

Aether MyoSense

Instruction For Use

For Qualified Personnel

Version 1.0 / 2026.03.18

EN / PL / UA

Aether Myo Sense

Instruction For Use

Table Of Contents

Aether MyoSense	2
Intended Use	2
Technical Specification	4
Scope of delivery	5
Features.....	5
Compatibility.....	6
Set up in Prosthesis.....	7
Configuration and Adjustments.....	8
Maintenance.....	9
Reliability and Safety	9
Warnings.....	10
Troubleshooting	11
Regulatory Compliance	13
Symbols	13
EMC Labelling Information.....	16
Reporting.....	17

We highly recommend reading this document carefully before using the device.

This document contains information about the proper and safe use of the device.



We highly recommend keeping this document for the whole period of using the device.

If you have any questions about the product, please contact us at info@aetherbiomedical.com.

Aether MyoSense

Aether MyoSense is a dual-channel electromyography (EMG) signal acquisition and processing system designed to enable precise and intuitive control of upper-limb prosthetic devices. The system captures and processes muscle signals, translating voluntary muscle contractions into functional control signals.

Key features of the system include Bluetooth Low Energy (BLE) communication for configuration, real-time skin contact monitoring, and adjustable gain and control signal filtering options, ensuring that both clinicians and patients can optimize the device for individual needs.

Read this document carefully before fitting.

Intended Use

Aether MyoSense is designed to amplify the signal received from the patient's skeletal muscles, utilizing surface electromyography. Aether MyoSense is an external device intended to be used with other appropriate upper limb components to form a complete arm prosthesis (class I device), to be fitted only by qualified and certified clinicians.

Enables the patient to control the end device (prosthesis) by delivering an electrical signal to the device proportional

to voluntary skeletal muscle contraction. Fitting should only be carried out by qualified and certified personnel.

Indications

The patient must be able to understand usage and safety messages and put them into practice.

Amputation level below-elbow, above-elbow and shoulder and wrist disarticulations.

For unilateral or bilateral amputation.

Congenital upper limb deficiency.

Patient Population

Aether MyoSense is recommended for all genders aged 14–75 years.

Contraindications

The device is not suitable for patients who cannot generate sufficient voluntary muscle contractions for prosthetic control.

Not intended for use in industrial applications that could interfere with the surface electromyography readings.

The safety and effectiveness have not been established for pediatric or geriatric populations outside of the intended range.

The device is not suitable to be used in high electromagnetic interference environments exceeding norms considered as normal or home use.

The device cannot be used by people with cognitive deficits.

Storage and Handling

Handle the device with care, avoiding excessive bending or pulling of wires and connectors. Avoid exposing it to sudden physical shocks or mechanical impacts (e.g.,

dropping). Avoid prolonged exposure to UV lightning, including sunlight.

Safe usage

The final decision whether Aether MyoSense should be used belongs to qualified medical personnel.

Aether MyoSense is intended exclusively for use on one patient. Use of the product by another person is not approved by the manufacturer.

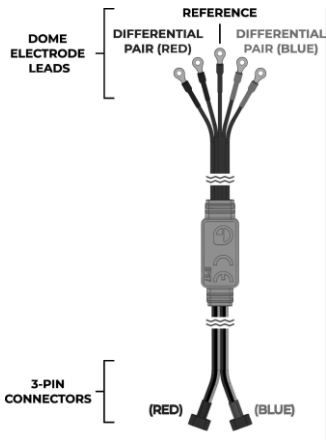
Fitting of the product to the patient's upper limb may be exclusively done by a qualified and certified clinician/prosthetist.

Aether MyoSense should not be used for the operation of motor vehicles, heavy equipment (e.g. construction machines), industrial machines, motor-driven equipment or any type of firearm or weapons.

Aether MyoSense is designed for mild to moderate activities.

Technical Specification

Dimensions (main unit)	50 mm x 17.5 mm x 7 mm
Temperature range (use)	-5 °C to +45 °C
Temperature range (transport and storage)	-25 °C to +70 °C
Humidity range	5 % to 93 %
Atmospheric pressure range	700 hPa to 1060 hPa
Input voltage	6 to 13 VDC
Output voltage	0 to 5 VDC
Electrode leads length	25 cm
3-pin connectors length	15 cm



Scope of delivery

Aether MyoSense [**AET-SEN-2NM**] is available in a single variation, dual-channel, with 15 cm 3-pin connector cables and 25 cm dome electrode leads.

Features

Dual-channel electromyography (EMG) measurement

Aether MyoSense features two independent EMG measurement channels, translating the patient's skeletal muscle activity into two separate analogue control signals. Each channel consists of two differential electrode inputs. The fifth, reference (REF), electrode is used to ensure proper system performance.

Connection to Aether Digital Platform (ADP)

Aether MyoSense is a Bluetooth (BLE) enabled device that can be connected to Aether Digital Platform (ADP) for adjustment and tuning. Establishing a BLE connection is possible up to 10 minutes after system power-up.

Gain

The device supports digitally adjustable gain, allowing for accommodation of the control signal level to the patient's individual degree of voluntary contraction muscle activity.

Smoothing

Aether MyoSense is fitted with an adjustable control signal filtering feature. This can be used to counteract sudden spikes and tremors in output signals, which prevents unintentional prosthetic device activation and eases the patient's ability to maintain a steady control signal, while keeping extremely low control latency.

Skin contact quality

Aether MyoSense is capable of assessing the quality of contact between each channel's electrode pair and the patient's skin, expressed as: *Good / Medium / Poor / No-contact*. This can be used as an indicator of proper electrode fitment and eventual need for skin prep. When a *No-contact* state is detected, a corresponding output is disabled to prevent unintentional movement of the doffed prosthesis.

Compatibility

The Aether MyoSense is fully compatible with Aether Biomedical's prosthetic systems and components specified by Aether Biomedical.

Use with third-party products may be technically possible where the operating conditions declared in the applicable technical specification are met. However, such configurations have not been validated by Aether

Biomedical unless expressly confirmed in Aether Biomedical's compatibility documentation.

Where third-party products are used, the relevant third-party manufacturer must be consulted to confirm compatibility and any limitations of use.

Use of third-party products remains the sole responsibility of the user, clinician, or system integrator.

Set up in Prosthesis

Connection

Each universal 3-pin connector serves as an output for one of two control signals. Both connectors have to be connected to the same power source in order for Aether MyoSense to power up, either through a coaxial plug or other prosthetic equipment like a wrist rotator or elbow.

Domes

Aether MyoSense requires a set of five dome electrodes for operation and is compatible with Coapt ControlSeal™ domes (both standard and large sizes). For Coapt ControlSeal™ electrode dome installation, follow the instructions provided in the manufacturer's documentation: *HANDBOOK CONTROLSEAL™ ELECTRODES* section *INSTRUCTIONS FOR USE*.

Connect Aether MyoSense electrode leads, two differential pairs (red and blue leads), and one reference lead (black) to the electrode domes as described in *HANDBOOK CONTROLSEAL™ ELECTRODES*.

Electrodes Placement Guidelines

Each differential electrode pair (blue and red leads) should preferably be placed along the longitudinal axis of the limb (following the muscle fibers).

The reference electrode (black) should be placed in the near proximity of differential electrodes, preferably in mid distance between them.

For the reference electrode, prefer areas with the lowest muscle activity.

Avoid placing the electrodes over bony prominences or sensitive tissues.

Try placing the differential electrode pair along the strongest independently activated muscle group fibers.

Experiment with differential electrode pair spacing and orientation. 30 mm spacing between electrodes is a good starting point. Larger spacing can provide stronger signals, but can lead to greater crosstalk between channels.

Configuration and Adjustments

Clinicians are granted access to the web Aether MyoSense configuration application integrated within the Aether Digital Platform (ADP) - <https://panel.aetherdigitalplatform.com>.

The software is designed for prosthetists/clinicians to make changes in the Aether MyoSense settings to adjust device features. Configuration can be done both remotely and in-clinic.

The ADP software is designed to be used only by qualified and certified prosthetists/clinicians.

Using this application, the practitioner is able to: monitor EMG signals in real-time, check electrode skin-contact quality, and adjust all Aether MyoSense feature parameters.

Prosthetists shall refer to the software instructions *DMR-5 Aether Digital Platform Web IFU* provided by Aether Biomedical to use the software and to understand the process of connecting Aether MyoSense with a web-enabled device (e.g., personal computer). Make sure to power cycle the Aether MyoSense before attempting a connection. For power-saving reasons, Bluetooth is turned off after 30 minutes of inactivity.

Maintenance

For Coapt ControlSeal™ dome electrodes, follow the cleaning instructions provided by the manufacturer in the *HANDBOOK CONTROLSEAL™ ELECTRODES* document.

Reliability and Safety

EMC Compliance

The Aether MyoSense system complies with IEC 60601-1-2 for electromagnetic compatibility. This ensures that the device will not cause electromagnetic interference (EMI) with other medical devices and that its functionalities are not compromised by EMI from external sources, such as nearby equipment or power lines.

Waterproofing

The device is IP67-rated.

Warranty

The Aether MyoSense system comes with a 2-year standard warranty that covers defects in material and workmanship. Contact Aether Biomedical support for warranty claims and technical assistance.

Device Lifetime

Aether MyoSense is designed for a 3-year device lifetime, assuming typical clinical use and proper handling.

Warnings

- ⚠ Incorrect electrode placement can lead to inaccurate signal acquisition. Ensure that the electrode domes are securely positioned on the prosthetic socket, connected to electrode leads, and that the electrodes make proper contact with the skin.
- ⚠ Avoid bending, pulling or twisting the cables and connectors excessively, as this may damage internal wiring and affect system performance.
- ⚠ Do not cut, compress, nor damage the wires in any way. Broken wire insulation can provoke a short-circuit and cause the device not to function properly.
- ⚠ Do not attempt any physical modification of the device.
- ⚠ The Aether MyoSense system is intended exclusively for use on a single patient. The device should not be shared between multiple users, as it could lead to inaccurate readings and potential contamination risks.
- ⚠ Do not connect or disconnect any of the device wires to/from a powered system. Switch off the power supply first. Manipulating the system under an active power source can damage Aether MyoSense or other devices in the system.
- ⚠ Do not expose the device to open fire or excessive heat.
- ⚠ The product must not be used for handling firearms, weapons of any kind, or operating any motor vehicles, heavy equipment, industrial machines or motor-driven equipment.
- ⚠ Avoid exposure to strong solvents, acids, alkalis, and industrial oils.
- ⚠ Avoid prolonged exposure to UV lightning.
- ⚠ Do not use the device to perform safety-critical, life and health-dependent tasks and activities.
- ⚠ Do not expose to strong magnetic fields and devices emitting high voltage or electromagnetic interference.
- ⚠ Prefer enclosing the device and electrode leads in closed prosthetic sockets to prevent electrostatic discharge

(ESD) directly into electrode leads. It is not likely that the ESD will damage the device, but it can be interpreted as an input activity and induce control signal activation.

- ⚠ Do not dispose of Aether MyoSense in household waste. Please return the device to Aether Biomedical. It contains electrical components that need to be recycled properly.
- ⚠ Unsupported or non-validated configurations may result in reduced performance, improper control, intermittent operation, malfunction, or damage to the prosthetic system.

Troubleshooting

Weak, saturated or random signal

- Inspect electrode skin contact quality Use the Aether Digital Platform (ADP) to verify the quality of the skin-electrode contact. Ensure the electrodes are properly affixed to the prosthetic socket.
- Check the gains adjustments in ADP. Increase the gains if necessary.
- Check electrode placement. Ensure that the electrodes are placed correctly over strongly activated muscle groups. Check the orientation of the differential electrode pair, ensure alignment along muscle fibers.
- Verify placement and connection of the reference electrode.
- Verify connections. Ensure that all cables and connectors are securely attached to the device.
- Verify the attachment of dome electrodes.

No signal

- Inspect electrode skin contact quality. Use the Aether Digital Platform (ADP) to verify the quality of the skin-electrode contact. Ensure the electrodes are properly affixed to the prosthetic socket.

- Check all wires and connections. Both 3-pin connectors have to be connected for the Aether MyoSense to be powered.

Unable to connect to Aether Digital Platform

- Ensure the battery power is on and the battery is charged.
- Power cycle the system to “wake up” Bluetooth.
- Check connections and wires. Both 3-pin connectors have to be connected for the Aether MyoSense to be powered.

Firmware update failure

- Ensure the system is powered-up and the battery is charged.
- Check that the device you are using that has access to the network (e.g., personal computer) has stable Internet access and that the Aether Digital platform is available
- Verify that the Bluetooth connection between the used web-enabled devices (e.g. personal computer) and Aether MyoSense is properly established.
- Do not disturb the power source while in the process of firmware update.

Liquid ingress

The device has an IP67 rating and therefore is protected from ingress of water. However, the presence of liquid might affect the signal quality. If you suspect liquid ingress into a socket:

- turn off the power supply,
- take off the prosthetic system and stop using it,
- dry all accessible elements with a dry and clean cotton or microfiber cloth,
- leave the system to fully dry in a well-ventilated and low-humidity environment - do not expose to direct sunlight or any source of excessive heat.

Regulatory Compliance



The CE mark may be applied on packaging, accompanying instruction or an enclosure.

All individual products are marked indicating that they comply with the requirements of the Medical Device Regulation MDR 2017/745.

Applicable EU Harmonised Regulation:

- o MDR 2017/745
- o RoHS Directive 2011/65/EU
- o WEEE Directive 2012/19/EU

EU DECLARATION OF CONFORMITY with the Medical Device Regulation, we, Aether Biomedical Sp. z o.o. Mostowa 11, Poznań, Poland 61-854 SRN (Single Registration Number): PL-MF-000005368 under the sole responsibility of the manufacturer, declare that the following products conform with the European Medical Device Regulation (EU) 2017/745 amended by Regulation (EU) 2020/561 in effect as of 26th May 2021. Aether Biomedical Medical Product Family: Aether MyoSense Technical File/Product group No: 1004_TF MDR Annex II and III MDR classification: I MDR Rule: 13.

Symbols



.CE Mark

This mark indicates the product conforms with the essential requirements and provisions of MDR 2017/745



Refer to the operating instructions

This mark indicates the user should read the operating instructions before use.



Manufacturer (adjacent to company name)

This mark indicates the manufacturer.



Manufacturer (adjacent to company website)

This indicates www.aetherbiomedical.com



Manufacturer (adjacent to company website)
This indicates www.aetherbiomedical.com



Protect from water
This symbol indicates the product should be protected from water.



Electronic Equipment: Dispose of Properly (WEEE Compliance)
Aether MyoSense shall not be thrown away with common household waste.



Serial Number
Indicates the unique number assign of the device.



Unique Device Identification
Indicates a carrier that contains unique device identifier information.



Medical device
Indicates the item is a medical device



Temperature Range
This symbol indicates the product's temperature range.



Date of Manufacture
Indicates the date the medical device was manufactured.



Country of manufacture
Indicates the country of manufacture of products.



Type BF applied part
To identify a type BF applied part complying with IEC 60601-1.



Quantity
Indicates the quantity.



Atmospheric Pressure Limitation
Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.



Humidity Limitation
Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.



Single patient multiple use
Indicates a medical device that may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient.

R_x Only

Caution
Indicates federal law of the United States restricts this device from sale by or on the order of a prosthetist/clinician.



UKRP

UK Responsible Person (UKRP) and Importer
Indicates identification of UKRP and the importer on the UK market.

FC

Federal Communications Commission
Indicates a device that emits radio frequency (RF) radiation, according to the United States Federal Communications Commission.



Label ISO 7010-M002
Indicates read the IFU before use



MR Unsafe
The symbol identifies a medical device that should not be brought into the MR environment.



Ingress Protection
IP67



Keep away from sunlight symbol
This symbol indicates that the product or package must be kept away from sunlight and protected from heat.



Expiry date
This symbol indicates the expiry date for a product

EMC Labelling Information

Electromagnetic compatibility, or EMC, means that a device's electromagnetic (EM) environment does not cause interference, and the device does not emit levels of EM energy that cause electromagnetic interference (EMI) in other nearby devices. Rules and regulations set by international standards and agencies minimize interference between electronic devices.

Aether MyoSense complies with the requirements of the standard IEC 60601-1-2: Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.

Note: The emission characteristics of this electronic equipment make it suitable for use in professional healthcare as well as residential environments (CISPR 11 Class B). This equipment offers adequate protection to radio communication service. In the rare event of interference to the radio communication service, the user might need to take mitigation measures, such as relocating or reorienting equipment.

- ⚠ Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally
- ⚠ Use of accessories, electrodes, cables other than those recommended by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- ⚠ Portable RF transmitters should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Reporting

Any serious incident, event of a malfunction or adverse event that has occurred in relation to the device should be reported to Aether Biomedical Sp z o.o. via email info@aetherbiomedical.com and the competent regulatory authority of the country in which the user is resident. Reports should include:

- o Device serial number,
- o Description of the issue,
- o Conditions of use.

Aether MyoSense

Instrukcja Użytkowania

Spis Treści

Aether MyoSense	2
Przeznaczenie	2
Specyfikacja techniczna	5
Zakres dostawy	5
Funkcjonalności.....	6
Kompatybilność.....	7
Montaż w protezie.....	7
Konfiguracja i regulacje.....	8
Konserwacja.....	9
Niezawodność i bezpieczeństwo	9
Ostrzeżenia	10
Rozwiązywanie problemów	12
Zgodność z Przepisami	14
Symbole.....	14
Informacje o oznaczeniu EMC	17
Zgłoszenia	18

Zaleca się uważne przeczytanie niniejszego dokumentu przed użyciem urządzenia.

Instrukcja zawiera informacje dotyczące prawidłowego i bezpiecznego użytkowania urządzenia.



Zaleca się zachowanie niniejszego dokumentu przez cały okres użytkowania urządzenia.

Jeśli masz pytania dotyczące użytkowania produktu, skontaktuj się pod adresem info@aetherbiomedical.com.

Aether MyoSense

Aether MyoSense to dwukanałowy system pomiaru i przetwarzania sygnałów elektromiograficznych (EMG), zaprojektowany w celu umożliwienia precyzyjnego i intuicyjnego sterowania protezami kończyn górnych. System rejestruje i przetwarza sygnały mięśniowe, przekształcając dobrowolne skurcze mięśni w funkcjonalne sygnały sterujące.

Najważniejsze cechy systemu obejmują konfigurację przez Bluetooth Low Energy (BLE), monitorowanie w czasie rzeczywistym jakości kontaktu elektrod ze skórą, oraz regulowane opcje wzmocnienia i filtrowania sygnału sterującego, dzięki czemu zarówno protetycy jak i pacjenci mogą przystosować urządzenia do indywidualnych potrzeb.

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszy dokument.

Przeznaczenie

Aether MyoSense został zaprojektowany w celu wzmocnienia sygnału otrzymanego z mięśni szkieletowych pacjenta przy użyciu powierzchniowej elektromiografii. Aether MyoSense jest urządzeniem zewnętrznym, przeznaczonym do stosowania z innymi odpowiednimi

komponentami protetycznymi kończyny górnej w celu utworzenia kompletnej protezy (urządzenie klasy I), które może być montowane wyłącznie przez wykwalifikowanego i certyfikowanego protetyka.

System umożliwia pacjentowi sterowanie urządzeniem końcowym (protezą) przez dostarczanie do urządzenia sygnału elektrycznego proporcjonalnego do wykonanego skurczu mięśni szkieletowych. Protezowanie powinno być przeprowadzane wyłącznie przez wykwalifikowany i certyfikowany personel.

Wskazania

Pacjent musi być w stanie zrozumieć komunikaty dotyczące użytkowania i bezpieczeństwa oraz stosować je w praktyce.

Poziom amputacji: wyłuszczenie nadgarstka, poniżej łokcia, powyżej łokcia oraz na poziomie obręczy barkowej.

Amputacja jednostronna lub obustronna kończyny górnej.

Wrodzony brak lub niedorozwój kończyny górnej.

Populacja Pacjentów

Aether MyoSense jest przeznaczony dla wszystkich płci, w wieku 14–75 lat.

Przeciwwskazania

Urządzenie nie jest odpowiednie dla pacjentów, którzy nie są w stanie generować skurczów mięśni szkieletowych o poziomie wystarczającym do sterowania protezą.

System nie jest przeznaczony do stosowania w warunkach przemysłowych, ponieważ może to zakłócać odczyty elektromiografii powierzchniowej.

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u dzieci i osób starszych poza zalecanym wiekiem zastosowań.

Urządzenie nie nadaje się do stosowania w środowiskach o wysokim poziomie zakłóceń elektromagnetycznych przekraczającym normy uznane za typowe warunki domowe lub zwykłe użytkowanie.

Urządzenie nie może być używane przez osoby z zaburzeniami poznawczymi.

Przechowywanie i postępowanie

Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie, unikając nadmiernego zginania lub rozciągania przewodów i złączy. Należy unikać narażania go na nagłe wstrząsy lub uderzenia mechaniczne (np. upadki). Należy unikać długotrwałego narażania na promieniowanie UV, w tym światło słoneczne.

Bezpieczne użytkowanie

Ostateczna decyzja o zastosowaniu Aether MyoSense należy do wykwalifikowanego personelu medycznego.

Aether MyoSense jest przeznaczony wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Używanie produktu przez inną osobę nie jest zatwierdzone przez producenta.

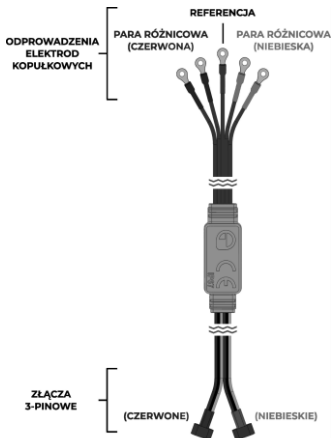
Zastosowanie produktu do protezy kończyny górnej może być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanego i certyfikowanego protetyka.

Aether MyoSense nie powinien być używany do obsługi pojazdów silnikowych, ciężkiego sprzętu (np. maszyn budowlanych), maszyn przemysłowych, urządzeń napędzanych silnikiem ani żadnego rodzaju broni.

Aether MyoSense jest przeznaczony do lekkich i umiarkowanych aktywności.

Specyfikacja techniczna

Wymiary (jednostka główna)	50 mm x 17,5 mm x 7 mm
Zakres temperatury (użytkowanie)	-5 °C to +45 °C
Zakres temperatury (transport i przechowywanie)	-25 °C to +70 °C
Zakres wilgotności	5 % to 93 %
Zakres ciśnienia atmosferycznego	700 hPa to 1060 hPa
Napięcie wejściowe	6 to 13 VDC
Napięcie wyjściowe	0 to 5 VDC
Długość odprowadzeń elektrod kopułkowych	25 cm
Długość przewodów 3-pinowych	15 cm



Zakres dostawy

Aether MyoSense [**AET-SEN-2NM**] dostępny jest w jednej wersji — dwukanałowej, z 15 cm kablami złącza 3-pinowego i 25 cm odprowadzeniami elektrod kopułkowych.

Funkcjonalności

Dwukanałowy pomiar elektromiograficzny (EMG)

Aether MyoSense wyposażony jest w dwa niezależne kanały pomiaru EMG, przekształcające aktywność mięśni szkieletowych pacjenta w dwa oddzielne analogowe sygnały sterujące. Każdy kanał składa się z dwóch różnicowych wejść elektrodowych. Piąta elektroda referencyjna (REF) służy do zapewnienia prawidłowego działania systemu.

Połączenie z Aether Digital Platform (ADP)

Aether MyoSense to urządzenie obsługujące technologię Bluetooth (BLE), co umożliwia połączenie do platformy Aether Digital Platform (ADP) w celu konfiguracji i regulacji. Nawiązanie połączenia BLE możliwe jest do 30 minut po włączeniu zasilania systemu.

Wzmocnienie

Urządzenie obsługuje cyfrowo regulowane wzmocnienie. Pozwala na dostosowanie poziomu sygnału sterującego do indywidualnego stopnia aktywności mięśniowej pacjenta.

Wygładzanie

Aether MyoSense jest wyposażony w regulowany filtr sygnału sterującego. Wygładzanie można wykorzystać do przeciwdziałania nagłym skokom i drganiom sygnałów sterujących, co zapobiega niezamierzonej aktywacji protezy i ułatwia pacjentowi utrzymanie stabilnego sygnału, przy jednoczesnym zachowaniu wyjątkowo niskiego opóźnienia.

Jakość kontaktu ze skórą

Aether MyoSense dostarcza informację o jakości kontaktu między parą elektrod każdego kanału a skórą pacjenta, wyrażoną jako: Dobry / Średni / Słaby / Brak kontaktu. Wskaźnik ten może służyć do oceny prawidłowego przylegania elektrod i sugerować ewentualną potrzebę

oczyszczenia skóry przed użyciem. W przypadku wykrycia braku kontaktu korespondujące wyjście jest wyłączane, aby zapobiec niezamierzonym ruchom zdjętej protezy.

Kompatybilność

Aether MyoSense jest w pełni kompatybilny z systemami protetycznymi Aether Biomedical i komponentami wskazanymi przez producenta.

Stosowanie z produktami innych firm może być technicznie możliwe w przypadkach, gdy spełnione są warunki pracy określone specyfikacji technicznej. Jednakże takie konfiguracje nie zostały zweryfikowane przez Aether Biomedical, chyba że zostało to wyraźnie potwierdzone w dokumentacji kompatybilności Aether Biomedical.

W przypadku korzystania z produktów innych firm należy skonsultować się z ich producentem w celu potwierdzenia kompatybilności oraz wszelkich ograniczeń w użytkowaniu.

Odpowiedzialność za stosowanie produktów innych firm spoczywa wyłącznie na użytkowniku, klinicyście lub integratorze systemu.

Montaż w protezie

Podłączenie

Każde uniwersalne złącze 3-pinowe służy jako wyjście dla jednego z dwóch sygnałów sterujących. Do zasilania Aether MyoSense konieczne jest podłączenie obydwu złączy do tego samego źródła zasilania za pośrednictwem złącza koncentrycznego (ang. coaxial plug) lub innego urządzenia protetycznego, takiego jak rotator nadgarstka lub łokieć.

Kopułki elektrodowe

Do działania Aether MyoSense wymagany jest zestaw pięciu elektrod kopułkowych. Aether MyoSense jest kompatybilny z kopułkami Coapt ControlSeal™ (zarówno standardowymi, jak i dużymi). Aby poprawnie zainstalować elektrody kopułkowe Coapt ControlSeal™, postępuj

zgodnie z instrukcją użytkowania dostępną w dokumentacji producenta: *HANDBOOK CONTROLSEAL™ ELECTRODES*, sekcja *INSTRUCTION FOR USE*.

Podłącz odprowadzenia elektrod Aether MyoSense, dwie pary różnicowe (czerwony i niebieski) oraz jedno odprowadzenie referencyjne (czarny) do elektrod kopułkowych, zgodnie z opisem zawartym w *HANDBOOK CONTROLSEAL™ ELECTRODES*.

Wytyczne dotyczące rozmieszczenia elektrod

Każda para elektrod różnicowych (odprowadzenia niebieskie i czerwone) preferencyjnie powinna być umieszczona w osi podłużnej kończyny (wzdłuż włókien mięśniowych).

Elektroda referencyjna (czarna) powinna być umieszczona w pobliżu elektrod różnicowych, najlepiej w połowie odległości między nimi.

W przypadku elektrody referencyjnej należy preferować obszary o najniższej aktywności mięśniowej.

Należy unikać umieszczania elektrod nad wyrostkami kostnymi lub wrażliwymi tkankami.

Należy dążyć do umieszczenia par elektrod różnicowych wzdłuż najsilniejszych, niezależnie aktywowanych grup mięśniowych

Sugerowane jest eksperymentowanie z rozstawem i orientacją par różnicowych. Rozstaw 30 mm między elektrodami stanowi dobry punkt wyjścia. Większy rozstaw może zapewnić silniejsze sygnały, ale może prowadzić do większych przesłuchów między kanałami.

Konfiguracja i regulacje

Klinicyści mają dostęp do aplikacji konfiguracyjnej Aether MyoSense zintegrowanej z platformą Aether Digital Platform (ADP) - <https://panel.aetherdigitalplatform.com>.

Oprogramowanie jest przeznaczone dla protetyków/klinicystów do wprowadzania zmian w ustawieniach Aether MyoSense w celu dostosowania funkcji urządzenia. Konfiguracja może być przeprowadzona zarówno zdalnie, jak i lokalnie w pracowni protetycznej.

Oprogramowanie ADP jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez wykwalifikowanych i certyfikowanych protetyków/klinicystów.

Korzystając z aplikacji, możliwe jest: monitorowanie sygnałów EMG w czasie rzeczywistym, sprawdzenie jakości kontaktu elektrody ze skórą oraz dostosowanie parametrów Aether MyoSense.

Aby korzystać z oprogramowania protetycy/klinicyści powinni zapoznać się z instrukcją obsługi oprogramowania *DMR-5 Aether Digital Platform Web IFU* dostarczoną przez firmę Aether Biomedical, i zrozumieć proces połączenia urządzenia Aether MyoSense z urządzeniem osobistym z dostępem do Internetu (np. komputerem klasy PC). Przed podjęciem próby połączenia należy wyłączyć i ponownie włączyć zasilanie urządzenia Aether MyoSense - ze względu na oszczędność energii Bluetooth wyłącza się po 10 minutach bezczynności.

Konserwacja

W przypadku elektrod kopułkowych Coapt ControlSeal™ należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia dostarczonymi przez producenta w podręczniku *HANDBOOK CONTROLSEAL™ ELECTRODES*.

Niezawodność i bezpieczeństwo

Zgodność EMC

System Aether MyoSense jest zgodny z normą IEC 60601-1-2 dotyczącą kompatybilności elektromagnetycznej. Gwarantuje to, że urządzenie nie będzie powodować zakłóceń elektromagnetycznych (EMI) w innych urządzeniach medycznych, a jego funkcjonalność nie

zostanie zakłócona przez zakłócenia elektromagnetyczne pochodzące ze źródeł zewnętrznych, takich jak pobliskie urządzenia lub linie energetyczne.

Wodoodporność i pyłoszczelność

Urządzenie posiada stopień ochrony IP67.

Gwarancja

System Aether MyoSense objęty jest 2-letnią standardową gwarancją, która obejmuje wady materiałowe i wykonawcze. Aby zgłosić roszczenie gwarancyjne i uzyskać pomoc techniczną, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Aether Biomedical.

Okres Użytkowania Urządzenia

Okres użytkowania Aether MyoSense wynosi 3 lata, przy założeniu typowego zastosowania klinicznego i właściwej obsługi.

Ostrzeżenia

- ⚠ Nieprawidłowe umieszczenie elektrody może prowadzić do nieprawidłowego odczytu sygnału elektromiograficznego. Należy upewnić się, że elektrody kopułkowe są prawidłowo umocowane w leju protetycznym, podłączone do odprowadzeń elektrodowych i że mają prawidłowy kontakt ze skórą.
- ⚠ Należy unikać nadmiernego zginania, ciągnięcia lub skręcania kabli i złączy, może to spowodować uszkodzenie okablowania i wpłynąć na wydajność systemu.
- ⚠ Nie należy w żaden sposób przecinać, ścisnąć ani uszkadzać przewodów. Uszkodzenie izolacji może spowodować zwarcie i nieprawidłowe działanie urządzenia.
- ⚠ Nie należy podejmować żadnych prób fizycznej modyfikacji urządzenia.

- ⚠ System Aether MyoSense jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta. Urządzenie nie powinno być współużytkowane przez wielu użytkowników, gdyż może to prowadzić do niedokładnych odczytów i potencjalnego ryzyka skażenia.
- ⚠ Nie podłączaj ani nie odłączaj żadnych przewodów do/z zasilanego systemu. Najpierw wyłącz źródło zasilania. Manipulowanie systemem przy włączonym zasilaniu może spowodować uszkodzenie Aether MyoSense lub innych urządzeń w systemie.
- ⚠ Nie wystawiaj urządzenia na działanie otwartego ognia lub nadmiernego ciepła.
- ⚠ Produktu nie wolno używać do obsługi żadnego rodzaju broni, w tym palnej, ani do obsługi pojazdów silnikowych, maszyn ciężkich, maszyn przemysłowych ani żadnych urządzeń napędzanych silnikiem.
- ⚠ Należy unikać kontaktu z silnymi rozpuszczalnikami, kwasami, zasadami i olejami przemysłowymi.
- ⚠ Należy unikać długotrwałego narażenia na promieniowanie UV.
- ⚠ Nie używaj urządzenia do wykonywania zadań i czynności mających kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa, życia i zdrowia.
- ⚠ Nie wolno narażać urządzenia na działanie silnych pól magnetycznych ani urządzeń emitujących wysokie napięcie ani zakłócenia elektromagnetyczne.
- ⚠ Zaleca się umieszczenie urządzenia i przewodów elektrod w zamkniętych lejach protetycznych, aby zapobiec wyładowaniom elektrostatycznym (ESD) bezpośrednio w odprowadzeniach elektrodowych. Jest mało prawdopodobne, aby wyładowania elektrostatyczne uszkodziły urządzenie, ale mogą one zostać zinterpretowane jako aktywny sygnał wejściowy i spowodować aktywację sygnału sterującego.
- ⚠ Nie wyrzucaj urządzenia Aether MyoSense wraz z odpadami komunalnymi. Prosimy o zwrot urządzenia do

firmy Aether Biomedical. Zawiera ono elementy elektryczne, które muszą być poddane odpowiedniemu recyklingowi, w przeciwnym razie mogą one zaszkodzić środowisku naturalnemu.

- ⚠ Korzystanie z nieobsługiwanych lub niezweryfikowanych konfiguracji może prowadzić do zmniejszenia wydajności, niewłaściwego sterowania, przerywanej pracy, awarii lub uszkodzenia systemu protetycznego.

Rozwiązywanie problemów

Słaby, nasycony lub losowy sygnał.

- o Sprawdź jakość kontaktu elektrod ze skórą, użyj platformy Aether Digital Platform (ADP), żeby ocenić jakość kontaktu. Upewnij się, że elektrody są dobrze przymocowane do leja protezy.
- o Sprawdź regulację wzmocnienia w ADP. W razie potrzeby zmień wzmocnienie.
- o Sprawdź umiejscowienie elektrod. Upewnij się, że elektrody są prawidłowo umieszczone nad silnie aktywowanymi grupami mięśniowymi. Sprawdź orientację pary elektrod różnicowych, upewnij się, że są one ułożone wzdłuż włókien mięśniowych.
- o Sprawdź umiejscowienie i podłączenie elektrody odniesienia.
- o Sprawdź połączenia. Upewnij się, że wszystkie kable i złącza są dobrze podłączone do urządzenia.
- o Sprawdź podłączenie elektrod kopułkowych.

Brak sygnału

- o Sprawdź jakość kontaktu elektrod ze skórą. Użyj platformy cyfrowej Aether (ADP), aby ocenić jakość kontaktu. Upewnij się, że elektrody są prawidłowo przymocowane do leja protezy.
- o Sprawdź wszystkie przewody i połączenia. Aby urządzenie Aether MyoSense mogło być zasilane, oba 3-

pinowe złącza muszą zostać podłączone do źródła zasilania.

Nie można połączyć się z Aether Digital Platform

- o Upewnij się, że zasilanie baterii jest włączone, a bateria jest naładowana.
- o Wyłącz i włącz zasilanie systemu, aby „obudzić” Bluetooth.
- o Sprawdź połączenia i przewody. Aby urządzenie Aether MyoSense mogło być zasilane, należy podłączyć oba 3-pinowe złącza do źródła zasilania.

Błąd aktualizacji oprogramowania układowego

- o Upewnij się, że system jest włączony, a bateria naładowana.
- o Sprawdź, czy urządzenie, z którego korzystasz, ma dostęp do sieci (np. komputer osobisty), ma stabilny dostęp do Internetu i czy platforma Aether Digital jest dostępna.
- o Zweryfikuj, czy połączenie Bluetooth między używanymi urządzeniami z dostępem do Internetu (np. komputerem osobistym) a Aether MyoSense zostało prawidłowo nawiązane.
- o Nie należy zakłócać działania źródła zasilania podczas aktualizacji oprogramowania układowego.

Wniknięcie cieczy

Urządzenie posiada stopień ochrony IP67, dzięki czemu jest chronione przed wnikaniem wody. Jednak obecność cieczy może wpływać na jakość sygnału. Jeśli podejrzewasz, że do protezy dostała się ciecz:

- o wyłącz zasilanie,
- o zdejmij protezę i zaprzestać jej używania,
- o w miarę możliwości wytrzyj wszystkie dostępne elementy suchą i czystą ściereczką bawełnianą lub z mikrofibry,
- o pozostaw system do całkowitego wyschnięcia w dobrze wentylowanym pomieszczeniu o niskiej wilgotności – nie

wystawiaj protezy na bezpośrednie działanie promieni słonecznych ani nadmiernego ciepła.

Zgodność z Przepisami



Znak CE może być umieszczony na opakowaniu, dołączonej instrukcji lub obudowie.

Wszystkie produkty są oznaczone jako zgodne z wymogami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych MDR 2017/745.

Mające zastosowanie zharmonizowane przepisy UE:

- o MDR 2017/745
- o RoHS Directive 2011/65/EU
- o WEEE Directive 2012/19/EU

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych, my, Aether Biomedical Sp. z o.o. Mostowa 11, Poznań, Polska 61-854 SRN (jednolity numer rejestracyjny): PL-MF-000005368, na wyłączną odpowiedzialność producenta, oświadczamy, że poniższe produkty są zgodne z europejskim rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745, zmienionym rozporządzeniem (UE) 2020/561, obowiązującym od 26 maja 2021 r. Rodzina produktów medycznych Aether Biomedical: Aether MyoSense Dokumentacja techniczna/nr grupy produktów: 1004_TF MDR załączniki II i III Klasyfikacja MDR: I Reguła MDR: 13.

Symbole















Znak CE

Ten znak wskazuje, że produkt spełnia zasadnicze wymagania i przepisy rozporządzenia MDR 2017/745.



Zapoznaj się z instrukcją obsługi

Ten znak oznacza, że przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi.

	Producent (obok nazwy firmy) Ten znak oznacza producenta.
	Producent (obok strony internetowej firmy) Wskazuje www.aetherbiomedical.com
	Producent (obok strony internetowej firmy) Wskazuje www.aetherbiomedical.com
	Sprzęt elektroniczny: utylizuj w odpowiedni sposób (zgodność z dyrektywą WEEE). Urządzenia Aether MyoSense nie należy wyrzucać wraz z odpadami komunalnymi
	Numer seryjny Wskazuje unikalny numer przypisany do konkretnego urządzenia.
	Unikalna identyfikacja urządzenia Wskazuje nośnik zawierający informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia.
	Wyrób medyczny Wskazuje, że dany produkt jest wyrobem medycznym.
	Zakres temperatur Ten symbol wskazuje zakres temperatur, w którym można używać produktu.
	Data produkcji Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.
	Kraj produkcji Wskazuje kraj produkcji produktów.
	Część przyłożona typu BF — oznaczenie identyfikuje element urządzenia mający kontakt z pacjentem, spełniający wymagania ochrony elektrycznej klasy BF zgodnie z normą IEC 60601-1.
	Ilość Wskazuje ilość.



Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na które urządzenie medyczne może być bezpiecznie narażone.



Ograniczenia dotyczące wilgotności
Wskazuje zakres wilgotności, na który urządzenie medyczne może być bezpiecznie narażone.



Wielokrotne użycie dla jednego pacjenta
Oznacza wyrób medyczny, który może być używany wielokrotnie (wiele procedur) u jednego pacjenta.

R_x Only

Uwaga
Przepisy federalne Stanów Zjednoczonych ograniczają sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez protetyków/klinicystów lub na ich zlecenie.



Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii (UKRP) i importer
Wskazuje identyfikację UKRP i importera na rynku brytyjskim.

FC

Federalna Komisja Łączności
Znak wskazuje urządzenie emitujące promieniowanie o częstotliwości radiowej (RF), zgodnie z definicją Federalnej Komisji Łączności (ang. *Federal Communications Commission*)



Etykieta ISO 7010-M002
Wskazuje, aby przed użyciem zapoznać się z instrukcją obsługi



Niebezpieczne w środowisku MR
Symbol identyfikuje wyrób medyczny, który jest niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR) i nie może być wprowadzany do strefy MR



Stopień ochrony
IP67



Chronić przed światłem słonecznym
Ten symbol wskazuje, że produkt lub opakowanie należy przechowywać z dala od światła słonecznego i chronić przed wysoką temperaturą.



Data ważności
Ten symbol wskazuje datę ważności urządzenia.

Informacje o oznaczeniu EMC

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) oznacza, że środowisko elektromagnetyczne (EM) urządzenia nie powoduje zakłóceń, a urządzenie nie emituje energii EM na poziomie powodującym zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) w innych urządzeniach znajdujących się w pobliżu. Przepisy i regulacje ustanowione przez międzynarodowe normy i agencje minimalizują zakłócenia między urządzeniami elektronicznymi.

Aether MyoSense spełnia wymagania normy IEC 60601-1-2: Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i niezbędnej wydajności – Norma dodatkowa: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i testy.

Uwaga: Charakterystyka emisji tego sprzętu elektronicznego sprawia, że nadaje się on do użytku zarówno w profesjonalnej opiece zdrowotnej, jak i w środowiskach mieszkalnych (CISPR 11 klasa B). Sprzęt ten zapewnia odpowiednią ochronę usług łączności radiowej. W rzadkich przypadkach zakłóceń usług łączności radiowej użytkownik może być zmuszony do podjęcia działań łagodzących, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.

⚠ Należy unikać używania tego urządzenia w pobliżu innych urządzeń lub w połączeniu z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają prawidłowo.

- ⚠ Używanie akcesoriów, elektrod i kabli innych niż zalecane przez producenta tego sprzętu może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego sprzętu i prowadzić do nieprawidłowego działania.
- ⚠ Przenośne nadajniki RF powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego sprzętu.

Zgłoszenia

Wszelkie poważne incydenty oraz przypadki nieprawidłowego działania lub zdarzenia niepożądane, które miały miejsce w związku z Aether MyoSense, należy zgłaszać do firmy Aether Biomedical Sp z o.o. za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres info@aetherbiomedical.com oraz do właściwego organu regulacyjnego kraju, w którym użytkownik ma miejsce zamieszkania. Zgłoszenia powinny zawierać:

- o Numer seryjny urządzenia,
- o Opis problemu,
- o Warunki użytkowania.

Aether MyoSense

Інструкція із застосування

Зміст

Aether MyoSense	2
Призначення виробу	2
Технічні характеристики	5
Комплект поставки	6
Особливості	6
Сумісність	7
Встановлення та підключення в протезі	8
Налаштування й конфігурація	9
Технічне обслуговування	10
Надійність та безпека	10
Застереження	11
Усунення несправностей	13
Відповідність нормативним вимогам	15
Умовні позначення	15
Інформація щодо маркування EMC	18
Звітність	19

Ми наполегливо рекомендуємо уважно прочитати цей документ перед використанням пристрою.

Цей документ містить інформацію щодо належного та безпечного використання пристрою.



Ми наполегливо рекомендуємо зберігати цей документ протягом усього періоду використання пристрою.

Якщо у вас виникли будь-які запитання щодо продукту, будь ласка, зв'яжіться з нами за адресою info@aetherbiomedical.com.

Aether MyoSense

Aether MyoSense — це двоканальна система зчитування та обробки сигналів електроміографії (EMG), розроблена для забезпечення точного та інтуїтивного керування протезами верхніх кінцівок. Система зчитує та обробляє м'язові сигнали, перетворюючи довільні м'язові скорочення на функціональні сигнали керування.

Ключові особливості системи включають зв'язок Bluetooth Low Energy (BLE) для налаштування, моніторинг контакту зі шкірою в режимі реального часу, а також регульовані параметри підсилення та фільтрації сигналу керування, що забезпечує можливість як клініцистам, так і пацієнтам оптимізувати пристрій відповідно до індивідуальних потреб.

Уважно прочитайте цей документ перед встановленням.

Призначення виробу

Aether MyoSense призначений для підсилення сигналу, отриманого від скелетних м'язів пацієнта, із

використанням поверхневої електроміографії. Aether MyoSense є зовнішнім пристроєм, призначеним для використання разом з іншими відповідними компонентами протезів верхньої кінцівки для формування повного протеза руки (виріб класу I), який має встановлюватися виключно кваліфікованими та сертифікованими клініцистами.

Забезпечує пацієнту можливість керувати кінцевим пристроєм (протезом) шляхом подачі на нього електричного сигналу, пропорційного довільному скороченню скелетних м'язів. Встановлення має здійснюватися виключно кваліфікованим та сертифікованим персоналом.

Показання до застосування

Пацієнт повинен бути здатний розуміти інструкції щодо використання та повідомлення з безпеки і дотримуватися їх на практиці.

Ампутація на рівні нижче ліктя, вище ліктя, а також екзартикуляція плечового або променево-зап'ясткового суглоба.

Одностороння або двостороння ампутація.

Вроджена відсутність кінцівки на рівні передпліччя або плеча.

Цільова групу пацієнтів

Aether MyoSense рекомендований для осіб усіх статей віком від 14 до 75 років.

Протипоказання

Пристрій не підходить для пацієнтів, які не можуть генерувати достатні довільні м'язові скорочення для керування протезом.

Не призначений для використання в умовах високих ударних навантажень або в промисловому середовищі,

що може впливати на показники поверхневої електроміографії.

Безпека та ефективність не встановлені для дітей та осіб похилого віку поза межами визначеного вікового діапазону.

Пристрій не призначений для використання в умовах підвищених електромагнітних перешкод, що перевищують рівні, допустимі для звичайного або домашнього використання.

Пристрій не може використовуватися особами з когнітивними порушеннями.

Зберігання та використання

Поводьтеся з пристроєм обережно, уникаючи надмірного згинання або натягування проводів і роз'ємів. Уникайте раптових фізичних струсів або механічних ударів (наприклад, падіння). Уникайте тривалого впливу ультрафіолетового випромінювання, включаючи сонячне світло.

Безпечне використання

Остаточне рішення щодо застосування Aether MyoSense приймає кваліфікований медичний персонал.

Aether MyoSense призначений виключно для використання одним пацієнтом. Використання виробу іншою особою не схвалене виробником.

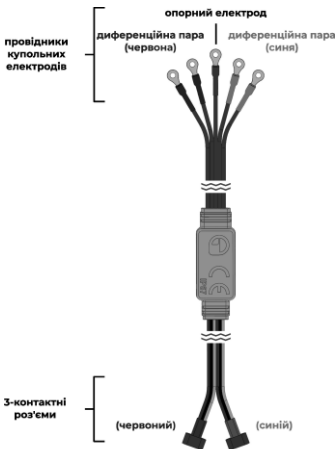
Встановлення виробу на верхню кінцівку пацієнта може здійснюватися виключно кваліфікованим та сертифікованим клініцистом/протезистом.

Aether MyoSense не слід використовувати для керування транспортними засобами, важкою технікою (наприклад, будівельними машинами), промисловим обладнанням, механізмами з моторним приводом або будь-якими видами вогнепальної зброї чи іншої зброї.

Aether MyoSense призначений для діяльності з низьким та помірним рівнем навантаження.

Технічні характеристики

Габарити (основний модуль)	50 мм x 17.5 мм x 7 мм
Температурний діапазон експлуатації	від -5 °С до +45 °С
Температурний діапазон транспортування та зберігання	від -25 °С до +70 °С
Діапазон відносної вологості	від 5 % до 93 %
Діапазон атмосферного тиску	від 700 гПа до 1060 гПа
Вхідна напруга	від 6 до 13 В постійного струму
Вихідна напруга	від 0 до 5 В постійного струму
Довжина провідників електродів	25 см
Довжина 3-контактних роз'ємів	15 см



Комплект поставки

Aether MyoSense [AET-SEN-2NM] постачається в одній конфігурації — двоканальній, із 3-контактними з'єднувальними кабелями довжиною 15 см та електродними провідниками довжиною 25 см.

Особливості

Двоканальне вимірювання електроміографії (EMG)

Aether MyoSense оснащений двома незалежними каналами вимірювання EMG, які перетворюють активність скелетних м'язів пацієнта на два окремі аналогові сигнали керування. Кожен канал має два диференційні входи для підключення електродів. П'ятий електрод — опорний (REF) — використовується для забезпечення належної роботи системи.

Підключення до Aether Digital Platform (ADP)

Aether MyoSense є пристроєм із підтримкою Bluetooth (BLE), який може бути підключений до Aether Digital Platform (ADP) для налаштування та калібрування. Встановлення BLE-з'єднання можливе протягом 30 хвилин після ввімкнення системи.

Підсилення

Пристрій підтримує цифрове регулювання коефіцієнта підсилення, що дозволяє адаптувати рівень сигналу керування відповідно до індивідуального рівня довільної м'язової активності пацієнта.

Згладжування

Aether MyoSense оснащений функцією регульованої фільтрації сигналу керування. Вона використовується для зменшення раптових піків і тремору у вихідних сигналах, що запобігає ненавмисній активації протеза та полегшує пацієнту підтримання стабільного сигналу

керування при збереженні надзвичайно низької затримки керування.

Якість контакту зі шкірою

Aether MyoSense здатний оцінювати якість контакту між парою електродів кожного каналу та шкірою пацієнта, яка відображається як: Добрий / Середній / Низький / Відсутній контакт. Це може використовуватися як індикатор правильності встановлення електродів та визначення необхідності підготовки шкіри. У разі виявлення стану «Відсутній контакт» відповідний вихід вимикається для запобігання ненавмисному руху знятого протеза.

Сумісність

Aether MyoSense повністю сумісний із протезними системами та компонентами Aether Biomedical, визначеними компанією Aether Biomedical.

Використання з виробами сторонніх виробників може бути технічно можливим за умов дотримання робочих умов, зазначених у відповідній технічній специфікації. Однак такі конфігурації не були валідовані Aether Biomedical, якщо інше прямо не підтверджено в документації Aether Biomedical щодо сумісності.

У разі використання виробів сторонніх виробників необхідно звернутися до відповідного стороннього виробника для підтвердження сумісності та будь-яких обмежень використання.

Використання виробів сторонніх виробників залишається виключною відповідальністю користувача, клініциста або системного інтегратора.

Встановлення та підключення в протезі

Підключення

Кожен універсальний 3-контактний роз'єм слугує виходом для одного з двох сигналів керування. Обидва роз'єми мають бути підключені до одного й того самого джерела живлення для ввімкнення Aether MyoSense — або через коаксіальний штекер, або через інші компоненти протеза, такі як ротаційний модуль зап'ястка чи ліктювий модуль.

Купольні електроди

Для роботи Aether MyoSense необхідний комплект із п'яти купольних електродів; пристрій сумісний із купольними електродами Coapt ControlSeal™ (стандартного та великого розміру). Під час встановлення купольних електродів Coapt ControlSeal™ дотримуйтеся інструкцій, наведених у документації виробника: ПОСІБНИК CONTROLSEAL™ ELECTRODES, розділ INSTRUCTIONS FOR USE.

Під'єднайте електродні провідники Aether MyoSense — дві диференційні пари (червоні та сині провідники) та один опорний провідник (чорний) — до купольних електродів відповідно до інструкцій, наведених у ПОСІБНИКУ CONTROLSEAL™ ELECTRODES.

Рекомендації щодо розміщення електродів

Кожну диференційну пару електродів (сині та червоні провідники) бажано розміщувати вздовж поздовжньої осі кінцівки (за напрямком м'язових волокон).

Опорний електрод (чорний) слід розміщувати поруч із диференційними електродами, бажано посередині між ними.

Для опорного електрода обирайте ділянки з найменшою м'язовою активністю.

Уникайте розміщення електродів над кістковими виступами або чутливими ділянками тканин.

Намагайтеся розміщувати диференційні електроди вздовж волокон м'язової групи з найсильнішою незалежною довільною активацією.

Експериментуйте з відстанню між диференційними електродами та їх орієнтацією. Відстань 30 мм між електродами є хорошим початковим орієнтиром. Більша відстань може забезпечити сильніший сигнал, однак може призводити до більшого перехресного впливу між каналами.

Налаштування й конфігурація

Клініцистам надається доступ до вебзастосунку для налаштування Aether MyoSense, інтегрованого в Aether Digital Platform (ADP) - <https://panel.aetherdigitalplatform.com>.

Програмне забезпечення призначене для протезистів/клініцистів з метою внесення змін до налаштувань Aether MyoSense для коригування функціональних параметрів пристрою. Налаштування може здійснюватися як дистанційно, так і під час прийому в клініці.

Програмне забезпечення ADP призначене для використання виключно кваліфікованими та сертифікованими протезистами/клініцистами.

Використовуючи цей застосунок, фахівець може здійснювати моніторинг EMG-сигналів у режимі реального часу, перевіряти якість контакту електродів зі шкірою та налаштовувати всі функціональні параметри Aether MyoSense.

Протезисти повинні звернутися до інструкції з використання програмного забезпечення DMR-5 Aether Digital Platform Web IFU, наданої Aether Biomedical, для

ознайомлення з порядком роботи із програмним забезпеченням та процедурою підключення Aether MyoSense до пристрою з доступом до Інтернету (наприклад, персонального комп'ютера). Перед спробою встановлення з'єднання переконайтеся, що Aether MyoSense було перезапущено (виконано цикл вимкнення та повторного ввімкнення живлення). З метою енергозбереження Bluetooth автоматично вимикається після 10 хвилин бездіяльності..

Технічне обслуговування

Для купольних електродів Coapt ControlSeal™ дотримуйтеся інструкцій з очищення, наведених виробником у документі ПОСІБНИК CONTROLSEAL™ ELECTRODES.

Надійність та безпека

Електромагнітна сумісність (ЕМС)

Система Aether MyoSense відповідає вимогам стандарту IEC 60601-1-2 щодо електромагнітної сумісності. Це гарантує, що пристрій не створює електромагнітних перешкод (EMI) для інших медичних виробів, а його функціонування не порушується під впливом електромагнітних перешкод із зовнішніх джерел, таких як розташоване поблизу обладнання або лінії електропередачі.

Захист від вологи

Пристрій має ступінь захисту IP67.

Гарантія

Система Aether MyoSense постачається зі стандартною гарантією строком 2 роки, яка поширюється на дефекти матеріалів і виробничі дефекти. З питань гарантійного обслуговування та для отримання технічної підтримки звертайтеся до служби підтримки Aether Biomedical.

Строк служби

Aether MyoSense розрахований на експлуатацію до 3 років за умови звичайного клінічного використання та належного поводження.

Застереження

- ⚠ Неправильне розміщення електродів може призвести до некоректного зчитування сигналу. Переконайтеся, що купольні електроди надійно встановлені в гільзі протеза, під'єднані до електродних провідників і забезпечують належний контакт зі шкірою.
- ⚠ Уникайте надмірного згинання, натягування або перекручування кабелів і роз'ємів, оскільки це може пошкодити внутрішні провідники та вплинути на роботу системи.
- ⚠ Не розрізайте, не стискайте та жодним чином не пошкоджуйте дроти. Пошкодження ізоляції дроту може спричинити коротке замикання та призвести до неправильної роботи пристрою.
- ⚠ Не намагайтеся здійснювати будь-які модифікації пристрою.
- ⚠ Система Aether MyoSense призначена виключно для використання одним пацієнтом. Пристрій не слід використовувати спільно кількома особами, оскільки це може призвести до некоректних показників і потенційного ризику контамінації.
- ⚠ Не під'єднуйте та не від'єднуйте жодні дроти пристрою до/від системи, що перебуває під напругою. Спочатку вимкніть джерело живлення. Виконання будь-яких дій із системою під час подачі живлення може пошкодити Aether MyoSense або інші пристрої системи.
- ⚠ Не піддавайте пристрій впливу відкритого вогню або надмірного нагрівання.

- ⚠ Виріб забороняється використовувати для поводження з вогнепальною зброєю, будь-якими видами зброї, а також для керування транспортними засобами, важкою технікою, промисловим обладнанням або обладнанням, що приводиться в рух двигуном.
- ⚠ Уникайте впливу сильних розчинників, кислот, лугів та промислових мастил.
- ⚠ Уникайте тривалого впливу ультрафіолетового випромінювання.
- ⚠ Не використовуйте пристрій для виконання завдань і дій, від яких залежить безпека, життя або здоров'я.
- ⚠ Не піддавайте пристрій впливу сильних магнітних полів або пристроїв, що генерують високу напругу чи електромагнітні перешкоди.
- ⚠ Рекомендується розміщувати пристрій та електродні провідники в закритій гільзі протеза, щоб запобігти прямому потраплянню електростатичного розряду (ESD) на електродні провідники. Малоімовірно, що ESD пошкодить пристрій, однак він може бути інтерпретований як вхідна активність і спричинити активацію сигналу керування.
- ⚠ Не утилізуйте Aether MyoSense разом із побутовими відходами. Просимо повернути пристрій до Aether Biomedical. Він містить електричні компоненти, які потребують належної переробки, інакше вони можуть завдати шкоди довкіллю.
- ⚠ Непідтримувані або невалідовані конфігурації можуть призвести до зниження продуктивності, неправильного керування, періодичних збоїв у роботі, несправності або пошкодження протезної системи.

Усунення несправностей

Слабкий, перевантажений або нестабільний сигнал

- Перевірте якість контакту електродів зі шкірою. Використайте Aether Digital Platform (ADP) для оцінки якості контакту між електродами та шкірою. Переконайтеся, що електроди належним чином закріплені в гільзі протеза.
- Перевірте налаштування підсилення в ADP. За потреби збільшіть рівень підсилення.
- Перевірте розміщення електродів. Переконайтеся, що електроди встановлені над м'язовими групами з сильною довільною активацією. Перевірте орієнтацію диференційної пари електродів і забезпечте їх вирівнювання вздовж м'язових волокон.
- Перевірте правильність розміщення та підключення опорного електрода.
- Перевірте з'єднання. Переконайтеся, що всі кабелі та роз'єми надійно під'єднані до пристрою.
- Перевірте кріплення купольних електродів.

Відсутній сигнал

- Перевірте якість контакту електродів зі шкірою. Використайте Aether Digital Platform (ADP) для оцінки якості контакту між електродами та шкірою. Переконайтеся, що електроди належним чином закріплені в гільзі протеза.
- Перевірте всі проводи та з'єднання. Для живлення Aether MyoSense обидва 3-контактні роз'єми мають бути підключені.

Неможливо підключитися до Aether Digital Platform

- Переконайтеся, що пристрій увімкнений і акумулятор заряджений.
- Перезапустіть систему (вимкніть і знову увімкніть пристрій), щоб активувати Bluetooth.

- Перевірте з'єднання та проводи. Для живлення Aether MyoSense обидва 3-контактні роз'єми мають бути підключені.

Збій оновлення прошивки

- Переконайтеся, що пристрій увімкнений і акумулятор заряджений.
- Переконайтеся, що пристрій із доступом до Інтернету (наприклад, персональний комп'ютер) має стабільне підключення до мережі та що Aether Digital Platform доступна.
- Перевірте, що Bluetooth-з'єднання між пристроєм із доступом до Інтернету (наприклад, персональним комп'ютером) та Aether MyoSense встановлено належним чином.
- Не вимикайте пристрій під час оновлення прошивки.

Потрапляння рідини

Пристрій має ступінь захисту IP67 і, відповідно, захищений від проникнення води. Проте наявність рідини може впливати на якість сигналу. Якщо ви підозрюєте потрапляння рідини в гільзу протеза:

- Вимкніть пристрій,
- Зніміть протезну систему та припиніть її використання,
- висушіть усі доступні елементи сухою та чистою бавовняною або мікрофібровою серветкою,
- залиште систему для повного висихання в добре провітрюваному приміщенні з низькою вологістю — не піддавайте її впливу прямого сонячного світла або будь-яких джерел надмірного нагрівання.

Відповідність нормативним вимогам



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

Усі окремі вироби марковані таким чином, що підтверджують відповідність вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745 щодо медичних виробів (MDR).

Нормативні акти:

- o MDR 2017/745
- o Директива 2011/65/ЄС (RoHS)
- o Директива 2012/19/ЄС (WEEE)

Відповідно до Регламенту щодо медичних виробів, ми, Aether Biomedical Sp. z o.o., Mostowa 11, 61-854 Познань, Польща, 61-854 SRN (Єдиний реєстраційний номер): PL-MF-000005368, під повну відповідальність виробника заявляємо, що наведені нижче вироби відповідають вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745 щодо медичних виробів зі змінами, внесеними Регламентом (ЄС) 2020/561, який набрав чинності 26 травня 2021 року. Сімейство медичних виробів Aether Biomedical: Технічний файл / група виробів № 1004_TF, Додатки MDR II та III, класифікація MDR I, правило MDR 13.

Умовні позначення



Маркування CE

Це маркування підтверджує, що виріб відповідає основним вимогам та положенням Регламенту (ЄС) 2017/745 (MDR).



Ознайомтеся з інструкцією з експлуатації

Це маркування означає, що перед використанням необхідно ознайомитися з інструкцією з експлуатації.



Виробник (поруч із назвою компанії)

Це маркування означає виробника.



Виробник (поруч із вебсайтом компанії)
Вказує вебсайт www.aetherbiomedical.com



Захищати від води
Цей символ означає, що виріб необхідно захищати від впливу води.



Електронне обладнання: утилізувати належним чином (відповідність WEEE)
MyoSense не слід утилізувати разом із побутовими відходами.



Серійний номер
Позначає серійний номер виробу.



Унікальний ідентифікатор виробу (UDI)
Позначає носій, що містить інформацію про унікальний ідентифікатор виробу.



Медичний виріб
Цей виріб позначає медичний виріб.



Діапазон температур
Цей символ позначає допустимий температурний діапазон виробу.



Дата виготовлення
Позначає дату виготовлення медичного виробу.



Країна виробництва
Позначає країну виробництва виробу.



Робоча частина типу BF
Позначає робочу частину типу BF, що відповідає вимогам стандарту IEC 60601-1.



Кількість
Позначає кількість виробів.



Обмеження атмосферного тиску
Позначає діапазон атмосферного тиску, у межах якого медичний виріб може безпечно експлуатуватися.

	<p>Обмеження вологості</p> <p>Позначає діапазон вологості, у межах якого медичний виріб може безпечно експлуатуватися.</p>
	<p>Для одного пацієнта, багаторазове використання</p> <p>Позначає медичний виріб, який може використовуватися багаторазово (багаторазові процедури) одним пацієнтом.</p>
R_x Only	<p>Застереження</p> <p>Відповідно до федерального законодавства, цей виріб може продаватися лише протезисту або за його призначенням.</p>
 UKRP	<p>Уповноважений представник у Великій Британії (UKRP) та імпортер</p> <p>Позначає ідентифікацію уповноваженого представника у Великій Британії (UKRP) та імпортера на ринку Великої Британії.</p>
FC	<p>Маркування Федеральної комісії зі зв'язку США (FCC)</p> <p>Позначає медичний виріб, що випромінює радіочастотне (RF) випромінювання.</p>
	<p>Маркування ISO 7010-M002</p> <p>Позначає необхідність ознайомитися з інструкцією із застосування перед використанням.</p>
	<p>Небезпечно для МРТ</p> <p>Цей символ позначає медичний виріб, який заборонено вносити в зону дії магнітно-резонансного томографа (МР-середовище).</p>
	<p>Ступінь захисту оболонки</p> <p>IP67</p>
	<p>Берегти від сонячних променів</p> <p>Цей символ означає, що виріб або упаковку слід зберігати подалі від сонячного світла та захищати від тепла.</p>
	<p>Термін придатності</p> <p>Цей символ вказує на термін придатності пристрою.</p>



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

Інформація щодо маркування EMC

Електромагнітна сумісність (EMC) означає, що електромагнітне (EM) середовище пристрою не спричиняє перешкод у його роботі, а сам пристрій не випромінює рівнів електромагнітної енергії, які можуть викликати електромагнітні перешкоди (EMI) в інших пристроях поблизу. Правила та вимоги, встановлені міжнародними стандартами та регуляторними органами, спрямовані на мінімізацію перешкод між електронними пристроями.

Aether MyoSense відповідає вимогам стандарту IEC 60601-1-2: Медичне електричне обладнання — Частина 1-2: Загальні вимоги щодо основної безпеки та основних характеристик — Додатковий стандарт: Електромагнітні збурення — Вимоги та випробування.

Примітка: Характеристики випромінювання цього електронного обладнання роблять його придатним для використання як у професійних закладах охорони здоров'я, так і в житлових приміщеннях (CISPR 11, клас B). Це обладнання забезпечує належний рівень захисту радіозв'язку. У рідкісних випадках виникнення перешкод у роботі радіозв'язку користувачеві може знадобитися вжити заходів щодо їх усунення, наприклад змінити розташування або орієнтацію обладнання.

⚠ Слід уникати використання цього обладнання поруч з іншим обладнанням або розміщення одного пристрою на іншому, оскільки це може призвести до некоректної роботи. Якщо таке використання є необхідним, слід контролювати роботу цього та

іншого обладнання, щоб переконатися в їх нормальному функціонуванні.

- ⚠ Використання аксесуарів, електродів або кабелів, відмінних від рекомендованих виробником цього обладнання, може призвести до підвищення електромагнітних випромінювань або зниження електромагнітної стійкості обладнання та, як наслідок, до його некоректної роботи.
- ⚠ Портативні пристрої радіозв'язку слід використовувати на відстані не менше 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини пристрою. Недотримання цієї вимоги може призвести до погіршення характеристик роботи обладнання.

Звітність

Про будь-який серйозний інцидент, випадок несправності або побічну подію, що сталися у зв'язку з використанням пристрою, слід повідомити компанію Aether Biomedical Sp. z o.o. електронною поштою за адресою info@aetherbiomedical.com, а також компетентний регуляторний орган країни проживання користувача. Повідомлення повинно містити:

- Серійний номер пристрою,
- Опис проблеми,
- Умови використання.

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,
+48 780 011 548
e-mail: info@aetherbiomedical.com

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

Ground Floor, 75-B, Lajpat Nagar-II,
New Delhi-110024
INDIA
+91 9650488846
e-mail: info@aetherbiomedical.com

874 Walker Road, Suite C
Dover, Delaware 19904
Aether US Inc
+1 4708238221
e-mail: info@aetherbiomedical.com



© Copyright Aether Biomedical 2026. All rights reserved.