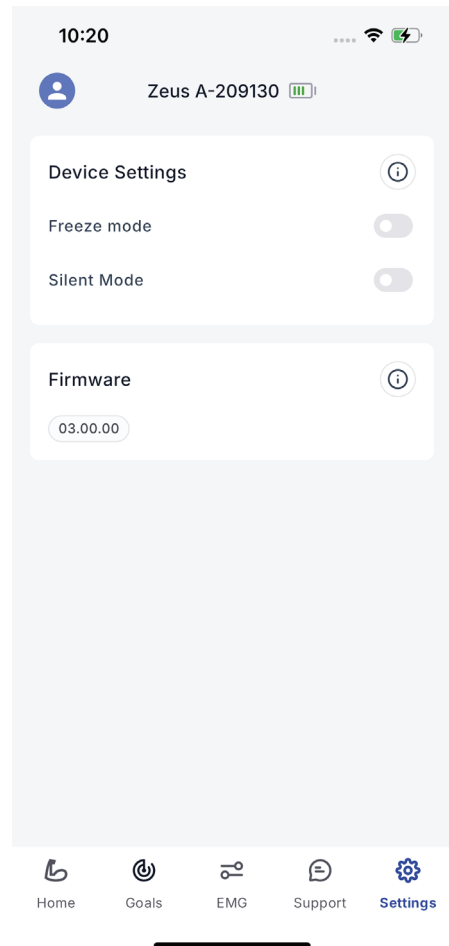
Send message

Cancel



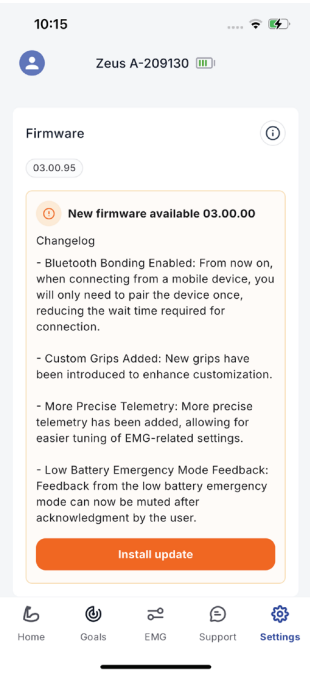
7. IMPOSTAZIONI

Nella scheda Settings (Impostazioni) è possibile attivare o disattivare le modalità Freeze Mode (Modalità di blocco) e Silent Mode (Modalità silenziosa) e verificare se è disponibile un nuovo aggiornamento del firmware per il dispositivo.

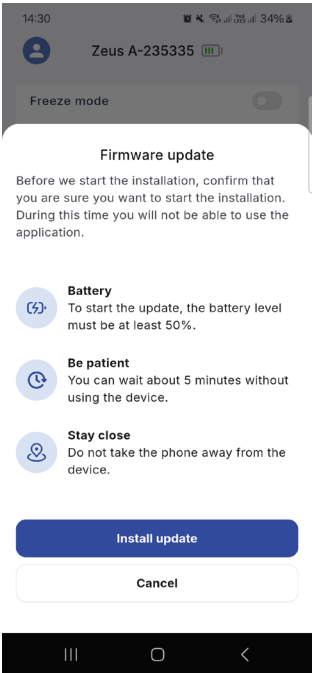


7.1 Aggiornamento del firmware

Se è disponibile una nuova versione del firmware della mano Zeus, viene visualizzato un messaggio che lo indica.



Prima di avviare l'aggiornamento, la mano Zeus e l'applicazione per dispositivi mobili devono soddisfare alcuni prerequisiti.

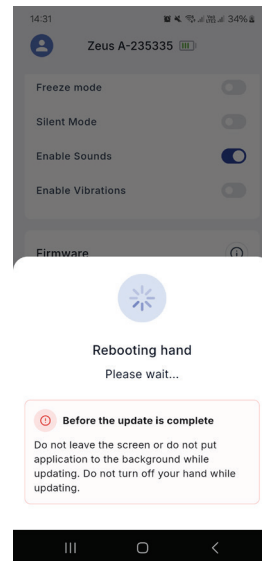
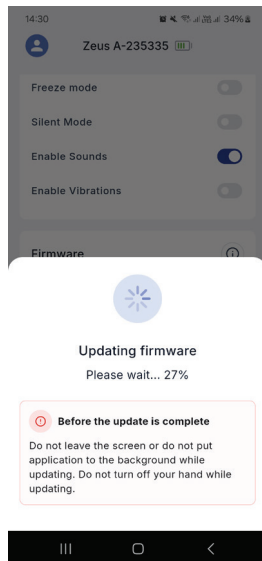


Durante l'aggiornamento del firmware, l'utente può visualizzare l'avanzamento dell'operazione. Una volta aggiornato il firmware, la mano Zeus si riavvia e viene visualizzato un messaggio.

Durante questo processo possono essere visualizzati altri messaggi:

- o calibrazione della presa delicata
- o calibrazione della velocità delle dita

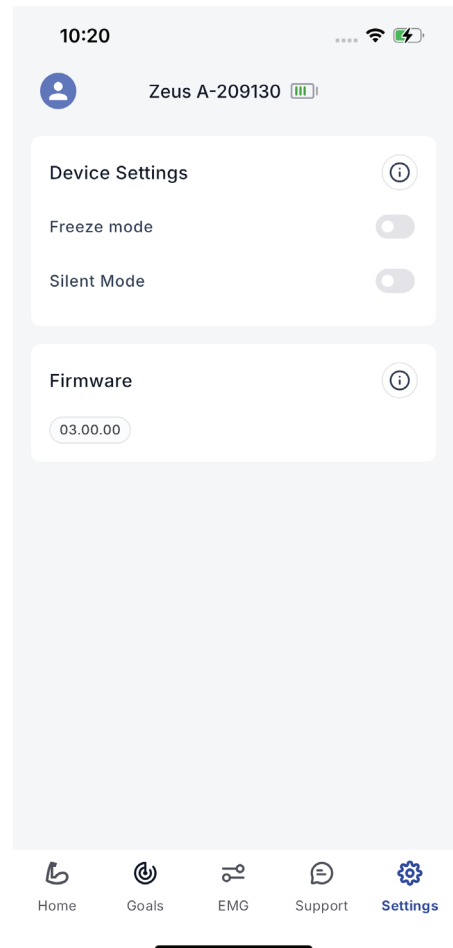
Una volta completato l'aggiornamento del firmware di Zeus Hand, l'utente riceverà il seguente messaggio.



7.2 Configurazione del dispositivo

La modalità Freeze Mode (Modalità di blocco) (attivata a destra, disattivata a sinistra) impedisce alla protesi di muoversi. È una funzione utile per testare i segnali dell'utente senza scaricare la batteria, distrarsi o rischiare di danneggiare il dispositivo.

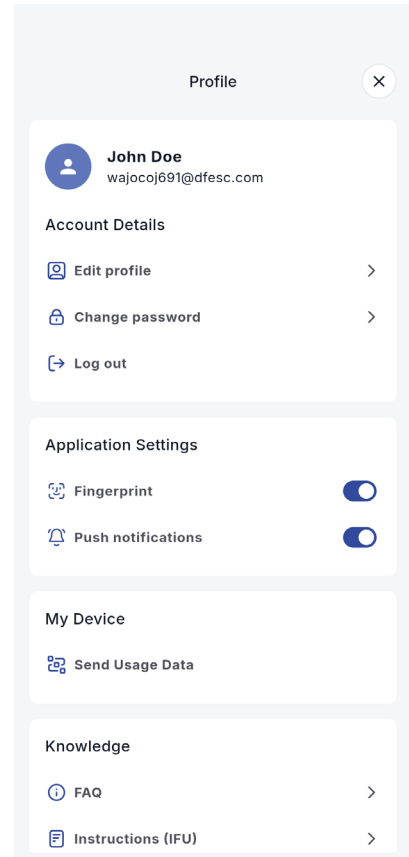
La modalità Silent (Silenzioso) (attivata a destra, disattivata a sinistra) disattiva il segnale acustico e la vibrazione del dispositivo. È utile quando non si vuole essere disturbati dal suono emesso dal dispositivo (ad esempio al cinema).



8. PROFILO

Nella schermata Profile (Profilo), gli utenti possono gestire i dettagli del proprio account e le impostazioni dell'applicazione:

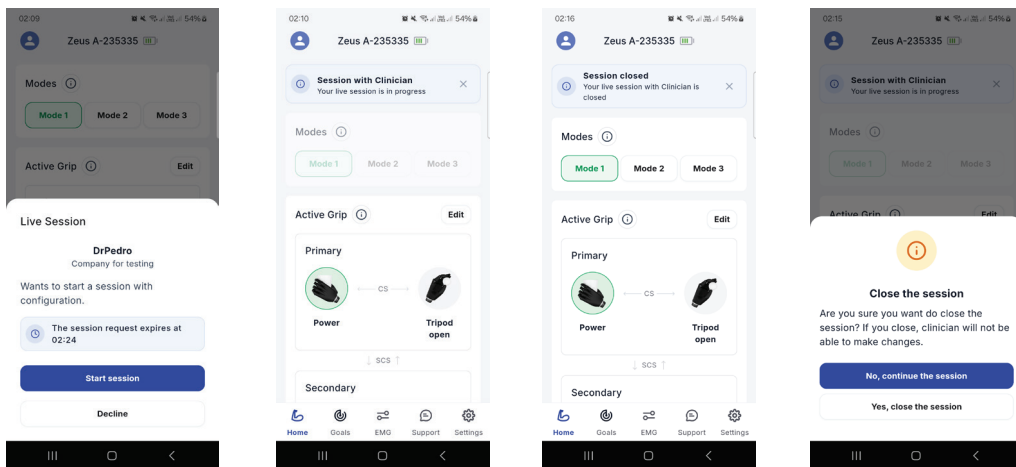
- Account Details (Dettagli dell'account):
 - Modificare le informazioni del profilo.
 - Modificare la password dell'account.
 - Effettuare la disconnessione dall'applicazione.
- Application Settings (Impostazioni dell'applicazione):
 - Abilitare o disabilitare l'autenticazione tramite impronta digitale.
 - Attivare o disattivare le notifiche push.
- My device (Il mio dispositivo):
 - Inviare i dati sull'utilizzo al medico.
- Knowledge (Informazioni):
 - Accedere alle domande frequenti.
 - Visualizzare le istruzioni dettagliate (IFU) per l'utilizzo dell'applicazione.



9. SESSIONE A DISTANZA CON IL MEDICO

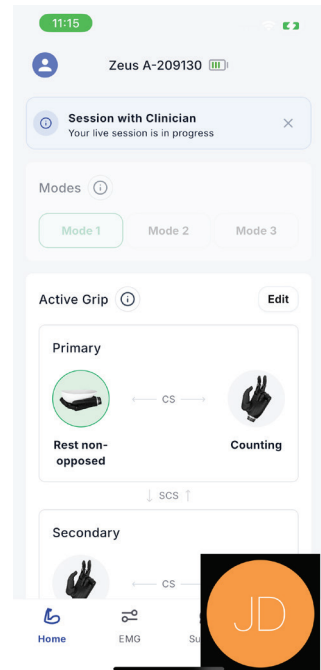
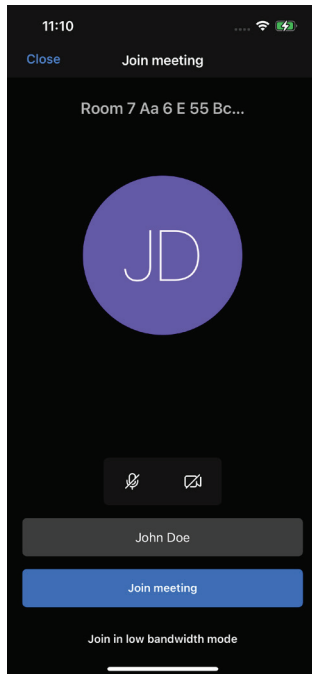
Il medico può creare una richiesta di sessione che verrà visualizzata sullo schermo. Prima di iniziare la sessione, è necessario assicurarsi che la protesi sia accesa e collegata all'applicazione per dispositivi mobili. Inoltre, è necessario controllare la connessione a Internet. La sessione può essere accettata o rifiutata toccando i pulsanti corrispondenti. Se non si interviene, la richiesta della sessione scadrà. Il tempo di scadenza viene visualizzato in un riquadro grigio al centro dello schermo. Durante la sessione, il medico vedrà i segnali EMG in tempo reale e avrà accesso a tutte le impostazioni della mano.





- Dopo l'avvio della sessione, si deve consentire a Digital Mobile di registrare audio e video facendo clic su “Allow” (Consenti) nei pop-up. Nella parte inferiore dello schermo si trovano i pulsanti di controllo:
 - Mute/unmute microphone (Attivare/disattivare il microfono)
 - Turn on/off camera (Attivare/disattivare la fotocamera)
 - Chat
 - Settings (Impostazioni)
 - Pulsante di disconnessione





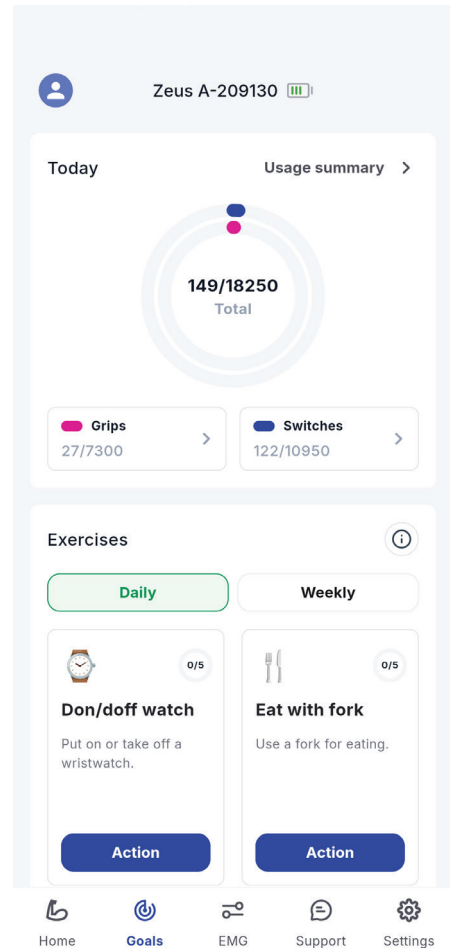
- Una volta terminata la sessione e creata una nuova configurazione, è necessario confermarla toccando “Save” (Salva). Si aprirà la schermata “New hand configuration” (Nuova configurazione della mano). In caso di rifiuto, la configurazione verrà archiviata in un ticket.



10. OBIETTIVI

Gli operatori sanitari e i medici possono impostare obiettivi per i pazienti e monitorarne i progressi. Gli obiettivi possono essere impostati per 3 attività:

- Grips (Prese): vengono segnalate automaticamente ad ADP quando un paziente connette un'app per dispositivi mobili alla mano.
- Switches (Variazioni).
- Exercise (Esercizio) (elenco disponibile in ADP): deve essere segnalato dai pazienti nell'applicazione per dispositivi mobili.
 - Prese e variazioni vengono segnalate automaticamente ad ADP quando un paziente connette un'app per dispositivi mobili alla mano. Gli esercizi devono essere segnalati dai pazienti nell'applicazione per dispositivi mobili. I medici possono controllare i progressi per ogni obiettivo in ADP e vedere se i pazienti hanno segnalato problemi con l'esercizio.



Se il medico stabilisce un obiettivo per l'utente, la vista principale dell'applicazione sarà quella delle statistiche.

- In questa schermata è possibile verificare quali obiettivi sono stati impostati per le prese e le variazioni e quali esercizi e con quale frequenza devono essere eseguiti.

Facendo clic sulla freccia accanto alle prese o alle variazioni è possibile visualizzarne i dettagli.

- Facendo clic su "Action" (Azione), viene visualizzata una finestra in cui è possibile indicare se l'esercizio è stato completato correttamente. Questa operazione è molto importante perché consente al medico di seguire i progressi del paziente.

Facendo clic su "Daily" (Giornaliero) o "Weekly" (Settimanale), vengono visualizzati gli esercizi con la frequenza specificata dal medico.

Facendo clic su Today's progress (Progressi giornalieri) è possibile controllare le statistiche del giorno corrente.



11. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In caso di domande, rivolgersi al proprio medico. In caso di bug o problemi, inviare un'e-mail a support@aetherbiomedical.com.

Nel messaggio di posta elettronica bisogna specificare una domanda o un problema che si è verificato, descrivendo preferibilmente le cause che lo hanno determinato, ciò che sta accadendo e il risultato che si desidera ottenere.

È possibile includere schermate come allegati per aumentare la velocità di risoluzione di un problema.

11.1 Eliminazione del software

È possibile eliminare facilmente le app dal telefono Android e da iPhone. Se si cambia idea, è possibile scaricare nuovamente l'app eliminata.

Eliminare le app dal telefono Android:

1. Aprire l'applicazione Google Play Store.
2. In alto a destra, toccare l'icona Profilo.
3. Toccare Gestisci app e dispositivo.
4. Andare alla scheda Gestisci.
5. Toccare il nome dell'applicazione che si desidera eliminare.
6. Toccare Disinstalla.



Eliminare le app da iPhone:

- Eliminare un'app dalla schermata Home: toccare e tenere premuta un'app nella schermata Home, toccare Rimuovi app, quindi Rimuovi dalla schermata Home per lasciarla nella libreria app o Elimina app per eliminarla da iPhone.
- Eliminare un'app dalla libreria app e dalla schermata Home: toccare e tenere premuta un'app nella libreria app, toccare Elimina app, quindi Elimina.

11.2 Domande frequenti sui ticket

- Ho apportato modifiche al dispositivo durante la sessione a distanza, ma le ho accidentalmente rifiutate alla fine; cosa succede in questo scenario?
 - Quando il paziente rifiuta le modifiche dopo la sessione a distanza, il dispositivo viene riportato all'ultima configurazione utilizzata, ma le modifiche non vengono perse. Dopo la sessione, viene inviato al paziente un ticket contenente tutte le modifiche, in modo che possa installarle in un secondo momento. Solo l'ultimo ticket inviato con le modifiche può essere usato per cambiare la configurazione, quelli precedenti saranno chiusi, ma ancora visibili nella casella di posta.
- Cosa succede esattamente quando accetto le modifiche inviatemi nel ticket?
 - Le modifiche inviate dal medico saranno installate sul dispositivo e salvate nel database.



- Ho installato la configurazione inviata dal medico, ma non mi piace, cosa posso fare?
 - Il paziente ha sempre la possibilità di tornare all'ultima configurazione utilizzata, utilizzando il pulsante “Restore previous” (Ripristina precedente) presente nel ticket. È inoltre possibile chiedere al medico di ripristinare la configurazione del dispositivo a qualsiasi altra configurazione precedente, se necessario.
- Il ticket inviato dopo la sessione a distanza funziona esattamente come quello inviato durante la configurazione asincrona?
 - Sì, funzionano esattamente allo stesso modo. L'unica differenza è che, dopo la sessione a distanza, verrà presentata la possibilità di installare immediatamente le modifiche, senza dover accedere alla casella di posta.
- Posso tornare autonomamente a qualsiasi configurazione precedente?
 - No, come paziente, è possibile tornare all'ultima configurazione utilizzata solo tramite il pulsante “Restore previous” (Ripristina precedente) nel ticket. Il medico può tuttavia ripristinare la configurazione a qualsiasi altra presente nella cronologia del dispositivo.
- L'applicazione non viene installata o aggiornata correttamente, cosa posso fare?
 - Assicurarsi che il telefono abbia una memoria di archiviazione sufficiente per l'applicazione.
 - Se il problema persiste, provare a scaricare nuovamente l'applicazione e spegnere e riaccendere il dispositivo.
- Non riesco a vedere l'ID Bluetooth.
 - Provare a uscire dall'applicazione e ad accedere nuovamente.



12. SICUREZZA

L'applicazione deve essere utilizzata da un dispositivo sicuro. Si consiglia di chiudere l'applicazione quando non la si utilizza o si è lontani dal dispositivo. Non condividere mai la password dell'account Aether Digital Platform.

13. COMPATIBILITÀ

Aether Digital Platform Mobile è compatibile con i modelli Zeus V1 A-01-L/R, A-01-L/R-T, A-01-L/R-TS-S.

14. SEGNALAZIONE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato ad Aether Biomedical Sp z o.o. tramite complaints@aetherbiomedical.com e all'autorità di regolamentazione competente del Paese di residenza.



15. ALTRE INFORMAZIONI

- o Aether Biomedical dichiara di soddisfare gli standard europei relativi alla progettazione, alla produzione e alla fornitura di prodotti protesici e software per utenti con marchio CE. La continua conformità agli standard è monitorata da un programma di audit interni ed esterni.
- o Tutti i singoli prodotti sono contrassegnati con l'indicazione della loro conformità ai requisiti del Regolamento relativo ai Dispositivi Medici 2017/745.



SIMBOLI



Questo marchio CE indica che il prodotto è conforme ai requisiti essenziali e alle disposizioni del Regolamento relativo ai Dispositivi Medici 2017/745.

Consultare le istruzioni per l'uso



Questo marchio indica che l'utente deve leggere le istruzioni per l'uso prima dell'uso.



Questo indica il sito www.aetherbiomedical.com.



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

Telefono:
POLONIA +48 780011548
INDIA +91 9636842365
USA +1 4708238221

e-mail: info@aetherbiomedical.com

