



Guia do utilizador para

Zeus S

versão 1.0/ 2025.10.08

Tabela de conteúdos

Descrição do dispositivo	5
UTILIZAÇÃO PREVISTA	5
Indicações	5
População de pacientes	6
CONTRA-INDICAÇÕES	6
Utilização segura	6
ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	7
Pegas Zeus	8
Pega oposta	8
Pega poderosa:	8
Pega aberta de precisão	8
Pega de precisão fechada	9
Tripé com pega fechada	9
Pega Aberta do Tripé:	9
Pega de gatilho	10
Pega oposta de repouso	10
Pega oposta em repouso	10
Pega principal	10
Pega de Gancho	11
Dedo Indicador Ativo	11

Palma Aberta.....	11
Pega para Rato:	12
Apontar com o Dedo.....	12
Pega de contagem.....	12
Pega configurável	13
Controlo da mão	13
Sinais EMG	13
Sinais de mudança de aderência.....	13
Modo de congelamento	15
Movimentar o polegar.....	15
Painel de botões.....	16
Alarmes e sinais	17
Indicadores visuais	17
Indicadores auditivos	17
Alarme de bateria fraca.....	17
Aplicação móvel	18
Garantia	19
Limpeza e manutenção	19
Segurança e avisos	19
Comunicações sem fios	21
Resolução de problemas	22
Conformidade regulamentar	22
Notificação	23

Símbolos	24
Marcação CE.....	24
Consulte as instruções de utilização	24
Fabricante (ao lado do nome da empresa)	24
Fabricante (ao lado do site da empresa).....	24
Fabricante (ao lado do site da empresa).....	24
Proteja da água	24
Equipamento eletrónico: Elimine adequadamente (conformidade com a WEEE) ..	24
Número de série	24
Identificação única do dispositivo.....	24
Intervalo de temperatura.....	24
Data de fabrico.....	25
País de fabrico	25
Peça aplicada do tipo BF	25
Quantidade	25
Limitação da pressão atmosférica.....	25
Limitação de humidade.....	25
Uso múltiplo em um único paciente	25
Pessoa responsável no Reino Unido (UKRP) e importador	25
Indica que deve ler as instruções de utilização antes de utilizar	25



Este símbolo representa informações importantes relacionadas com a segurança. Certifique-se sempre de ler o conteúdo com atenção.

Recomendamos vivamente que leia este documento com atenção antes de utilizar a prótese e que o guarde durante todo o período de utilização do dispositivo.

Descrição do dispositivo

Zeus V2: A Zeus Bionic Hand Small Right/Left (Zeus S) é uma mão mioelétrica multiarticulada que combina facilidade de controlo com um design 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. A Zeus é adequada para três níveis de amputação: abaixo do cotovelo, acima do cotovelo e desarticulação do ombro, mas a decisão final sobre a utilização da Zeus cabe ao pessoal médico qualificado. A sua funcionalidade abrange a maioria dos movimentos da mão.

Zeus, incluindo o encaixe (feito por médicos/protésicos), é designado para apenas uma pessoa durante toda a vida útil da prótese.

A adaptação do produto ao membro superior do paciente pode ser feita exclusivamente por médicos/protésicos qualificados e certificados.

O Zeus foi concebido para atividades leves a moderadas.

Modelos REF do Zeus S: A02L-SF0B, A02R-SF0B.

Indicações

- o Nível de amputação abaixo do cotovelo, acima do cotovelo e desarticulação do ombro
- o Para amputação unilateral ou bilateral

- o Deficiência congênita do antebraço ou braço
- o 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:

- o Apenas adultos
- o Todos os sexos
- o Idade 14-65

A decisão final sobre a adaptação do Zeus a um paciente é tomada por um profissional de saúde qualificado e pela pessoa legalmente responsável por pacientes menores de 18 anos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Zeus **não é recomendado** para:

- o Crianças com menos de 14 anos
- o Pessoas com deficiências cognitivas (deficientes visuais)

Utilização segura

- o Evite a utilização em situações com cargas pesadas, vibrações ou impactos.
- o 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.).
- o 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.
- o 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)	159 ± 2 mm / 6,26 ± 0,08 pol.
Altura (da ponta do dedo até a extremidade do EQD)~	182 ± 2 mm / 6,77 ± 0,08 pol.
Largura da palma	72 mm / 2,83 ± 0,08 pol.
Peso do dispositivo QWD	480g ±10g / 1.05lbs
Tempo de fechamento159±2mm / 6,26±0,08in	0,8 s
Força de pega	120N / 26,98lbf
Peso máximo suportado pelas articulações	90 kg / 198 lb sobre as articulações
Força sobre o chassis (estática, apoiando a mão)	500N / 112,4lbf
Força com a mão fechada (estática, carregando uma bolsa)	200N / 44,97lbf
Intervalo de funcionamento: Temperatura	-5°C até +45°C
Intervalo de funcionamento: Pressão	700 hPa até 1060 hPa
Intervalo de funcionamento: Humidade	5% a 93% de humidade relativa (sem condensação)
Intervalo de armazenamento (em casa, entre utilizações): Temperatura	-25°C até +70°C
Intervalo de armazenamento (em casa, entre utilizações): Humidade	Até 93%
Faixa de tensão de operação	6 – 8,4V
Consumo de corrente de pico	Até 6,5 A

*** O apoio dos nós dos dedos é proibido nas posições 30° e -30° para uma mão equipada com um pulso flexível.

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 pegas como Tripé e Potente.
- O polegar não oposto, paralelo aos dedos da mão, permite pegas como Principal e Apontar o dedo.
- A velocidade e a força aplicadas pelos dedos podem ser moduladas com base no sinal EMG.

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 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 de precisão fechada

Nesta posição, o polegar move-se para um ponto médio e pára. O dedo indicador pode ser controlado proporcionalmente para formar uma pinça. Os dedos médio, anelar e mindinho fecham-se completamente. Esta pega pode ser utilizada para agarrar objetos pequenos que estejam numa mesa.



Tripé com pega fechada

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 de gatilho

Útil para utilizar aparelhos domésticos que requerem mecanismos de gatilho como garrafas de spray. A mão agarra o objeto e adapta-se à sua forma. O dedo indicador e o dedo médio são controlados proporcionalmente para acionar o mecanismo de gatilho. A velocidade e a força aplicadas pelo dedo indicador podem ser moduladas com base no sinal EMG.



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

Pega principal

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



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.



Dedo Indicador Ativo

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



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.



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 pressionando os botões esquerdo e direito, respectivamente. Depois de definir a pega, a posição do polegar pode ser ajustada para segurar o rato com segurança.

**Apontar com 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 de contagem**

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; os impulsos do sinal de fecho diminuem-na. A contagem pode ser repostado para 0 mantendo um sinal de fecho.



Pega configurável

Além das pegas predefinidas, podem ser utilizados até 3 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.

Controlo da mão

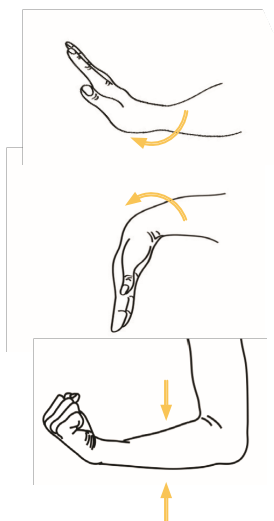
Sinais EMG

Os três tipos de sinais possíveis detetados pelos sensores incluem:

Abrir - contração dos músculos extensores.

Fechar - contração dos músculos flexores.

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.

Sinais de mudança de aderência

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	Manter aberto tempo prolongado
Eletrodo único – alternado	Impulso duplo	Impulso triplo
Eletrodo único - inclinação	Manter aberto	Manter aberto tempo prolongado

Diferentes estratégias de controlo incluem:

- Co-contracção - o impulso do sinal de co-contracção é tratado como CS e manter a co-contracção 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”.

Modo de congelamento

Quando o modo de congelamento está ativado, o Zeus ignora os comandos de controlo. Pode ser utilizado para transportar objetos por longos períodos de tempo, a fim de garantir que um sinal indesejado não faça com que a mão se abra e deixe cair o objeto.

Existem 3 maneiras de ativar ou desativar o modo de congelamento:

1. Sinais EMG Manter o sinal de fecho enquanto a mão está fechada fará com que o modo de congelamento seja ativado. Quando o modo de congelamento estiver ativado, mantenha o sinal de abertura para desativá-lo. Um sinal informativo de dois bipes é emitido quando o modo de congelamento está prestes a ser ativado/desativado. Esta opção precisa ser ativada pelo médico.
2. Botão de cadeado. Pressionar o botão ativa/desativa o modo de congelamento.
3. **Aplicação Móvel:** O modo de congelamento pode ser ativado/desativado a partir da aplicação móvel

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.



Painel de botões

Existe um painel de botões na mão com as seguintes funções:

1. Botão para alterar a aderência. Clicar nele funciona como Sinal de Alteração Primário. Mantê-lo pressionado por mais de 1 segundo funciona como Sinal de Alteração Secundário.
2. Indicador visual LED
3. Botão do modo de congelamento – ativa ou desativa o modo de congelamento.



Alarmes e sinais

Indicadores visuais

O indicador visual LED do painel do botão manual é utilizado para transmitir diferentes informações:

Indicador	Significado
Luz verde acesa por 8 segundos	Alimentação ligada
Luz ciano (turquesa) a piscar	Modo de congelamento ativado

Indicadores auditivos

Indicador	Significado
Dois bipes enquanto mantém o sinal	Prestes a ativar/desativar o modo de congelamento
Sinal sonoro longo	Modo de congelamento ativado
Um sinal (enquanto mantém o sinal de abertura)	Manter aberto
Um sinal (enquanto não há sinais presentes)	Mudança na direção do movimento (eletrodo único)
Dois sinais repetidos a cada 30 segundos	Alarme de bateria fraca (baixa prioridade)
Três bipes repetidos a cada 5 segundos	Alarme de bateria fraca (prioridade média)

Alarme de bateria fraca

Existem dois níveis de alarme de bateria fraca: prioridade baixa e média. O alarme de baixa prioridade é acionado em uma tensão mais alta do que o de média prioridade. A tensão limite deve ser ajustada pelo médico para corresponder às características específicas da bateria.

Quando um alarme de média prioridade é acionado, a mão entra em um modo em que apenas a abertura da mão é possível e é realizada em velocidade reduzida. Isso garante que o funcionamento dos motores não cause uma reinicialização da bateria

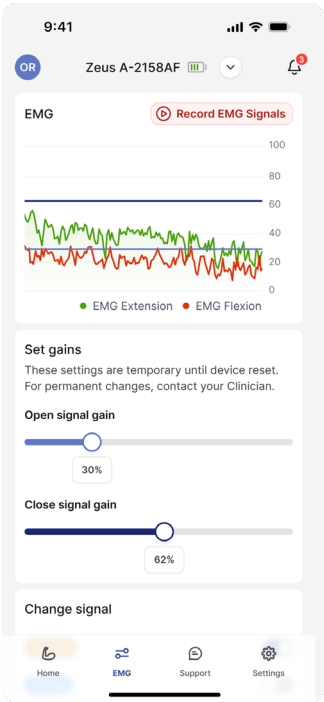
descarregada.Alarme de bateria fraca (prioridade média).

Aplicação móvel

A Plataforma Digital Aether Mobile [M-ADP] destina-se a monitorizar a utilização do dispositivo e aceder às definições da mão Zeus, bem como contactar remotamente o médico. O software fornecido pela Aether Biomedical foi concebido exclusivamente para a mão Zeus, requer Bluetooth e uma ligação estável à Internet.

Ele é descrito em detalhes em um documento separado - DMR-6 Instruções de uso da plataforma digital móvel Aether.

O aplicativo pode ser baixado na App Store da iOS ou na Google Play Store, digitalizando os códigos QR abaixo:



Android	iOS
	

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.



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

Limpeza e manutenção

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



Não derrame ou pulverize qualquer líquido diretamente sobre a prótese.

Recomenda-se molhar um toalhete e utilizá-lo para limpar. EMG de canal duplo

Em caso de danos, entre em contacto com o seu protesista.

A mão Zeus deve ser submetida a manutenção periódica a cada 12 meses.

Segurança e avisos



A seção a seguir contém informações relacionadas à segurança. Certifique-se de lê-la com atenção.

- 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 20 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 seu protesista.

- o Não deve submergir a prótese em água - deve mantê-la sempre longe da humidade. 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.
- o Não exponha a Zeus a chamas ou a calor excessivo.
- o Deve guardar a Zeus cuidadosamente na mala fornecida quando não a estiver a utilizar. A temperatura de armazenamento deve estar entre -25 °C e 70 °C, longe da luz solar direta e da água.
- o Qualquer tentativa por parte de entidades não credenciadas pela Aether de reparar ou modificar a mão invalida a garantia. Não deve ser feita qualquer modificação, pois isso invalida a garantia. Da mesma forma, o seu protesista deve verificar a compatibilidade de quaisquer outros componentes (baterias, elétrodos, rotadores de pulso, cotovelos, etc.). A utilização de componentes de terceiros não aprovados pode invalidar a garantia.
- o Não utilize a prótese enquanto as baterias estiverem a carregar.
- o 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.
- o Ao fechar a mão, certifique-se de que os dedos e outras partes do corpo não ficam na área das articulações dos dedos.
- o Deixar cair a mão pode danificá-la. O impacto causado pela queda do dispositivo pode causar danos permanentes ou mau funcionamento da mão.
- o Não ligue/desligue a mão da tomada sem primeiro desligar a fonte de alimentação.
- o Verifique sempre se a fonte de alimentação está desligada antes de ligar a mão à tomada.
- o 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.

- 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.
- 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.
- O utilizador deve evitar a exposição excessiva à radiação UV.
- O utilizador deve evitar utilizar a mão biónica com itens perigosos (por exemplo, bebidas quentes).
- O utilizador deve evitar alcançar crianças pequenas e animais.
- Os ecrãs táteis só podem ser operados com o dedo indicador.
- O produto contém zonas de aprisionamento - o utilizador deve evitar expor partes do corpo ao contacto com as superfícies da mão biónica.
- O utilizador deve evitar agentes de limpeza e solventes fortes (por exemplo, acetona, gasolina, álcool isopropílico), ácidos, álcalis e óleos industriais.
- O utilizador não deve expor a mão biónica a campos magnéticos fortes e dispositivos que emitam alta tensão ou interferência eletromagnética.
- Para ler o número de série e o número do modelo, o utilizador precisa dobrar o braço no cotovelo e girar a mão de forma que o polegar fique voltado para baixo.

Comunicações sem fios



O Zeus possui conectividade Bluetooth e, por isso, deve ser considerado um dispositivo móvel e desligado durante voos de avião, nos momentos em que os telemóveis devem ser usados no modo avião ou desligados.

A norma de teste de compatibilidade eletromagnética IEC 60601-1-2 exige que o Zeus seja testado quanto à imunidade a interferências de equipamentos de comunicação móvel, incluindo telemóveis que transmitem com potência de 2 W a uma distância de

0,3 m. O Zeus está em conformidade com este requisito.

De acordo com a norma IEC 60601-1-2, os utilizadores devem ser avisados sobre os riscos potenciais associados à operação do dispositivo perto de equipamentos de comunicação móvel a distâncias inferiores a 0,3 m.

Operar o Zeus a uma distância inferior a 0,3 m de equipamentos de comunicação que transmitam a 2 W pode causar interferência no seu funcionamento. Os telemóveis têm normalmente uma potência máxima de transmissão significativamente menor - inferior a 0,25 W. Na prática, não se verificou que segurar um telemóvel na mão com o Zeus cause interferência no funcionamento do dispositivo.

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 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 a bateria está totalmente carregada e ligada corretamente

Salpicos de água no Zeus:

- Desligue e remova a prótese imediatamente e contacte o seu protésico com urgência 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 a acompanham ou num anexo.

Todos os produtos individuais são marcados, indicando que cumprem os requisitos do Regulamento sobre Dispositivos Médicos MDR 2017/745.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE com o Regulamento relativo aos dispositivos médicos, nós, Aether Biomedical Sp. z o.o. Mostowa 11, Poznań Polónia 61-854 SRN (Número de Registo Único): PL-MF-000005368, sob a exclusiva responsabilidade do fabricante, declaramos que os seguintes produtos estão em conformidade com o Regulamento Europeu relativo aos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745, alterado pelo Regulamento (UE) 2020/561, em vigor desde 26 de maio de 2021. Família de produtos médicos Aether Biomedical: Zeus V2 Ficha técnica/Grupo de produtos n.º: 1104_TF Anexos II e III do MDR Classificação MDR: I Regra MDR: 13

Regulamento harmonizado da UE aplicável:

- MDR 2017/745
- Diretiva RSP 2011/65/UE
- Diretiva REEE 2012/19/UE

Normas aplicáveis:

- IEC 60601-1 Equipamentos elétricos médicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
- IEC 60601-1-2 Equipamentos elétricos médicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas. Requisitos e testes
- IEC 62366-1 Aplicação da engenharia de usabilidade a dispositivos médicos
- IEC 60601-1-11 Equipamentos elétricos médicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Norma colateral: Requisitos para equipamentos elétricos médicos e sistemas elétricos médicos utilizados no ambiente de cuidados de saúde domiciliares

Notificação

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Aether Biomedical Sp z o.o. por e-mail: info@aetherbiomedical.com e à autoridade reguladora competente do país em que o utilizador reside.

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
	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) Zeus V2: A mão biónica Zeus pequena direita/esquerda (Zeus S) não deve ser descartada com o lixo doméstico comum.
	Número de série Indica o número do modelo do produto.
	Identificação única do dispositivo Indica um suporte que contém informações de identificação únicas do dispositivo.
	Intervalo de temperatura Este símbolo indica o intervalo de temperatura do produto.

	Data de fabrico Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	País de fabrico Indica o país de fabrico dos produtos.
	Peça aplicada do tipo BF Para identificar uma peça aplicada do tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1.
	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 Indica um dispositivo médico que pode ser usado várias vezes (vários procedimentos) em um único paciente.
Rx Only	Atenção: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob a ordem de um protesista.
UKRP 	Pessoa responsável no Reino Unido (UKRP) e importador Indica a identificação da UKRP e do importador no mercado do Reino Unido.
	Etiqueta ISO 7010-M002 Indica que deve ler as instruções de utilização antes de utilizar

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

Ground Floor, 75-B, Lajpat Nagar-II,
New Delhi-110024
INDIA

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

telephone:
POLAND +48 515 856 103
INDIA + 91 9650488846
USA +1 4708238221



e-mail: info@aetherbiomedical.com

© Copyright Aether Biomedical 2025. Todos os direitos reservados.