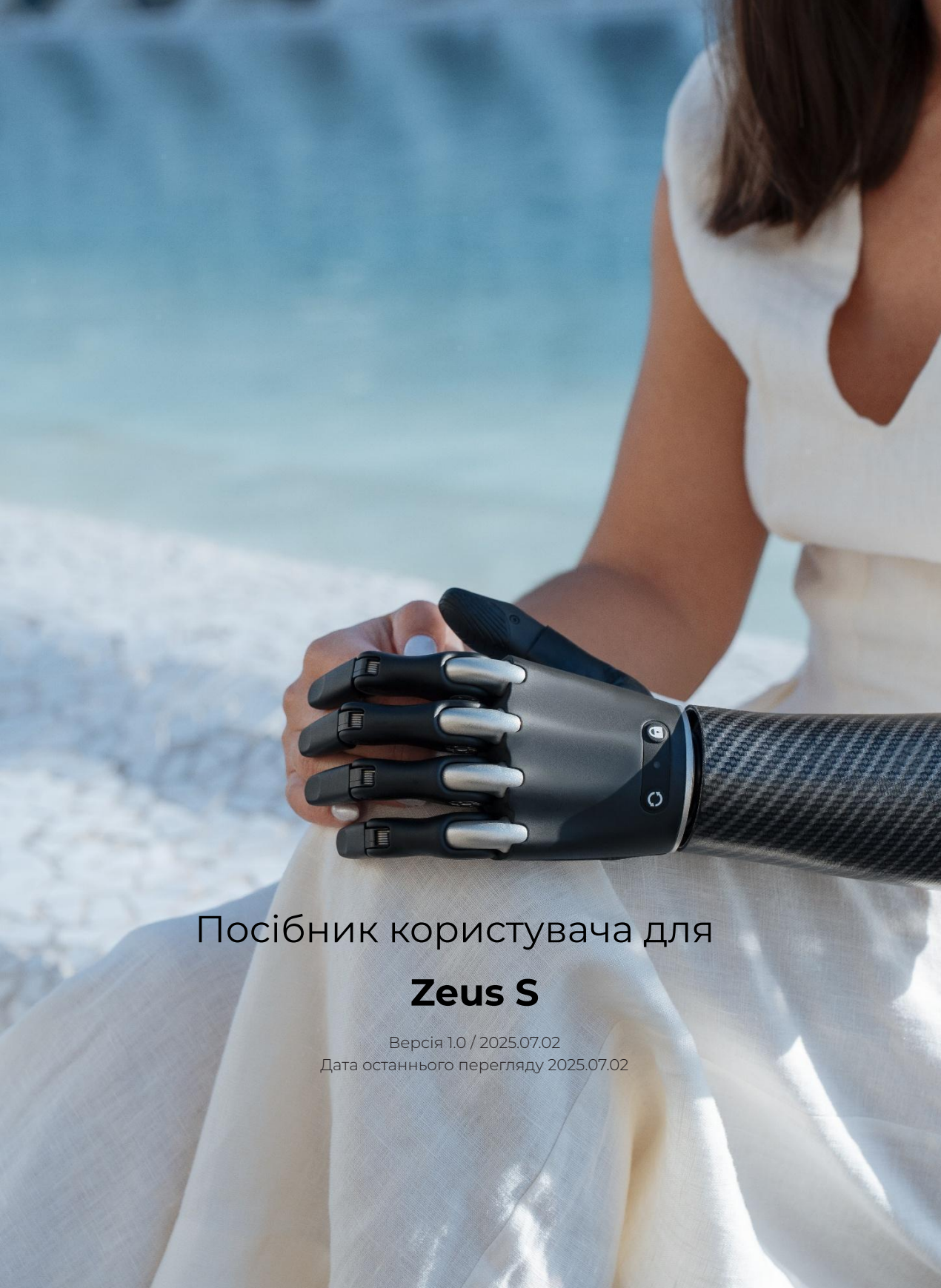




Посібник користувача для **Zeus S**

Версія 1.0 / 2025.07.02
Дата останнього перегляду 2025.07.02

Зміст

Опис пристрою	3
Технічні характеристики	5
Види захватів ZEUS	5
Методи управління	11
Сигнали та повідомлення	15
Мобільний додаток	16
Гарантійні зобов'язання	17
Догляд та обслуговування	17
Безпека та застереження	18
Усунення несправностей	20
Відповідність нормативним вимогам	21
Повідомлення про небажані наслідки та ускладнення	22
Символи	23
Примітки	25



Цей знак містить важливу інформацію, що стосується безпеки. Завжди уважно читайте текст.

Перед використанням протеза ми наполегливо рекомендуємо уважно прочитати цей документ та зберігати цей документ протягом усього періоду використання протеза.

Опис пристрою

Zeus V2: Біонічна рука Zeus меншого розміру (S) права/ліва (Zeus S) це багатофункціональна міоелектрична рука, що поєднує в собі простоту управління та ергономічну, надійну конструкцію. Пальці та великий палець забезпечують надійний захват і дозволяють легко виконувати повсякденні завдання. Пальці фіксуються індивідуально, що дозволяє їм відповідати формі предмета, незалежно від його або розміру.

Перед встановленням Zeus уважно прочитайте цей документ.

Цільове Призначення

Zeus — це зовнішній протез руки, призначений для використання окремо або з іншими відповідними компонентами протезу верхньої кінцівки для створення повного протеза руки, який має встановлювати лише кваліфікований та сертифікований лікар або протезист. Протез слід використовувати тільки особам з ампутацією верхньої кінцівки та особам з вродженою відсутністю верхньої кінцівки. Протез Zeus підходить для трьох рівнів ампутації: нижче ліктя, вище ліктя та при екзартикуляції плеча, але остаточне рішення про доцільність використання протеза Zeus приймає кваліфікований медичний персонал. Протезу Zeus охоплює більшість рухів руки.

Протез Zeus, включно з гільзою (виробництва клініцисти/протезисти), розрахований лише на одну особу протягом усього терміну служби протеза.

Встановлення виробу на верхню кінцівку пацієнта може здійснювати виключно кваліфікований та сертифікований спеціаліст клініцисти/протезисти.

Протез Zeus призначений для легкої та помірної активності.

Моделі за реєстраційним номером Zeus S: A02L-SF0B, A02R-SF0B.

Показання

- Рівень ампутації нижче ліктя, вище ліктя та екзартикуляція плеча
- При монолатеральній або білатеральній ампутації
- Вроджена вада кінцівок передпліччя чи плеча
- Пацієнт повинен розуміти рекомендації щодо використання та безпеки та застосовувати їх на практиці

Відбір пацієнтів

Протез Zeus рекомендується для встановлення:

- Тільки дорослим
- Будь-якої статі
- Вік 14-65 років

Остаточне рішення про встановлення протеза Zeus пацієнту приймає кваліфікований медичний працівник та особою, яка за законом несе відповідальність за пацієнтів до 18 років.

Протипоказання

Протез Zeus не рекомендується:

- Дітям віком до 14 років
- Особам з когнітивними розладами (слабозорий)

Засоби безпеки при використанні

- Уникайте використання у ситуаціях, пов'язаних з великими навантаженнями, вібраціями чи ударами.
- Протез Zeus розроблений для повсякденного використання та не придатний у використанні для незвичайних видів діяльності. До таких незвичайних видів діяльності належать, наприклад, види спорту з надмірними навантаженнями та/або ударами на зап'ястний блок (віджимання, швидкісний спуск, їзда на гірському велосипеді) або екстремальні види спорту (вільне скелелазіння, парашутизм тощо).
- Крім того, протез Zeus не слід використовувати для експлуатації автомобілів, важкого обладнання (наприклад, будівельних машин), промислових машин чи обладнання з електричними двигунами.

- Протез призначений винятково для використання в одного пацієнта. Використання виробу іншою людиною не схвалено виробником.

Технічні характеристики

Висота (від кінчика пальця до основи зап'ястя)	159±2 мм / 6.26±0,08 дюйма
Висота (від кінчика пальця до кінця EQD)	182±2 мм / 6.77±0,08 дюйма
Ширина долоні	72 мм / 2.83±0,08 дюйма
Маса пристрою з QWD	480 г ±10 г / 1.05 фунта
Час зімкнення	0.8 с
Сила захоплення	120 Н / 26.98 фунтів сили
Максимальна вага, що затримується на кісточках пальців	90 кг / 198 фунтів на кісточки пальців
Зусилля на шасі (у статичному положенні, з підтримкою руки)	500 Н / 112.4 фунтів сили
Зусилля при зімкнутій руці (у статичному положенні, з сумкою)	200 Н / 44.97 фунтів сили
Робочий діапазон: Температура	Від -5°C до +45°C
Робочий діапазон: Тиск	Від 700 гПа до 1060 гПа
Робочий діапазон: Вологість	5% до 93% RH відносної вологості (без конденсації)
Діапазон зберігання (у домашніх умовах — між використаннями): Температура	Від -25°C до +70°C
Діапазон зберігання (у домашніх умовах — між використаннями): Вологість	До 93%

*** Опора на кісточку пальців заборонена у положеннях 30° та -30° для руки, оснащеної модулем ротації зап'ястя.

Види захватів ZEUS

Ви можете вибрати один із 14 видів захватів. Рука має два положення великого пальця на вибір: протилежне та Непротилежне .

- Протилежне положення великого пальця до пальців руки дозволяє вибрати такі захвати, як Tripod і Power.
- Непротилежне положення великого пальця паралельно пальцям руки дозволяє вибрати такі захвати, як Key та Finger Point.
- Швидкість та силу, що прикладається пальцями, можна модулювати на основі сигналу ЕМГ.

Протилежні захвати

Силовий захват

При цьому захваті великий палець протиставлений, а всі пальці можна змикати, поки вони не торкнуться предмета або не буде поданий сигнал про неможливість подальшого змикання. Силовий захват забезпечує зусилля в 152 Н, що розподіляється на всі чотири пальці та великий палець. Цей багатоцільовий захват дозволяє відкрити двері або потиснути руку. Завдяки індивідуальній фіксації пальців захват підлаштовується під форму предмета, що дозволяє піднімати такі предмети, як келих для вина. Завдяки вдосконаленим датчикам рука оптимізує зусилля, що прикладається до предмета.



Точний розімкнений захват При цьому захваті великий палець переміщується до середньої точки та зупиняється. Вказівний палець можна пропорційно контролювати, щоб сформувати стискання. Середній, безіменний та мізинець залишаються розімкнутими. Цей захват можна використовувати для взяття невеликих тендітних предметів та здійснення різних точних дій.	
Точний зімкнений захват При цьому захваті великий палець переміщується до середньої точки та зупиняється. Вказівний палець можна пропорційно контролювати, щоб сформувати стискання. Середній, безіменний та мізинець залишаються повністю зімкнутими. Цей захват можна використовувати для взяття невеликих предметів зі столу.	
Трипальцевий зімкнений захват Цей захват дозволяє утримувати предмети середнього розміру, такі як ручка, ключі від автомобіля та яйця. Великий палець займає середнє положення, а вказівний та середній пальці пропорційно переміщуються, щоб дістати до кінчика великого пальця. Безіменний палець та мізинець повністю закриваються.	

Трипальцевий зімкнений захват Цей захват дозволяє утримувати різні предмети у повсякденному житті, такі як ручка, ключі від автомобіля та яйця. Великий палець займає середнє положення, а вказівний та середній пальці пропорційно переміщуються, щоб дістати до кінчика великого пальця. Безіменний палець та мізинець залишаються розімкнутими.	
Пусковий захват Цей захват зручний для управління приладами, що вимагають спускових механізмів, наприклад, розпилювачами. Рука захоплює предмет та підлаштовується під його форму. Керування вказівним та середнім пальцями здійснюється пропорційно для приведення в дію механізму спуску. Швидкість та силу, що прикладається вказівним пальцем, можна модулювати на основі сигналу ЕМГ.	
Захват (положення) для відпочинку з відведенням Положення руки для відпочинку з відведеним великим пальцем.	

Непротилежні захвати

Захват для утримання ключів

Цей захват широко використовується для захоплення тонких плоских предметів, утримання ключа або перегортання сторінки. Чотири пальці займають положення, при якому великий палець формує горизонтальну плоскість. Великий палець можна пропорційно контролювати для розімкнення та зімкнення.



Кільцевий захват

Цей захват використовується для підйому важких предметів, таких як портфелі, сумки з покупками та спортивне обладнання. Завдяки самоблокуванню пальців Zeus статична сила захвату становить 20 кг, що дозволяє з легкістю піднімати важкі предмети. Цей захват також можна використовувати для підтримки під час піднімання із сидячого положення.



Активний вказівний палець

Вказівний палець активний і знаходиться у вказівному положенні, решта пальців розімкнута. Такий захват можна використовувати для роботи з клавіатурою комп'ютера, набору тексту.



Розімкнена долоня

Рука розімкнена настільки, що забезпечує невеликий вигин і дозволяє утримувати тарілки, миски та книги. Прогумована долоня забезпечує рівну, неслизьку поверхню, що дозволяє впевнено переносити предмети при такому захваті.



Захват для роботи з комп'ютерною мишею

Цей захват використовується для роботи з комп'ютерною мишею. Рука приймає положення миші. Вказівним та середнім пальцями можна керувати для натискання лівої та правої кнопок відповідно.



Вказівний палець

Вказівний палець активний і знаходиться у вказівному положенні, решта пальців зімкнена. Його можна використовувати для натискання перемикачів та кнопок.



Захват (положення) для лічби

Цей захват може використовуватись для наочної демонстрації цифр від 1 до 5 за допомогою пальців. Імпульси від сигналу відкриття збільшує цифру, імпульси від сигналу закриття зменшує цифру. Щоб показати цифру "0" треба утримувати сигнал закриття.



Додаткові захвати

Окрім попередньо заданих захватів, можна використовувати до 3-х додаткових, вибраних користувачем захватів. Вони можуть використовуватися як у протиставленому, так і в непротиставленому положенні великого пальця. Активні пальці та положення всіх пальців можна вільно налаштовувати для кожного з цих захватів.

Методи управління

ЕМГ-сигнали

Три типи можливих сигналів, що виявляються датчиками, включають:

Розімкнене - скорочення м'язів-розгиначів.

Зімкнене - скорочення м'язів-згиначів.



Спільне скороченні (co-contraction) - одночасне скорочення м'язів згиначів та розгиначів. Це можна порівняти зі стисненням кулака або спробою одночасно зімкнути та розімкнути кисть, якщо датчики розташовані на передпліччі користувача.

Двоканальна система датчиків може бути розміщена інакше, залежно від зручності для користувача.

Сигнали зміни захвату

У таблиці нижче показано, який тип сигналу розглядається як первинний сигнал зміни та вторинний сигнал зміни у різних режимах перемикання захватів.

Режим перемикання захвата	Первинний сигнал зміни	Вторинний сигнал зміни
Спільне скорочення (Co-contraction)	Спільне скорочення	Тривале спільне скорочення
Розімкнення - розімкнення	Розімкнення розімкнення	Розімкнення-розімкнення-розімкнення
Тримати в положенні розімкнення	Тримати в положенні розімкнення	Тримати у розімкнутому положенні тривалий час
Один електрод	Розімкнення-розімкнення	Розімкнення-розімкнення-розімунення (один електрод)
Один електрод - нахил	Один електрод - нахил	Утримувати відкритим Продовжити утримання відкритим

Різні стратегії контролю включають:

- Спільне скорочення (co-contraction) — імпульс сигналу спільного скорочення розглядається як CS (первинний сигнал), а утримання спільного скорочення протягом періоду, зазначеного у програмному забезпеченні (за умовчанням 0,5 с), розглядається як SCS (вторинний сигнал).
- Розімкнення-розімкнення — для формування CS (первинного сигналу) користувачу необхідно зробити 2 короткі послідовні імпульси сигналу розімкнення. Для формування SCS (вторинного сигналу) користувачу необхідно зробити 3 короткі послідовні імпульси сигналу розімкнення.
- Тримати у положенні розімкнення — утримання сигналу розімкнення вище заданого порога протягом більше ніж 1,5 с (можна змінити у програмному забезпеченні) при повністю розімкненому захваті розглядається як CS (первинний сигнал). Утримання сигналу розімкнення вище заданого порогу протягом більше ніж 3 с (можна змінити у програмному забезпеченні), коли захват вже є повністю розімкненим, розглядається як SCS (вторинний сигнал).
- Одиначний електрод — цей режим перемикає захват працює з одноканальною сенсорною системою. При цьому 2 короткі послідовні імпульси сигналу розглядаються як CS (первинний сигнал), а 3 короткі послідовні імпульси сигналу — як SCS (вторинний сигнал).

Режим блокування

Коли режим блокування активований, Zeus ігнорує команди керування. Цей режим можна використовувати для утримання предметів протягом тривалого часу, щоб запобігти випадковому відкриттю руки через ненавмисний сигнал і, відповідно, падінню предмета.

Існує 3 способи увімкнення або вимкнення режиму блокування:

1. **ЕМГ-сигнали.** Утримання сигналу закриття, коли рука вже закрита, активує режим блокування. Для його вимкнення слід утримувати сигнал відкриття. Перед активацією або деактивацією режиму лунає інформаційний сигнал у вигляді двох звукових сигналів. Цей варіант має бути активований клініцистом.
2. **Кнопка із зображенням замка.** Натискання кнопки активує або деактивує режим блокування.

3. Мобільний застосунок. Режим блокування можна увімкнути або вимкнути через мобільний застосунок.

Переміщення великого пальця

Щоб перевести великий палець із непротилежного положення в протилежне положення, візьміть його вільною рукою за основу та плавно натисніть на нього у напрямку всередину.

Непротилежне
положення ►



► Протилежне
положення

Щоб перевести великий палець із протилежного положення в непротилежне положення, візьміть його вільною рукою за основу та плавно натисніть на нього у напрямку назовні.

Протилежне
положення ►



► Непротилежне
положення

Панель кнопок

На руці розташована панель кнопок із такими функціями:

1. Кнопка зміни захвату — працює як додатковий сигнал зміни



2. Світлодіодний індикатор
3. Кнопка режиму блокування — увімкнення або вимкнення режиму блокування

Сигнали та повідомлення

Візуальні індикатори

Світлодіодний візуальний індикатор з панелі кнопок руки використовується для передачі різної інформації:

Індикатор	Значення
Зелене світло горить 8 секунд	Живлення увімкнене
Бірюзове світло, що блимає	Режим блокування увімкнено

Аудіоіндикатори

Індикатор	Значення
Два звукових сигнали під час утримання сигналу	Незабаром буде увімкнено/вимкнено режим блокування
Тривалий звуковий сигнал	Режим блокування увімкнено
Один звуковий сигнал (під час утримання сигналу відкриття)	Утримувати відкритим
Один звуковий сигнал (коли сигнали відсутні)	Зміна напрямку руху (один електрод)
Два звукових сигнали, що повторюються кожні 30 секунд	Повідомлення про низький заряд батареї (низький пріоритет)
Три звукових сигнали, що повторюються кожні 5 секунд	Повідомлення про низький заряд батареї (середній пріоритет)

Повідомлення про низький заряд батареї

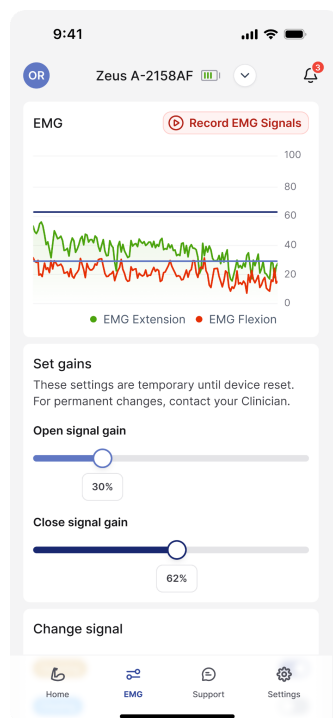
Існує два рівні повідомлень про низький заряд батареї: низький та середній пріоритет. Повідомлення низького пріоритету спрацьовує при вищій рівні заряду, ніж повідомлення середнього пріоритету. Поріг заряду батареї має бути налаштований клініцистом відповідно до характеристик конкретної батареї.

Коли спрацьовує сигнал середнього пріоритету, рука переходить у режим, у якому можливе тільки відкриття руки, і воно виконується зі зниженою швидкістю. Це унеможлиблює повну разрядку батареї роботою моторів протезу.

Мобільний додаток

Мобільний додаток Aether Digital Platform [M-ADP] призначений для моніторингу використання пристрою та доступу до налаштувань руки Zeus, а також для дистанційного зв'язку з клініцистом. Програмне забезпечення, надане Aether Biomedical, розроблено виключно для руки Zeus, вимагає наявності Bluetooth та стабільного підключення до Інтернету.

Докладно це описано в окремому документі — DMR-6 Інструкція з використання мобільного додатку Aether Digital Platform.



Додаток можна завантажити з iOS App Store або Google Play Store, відсканувавши QR-коди нижче:

Для Android	Для iOS
	

Гарантійні зобов'язання

На руку Zeus надається 2-річна стандартна гарантія компанії Aether Biomedical Sp. z o.o. Крім того, доступні пакети розширеної гарантії. Технічне обслуговування для руки Zeus має проводитися кожні 12 місяців.

Гарантія включає:

- o Безкоштовний ремонт* протеза руки
- o Безкоштовну заміну пристрою на період ремонту та обслуговування у разі гарантійного обслуговування

*Поверхневі пошкодження та пошкодження, що виникли внаслідок недбального чи неправильного використання, не включені.



Уникайте прямої взаємодії з водою, надмірного забруднення чи запилення, щоб запобігти псуванню приладу або зниженню його ефективності.

Догляд та обслуговування

Для очищення протезу Zeus використовуйте серветку, змочену ізопропанолом.



Не проливайте та не розпилюйте рідини безпосередньо на протез.

Рекомендується змочити серветку та використовувати її для очищення.

У разі пошкодження виробу звертайтеся до свого протезиста.

Планове технічне обслуговування для руки має проводитися у центрі протезування кожні 12 місяців.

Безпека та застереження



Наступний розділ містить інформацію, що стосується безпеки. Обов'язково уважно прочитайте цю інформацію.

- Користувачу слід уникати надмірних навантажень або ударів на руку — протез не рекомендується використовувати для взаємодії з важкими навантаженнями..
- Вам не слід намагатися підіймати або переносити предмети вагою понад 20 кг.
- Якщо використовується рука з модулем згинання зап'ястя, користувачу не слід підіймати або переносити предмети, що важать більше ніж 15 кг. Однак, якщо модуль згинання зап'ястя встановлений під кутом 30° або -30°, користувачу не слід підіймати або переносити предмети, що важать більше ніж 5 кг.
- Якщо внаслідок певної діяльності протез може зазнати надмірного або силового впливу, рекомендується обговорити це питання з протезистом..
- Вам не слід занурювати протез у воду — його слід завжди берегти від вологи. Протез Zeus не є водостійким. Якщо вода потрапить на внутрішні компоненти кисті або руки, існує ризик пошкодження та виходу з ладу. На пошкодження водою гарантія не поширюється.
- Не повинен піддавати Zeus впливу відкритого вогню або надмірного нагрівання.
- Якщо протез Zeus не використовується, його слід обережно зберігати в футлярі, що додається. Температура зберігання має становити від -25 °C до 70 °C, місце має бути захищеним від прямих сонячних променів та води.

- Будь-яка спроба сторін, які не акредитовані компанією Zeus, провести технічне обслуговування, анулює гарантію. Забороняється вносити будь-які зміни у конструкцію протеза, це анулює гарантію. Аналогічно, ваш протезист має перевірити сумісність будь-яких інших компонентів (акумуляторів, електродів, ротаторів зап'ястя, ліктів тощо). Використання не схвалених компонентів сторонніх виробників може спричинити анулювання гарантії.
- Вам не слід використовувати протез під час заряджання акумуляторів.
- Забороняється використовувати виріб для роботи з вогнепальною зброєю.
- При використанні виробу не допускайте потрапляння частин тіла між кінчиками пальців.
- При змиканні кисті слідкуйте за тим, щоб пальці та інші частини тіла не знаходились у ділянці суглобів пальців.
- Падіння може пошкодити протез руки. Удар, спричинений падінням пристрою, може призвести до необоротного пошкодження або неправильного функціонування руки.
- Не підключайте/не від'єднуйте руку від розетки без попереднього вимкнення живлення
- Перед підключенням руки до розетки завжди перевіряйте, чи знаходиться перемикач живлення в положенні «OFF» (вимкнено).
- Потрібно всіляко уникати використання цього пристрою поруч або над іншим обладнанням, оскільки це може призвести до появи збоїв у роботі. Якщо таке використання є необхідним, слід спостерігати за цим та іншим обладнанням, щоб переконатися, що вони працюють нормально.
- Використання аксесуарів, електродів, кабелів, відмінних від рекомендованих виробником цього обладнання, може призвести до збільшення електромагнітного випромінювання або зниження електромагнітної стійкості цього обладнання та призвести до неправильної роботи.
- Встановлення протеза Zeus пацієнту може здійснюватися тільки протезистом, який отримав дозвіл компанії Aether Biomedical після проходження відповідного курсу навчання.
- Користувач повинен уникати надмірного впливу УФ-випромінювання.
- Користувач повинен уникати використання біонічної руки з небезпечними предметами (наприклад, гарячими напоями).

- Користувачеві слід уникати контакту з маленькими дітьми та тваринами.
- Сенсорні екрани можна використовувати лише за допомогою вказівного пальця.
- Виріб містить зони затискання — користувач повинен уникати контакту частин тіла з поверхнями біонічної руки.
- Користувач повинен уникати сильнодіючих мийних засобів і розчинників (наприклад, ацетон, бензин, ізопропіловий спирт), кислот, лугів і промислових олів.
- Користувач не повинен піддавати біонічну руку впливу сильних магнітних полів і пристроїв, що випромінюють високу напругу або електромагнітні завади.

Бездротовий зв'язок



Zeus має Bluetooth-з'єднання, тому його слід вважати мобільним пристроєм і вимикати під час авіаперельоту, коли пасажирам рекомендується увімкнути авіарежим або повністю вимкнути мобільні телефони.

Стандарт випробування на електромагнітну сумісність IEC 60601-1-2 вимагає, щоб Zeus був протестований на стійкість до завад від обладнання мобільного зв'язку, включаючи мобільні телефони, що передають сигнал потужністю 2 Вт з відстані 0,3 м. Zeus відповідає цим вимогам.

Відповідно до IEC 60601-1-2, користувачів слід попередити про потенційні ризики, пов'язані з використанням пристрою поблизу обладнання мобільного зв'язку на відстані меншій ніж 0,3 м.

Робота Zeus на відстані меншій ніж 0,3 м від пристрою зв'язку, що передає сигнал потужністю 2 Вт, може призвести до збоїв у його функціонуванні. Максимальна потужність передавання більшості мобільних телефонів значно нижча — менш як 0,25 Вт. На практиці утримання мобільного телефону в руці Zeus не викликає порушень у роботі пристрою.

Усунення несправностей

Рука не працює:

- Переконайтеся, що протез увімкнено кнопкою живлення в положенні

«ON».

- Переконайтеся, що акумулятор заряджений
- Переконайтеся, що рука правильно закріплена на зап'ясті

Пальці не рухаються/не реагують на мої сигнали:

- Переконайтеся, що кнопка живлення в положенні «ON» (увімкнено)
- Переконайтеся, що акумулятор повністю заряджено та правильно підключено

При потраплянні води на Zeus:

- негайно вимкніть та зніміть протез та терміново зверніться до протезиста для перевірки виробу. Якщо можливо, злийте воду з протезу та спробуйте його витерти або залиште до отримання вказівок від протезиста.

Відповідність нормативним вимогам



Маркування CE може бути нанесене на упаковку, супровідну інструкцію або корпус виробу.

Всі окремі вироби мають маркування, що вказує на їхню відповідність вимогам Регламенту про вироби медичного призначення MDR 2017/745.

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ ЄС відповідно до Регламенту щодо медичних виробів Ми, Aether Biomedical Sp. z o.o., вул. Мостова 11, Познань, Польща, 61-854 SRN (Унікальний реєстраційний номер): PL-MF-000005368, під повну відповідальність виробника заявляємо, що наведені нижче вироби відповідають вимогам Європейського Регламенту щодо медичних виробів (ЄС) 2017/745, зі змінами, внесеними Регламентом (ЄС) 2020/561, що набрав чинності 26 травня 2021 року. Медична продуктова лінійка Aether Biomedical: Zeus V2 Технічне дос'є / Група виробів №: 1104_TF Додатки MDR: Додаток II та Додаток III Класифікація згідно з MDR: Клас I Правило MDR: Правило 13.

Перелік застосованих гармонізованих регламентів ЄС та України:

- MDR 2017/745
- Директиви ЄС щодо обмеження на використання небезпечних інструкція

під час виробництва електричного та електронного обладнання (RoHS) 2011/65/EU

- о Директива щодо відпрацьованого електричного та електронного обладнання (WEEE) 2012/19/EU
- о Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений ПКМУ No 753 від 02.10.2013р.

Застосовні стандарти:

- о IEC 60601-1 — Медичне електрообладнання. Загальні вимоги до базової безпеки та основної робочої ефективності
- о IEC 60601-1-2 — Медичне електрообладнання. Загальні вимоги до базової безпеки та основної робочої ефективності. Супровідний стандарт: Електромагнітні завади. Вимоги та випробування
- о IEC 62366-1 — Застосування принципів ергономічного проектування до медичних виробів
- о IEC 60601-1-11 — Медичне електрообладнання. Загальні вимоги до базової безпеки та основної робочої ефективності. Супровідний стандарт: Вимоги до медичного електрообладнання та систем, які використовуються в умовах домашнього догляду

Повідомлення про небажані наслідки та ускладнення

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з пристроєм, слід повідомляти компанію Aether Biomedical Sp z o.o. через електронну пошту: info@aetherbiomedical.com та до компетентного регуляторного органу країни, в якій знаходиться користувач.

Символи

	Знак CE Цей знак вказує на відповідність виробу основним вимогам та положенням MDR 2017/745.
	Див. інструкції з експлуатації Цей знак вказує на необхідність ознайомлення користувача з інструкцією з експлуатації перед використанням.
	Виробник (поруч із назвою компанії) Цей знак вказує на виробника.
	Виробник (поряд із вебсайтом компанії) Цей знак вказує на вебсайт: www.aetherbiomedical.com.
	Виробник (поряд із вебсайтом компанії) Цей знак вказує на вебсайт: www.aetherbiomedical.com.
	Берегти від води Цей знак вказує на те, що виріб слід берегти від потрапляння води.
	Електронне обладнання: Утилізуйте належним чином (відповідність вимогам WEEE) Протез Zeus не слід викидати разом зі звичайним побутовим сміттям.
	Серійний номер Вказує на номер серійний виробу.
	Унікальний ідентифікаційний номер пристрою Вказує на носій, що містить інформацію про унікальний ідентифікаційний номер пристрою.
	Діапазон температур Цей символ означає температурний діапазон виробу.

	Дата виробництва Вказує на дату виробництва медичного виробу.
	Країна-виробник Для ідентифікації країни-виробника продукції.
	Робоча частина типу BF Позначає деталь типу BF (частина, що знаходиться в безпосередньому контакті з пацієнтом), що відповідає стандарту IEC 60601-1.
	Кількість Вказує на кількість.
	Межі атмосферного тиску Вказує на діапазон атмосферного тиску, якому медичний виріб може безпечно піддаватись.
	Межі вологості Вказує на діапазон вологості, якому медичний виріб може безпечно піддаватись.
	Багаторазове використання одним пацієнтом Вказує на медичний виріб, який може бути використаний кілька разів (кілька процедур) для одного пацієнта.
	Rx Only Застереження: Згідно з обмеженнями федерального закону продаж цього пристрою може здійснюватися лише протезистом або за його замовленням.
UKRP 	Відповідальна особа у Великобританії (UKRP) та імпортер Позначає ідентифікацію UKRP та імпортера на ринку Великобританії.
	Позначка ISO 7010-M002 Позначає, що слід прочитати інструкцію з використання перед застосуванням.

Примітки

AETHER

BIOMEDICAL

WWW.AETHERBIOMEDICAL.COM



Аетер Біомедікал Сп. з о.о» / Aether Biomedical Sp. z o.o.
вул. Мостова 11, 61-854 Познань ПОЛЬЩА / ul. Mostowa 11, 61-854 Poznań, POLAND

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

2-B 75, Ладжпат Нагар 2, Нью-Делі-110024 ІНДІЯ
(2-B 75, Lajpat Nagar 2, New Delhi-110024, INDIA)

874 Уокер Роуд, Сьют С
Довер, штат Делавер, 19904
«Етер ЮС Інк»
(874 Walker Road, Suite C, Dover, Delaware 19904, Aether US Inc)

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



Ел. пошта: info@aetherbiomedical.com

© Copyright Aether Biomedical 2025. All right reserved.