

Instruções de utilização

Para pessoal qualificado

Versão 2.0 / 2025.10.23

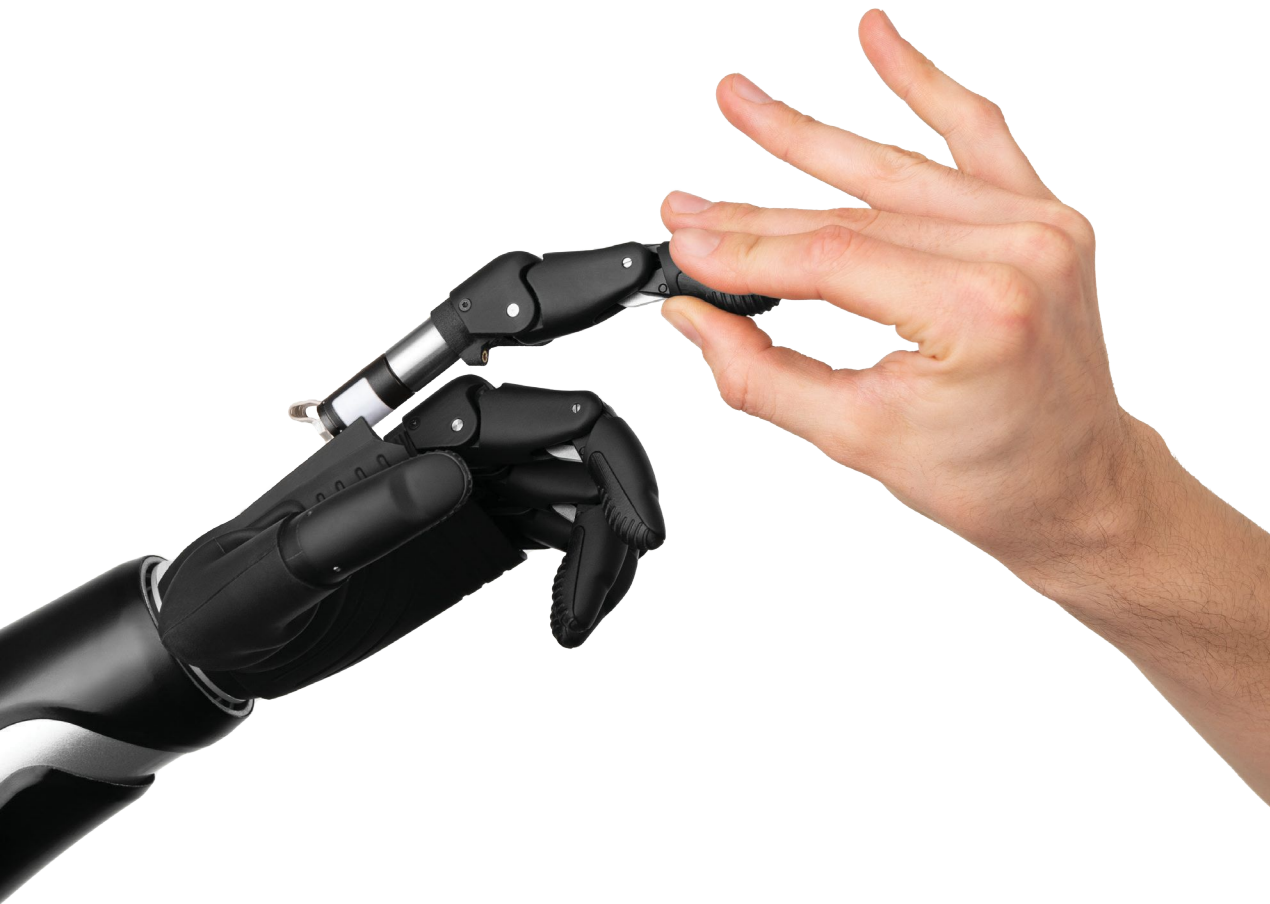




TABELA DE CONTEÚDOS

3 ZEUS

3 UTILIZAÇÃO PREVISTA

4 POPULAÇÃO DE PACIENTES

4 UTILIZAÇÃO SEGURA

5 ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

7 ALCANCE DA ENTREGA.

7 PEGAS ZEUS

8 PEGA OPOSTA

11 Pegas não opostas

15 Movimentar o polegar

16 Alterar as pegas

18 APLICAÇÃO WEB DE INTERFACE

19 MÉTODO DE CONTROLO

21 GARANTIA E COMPATIBILIDADE

21 Compatibilidade

22 Garantia

22 Limpeza

22 Manutenção

23 SEGURANÇA E AVISOS

24 Resolução de problemas

25 Conformidade regulamentar

26 SÍMBOLOS

28 INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM EMC

33 NOTIFICAÇÃO



Advertência!

- 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

A Zeus Bionic Hand Small (Zeus S) é uma mão mioelétrica multiarticulada que combina facilidade de controlo com um desenho 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. Concebido para atividades leves a moderadas.

Indicações

- 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:

- Apenas adultos
- Todos os sexos
- Idade 18-65

Contraindicação

Zeus não é recomendado para:

- Crianças com menos de 18 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)

177 $\pm$ 2 mm / 6.97in

Largura da palma

86mm / 3.38in

Espessura:

30,5mm / 1.20in



Peso do dispositivo QWD

615 $\pm$ 10 g / 1.3lbs

**

Força com a mão fechada

(estática, carregando uma bolsa)

350 N
78.68lbf

*



Tempo de fechamento 159 $\pm$ 2mm / 6,26 $\pm$ 0,08in

1.2sec

Força na estrutura

(estática, apoiando a mão)

500 N
112.40lbf



Força de pega

152N / 34.17lbf



Peso máximo suportado pelas articulações

90 kg / 198 lb sobre as juntas

⚠ Evite pressionar o polegar

* 150 N / 33,72 lbf Força com a mão fechada com módulo de flexão do pulso (estático, carregando uma bolsa)

50 N / 11,24 lbf Força com a mão fechada equipada com um módulo de flexão do pulso posicionado a 30° e -30°.

** Peso do dispositivo com flexão do pulso e EQD 680 $\pm$ 10 g / 1,5 lbs.

***O apoio nas juntas é proibido nas posições 30° e -30° para uma mão equipada com flexão do pulso.

Intervalo de funcionamento:

Temperatura: -5°C-+45°C
Pressão 700 hPa até 1060 hPa

Humidade

15% a 93% de humidade relativa (sem condensação)

Intervalo de armazenamento

(em casa – entre utilizações)

Temperatura: -25°C-+70°C
Humidade Até 93%

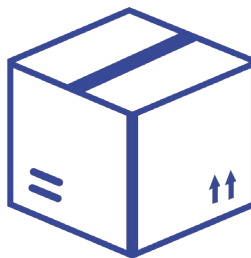
Funcionalidades Principais



Alcance da entrega

O Zeus V1 está disponível nas configurações para a mão esquerda e direita.

Produto	Modelo no.
Mão Zeus- Esquerda	A-01-L-T
Mão Zeus- Direita	A-01-R-T



Os seguintes componentes são fornecidos juntamente com a mão Zeus:

1. Kit de acessórios (AC-01-T)
2. Instruções de utilização (U01DC-0301 IFU-PT)
3. Guia do utilizador (U01DC-0101)
4. Instruções do software DMR-5
5. Guia de início rápido para médicos (U01DC-0201)
6. Aplicação web Zeus Configurator da Aether Digital Platform v 1.11.0 ou superior
7. Módulo de flexão do pulso*

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 pegadas como Principal e Apontar o dedo.
- A velocidade e a força aplicadas pelos dedos podem ser moduladas com base no sinal EMG.

*O módulo de flexão do pulso é um acessório opcional disponível para compra (B01WF-0100).

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/ 152N 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 pelo dedo indicador 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 Fechada 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 fecham completamente. Esta pega pode ser utilizada para agarrar objetos pequenos que estejam numa mesa.

Pega Fechada do Tripé:

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.



Pega Aberta do Tripé:

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.



Pega oposta em repouso

Uma pega utilizada frequentemente para pegar em objetos finos e planos e pegar em chaves ou virar uma página. Os quatro dedos assumem uma posição para fornecer uma plataforma plana para o polegar. O polegar pode ser controlado proporcionalmente para abrir e fechar.

Pega Principal



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.



Ao utilizar esta pega, o dedo indicador está ativo e na posição de apontar com os restantes dedos abertos. Pode ser utilizado para trabalhar com um teclado de computador e digitar.

Dedo Indicador Ativo



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 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.



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 de contagem



Apertos personalizados

Além das pegas predefinidas, podem ser utilizadas até 10 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.

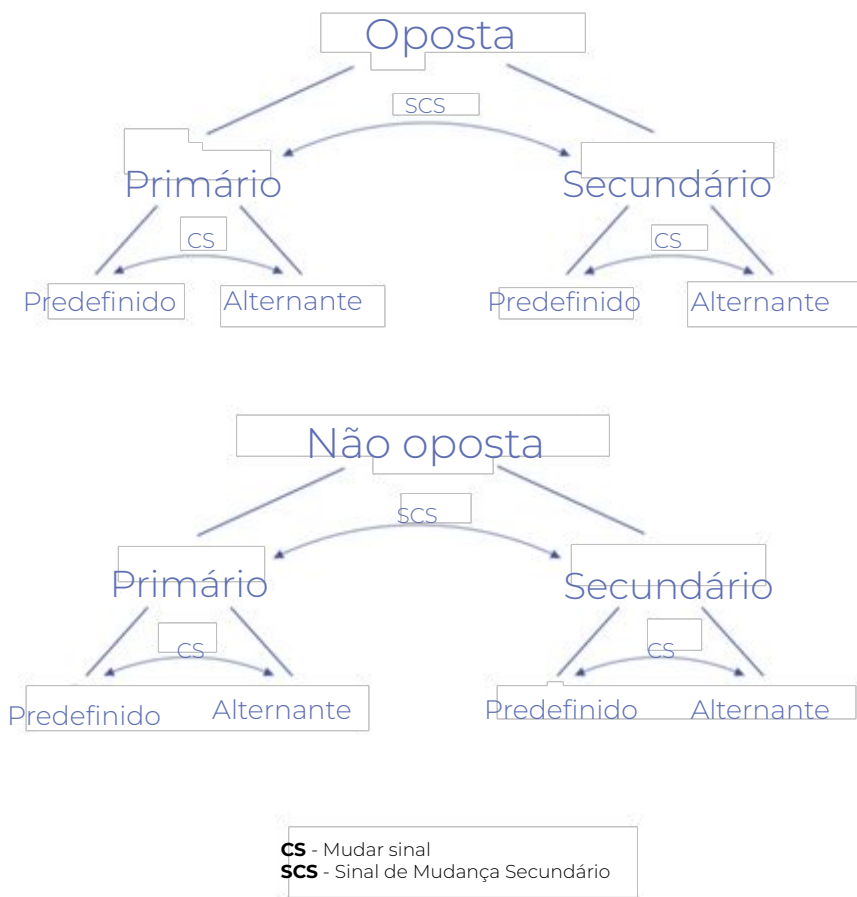
- Para alternar entre o grupo de punhos opostos e o grupo de punhos não opostos, o utilizador deve mover o polegar para a posição desejada e, em seguida, fornecer um sinal de alteração.
- Usando o sinal de alteração primário, o utilizador pode avançar no ciclo.
- Usando o sinal de alteração secundário, 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

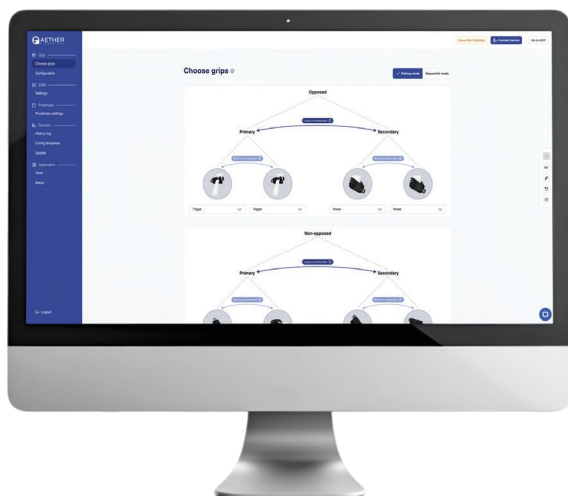
Os médicos têm acesso à aplicação web de configuração Zeus.

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 EMC que controlam Zeus, escolher as pegas do utilizador disponíveis, modificar as posições dos dedos para cada pega e ativar funções mais avançadas da mão.

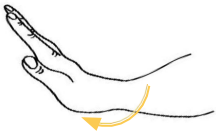
Os protéticos devem consultar as instruções do software (DMR-5) fornecidas pela Aether Biomedical para utilizar o software e compreender o processo de ligação do dispositivo a um computador.



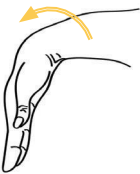
Método de controlo

Os três tipos de sinais possíveis detetados pelos sensores incluem:

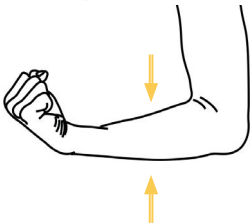
1. Contração aberta dos músculos extensores.



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 Sinal de Mudança Secundário em diferentes modos de comutação de aderência.

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	Aberto tempo prolongado
Eletrodo único-alternado	Impulso duplo	Impulso triplo
Eletrodo único - inclinação	Manter aberto	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 aberto acima do limite especificado por mais de 3 segundos (possível alterar no software) quando a pinça já estiver totalmente aberta é considerado 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.



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-4 v 4.0.



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.



Advertência!

Evite a exposição direta à água, sujeira excessiva e poeira, pois isso pode danificar a mão ou afetar o seu desempenho.

Limpeza

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



Advertência!

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



Advertência!

- 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 35 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.
- 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.

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 elétrodos 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 preensão selecionado permite que os dedos se movam
- **Os dedos abrem quando um sinal de fecho é ativado:**
 - Troque os elétrodos ou simplesmente selecione elétrodos invertidos no software.
- **Os dedos estão a mover-se de forma irregular:**
 - Recomendamos remover os elétrodos EMG, limpar com um toalhete com álcool e recolocar no Zeus.

- **Salpicos de água no Zeus:**
 - Desligue imediatamente e remova a prótese e entre em contacto com o seu protesista 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 acompanham o produto ou num anexo, em vez de no próprio produto.

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

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.

Proteja da água



Este símbolo indica que o produto deve ser protegido da água.

Equipamento eletrónico: Elimine adequadamente (conformidade com a WEEE)



O ZEUS não deve ser deitado fora com o lixo doméstico comum.

Número de série



Indica o número do série do produto.

Identificação única do dispositivo



Indica um suporte que contém informações de identificação únicas do dispositivo.

Frágil, manuseie com cuidado



Indica um dispositivo médico que pode quebrar ou danificar se não for manuseado com cuidado.

Data de validade



Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.

Dispositivo Médico



O símbolo indica um dispositivo médico.

Botão liga/desliga



Indica interruptores com posições biestáveis.

Peça aplicada do tipo BF



Indica um componente do tipo BF (Body Floating) em conformidade com a norma IEC 60601-1.

Intervalo de temperatura



Este símbolo indica o intervalo de temperatura do produto.

Número do modelo



Indica o número do modelo ou o número do tipo de um produto.

Data de fabrico



Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.

País de fabrico



Identifica o país de fabrico dos produtos.

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



Rx Only

Indica um dispositivo médico que pode ser usado várias vezes (vários procedimentos) em um único paciente.

Atenção: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob a ordem de um protesista.



Indica um dispositivo médico que pode ser utilizado várias vezes (vários procedimentos) num único paciente.

Pessoa responsável no Reino Unido (UKRP) e importador



Indica a identificação da UKRP e do importador no mercado do Reino Unido.

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 realocação ou reorientação do equipamento.

**Advertência!**

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.

**Advertência!**

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.

**Advertência!**

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.

**Advertência!**

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.

Tabela 1 – Nível de conformidade para testes de imunidade

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Zeus Hand destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do Zeus Hand deve certificar-se de que ele é utilizado nesse ambiente.			
Testes de imunidade	Nível de teste EN/IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) de acordo com a norma IEC 61000-4-2	± 8 kV Descarga por contacto ± 15 kV Descarga no ar	± 8 kV Descarga por contacto ± 15 kV Descarga no ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou azulejo cerâmico. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Interferências/surtos elétricos transitórios rápidos de acordo com a norma IEC 61000-4-4	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
De acordo Com a IEC 61000-4-5	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções curtas e flutuações da tensão de alimentação de acordo com a norma IEC 61000-4-11	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a norma IEC 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz/60 Hz	30 A/m a 50 Hz/60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um local típico numa residência, ambiente comercial ou hospitalar típico.
Teste de imunidade a campos eletromagnéticos de radiofrequência irradiados, de acordo com a norma IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz *Consulte a Tabela 2 para os níveis de teste de campo RF de proximidade sem fios	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz (de acordo com a norma IEC 60601-1-11)	Consulte a Tabela 3
Imunidade a perturbações conduzidas, induzidas por campos de radiofrequência, de acordo com a norma IEC 61000-4-6	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável

Tabela 2 - Níveis de teste para campos de proximidade de comunicações sem fios RF

Frequência de teste MHz	Banda MHz	Serviço	Modulação	Nível de teste de imunidade V/m	Nível de teste de conformidade V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação por impulsos 18 Hzrmdade V/m	27	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz de desvio, onda senoidal de 1 kHz	28	28
710	704 - 787	Banda LTE 13 e 17	Modulação por impulsos 217 Hzrmdade V/m	9	9
745					
780					
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulação por impulsos 18 Hzrmdade V/m	28	28
870					
930					
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT Banda LTE 1,3,4,25,UMTS	Modulação por impulsos 217 Hzrmdade V/m	28	28
1845					
1970					
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulação por impulsos 217 Hzrmdade V/m	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação por impulsos 217 Hzrmdade V/m	9	9
5500					
5785					

Tabela 3 - Níveis de teste para testes de imunidade irradiada e conduzida

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Zeus Hand destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do Zeus Hand deve certificar-se de que ele é utilizado nesse ambiente.			
Testes de imunidade	Nível de teste EN/IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Interferências de RF conduzidas Com a IEC 61000-4-6	Não aplicável	Não aplicável	Os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, de qualquer parte do Zeus Hand, incluindo cabos. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ Onde P é a potência nominal do transmissor em watts [W] de acordo com as informações fornecidas pelo fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros [m].
Interferências de RF irradiadas Com a IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	As intensidades de campo de transmissores RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local*, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência**. $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a < 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a < 2,7 GHz Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
NOTA: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. NOTA: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação de quantidades eletromagnéticas é afetada por absorções e reflexões de edifícios, objetos e pessoas.			
*As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base para telefones de rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o Zeus Hand é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Zeus Hand deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou relocar o Zeus Hand.			
**Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m. reflexos de edifícios, objetos e pessoas.			

Tabela 4 - Classe e grupo de emissão

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética		
O Zeus Hand destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do Zeus Hand deve certificar-se de que ele é utilizado nesse ambiente.		
Emissões de RF de acordo com a CISPR 11	Grupo 1	O Zeus Hand utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. O cliente ou utilizador do Zeus Hand deve certificar-se de que ele é utilizado nesse ambiente. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF de acordo com a norma CISPR 11	Classe B	O Zeus Hand é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas de acordo com a norma IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação de acordo com a norma IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Notificação

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Aether Biomedical Sp z o.o. 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

2-B 75, Lajpat Nagar 2,
New Delhi-110024
INDIA

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

telefone:
POLAND +48 780011548
INDIA +91 9650488846
USA +1 4708238221

e-mail: info@aetherbiomedical.com