

# Zeus V2 Bionic Hand Instruction For Use

For Qualified Personnel

Version 4.0 / 2026.03.18

EN / PT / ES / UA / PL / DE / IT / NO / RU



# ZEUS V2 BIONIC HAND INSTRUCTION FOR USE

## TABLE OF CONTENTS

WARNING .....	2
ZEUS .....	2
INTENDED USE .....	2
PATIENT POPULATION.....	3
SAFE USAGE.....	3
TECHNICAL SPECIFICATION .....	4
SCOPE OF DELIVERY.....	5
ZEUS GRIPS .....	5
CHANGING GRIPS.....	8
INTERFACE WEB APPLICATION.....	10
CONTROL METHOD.....	10
ALARMS AND SIGNALS.....	12
WARRANTY AND COMPATIBILITY .....	13
SAFETY AND WARNINGS.....	14
TROUBLESHOOTING .....	15
SYMBOLS.....	16
EMC LABELLING INFORMATION .....	18
REPORTING .....	19

# WARNING

- We highly recommend reading this document carefully before using the prosthesis.
- This document contains information about the proper and safe use of the prosthesis.
- We highly recommend keeping this document for the whole period of using the prosthesis.
- If you have any questions about the product, please contact us at [info@aetherbiomedical.com](mailto:info@aetherbiomedical.com).

# ZEUS

Zeus V2: The Zeus Bionic Hand Small (Zeus S) and Medium (Zeus M) are multi-articulating myoelectric hands. The fingers and thumb provide a firm grasp to perform everyday tasks with ease. The fingers stall individually, allowing them to conform to the shape of the object, regardless of shape or size.

Read this document carefully before fitting Zeus.

# INTENDED USE

Zeus is a prosthetic hand intended to be used alone or with other appropriate upper limb components to form a complete arm prosthesis, to be fitted only by qualified and certified clinicians. It should be used only by upper limb amputees and by people with congenital absence of an upper limb. Zeus is suitable for 3 amputation levels: below-elbow, above-elbow and shoulder disarticulation, but the final decision whether Zeus should be used belongs to qualified medical personnel. Its functionality covers most hand movements.

Zeus, including the socket (made by professionals) is designated for only one person during the whole lifetime of the prosthesis.

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

Zeus is designed for mild to moderate activities.

## Indications

- Amputation level below-elbow, above-elbow and shoulder disarticulation
- For unilateral or bilateral amputation
- Congenital limb deficiency of the forearm or upper arm
- The patient must be able to understand usage and safety messages and put them into practice

## PATIENT POPULATION

Zeus is recommended for:

- All genders
- Age 14-75

## Contraindication

Zeus is not recommended for:

- Children under age 14
- People with cognitive deficits

## SAFE USAGE

- Please avoid use in situations with heavy loads, vibrations or impacts.
- Zeus is developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports with excessive strain and/or shocks to the wrist unit (pushups, downhill mountain biking) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).
- Furthermore, the Zeus should not be used for the operation of motor vehicles, heavy equipment (e.g. construction machines), industrial machines or motor-driven equipment.
- The prosthesis is intended exclusively for use on one patient. Use of the product by another person is not approved by the manufacturer.

# TECHNICAL SPECIFICATION

	<b>Zeus S</b>	<b>Zeus M</b>	<b>Zeus S Flex</b>	<b>Zeus M Flex</b>
Height (fingertip to wrist base)	159±2mm 6.26±0.08in	170±2mm 6.69±0.08in	159±2mm 6.26±0.08in	170±2mm 6.69±0.08in
Height (from fingertip to the end of EQD)	182±2mm 6.77±0.08in	195±2mm 7.67±0.08in	205±2mm 8.07±0.08in	216±2mm 8.50±0.08in
Palm Width	72±2mm 2.83±0.08in	78±2mm 3.07±0.08in	72±2mm 2.83±0.08in	78±2mm 3.07±0.08in
Device weight QWD	480±10gr 1.05lbs±0.02lbs	503±10gr 1.10±0.02lbs	530±10gr 1.16±0.02lbs	553±10gr 1.21±0.02lbs
Closing time	0.8 s			
Grip force	120N 26.98lbf			
Max. weight supported on the knuckles (over the knuckles)	90kg* 198lbs			
Force on chassis (static, supporting the hand)	500N 112.4lbf			
Force with closed hand (static, carrying a bag)	200N 44.97lbf	200N 44.97lbf	150N / 33.72lbf with Flex wrist in 0 degrees position 50N / 11.24lbf with Flex wrist in 30 or -30 degrees positions	150N / 33.72lbf with Flex wrist in 0 degrees position 50N / 11.24lbf with Flex wrist in 30 or -30 degrees positions
Operating range: Temperature	-5°C to +45°C			
Operating range: Pressure	700 hPa to 1060 hPa			
Operating range: Humidity	15% to 93% RH (non-condensing)			
Storage range (at home, between uses): Temperature	-25°C to +70°C			
Storage range (at home, between uses): Humidity	Up to 90%			
Operating voltage range	6V – 8.4V			
Peak current draw	Up to 6.5A			

\*Applies only when the force is perpendicular to the supported surface, and the flexion wrist is in neutral position.

## Key Features

- Compliant fingers to prevent breaking of finger units
- 5 Individually motorized articulating digits allowing for dexterity in movement
- Opposable thumb
- Modular design all repairs can be done under 10 minutes
- 14 predefined + 10 selectable grip patterns

## SCOPE OF DELIVERY

Zeus V2 is available in various left and right-hand configurations.

Zeus V2 Bionic Hand Small – Left: [model no. **A02L-SF0B**]

Zeus V2 Bionic Hand Small– Right: [model no. **A02R-SF0B**]

Zeus V2 Bionic Hand Medium – Left: [model no. **A02L-MF0B**]

Zeus V2 Bionic Hand Medium – Right: [model no. **A02R-MF0B**]

Zeus V2 Bionic Hand Small Flex – Left: [model no. **A02L-SF1B**]

Zeus V2 Bionic Hand Small Flex – Right: [model no. **A02R-SF1B**]

Zeus V2 Bionic Hand Medium Flex – Left: [model no. **A02L-MF1B**]

Zeus V2 Bionic Hand Medium Flex – Right: [model no. **A02R-MF1B**]

## ZEUS GRIPS

You can choose from 14 grip patterns. The hand has two selectable thumb positions: opposed and non-opposed.

- Opposed thumb in opposition to the fingers on the hand allows choosing grips like Tripod and Power.
- Non-Opposed thumb parallel with the fingers of the hand allows grips like Key and Finger Point
- The speed and force applied by the fingers can be modulated on the basis of the EMG signal.

# Opposed Grips

## Power Grip

In this grip, the thumb is opposed, while all of the fingers can be closed until they meet the object, or no further close signal is given. The strong grip provides 120N of force spread over all four fingers and the thumb. This multi-purpose grip allows you to open a door or shake hands. Individual finger stalling means the grip conforms to the shape of the object so that you can lift things such as a wine glass. Thanks to advanced sensors, the hand optimises the force applied to the object.

## Trigger Grip

This grip is useful for operating appliances which require trigger mechanisms like sprays. The hand grasps the object and conforms to the shape of the object. The index finger and middle finger are controlled proportionately to operate the trigger mechanism. The speed and force applied by the index finger can be modulated on the basis of the EMG signal.

## Precision Open Grip

In this grip, the thumb moves to a mid-point and stops. The index finger can be controlled proportionally to form a pinch. The middle, ring and little fingers remain open. This grip can be used for picking up small, delicate objects and various precise activities.

## Precision Closed Grip

In this grip, the thumb moves to a mid-point and stops. The index finger can be controlled proportionally to form a pinch. Middle, ring and little fingers close fully. This grip can be used for picking up small objects from a table.

## Tripod Closed Grip

The grip allows you to hold medium-sized objects such as a pen, car keys and eggs. The thumb assumes a midpoint position while the index and middle finger move proportionally to reach the tip of the thumb. The ring finger and little finger close fully.

## Tripod Open Grip

This grip allows you to hold a variety of daily life objects like a pen, car keys and eggs. The thumb assumes a mid-point position while the index and middle finger move proportionally to reach the tip of the thumb. The ring finger and little finger remain open.

## Rest opposed Grip

Resting position of a hand with a thumb in the opposed position. Good for long periods of inactivity.

## Non-opposed Grips

### Key Grip

This is a commonly used grip for picking up thin flat objects, holding a key or turning a page. The four fingers assume a position to provide a flat platform for the thumb. The thumb can be controlled proportionately to open and close.

### Hook Grip

This grip is used for lifting up heavy objects like briefcases, shopping bags and gym equipment. Because of the self-locking nature of Zeus, the fingers have a static grip capacity of 20\* kgs, allowing you to lift heavy objects with ease. This grip can also be used to provide support when getting up from a seated position.

\*see the TECHNICAL SPECIFICATION section

### Active Index

The index finger is active and in a pointing position with the rest of the fingers open. This can be used for working on a computer keyboard, typing.

### Open Palm

The hand opens to the extent where it provides a slight curvature to support plates, bowls and books. The rubberised palm provides a flat, non-slippery surface to confidently carry objects in this grip.

### Finger Point

The index finger is active and in a pointing position with the rest of the fingers closed. This can be used for pushing switches and buttons.

### Mouse Grip

This grip is used to operate a computer mouse. The hand assumes the position of the mouse. The index finger and the ring finger can be controlled to push the left and right buttons, respectively. After the grip is set, the thumb position can be adjusted to securely hold the mouse.

## Counting Grip

This grip can be used to show a number from 1 to 5 using the fingers. Pulses of the opening signal increase the count, pulses of the closing signal decrease it. Count can be reset to 0 by holding a closing signal.

## Additional Grips

Along with the predefined grips, up to 10 additional grips can be used. They can be used in both opposed and non-opposed positions of the thumb. Active fingers and positions of all the digits can be freely configured for those grips.

## Moving the thumb

To move the thumb from the non-opposed to the opposed position, please hold the thumb at its base with your free hand and push it steadily inwards in a controlled manner.

To move the thumb from the opposed to the non-opposed position, please hold the thumb at its base with your free hand and push it steadily outwards in a controlled manner.

# CHANGING GRIPS

There are 2 different modes to change grips:

## Sequential mode

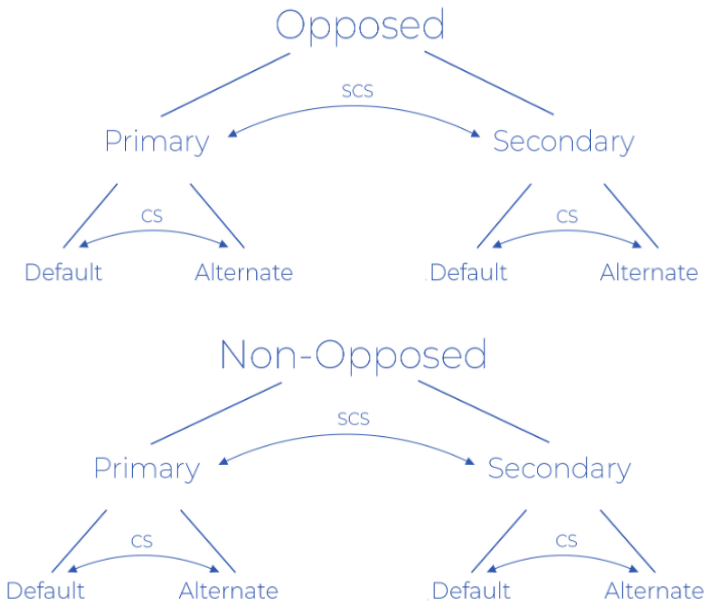
In the sequential mode, you can cycle between the grips in the loop. The grips are split into two groups: when the thumb is in the opposed position, the opposed group of grips is active, and when the thumb is in the non-opposed position, the non-opposed group of grips is active.

- To switch between the opposed group of grips and the non-opposed group of grips, the user has to move the thumb in the desired position and then provide a Change Signal.
- Using the Primary Change Signal the user can go forward in the loop.
- Using the Secondary Change Signal, users can go back in the loop.

## Pairing mode

In the pairing mode, the grips are arranged in a hierarchical manner, allowing for quick access. The first level of division is based on the position of the thumb. When the thumb is in the opposed position, the opposed group of grips is active and when the thumb is in the non-opposed position, the non-opposed group of grips is active.

- To switch between the opposed group of grips and the non-opposed group of grips, the user has to move the thumb in the desired position and then provide a Change Signal.
- Within each group of grip, there are two subgroups - the primary group and the secondary group. Each subgroup has two grips within it, the default grip and the alternate grip.
- To switch between the default grip and the alternate grip, provide a Change Signal.
- To switch between the subgroups, primary group and the secondary group, provide a Secondary Change Signal.
- The grip pairings can be represented as follows:



# INTERFACE WEB APPLICATION

Clinicians are granted access to the web Zeus configuration application.

The software is designed for prosthetists to make changes in the Zeus setting to fine-tune functions for users.

The Interface software is designed for use only by qualified and Zeus-certified prosthetists. Users of the prosthesis are not allowed to make any changes to it.

Using this application, the practitioner is able to: control the EMG settings for controlling Zeus, choose grips available to the user, modify the finger positions for each grip and activate more advanced functions of the prosthesis.

Prosthetists should 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 the device with a computer.

## CONTROL METHOD

The three types of possible signals detected by sensors include:

1. Open-contraction of extensor muscles.
2. Close-contraction of flexor muscles.
3. Co-contraction - Contraction of both flexor and extensor muscles simultaneously. It can be compared to making a fist, or trying to open and close the hand at the same time if the sensors are placed on the forearm of the user.

The 2-channel sensor system might be placed differently, depending on the user accessibility.

The table below shows what type of signal is treated as primary Change Signal and Secondary. Change Signal in different grip switching modes.

<b>Grip switching mode</b>	<b>Primary Change Signal</b>	<b>Secondary Change Signal</b>
Co-contraction	Co-contraction	Long co-contraction
Open-open	Open-open	Open-open-open
Hold-open	Hold-open	Long hold-open
Single electrode – alternating	Double impulse	Triple impulse
Single electrode - slope	Hold open	Long hold-open

Zeus actively measures the EMG signal to look for the grip Change Signal (CS) and the grip Secondary Change Signal (SCS). These signals are used to switch between chosen grips. The practitioner can select which action is treated as the CS and the SCS by selecting grip switching mode from the following options in the web application:

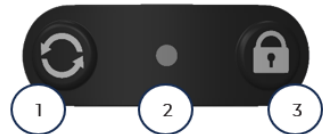
- Co-contraction - impulse of the co-contraction signal is treated as CS and holding co-contraction for the period specified in software (default 0.5s) is treated as SCS.
- Open-open - to generate CS, a user needs to make 2 short, consecutive impulses of the open signal. To generate SCS, a user has to make 3 short consecutive impulses of the open signal.
- Hold-open - holding the open signal above the specified threshold for longer than 1.5s (possible to change in the software) when the grip is fully opened is treated as a CS. Holding the open signal above the specified threshold for longer than 3s (possible to change in the software) when the grip is already fully opened is treated as a SCS.
- Single electrode - alternating - this grip switching mode works with a one channel sensor system. It treats 2 short, consecutive impulses of the signal as CS and 3 short, consecutive impulses of the signal as SCS.
- Single electrode - slope - this grip switching mode works with a one channel sensor system. It chooses the movement direction based on how fast the signal rises above a threshold. To change a grip, produce an opening signal and hold it as in "Hold-open" mode.

Also, you can quickly switch between the grips, tripod closed and tripod open, precision closed and precision open, finger point and active index.

## Button panel

There is a button panel on the hand with the following functions:

1. Change grip button. Clicking it works as Primary Change Signal. Holding it for more than 1s works as Secondary Change Signal
2. LED visual indicator
3. Freeze mode button – enables or disables the freeze mode.



# ALARMS AND SIGNALS

## Visual indicators

LED visual indicator from the hand button panel is used to convey different information:

Indicator	Meaning
Green light on for 8s	Power turned on
Cyan (turquoise) light flashing	Freeze mode enabled

## Auditory indicators

Indicator	Meaning
Two beeps while holding signal	About to enable/disable freeze mode
Long beep	Freeze mode enabled
One beep (while holding opening signal)	Hold open
One beep (while no signals are present)	Movement direction change (single electrode)
Two beeps repeated every 30s	Low battery alarm (low priority)
Three beeps repeated every 5s	Low technical battery alarm (medium priority)

## Low technical battery alarm

There are two levels of low battery alarm: low and medium priority. A low-priority alarm is triggered at a higher voltage than the medium-priority one. Threshold voltage should be adjusted by the clinician to match specific battery characteristics.

When a medium-priority alarm is triggered, the hand enters a mode where only the opening of the hand is possible and it is performed at reduced speed. This ensures that the operation of the motors won't cause a reset of the depleted battery.

# WARRANTY AND COMPATIBILITY

## Compatibility

The hand is compatible with most industry standard sensor systems:

- Dual channel EMG
- Single channel EMG
- Switch

The hand is also compatible with 7.2V battery systems and a variety of wrist rotators and elbows. Please refer to the Zeus Bionic Hand Compatibility Guide.

## Warranty

The Zeus hand comes with a 2-year-standard warranty from Aether Biomedical Sp. z o.o. In addition, extended warranty packages are available. The Zeus hand must be serviced every 12 months.

The warranty includes:

- Free of charge repair\* of the prosthesis hand
- Free of charge replacement unit for the period of repair and maintenance in case of warranty

\* Superficial damage and damage resulting from negligence or improper use are not included.

## Warnings:

- ⚠ Please avoid direct exposure to water, excessive dirt and dust as these can damage the hand or affect its performance.

## Cleaning

- ⚠ The user should clean Zeus with cleaning wipes based on isopropanol.
- ⚠ Do not spill or spray any liquid directly on the prosthesis. It is advised to soak a wipe instead and use that soaked wipe for the purpose of cleaning.

## Maintenance

- ⚠ In case of damage, please contact the manufacturer or your local distributor.
- ⚠ In the event of a return to the manufacturer for repair, please refer to the contact addresses on the last page of this document.

- △ Upon completion of the clinic-based service, verification of proper device functionality is required.

## SAFETY AND WARNINGS

- △ The user must avoid subjecting the arm to excessive loads or impacts - the prosthesis is not recommended for interacting with heavy loads.
- △ The user should not attempt to lift or carry objects heavier than 20 kg.
- △ If using a hand with a flexion wrist module, the user should not attempt to lift or carry objects heavier than 15 kg. However, for a hand fitted with a flexion wrist module positioned at 30° or -30°, the user should not attempt to lift or carry objects heavier than 5kg.
- △ The max supported weight of 90 kg is only applicable when the force applied on the knuckles is perpendicular to the supported surface, and the flexion wrist is set in neutral position.
- △ If a specific activity might subject the prosthesis to excessive impact or force, we recommend discussing this first with the prosthetist.
- △ The user must not submerge the prosthesis in water - it should be kept away from moisture at all times. Zeus is not water-resistant. If any water reaches the internal components of the hand or arm, there is a risk of damage and failure. Water damage is not covered by the standard 24-month warranty.
- △ The user must not expose Zeus to a naked flame or subject it to excessive heat.
- △ The user should store Zeus carefully in the provided case while not using it. The storage temperature should be between -25°C and 70°C, out of direct sunlight and water.
- △ The user should use Zeus in the temperature range between -5 °C and +45 °C. Use at extreme temperatures can affect the functionality of the device.
- △ Any attempt by non-Zeus accredited parties to repair or modify the hand invalidates the warranty. No modifications of any kind should be attempted; this invalidates the warranty.
- △ The user should not use the prosthesis while batteries are charging.
- △ The product must not be used for handling firearms.
- △ Ensure that no body parts are between the fingertips when using the product.
- △ Dropping the hand may damage the hand. Impact caused by the dropping of the device may cause permanent damage or improper functioning of the hand.
- △ Do not connect/disconnect the hand from the socket without first switching the power supply off.
- △ User should always check the hand if the power switch is OFF before plugging the hand to the socket.
- △ The user must avoid excessive exposure to UV radiation.
- △ The user must avoid using the bionic hand with hazardous items (e.g., hot beverages).
- △ The user must avoid reaching for small children and animals.
- △ The touchscreens may only be operated using the index finger.
- △ The product contains trapping zones - the user must avoid exposing body parts to contact with the surfaces of the bionic hand.

- ⚠ The user must avoid Strong cleaning agents and solvents (e.g. acetone, gasoline, isopropyl alcohol), acids, alkalis and industrial oils.
- ⚠ The user must not expose the bionic hand to strong magnetic fields and devices emitting high voltage or electromagnetic interference.

## TROUBLESHOOTING

Hand does not operate:

- Ensure the prosthesis is switched ON at the Power Button
- Ensure the battery is charged
- Ensure the electrodes are making good contact with the skin by checking the EMG signal graph in the software
- Ensure the hand is properly attached at the wrist

Fingers are not moving/responding to my signals:

- Ensure the Power Button is ON
- Ensure the electrodes are making good contact with the skin by checking the EMG signal graph in the software
- Ensure the battery is fully charged and plugged in correctly
- Ensure that the selected grip mode enables the fingers to move

Digits open when a closed signal is activated:

- Either switch the electrodes or simply select inverted electrodes on the software.

Fingers are moving erratically:

- We recommend removing the EMG electrodes, cleaning with an alcohol wipe and reattaching to Zeus.

Water splashes on Zeus:

- Immediately switch off and remove the prosthesis and urgently contact your prosthetist to check the prosthesis. If possible, pour the water out of the Zeus hand and try to dry it with a cloth and leave it unused until you have agreed to a further procedure with your prosthetist.

## 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:









- MDR 2017/745
- RoHS Directive 2011/65/EU
- 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 for the following products are in conformity 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: Zeus V2 Technical file/Product group No: 1104\_TF MDR Annex II and III MDR classification: I MDR Rule: 13.

## SYMBOLS

	<p>CE Mark This mark indicates the product conforms with the essential requirements and provisions of MDR 2017/745.</p>
	<p>Refer to operating instructions This mark indicates the user should read the operating instructions before use.</p>
	<p>Manufacturer (adjacent to company name) This mark indicates the manufacturer.</p>
	<p>Manufacturer (adjacent to company website) This indicates <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a></p>
	<p>Manufacturer (adjacent to company website) This indicates <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a></p>

	<p>Protect from water This symbol indicates the product should be protected from water.</p>
	<p>Electronic Equipment: Dispose of Properly (WEEE Compliance) Zeus V2 should not be thrown away with common household waste.</p>
	<p>Serial Number Indicates the model number of the product.</p>
	<p>Unique Device Identification Indicates a carrier that contains unique device identifier information.</p>
	<p>Fragile, handle with care Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.</p>
	<p>Use-by date Indicates the date after which the medical device is not to be used</p>
	<p>Medical device Indicates the item is a medical device</p>
	<p>Temperature Range This symbol indicates the product's temperature range.</p>
	<p>Date of Manufacture Indicates the date the medical device was manufactured.</p>
	<p>Country of manufacture Indicates the country of manufacture of products.</p>
	<p>Type BF applied part To identify a type BF applied part complying with IEC 60601-1.</p>

	<p>Quantity Indicates the quantity.</p>
	<p>Atmospheric Pressure Limitation Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.</p>
	<p>Humidity Limitation Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.</p>
	<p>Single patient multiple use Indicates a medical device that may be used multiple times (multiple procedures) on a single.</p>
	<p>Caution Federal law restricts this device to sale by or on the order of a prosthetist.</p>
	<p>UK Responsible Person (UKRP) and Importer Indicates identification of UKRP and Importer on UK market.</p>
	<p>Indicates a medical device that emits radio frequency (RF) radiation.</p>
	<p>Label ISO 7010-M002 Indicates read the IFU before use</p>

## EMC LABELLING INFORMATION

### Electromagnetic Compatibility

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.

The Zeus hand 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.
- ⚠ Fitting a patient with Zeus may only be carried out by a prosthetist who has been authorized by Aether Biomedical after completion of a corresponding training course.

## REPORTING

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Aether Biomedical Sp z o.o. via email [info@aetherbiomedical.com](mailto:info@aetherbiomedical.com) and the competent regulatory authority of the country in which the user is resident.

# ZEUS V2 BIONIC HAND

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### TABELA DE CONTEÚDOS

AVISO .....	2
ZEUS.....	2
UTILIZAÇÃO PREVISTA .....	2
POPULAÇÃO DE PACIENTES .....	3
UTILIZAÇÃO SEGURA.....	3
ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA.....	4
ALCANCE DA ENTREGA .....	5
PEGAS ZEUS .....	5
ALTERAR AS PEGAS .....	9
APLICAÇÃO WEB DE INTERFACE.....	10
MÉTODO DE CONTROLO.....	11
ALARMES E SINAIS.....	12
GARANTIA E COMPATIBILIDADE .....	13
SEGURANÇA E AVISOS .....	14
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS .....	16
SÍMBOLOS.....	17
INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM EMC .....	19
NOTIFICAÇÃO.....	20

# AVISO

- Recomendamos vivamente que leia este documento com atenção antes de utilizar a prótese.
- Este documento contém informações sobre a utilização adequada e segura da prótese.
- Recomendamos vivamente que guarde este documento durante todo o período de utilização da prótese.
- Se tiver alguma dúvida sobre o produto, entre em contacto connosco através do e-mail [info@aetherbiomedical.com](mailto:info@aetherbiomedical.com).

# ZEUS

Zeus V2: Mão Biónica Zeus Pequena (Zeus S) e Média (Zeus M) Direita/Esquerda são mãos mioelétricas multiarticuladas. 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 (fabricado por profissionais), é destinado a 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.
- Zeus foi concebido para atividades leves a moderadas.

## Indicações

- Nível de amputação abaixo do cotovelo, acima do cotovelo e desarticulação do ombro
- Para amputação unilateral ou bilateral
- Deficiência congênita do antebraço ou braço
- O paciente deve ser capaz de compreender as mensagens de utilização e segurança e colocá-las em prática

## POPULAÇÃO DE PACIENTES

Zeus é recomendado para:

- Todos os sexos
- Idade 14-75

## Contraindicação

Zeus não é recomendado para:

- Crianças com menos de 14 anos
- Pessoas com deficiências cognitivas

## UTILIZAÇÃO SEGURA

- Evite a utilização em situações com cargas pesadas, vibrações ou impactos.
- O Zeus foi desenvolvido para utilização diária e não deve ser utilizado para atividades incomuns. Essas atividades incomuns incluem, por exemplo, desportos com esforço excessivo e/ou choques na unidade do pulso (flexões, downhill, ciclismo de montanha) ou desportos radicais (escalada livre, parapente, etc.).
- Além disso, o Zeus não deve ser utilizado para a operação de veículos motorizados, equipamentos pesados (por exemplo, máquinas de construção), máquinas industriais ou equipamentos movidos a motor.
- A prótese destina-se exclusivamente ao uso em um único paciente. O uso do produto por outra pessoa não é aprovado pelo fabricante.

# ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

	<b>Zeus S</b>	<b>Zeus M</b>	<b>Zeus S Flex</b>	<b>Zeus M Flex</b>
Altura (da ponta do dedo até a base do pulso)	159±2mm 6.26±0.08in	170±2mm 6.69±0.08in	159±2mm 6.26±0.08in	170±2mm 6.69±0.08in
Altura (da ponta do dedo até a extremidade do EQD)	182±2mm 6.77±0.08in	195±2mm 7.67±0.08in	205±2mm 8.07±0.08in	216±2mm 8.50±0.08in
Largura da palma	72±2mm 2.83±0.08in	78±2mm 3.07±0.08in	72±2mm 2.83±0.08in	78±2mm 3.07±0.08in
Peso do dispositivo QWD	480±10g 1.05lbs±0.02lbs	503±10gr 1.10±0.02lbs	530±10gr 1.16±0.02lbs	553±10gr 1.21±0.02lbs
Tempo de fechamento	0,8 s			
Força de pega	120N 26.98lbf			
Peso máximo suportado pelas articulações	90kg* 198lbs			
Força sobre o chassis (estática, apoiando a mão)	500N 112.4lbf			
Força com a mão fechada (estática, carregando uma bolsa)	200N 44.97lbf	200N 44.97lbf	150 N / 33,72 lbf com o punho na posição de 0 graus 50 N / 11,24 lbf com o punho nas posições de 30 ou -30 graus	150 N / 33,72 lbf com o punho na posição de 0 graus 50 N / 11,24 lbf com o punho nas posições de 30 ou -30 graus
Intervalo de funcionamento: Temperatura	-5°C até +45°C			
Intervalo de funcionamento: Pressão	700 hPa até 1060 hPa			
Intervalo de funcionamento: Humidade	15% 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 90%			
Intervalo de tensão de operação	6V até 8.4V			
Pico de consumo de corrente	Até 6.5A			

\*Aplica-se apenas quando a força é perpendicular à superfície de apoio e a flexão do pulso está em posição neutra.

## Funcionalidades principais do produto

- Dedos flexíveis para evitar a quebra das unidades dos dedos
- 5 dedos articulados motorizados individualmente, permitindo destreza nos movimentos
- Polegar oponível
- Design modular, todas as reparações podem ser feitas em menos de 10 minutos
- 14 padrões de preensão predefinidos + 10 seleccionáveis

## ALCANCE DA ENTREGA

O Zeus V2 está disponível nas configurações para a mão esquerda e direita.

Mão Biónica Zeus V2 Pequena – Esquerda: [modelo nº **A02L-SF0B**]

Mão Biónica Zeus V2 Pequena – Direita: [modelo nº **A02R-SF0B**]

Mão Biónica Zeus V2 Média – Esquerda: [modelo nº **A02L-MF0B**]

Mão Biónica Zeus V2 Média – Direita: [modelo nº **A02R-MF0B**]

Mão Biónica Zeus V2 Pequena Flex – Esquerda: [modelo nº **A02L-SF1B**]

Mão Biónica Zeus V2 Pequena Flex – Direita: [modelo nº **A02R-SF1B**]

Mão Biónica Zeus V2 Média Flex – Esquerda: [modelo nº **A02L-MF1B**]

Mão Biónica Zeus V2 Média Flex – Direita: [modelo nº **A02R-MF1B**]

## PEGAS ZEUS

É possível escolher entre 14 padrões de preensão e 10 padrões livremente personalizáveis. A mão possui duas posições seleccionáveis para o polegar: oposta e não oposta.

- O olegar oposto em relação aos dedos da mão permite escolher pegadas como Tripé e Potência.
- 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/120N de força espalhada por todos os quatro dedos e polegar. Esta pega multifuncional permite abrir uma porta ou apertar a mão. A paragem individual dos dedos permite que a pega se adapte à forma do objeto, como com um copo de vinho. Graças a sensores avançados, a mão otimiza a força aplicada ao objeto.

### Pega de gatilho

Útil para utilizar aparelhos domésticos que requerem mecanismos de gatilho como garrafas de spray. A mão agarra e adapta-se à forma do objeto enquanto que o indicador e o dedo do meio são controlados proporcionalmente para operar o mecanismo de gatilho. A velocidade e a força aplicadas pelos dedos podem ser moduladas com base no sinal EMG.

### Pega aberta de precisão

Nesta posição, o polegar move-se para um ponto médio e pára. O dedo indicador pode ser controlado proporcionalmente para formar uma pinça. O dedo anelar e o dedo mindinho permanecem abertos. Esta pega pode ser utilizada para pegar em objetos pequenos e delicados e para diversas atividades que exijam precisão.

### Pega 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.

### Tripé com pega aberta

A pega permite segurar objetos de tamanho médio, como canetas, chaves do carro e ovos. O polegar assume uma posição de ponto médio enquanto que o dedo indicador e do meio movimentam-se para alcançar a ponta do polegar. O dedo anelar e o dedo mindinho permanecem abertos.

## Pega oposta de repouso

Posição de repouso da mão com o polegar em posição oposta. Recomendado para longos períodos de inatividade.

## Pegas não opostas

### 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 prensão 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.

\*Consulte a secção ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

### 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 para pressionar os botões esquerdo e direito, respetivamente. Após definir a aderência, a posição do polegar pode ser ajustada para segurar o rato com segurança.

## 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, enquanto os impulsos do sinal de fecho a diminuem. A contagem pode ser repostado para 0 mantendo um sinal de fecho.

## Pega ajustável

Além das pegas predefinidas, podem ser utilizadas até 10 pegas selecionáveis. Podem ser utilizados em posições opostas e não opostas do polegar. Os dedos ativos e as posições de todos os dedos podem ser configurados livremente para essas pegas.

## Movimentar o polegar

Para mover o polegar da posição não oposta para a posição oposta, segure o polegar pela base com a mão livre e empurre-o firmemente para dentro de forma controlada.

Para mover o polegar da posição oposta para a posição não oposta, segure o polegar pela base com a mão livre e empurre-o para fora de forma controlada e constante.

# ALTERAR AS PEGAS

Existem 2 modos diferentes para alterar as pegas

## Modo sequencial

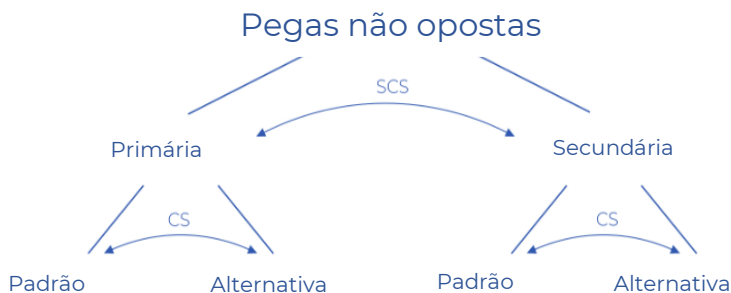
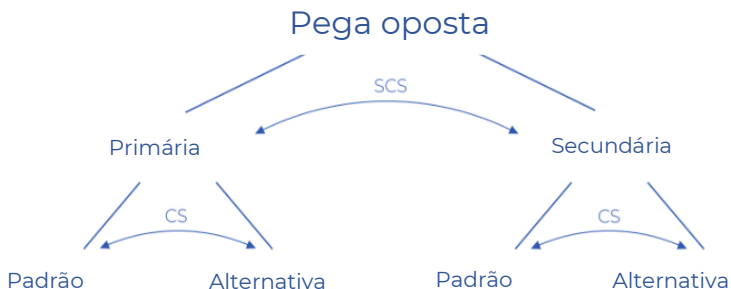
No modo sequencial, pode alternar entre as pegas no ciclo. As Pegas são divididas em dois grupos: quando o polegar está na posição oposta, o grupo de pegas opostas está ativo e quando o polegar está na posição não oposta, o grupo de pegas não opostas está ativo.

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

## Modo de emparelhamento

No modo de emparelhamento, os punhos são organizados de maneira hierárquica, permitindo acesso rápido. O primeiro nível de divisão é baseado na posição do polegar. Quando o polegar está na posição oposta, o grupo oposto de punhos está ativo e quando o polegar está na posição não oposta, o grupo não oposto de punhos está ativo.

- Para alternar entre o grupo de punhos opostos e o grupo de punhos não opostos, o utilizador deve mover o polegar para a posição desejada e, em seguida, fornecer um sinal de alteração.
- Dentro de cada grupo de aderência, existem dois subgrupos: o grupo primário e o grupo secundário. Cada subgrupo possui duas aderências: a aderência padrão e a aderência alternativa.
- Para alternar entre a aderência padrão e a aderência alternativa, forneça um sinal de alteração.
- Para alternar entre os subgrupos, grupo primário e grupo secundário, forneça um sinal de alteração secundário.
- Os pares de pegas podem ser representados da seguinte forma:



## APLICAÇÃO WEB DE INTERFACE

Os médicos têm acesso à aplicação web de configuração Zeus.

O software é concebido para protesistas certificados que poderão fazer alterações às definições de Zeus, permitindo que afinem as funcionalidades para os utilizadores.

O software da interface é concebido para a utilização de protesistas qualificados e certificados pela Zeus. Os utilizadores da prótese não estão autorizados a fazer quaisquer alterações na mesma.

Ao utilizar esta aplicação, os médicos podem ajustar as definições EMG que controlam Zeus, escolher as pegas do utilizador disponíveis, modificar as posições dos dedos para cada pega e ativar funções mais avançadas da mão.

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

# MÉTODO DE CONTROLO

Os três tipos de sinais possíveis detetados pelos sensores incluem:

1. Contração aberta dos músculos extensores.
2. Contração fechada dos músculos flexores.
3. Contração conjunta - contração simultânea dos músculos flexores e extensores. Pode ser comparado a cerrar o punho ou tentar abrir e fechar a mão ao mesmo tempo, se os sensores estiverem colocados no antebraço do utilizador.

O sistema de sensores de 2 canais pode ser colocado de forma diferente, dependendo da acessibilidade do utilizador.

A tabela abaixo mostra que tipo de sinal é tratado como Sinal de Mudança Primário e Secundário. Sinal de Mudança em diferentes modos de alternância de prensão.

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

O Zeus mede ativamente o sinal EMG para procurar o sinal de mudança de prensão (CS) e o sinal de mudança secundária de prensão (SCS). Estes sinais são utilizados para alternar entre as pegas escolhidas. O profissional pode selecionar qual ação é tratada como CS e SCS, selecionando o modo de alternância de pega entre as seguintes opções na aplicação web:

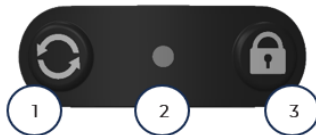
- o Co-contração - o impulso do sinal de co-contração é tratado como CS e manter a co-contração durante o período especificado no software (padrão 0,5 s) é tratado como SCS.
- o Aberto-aberto - para gerar CS, o utilizador precisa de fazer 2 impulsos curtos e consecutivos do sinal aberto. Para gerar SCS, o utilizador precisa de fazer 3 impulsos curtos e consecutivos do sinal aberto.
- o 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 de abertura acima do limite especificado por mais de 3 s (possível alterar no software) quando a pinça já estiver totalmente aberta é tratado como um SCS.
- o 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.
- o Eletrodo único - inclinação - este modo de comutação de pega funciona com um sistema de sensor de um canal. Ele escolhe a direção do movimento com base na rapidez com que o sinal sobe acima de um limite. Para alterar uma pega, produza um sinal de abertura e mantenha-o como no modo “Manter aberto”.

Também pode alternar rapidamente entre as pegas tripé fechado e tripé aberto, precisão fechada e precisão aberta, ponta do dedo e índice ativo.

## 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 com nível técnico baixo (prioridade média)

### Alarme de bateria com nível técnico baixo

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).

## GARANTIA E COMPATIBILIDADE

### Compatibilidade

A mão é compatível com a maioria dos sistemas de sensores padrão da indústria:

- o EMG de canal duplo
- o EMG de canal único
- o Interruptor

A mão também é compatível com sistemas de bateria de 7,2 V e uma variedade de rotadores de pulso e cotovelos. Consulte o manual de compatibilidade Zeus Bionic Hand Compatibility List.

## 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.

## Advertências

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

## Limpeza

- ⚠ Não derrame ou pulverize qualquer líquido diretamente sobre a prótese. Recomenda-se molhar um toalhete e utilizá-lo para limpar.EMG de canal duplo
- ⚠ O utilizador deve limpar a Zeus com toalhetes de limpeza à base de isopropanol.

## Manutenção

- ⚠ Em caso de danos, entre em contacto com o fabricante ou com o seu distribuidor local.
- ⚠ Se for necessário devolver o dispositivo ao fabricante para reparação, entre em contacto através dos endereços fornecidos na última página deste documento.
- ⚠ No caso de assistência realizada na clínica, deve verificar se o dispositivo funciona corretamente após a conclusão do procedimento.

## SEGURANÇA E AVISOS

- ⚠ 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.

- △ O peso máximo suportado de 90 kg aplica-se apenas quando a força exercida nos nós dos dedos é perpendicular à superfície de apoio e o pulso está em posição neutra.
- △ Se uma atividade específica puder sujeitar a prótese a impactos ou forças excessivas, recomendamos que discuta primeiro com o protesista.
- △ O utilizador não deve submergir a prótese em água - ela deve ser mantida longe da humidade em todos os momentos. A Zeus não é resistente à água. Se alguma água atingir os componentes internos da mão ou do braço, há risco de danos e falhas. Os danos causados pela água não são cobertos pela garantia padrão de 24 meses.
- △ O utilizador não deve expor a Zeus a chamas ou sujeitá-la a calor excessivo.
- △ O utilizador deve guardar o Zeus cuidadosamente no estojo fornecido quando não estiver a utilizá-lo. A temperatura de armazenamento deve estar entre -25 °C e 70 °C, longe da luz solar direta e da água.
- △ O utilizador deve utilizar o Zeus na faixa de temperatura entre -5 °C e +45 °C. A utilização em temperaturas extremas pode afetar a funcionalidade do dispositivo.
- △ Qualquer tentativa por parte de entidades não credenciadas pela Zeus de reparar ou modificar a mão invalida a garantia. Não deve ser feita qualquer modificação, pois isso invalida a garantia.
- △ O utilizador não deve utilizar a prótese enquanto as baterias estiverem a carregar.
- △ O produto não deve ser utilizado para manusear armas de fogo.
- △ Certifique-se de que nenhuma parte do corpo fica entre as pontas dos dedos ao utilizar o produto.
- △ Deixar cair a mão pode danificá-la. O impacto causado pela queda do dispositivo pode causar danos permanentes ou mau funcionamento da mão.
- △ Não ligue/desligue a mão da tomada sem primeiro desligar a fonte de alimentação.
- △ O utilizador deve sempre verificar se o interruptor de alimentação está desligado antes de ligar a mão à tomada.
- △ 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.

# RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A mão não funciona:

- Certifique-se de que a prótese está ligada no botão de alimentação
- Certifique-se de que a bateria está carregada
- Certifique-se de que os elétrodos estão em bom contacto com a pele, verificando o gráfico do sinal EMG no software
- Certifique-se de que a mão está corretamente fixada no pulso

Os dedos não se movem/respondem aos meus sinais:

- Certifique-se de que o botão de alimentação está ligado
- Certifique-se de que os elétrodos estão em bom contacto com a pele, verificando o gráfico do sinal EMG no software
- Certifique-se de que a bateria está totalmente carregada e ligada corretamente
- Certifique-se de que o modo de prensão selecionado permite que os dedos se movam

Os dedos abrem quando um sinal de fecho é ativado:

- Troque os elétrodos ou simplesmente selecione elétrodos invertidos no software.

Os dedos estão a mover-se de forma irregular:

- Recomendamos remover os elétrodos EMG, limpar com um toalhete com álcool e recolocar no Zeus.

Salpicos de água no Zeus:

- Desligue 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.










Regulamento harmonizado da UE aplicável:












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





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.

## SÍMBOLOS

	<p>Marcação CE Esta marca indica que o produto está em conformidade com os requisitos essenciais e disposições do MDR 2017/745.</p>
	<p>Consulte as instruções de utilização Esta marca indica que o utilizador deve ler as instruções de utilização antes de utilizar o produto.</p>
	<p>Fabricante (ao lado do nome da empresa) Esta marca indica o fabricante.</p>
	<p>Fabricante (ao lado do site da empresa) Isto indica <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a></p>
	<p>Fabricante (ao lado do site da empresa) Isto indica <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a></p>
	<p>Proteja da água Este símbolo indica que o produto deve ser protegido da água.</p>
	<p>Equipamento eletrónico: Elimine adequadamente (conformidade com a WEEE) Zeus V2 não deve ser descartada com o lixo doméstico comum.</p>
	<p>Número de série Indica o número do modelo do produto.</p>
	<p>Identificação única do dispositivo Indica um suporte que contém informações de identificação únicas do dispositivo.</p>

	<p>Frágil, manusear com cuidado Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado</p>
	<p>Data de validade Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.</p>
	<p>Dispositivo médico Indica que o item é um dispositivo médico.</p>
	<p>Intervalo de temperatura Este símbolo indica o intervalo de temperatura do produto.</p>
	<p>Data de fabrico Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.</p>
	<p>País de fabrico Indica o país de fabrico dos produtos.</p>
	<p>Peça aplicada do tipo BF Para identificar uma peça aplicada do tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1.</p>
	<p>Quantidade Indica a quantidade.</p>
	<p>Limitação da pressão atmosférica Indica a faixa de pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.</p>
	<p>Limitação de humidade Indica a faixa de humidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.</p>
	<p>Uso múltiplo em um único paciente Indica um dispositivo médico que pode ser usado várias vezes (vários procedimentos) em um único paciente.</p>

	<p>Atenção A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob a ordem de um protesista.</p>
	<p>Pessoa responsável no Reino Unido (UKRP) e importador Indica a identificação da UKRP e do importador no mercado do Reino Unido.</p>
	<p>Indica um dispositivo médico que emite radiação de radiofrequência (RF).</p>
	<p>Etiqueta ISO 7010-M002 Indica que deve ler as instruções de utilização antes de utilizar</p>

## INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM EMC

### Compatibilidade eletromagnética

Compatibilidade eletromagnética, ou EMC, significa que o ambiente eletromagnético (EM) de um dispositivo não causa interferência e que o dispositivo não emite níveis de energia EM que causem interferência eletromagnética (EMI) noutros dispositivos próximos. As regras e regulamentos estabelecidos por normas e agências internacionais minimizam a interferência entre dispositivos eletrónicos.

A mão Zeus está em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-2: Equipamento elétrico médico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e testes.

Nota: As características de emissão deste equipamento eletrónico tornam-no adequado para utilização em cuidados de saúde profissionais, bem como em ambientes residenciais (CISPR 11 Classe B). Este equipamento oferece proteção adequada ao serviço de comunicação por rádio. Na rara eventualidade de interferência no serviço de comunicação por rádio, o utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como a realocização ou reorientação do equipamento.

- ⚠ 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.

- ⚠ Os transmissores RF portáteis não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.
- ⚠ 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.

## 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](mailto:info@aetherbiomedical.com) e à autoridade reguladora competente do país em que o utilizador reside.

# MANO BIÓNICA ZEUS V2

## INSTRUCCIONES DE USO

### LISTA DE CONTENIDOS

ATENCIÓN .....	2
ZEUS.....	2
USO PREVISTO.....	2
POBLACIÓN DE PACIENTES.....	3
USO SEGURO .....	3
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	4
DISPONIBILIDAD.....	5
AGARRES ZEUS.....	5
CAMBIO DE AGARRE .....	8
APLICACIÓN WEB DE LA INTERFAZ.....	10
MÉTODO DE CONTROL.....	10
ALARMAS Y SEÑALES.....	12
GARANTÍA Y COMPATIBILIDAD.....	13
SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS.....	14
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....	15
SÍMBOLOS.....	16
INFORMACIÓN SOBRE EL ETIQUETADO EMC.....	19
INFORMES.....	19

# ATENCIÓN

- Recomendamos encarecidamente leer atentamente el presente documento antes de usar la prótesis.
- Este documento contiene información sobre el uso correcto y seguro de la prótesis.
- Recomendamos conservar este documento durante todo el periodo de uso de la prótesis.
- Si tiene alguna pregunta sobre el producto, póngase en contacta con nosotros a través de la dirección [info@aetherbiomedical.com](mailto:info@aetherbiomedical.com).

## ZEUS

Zeus V2: La mano Biónica Pequeña Zeus (Zeus S) & La Mano Biónica Mediana Zeus (Zeus M) Derecha/Izquierda son manos mioeléctricas multiarticuladas. Los dedos y el pulgar proporcionan un agarre firme para realizar con facilidad las tareas cotidianas. Los dedos se detienen individualmente, lo que les permite adaptarse a la forma del objeto, independientemente de su forma o tamaño.

Lea detenidamente el presente documento antes de ajustar el dispositivo Zeus.

## USO PREVISTO

Zeus es una mano protésica diseñada para utilizarse sola o con otros elementos ajustables a las extremidades superiores con el fin de formar una prótesis de brazo completa, cuya ajuste debe ser realizado exclusivamente por médicos cualificados y certificados. Para uso exclusivo por parte de personas con amputación de una extremidad superior y por personas con ausencia congénita de alguna extremidad superior. Zeus soporta 3 niveles de amputación: por debajo del codo, por encima del codo y desarticulación del hombro, aunque la decisión final sobre si se debe utilizar Zeus corresponde al personal médico cualificado. Su funcionalidad abarca la mayoría de los movimientos de la mano.

Zeus, incluyendo su encaje (fabricado por profesionales), ha sido diseñada para una sola persona durante toda la vida útil de la prótesis.

El ajuste del producto a la extremidad superior del paciente solo puede ser realizado por médicos/protésicos cualificados y certificados.

Zeus ha sido diseñada para actividades de intensidad leve a moderada.

## Indicaciones

- Amputación por debajo del codo, por encima del codo y desarticulación del hombro
- Para amputaciones unilaterales o bilaterales.
- Deficiencia congénita de las extremidades del antebrazo o el brazo.
- El paciente debe ser capaz de comprender los mensajes de uso y seguridad y ponerlos en práctica.

## POBLACIÓN DE PACIENTES

Zeus está recomendada en:

- Todos los géneros
- Edad 14-75

## Contraindicación

Zeus no está recomendada en:

- Niños menores de 14 años
- Personas con déficits cognitivos

## USO SEGURO

- Evite utilizar el dispositivo al levantar cargas pesadas, con vibraciones o impactos.
- Zeus ha sido diseñada para el uso diario y no debe utilizarse para actividades inusuales. Estas actividades inusuales incluyen, por ejemplo, deportes con esfuerzo excesivo y/o golpes en la muñeca (flexiones, ciclismo de montaña cuesta abajo) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).
- Además, Zeus no debe utilizarse para conducir vehículos de motor, maquinaria pesada (por ejemplo, máquinas de construcción), máquinas industriales o equipos accionados por motor.
- La prótesis está destinada exclusivamente al uso en un solo paciente. El fabricante no aprueba el uso del producto por parte de otra persona.

# CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

	<b>Zeus S</b>	<b>Zeus M</b>	<b>Zeus S Flex</b>	<b>Zeus M Flex</b>
Altura (desde la punta de los dedos hasta la base de la muñeca)	159±2mm 6.26±0.08in	170±2mm 6.69±0.08in	159±2mm 6.26±0.08in	170±2mm 6.69±0.08in
Altura (desde la punta del dedo hasta el extremo del EQD)	182±2mm 6.77±0.08in	195±2mm 7.67±0.08in	205±2mm 8.07±0.08in	216±2mm 8.50±0.08in
Anchura de la Palma	72±2mm 2.83±0.08in	78±2mm 3.07±0.08in	72±2mm 2.83±0.08in	78±2mm 3.07±0.08in
Peso del dispositivo QWD	480±10g 1.05lbs±0.02lbs	503±10g 1.10±0.02lbs	530±10g 1.16±0.02lbs	553±10g 1.21±0.02lbs
Tiempo de cierre	0.8 s			
Fuerza de agarre	120N 26.98lbf			
Peso máximo soportado por los nudillos	90kg* 198lbs			
Presión sobre el chasis (estática, soportando el peso de la mano)	500N 112.4lbf			
Presión con la mano cerrada (estática, cargando una bolsa)	200N 44.97lbf	200N 44.97lbf	150 N / 33,72 lbf con la muñeca en posición de 0 grados 50 N / 11,24 lbf con la muñeca en posiciones de 30 o -30 grados	150 N / 33,72 lbf con la muñeca en posición de 0 grados 50 N / 11,24 lbf con la muñeca en posiciones de 30 o -30 grados
Rango de funcionamiento: Temperatura	-5°C a +45°C			
Rango de funcionamiento: Presión	700 hPa a 1060 hPa			
Rango de funcionamiento: Humedad	15% a 93% RH (sin condensación)			
Rango de almacenamiento (en casa, entre usos): Temperatura	-25°C a +70°C			
Rango de almacenamiento (en casa, entre usos): Humedad	Hasta un 90%			
Operating voltage range	6V a 8.4V			
Peak current draw	Hasta un 6.5A			

\* Se aplica solo cuando la fuerza es perpendicular a la superficie de apoyo y la flexión de la muñeca está en posición neutral.

## Características Principales

- Dedos diseñados para evitar la rotura de las unidades de los dedos
- 5 dedos articulados motorizados individualmente que permiten una gran destreza en el movimiento.
- Pulgar oponible
- Diseño modular todas las reparaciones pueden realizarse en menos de 10 minutos
- 14 patrones de agarre predefinidos + 10 seleccionables

## DISPONIBILIDAD

Zeus V2 está disponible tanto en configuración para zurdos como para diestros.

Mano Biónica Zeus V2 Pequeña – Izquierda: [modelo n.º **A02L-SFOB**]

Mano Biónica Zeus V2 Pequeña – Derecha: [modelo n.º **A02R-SFOB**]

Mano Biónica Zeus V2 Mediana – Izquierda: [modelo n.º **A02L-MFOB**]

Mano Biónica Zeus V2 Mediana – Derecha: [modelo n.º **A02R-MFOB**]

Mano Biónica Zeus V2 Pequeña Flex – Izquierda: [modelo n.º **A02L-SFIB**]

Mano Biónica Zeus V2 Pequeña Flex – Derecha: [modelo n.º **A02R-SFIB**]

Mano Biónica Zeus V2 Mediana Flex – Izquierda: [modelo n.º **A02L-MFIB**]

Mano Biónica Zeus V2 Mediana Flex – Derecha: [modelo n.º **A02R-MFIB**]

## AGARRES ZEUS

Puede elegir entre 14 patrones de agarre y 10 patrones libremente personalizables. La mano ofrece dos posiciones seleccionables para el pulgar: oponible y no oponible.

- El pulgar oponible a los dedos de la mano permite elegir agarres como el Trípode o el Fuerte.
- El pulgar no oponible, paralelo a los dedos de la mano, permite agarres como el de Llave y el de Indicación.
- La velocidad y la fuerza aplicadas por los dedos pueden modularse en función de la señal EMG.

### Agarres Oponibles

#### Agarre Fuerte

En este agarre, el pulgar queda en posición oponible, mientras que todos los dedos pueden cerrarse hasta tocar el objeto o hasta darse la señal de no cerrar más. Este agarre fuerte proporciona 120 N de fuerza repartida entre los cuatro dedos y el pulgar. Este agarre multiuso permite abrir una puerta o dar la mano. El control individualizado de los dedos permite adaptar el agarre a la forma de los objeto y levantar, por ejemplo, una copa de vino. Gracias a los sensores avanzados, la mano optimiza la fuerza aplicada al objeto.

## Agarre de Gatillo

Este agarre es útil para manejar objetos que requieren mecanismos de gatillo, como aerosoles. La mano agarra el objeto y se ajusta a su forma. Los dedos índice y corazón se controlan proporcionalmente para accionar el mecanismo de disparo del gatillo. La velocidad y la fuerza aplicadas por el dedo índice puede modularse en función de la señal EMG.

## Agarre de Precisión Abierto

En este agarre, el pulgar se mueve hasta un punto medio y se detiene. El dedo índice puede controlarse proporcionalmente para formar una pinza. El anular, el corazón y el meñique permanecen abiertos. Este agarre puede utilizarse para recoger objetos pequeños y delicados y para diversas actividades que requieren precisión.

## Agarre de Precisión Cerrado

En este agarre, el pulgar se mueve hasta un punto medio y se detiene. El dedo índice puede controlarse proporcionalmente para formar una pinza. El anular, el corazón y el meñique se cierran completamente. Este agarre puede utilizarse para coger objetos pequeños de una mesa.

## Agarre Trípode Cerrado

En este agarre, el pulgar se mueve hasta un punto medio y se detiene. El pulgar adopta una posición de punto medio mientras que el índice y el corazón se desplazan para alcanzar la punta del pulgar. El anular y el meñique se cierran completamente.

## Agarre Trípode Abierto

Este agarre permite sujetar una gran variedad de objetos cotidianos, como un bolígrafo, las llaves del coche o huevos. El pulgar adopta una posición de punto medio mientras que el índice y el corazón se desplazan proporcionalmente para alcanzar la punta del pulgar. El anular y el meñique se quedan abiertos.

## Agarre Oponible en Reposo

Posición de reposo de la mano con el pulgar en posición oponible. Ideal para largos periodos de inactividad.

## Agarres No Oponibles

### Agarre Llave

Este es un agarre de uso común para recoger objetos planos y delgados, sujetar una llave o pasar una página. Los cuatro dedos adoptan una posición para proporcionar una plataforma plana para el pulgar. El pulgar puede controlarse proporcionalmente para abrirlo y cerrarlo.

### Agarre Gancho

Este agarre se utiliza para levantar objetos pesados, como maletines, bolsas de la compra y equipamiento de gimnasio. Gracias a la naturaleza autoblocante de Zeus, los dedos ofrecen una capacidad de agarre estático de 20 kg\*, lo que le permite levantar objetos pesados con gran facilidad. Este agarre también puede utilizarse para proporcionar apoyo al levantarse de una posición sentada.

\*Consulte la sección ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### Índice Activo

El dedo índice está activo y en posición de señalar con el resto de los dedos abiertos. Puede utilizarse para trabajar con el teclado del ordenador o mecanografiar.

### Palma Abierta

La mano se abre hasta poder proporcionar una ligera curvatura para sostener platos, cuencos y libros. La palma engomada proporciona una superficie plana no resbaladiza para sostener con seguridad los objetos con este agarre.

### Indicación

El dedo índice está activo y en posición de señalar con el resto de los dedos cerrados. Puede utilizarse para pulsar interruptores y botones.

### Agarre Ratón

Este agarre se utiliza para manejar un ratón de ordenador. La mano adopta la posición del ratón. El dedo índice y el anular pueden controlarse pulsando los botones izquierdo y derecho, respectivamente. Una vez establecido el agarre, es posible ajustar la posición del pulgar para sujetar el ratón con seguridad.

## Agarre Contar

Este agarre puede utilizarse para mostrar un número del 1 al 5 con los dedos. Los pulsos de la señal de apertura aumentan la cuenta; los pulsos de la señal de cierre la disminuyen. La cuenta puede reiniciarse a 0 manteniendo una señal de cierre.

## Agarres ajustables

Además de los agarres predefinidos, pueden utilizarse hasta 10 agarres personalizados. Es posible utilizarlos tanto en una posición oponible como no oponible del pulgar. Los dedos activos y las posiciones de todos los dedos pueden ajustarse libremente para esos agarres.

## Mover el pulgar

Para mover el pulgar de la posición no oponible a la posición oponible, sujete el pulgar por la base con la mano libre y empújelo hacia dentro de forma controlada y constante.

Para mover el pulgar de la posición oponible a la posición no oponible, sujete el pulgar por la base con la mano libre y tire de él hacia fuera de forma controlada y constante.

# CAMBIO DE AGARRE

Existen 2 modos diferentes para cambiar los agarres

## Modo secuencial

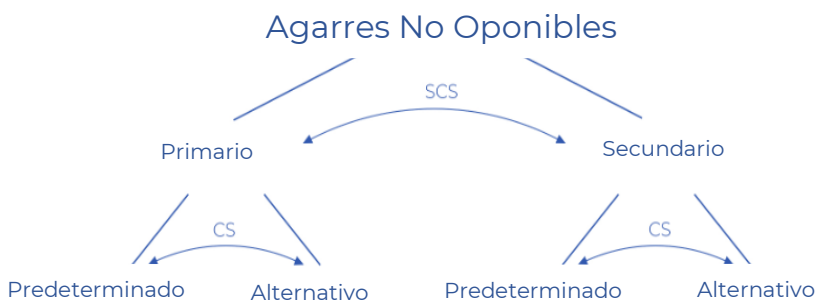
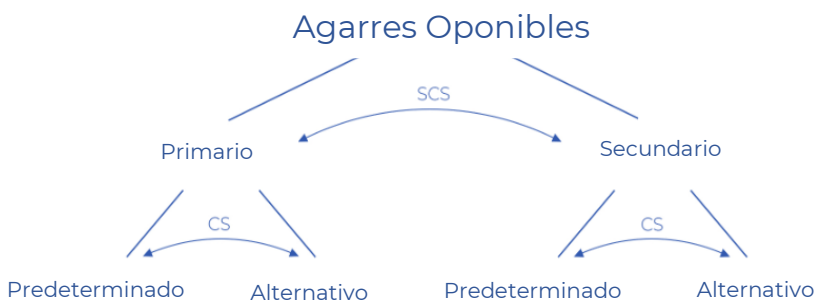
En el modo secuencial es posible alternar entre los agarres del bucle. Los agarres se dividen en dos grupos: cuando el pulgar está en la posición opuesta, el grupo opuesto de agarres está activo y cuando el pulgar está en la posición no opuesta, el grupo no opuesto de agarres está activo.

- Para cambiar entre el grupo de agarres opuestos y el grupo de agarres no opuestos, el usuario tiene que mover el pulgar a la posición deseada y, a continuación, proporcionar una Señal de Cambio.
- Utilizando la Señal de Cambio Primaria el usuario puede avanzar en el bucle.
- Utilizando la Señal de Cambio Secundaria el usuario puede retroceder en el bucle.

## Modo emparejamiento

En el modo emparejamiento los agarres se organizan de forma jerárquica, lo que permite un acceso rápido. El primer nivel de división se basa en la posición del pulgar. Cuando el pulgar está en la posición opuesta, el grupo opuesto de agarres está activo y cuando el pulgar está en la posición no opuesta, el grupo no opuesto de agarres está activo.

- Para cambiar entre el grupo de agarres opuestos y el grupo de agarres no opuestos, el usuario tiene que mover el pulgar a la posición deseada y, a continuación, proporcionar una Señal de Cambio.
- Dentro de cada grupo de agarre, existen dos subgrupos: el grupo primario y el grupo secundario. Cada subgrupo incorpora dos agarres: el agarre por defecto y el agarre alternativo.
- Para cambiar entre el agarre por defecto y el agarre alternativo, proporciona una Señal de Cambio.
- Para cambiar entre los subgrupos, el grupo primario y el grupo secundario, proporciona una Señal de Cambio Secundaria.
- Las combinaciones de agarre pueden representarse de la siguiente forma:



# APLICACIÓN WEB DE LA INTERFAZ

Los médicos tienen acceso a la aplicación web de configuración Zeus.

El software ha sido diseñado para que los protésicos puedan realizar cambios en la configuración de Zeus a fin de ajustar las funciones a los distintos usuarios.

El software de la interfaz se ha diseñado con el fin de que protésicos cualificados y certificados por Zeus puedan utilizarlo. Los usuarios de la prótesis no están autorizados a realizar ninguna modificación.

Con esta aplicación, el profesional puede: controlar los ajustes EMG para controlar Zeus, elegir los agarres disponibles para el usuario, modificar las posiciones de los dedos para cada agarre y activar funciones más avanzadas de la prótesis.

Los protésicos deben consultar las instrucciones del software (DMR-5) proporcionadas por Aether Biomedical para utilizar el software y comprender el proceso de conexión del dispositivo con un ordenador.

## MÉTODO DE CONTROL

Los sensores pueden detectar tres tipos de señales:

1. Contracción - apertura de los músculos extensores.
2. Contracción - cierre de los músculos flexores.
3. Co-contracción - contracción simultánea de los músculos flexores y extensores. Puede compararse con cerrar el puño o intentar abrir y cerrar la mano al mismo tiempo si los sensores se colocan en el antebrazo del usuario.

El sistema de sensores de 2 canales puede colocarse de forma diferente, dependiendo de la accesibilidad del usuario.

La siguiente tabla muestra qué tipo de señal se trata como Señal de Cambio Primaria y Secundaria. Señal de Cambio en los distintos modos de cambio de agarre.

Modo de cambio de agarre	Señal de Cambio Primaria	Señal de Cambio Secundaria
Co-contracción	Co-contracción	Co-contracción prolongada
Abierto-abierto	Abierto-abierto	Abierto-abierto-abierto
Mantener abierto	Mantener abierto	Apertura prolongada
Alternancia de electrodo único	Doble impulso	Triple impulso
Pendiente de electrodo único	Mantenimiento de apertura	Apertura prolongada

Zeus mide activamente la señal EMG para buscar la Señal de Cambio de agarre (CS) y la Señal de Cambio Secundaria (SCS). Estas señales se utilizan para cambiar entre los agarres seleccionados. El profesional puede seleccionar qué acción se trata como CS y

SCS seleccionando el modo de cambio de agarre entre las siguientes opciones en la aplicación web:

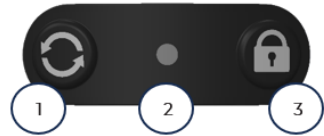
- Co-contracción - el impulso de la señal de co-contracción se trata como un CS y el mantenimiento de la co-contracción durante el periodo especificado en el software (por defecto, 0,5 s) se trata como SCS.
- Abierto-abierto - para generar la CS, el usuario debe realizar 2 impulsos cortos y consecutivos de la señal de apertura. Para generar la SCS, el usuario debe realizar 3 impulsos cortos y consecutivos de la señal de apertura.
- Mantener abierto - mantener la señal de apertura por encima del umbral especificado durante más de 1,5 s (se puede modificar mediante software) cuando el agarre está completamente abierto se considera un CS. Mantener la señal de apertura por encima del umbral especificado durante más de 3 s (se puede modificar mediante software) cuando el agarre ya está completamente abierto se considera un SCS.
  
- Alternancia de electrodo único - este modo de cambio de agarre funciona con un sistema de sensor de canal único. Se compone de 2 impulsos cortos y consecutivos de la señal como CS y 3 impulsos cortos y consecutivos de la señal como SCS.
- Pendiente de electrodo único - este modo de cambio de agarre funciona con un sistema de sensor de canal único. Elige la dirección del movimiento en función de la rapidez con la que la señal supera un umbral. Para cambiar el agarre, genere una señal de apertura y manténgala como en el modo «Mantener abierto».

También puede cambiar rápidamente entre los agarres trípode cerrado y trípode abierto, precisión cerrado y precisión abierto, dedo apuntando e índice activo.

## Panel de botones

La mano tiene un panel de botones con las siguientes funciones:

1. La mano cuenta con un panel de botones con las siguientes funciones:  
Haciendo clic funciona como Señal de Cambio Primaria. Al mantenerlo pulsado durante más de 1 segundo, funciona como Señal de Cambio Secundaria
2. Indicadores visuales LED
3. Botón del modo congelación - activa o desactiva el modo congelación.



## ALARMAS Y SEÑALES

### Indicadores visuales

El indicador visual LED del panel de botones manual se utiliza para transmitir diferentes informaciones:

Indicador	Significado
Luz verde encendida durante 8 segundos	Alimentación activada
Luz intermitente cian (turquesa)	Modo congelación habilitado

### Indicadores auditivos

Indicador	Significado
Dos pitidos mientras se mantiene la señal	A punto de habilitar/deshabilitar el modo congelación
Pitido prolongado	Modo congelación habilitado
Un pitido (mientras se mantiene la señal de apertura)	Mantenimiento de apertura
Un pitido (cuando no hay señales presentes)	Cambio de dirección de movimiento (electrodo simple)
Dos pitidos repetidos cada 30 segundos	Alarma de batería baja (prioridad baja)
Tres pitidos repetidos cada 5 segundos	Alarma de batería técnica baja (prioridad media)

## Alarma de batería técnica baja

Existen dos niveles de alarma de batería baja: prioridad baja y prioridad media. La alarma de prioridad baja se activa a un voltaje más alto que la de prioridad media. El voltaje umbral debe ajustarlo el médico para que se adapte a las características específicas de la batería.

Cuando se activa una alarma de prioridad media, la mano entra en un modo en el que solo es posible abrirla y lo hace a una velocidad reducida. Esto garantiza que el funcionamiento de los motores no provoque un reinicio de la batería agotada.

## GARANTÍA Y COMPATIBILIDAD

### Compatibilidad

La mano es compatible con la mayoría de los sistemas de sensores estándar del sector:

- EMG de doble canal
- EMG de canal único
- Interruptor

La mano también es compatible con sistemas de baterías de 7,2 V y una amplia variedad de rotadores de muñeca y codos. Consulte el manual de compatibilidad de Zeus Bionic Hand Compatibility List.

### Garantía

La mano Zeus está cubierta por la garantía estándar de 2 años de Aether Biomedical Sp. z o.o. Además, existen paquetes de garantía ampliada. La mano Zeus debe revisarse cada 12 meses.

La garantía incluye:

- Reparación gratuita\* de la prótesis de mano.
- Sustitución gratuita de la unidad durante el periodo de reparación y mantenimiento en caso de garantía.

\* No se incluyen los daños superficiales ni los daños resultantes de negligencia o un uso indebido.

### Advertencias

- ⚠ Evite la exposición directa al agua, la suciedad excesiva y el polvo, ya que podrían dañar la mano o afectar a su rendimiento.

## Limpeza

- ⚠ No derrame ni pulverice ningún líquido directamente sobre la prótesis. Se recomienda humedecer una toallita y utilizarla para la limpieza.
- ⚠ El usuario debe limpiar Zeus con toallitas limpiadoras a base de isopropanol.

## Mantenimiento

- ⚠ En caso de daños, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.
- ⚠ Si es necesario devolver el dispositivo al fabricante para su reparación, póngase en contacto con las direcciones indicadas en la última página de este documento
- ⚠ En caso de mantenimiento o servicio realizado en la clínica, se debe verificar el correcto funcionamiento del dispositivo una vez finalizado el procedimiento.

## SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

- ⚠ El usuario debe evitar someter el brazo a cargas o impactos excesivos; no se recomienda utilizar la prótesis para interactuar con cargas pesadas.
- ⚠ El usuario no debería levantar ni transportar objetos de más de 20 kg de peso.
- ⚠ Si utiliza una mano con un módulo de flexión de muñeca, el usuario no debe intentar levantar ni transportar objetos que pesen más de 15 kg. Sin embargo, en el caso de que la mano esté equipada con un módulo de flexión de muñeca colocado a 30° o -30°, el usuario no debe intentar levantar ni transportar objetos que pesen más de 5 kg.
- ⚠ El peso máximo soportado de 90 kg solo es aplicable cuando la fuerza aplicada sobre los nudillos es perpendicular a la superficie de apoyo y la muñeca está en posición neutral.
- ⚠ Si una actividad concreta puede someter a la prótesis a un impacto o una fuerza excesivos, recomendamos consultarlo previamente con el protésico.
- ⚠ El usuario no debe sumergir la prótesis en agua; debe mantenerse siempre alejada de la humedad. Zeus no es resistente al agua. En caso de entrar agua en los componentes internos de la mano o el brazo, existe riesgo de daños y averías. La garantía estándar de 24 meses no cubre los daños causados por el agua.
- ⚠ El usuario no debe exponer la mano Zeus a llamas abiertas ni someterla a un calor excesivo.
- ⚠ El usuario debe guardar la mano Zeus con cuidado en el estuche proporcionado cuando no la utilice. La temperatura de almacenamiento debe encontrarse entre -25 °C y 70 °C, lejos de la luz solar directa y del agua.
- ⚠ El usuario debe utilizar la mano Zeus en un rango de temperatura de entre -5 °C y +45 °C. El uso a temperaturas extremas puede afectar al funcionamiento del dispositivo.
- ⚠ Cualquier intento de reparación o modificación de la mano por parte de personas no acreditadas por Zeus invalida la garantía. No intente realizar ningún tipo de modificación, ya que invalidaría la garantía.

- ⚠ El usuario no debería utilizar la prótesis mientras carga las baterías.
- ⚠ El producto no debe utilizarse para manipular armas de fuego.
- ⚠ Asegúrese de que no haya ninguna parte del cuerpo entre las yemas de los dedos cuando utilice el producto.
- ⚠ En caso de caída de la mano, podría sufrir daños. El impacto resultante de la caída del dispositivo puede provocar daños permanentes o un funcionamiento incorrecto de la mano.
- ⚠ No conecte ni desconecte la mano del encaje sin apagar previamente la fuente de alimentación.
- ⚠ El usuario siempre debe comprobar que la fuente de alimentación esté apagada antes de conectar la mano al encaje.
- ⚠ El usuario debe evitar una exposición prolongada a la radiación UV.
- ⚠ El usuario debe evitar utilizar la mano biónica con objetos peligrosos (p. ej., bebidas calientes).
- ⚠ El usuario debe evitar tocar a niños pequeños y animales.
- ⚠ Las pantallas táctiles solo pueden manejarse con el dedo índice.
- ⚠ El producto contiene zonas de atrapamiento: el usuario debe evitar exponer partes del cuerpo al contacto con las superficies de la mano biónica.
- ⚠ El usuario debe evitar el uso de productos de limpieza y disolventes fuertes (p. ej., acetona, gasolina, alcohol isopropílico), ácidos, álcalis y aceites industriales.
- ⚠ El usuario no debe exponer la mano biónica a campos magnéticos potentes ni a dispositivos que emitan alta tensión o interferencias electromagnéticas.

## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La mano no funciona:

- Asegúrese de que la prótesis esté encendida con el botón de encendido.
- Asegúrese de que la batería está cargada
- Asegúrese de que los electrodos estén en buen contacto con la piel, mediante la comprobación del gráfico de la señal EMG en el software.
- Asegúrese de que la mano esté correctamente fijada a la muñeca.

Los dedos no se mueven/responden a mis señales:

- Asegúrese de que el botón de encendido esté en la posición ON.
- Asegúrese de que los electrodos estén en buen contacto con la piel, mediante la comprobación del gráfico de la señal EMG en el software.
- Asegúrese de que la batería esté completamente cargada y conectada correctamente.
- Asegúrese de que el modo de agarre seleccionado permita que los dedos se muevan.

Los dedos se abren cuando se activa una señal de cierre:

- Cambie los electrodos o simplemente invierta los electrodos en el software.

Los dedos se mueven de forma errática:

- Recomendamos retirar los electrodos EMG, limpiarlos con una toallita con alcohol y volver a conectarlos a Zeus.

Salpicaduras de agua:

- Apague y retire inmediatamente la prótesis y póngase en contacto urgentemente con su protésico para que revise la prótesis. Si es posible, vacíe el agua de la mano Zeus, intente secarla con un paño y no la utilice hasta que haya acordado un procedimiento adicional con su protésico.

## Cumplimiento Normativo



La marca CE puede aparecer en el embalaje, en las instrucciones adjuntas o en un folleto.

Todos los productos llevan una marca que indica que cumplen los requisitos del Reglamento de Productos Sanitarios MDR 2017/745.












Normativa armonizada de la UE aplicable:










- MDR 2017/745
- Directiva RoHS 2011/65/UE
- Directiva RAEE 2012/19/EU

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE con el Reglamento sobre productos sanitarios nosotros, Aether Biomedical Sp. z o.o. Mostowa 11, Poznan Polonia 61-854 SRN (SRN: Número de Registro Único): PL-MF-000005368 bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante, declaramos que los siguientes productos cumplen con el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (UE) 2017/745, modificado por el Reglamento (UE) 2020/561, en vigor desde el 26 de mayo de 2021. Familia de Productos Sanitarios Aether Biomedical: Zeus V2 Ficha técnica/N.º de grupo de productos: 1104\_TF Anexos II y III del MDR Clasificación conforme el MDR: Norma I MDR: 13.

## SÍMBOLOS

	<p>Marcado CE El marcado CE indica que el producto cumple los requisitos esenciales y las disposiciones del Reglamento MDR 2017/745.</p>
	<p>Consultar el manual de instrucciones Esta marca indica que el usuario debe leer las instrucciones de uso antes de utilizar el aparato.</p>
	<p>Fabricante (junto al nombre de la empresa) Esta marca indica el fabricante.</p>

	<p>Fabricante (junto a la página web de la empresa) Esto indica <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a></p>
	<p>Fabricante (junto a la página web de la empresa) Esto indica <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a></p>
	<p>Proteger del agua Este símbolo indica que el producto debe protegerse del agua.</p>
	<p>Equipamiento Eléctrico: Desechar adecuadamente (cumplimiento de la normativa WEEE) Zeus V2 no debe desecharse junto con los residuos domésticos comunes.</p>
	<p>Número del Serie Indica el número de modelo del producto.</p>
	<p>Identificación Única del Dispositivo Indica un soporte que contiene información de identificación única del dispositivo.</p>
	<p>Frágil, manipular con cuidado Indica un dispositivo médico que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.</p>
	<p>Fecha de caducidad Indica la fecha después de la cual el dispositivo médico no debe utilizarse.</p>
	<p>Dispositivo médico Indica que el artículo es un dispositivo médico.</p>
	<p>Rango de Temperatura Este símbolo indica el rango de temperatura del producto.</p>
	<p>Fecha de Fabricación Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico.</p>

	<p>País de Fabricación Indica el país de fabricación de los productos.</p>
	<p>Pieza tipo BF utilizada Sirve para identificar el uso de una pieza tipo BF que cumple con la norma IEC 60601-1.</p>
	<p>Cantidad Indica la cantidad.</p>
	<p>Limitaciones de Presión Atmosférica Indica el rango de presión atmosférica al que puede exponerse con seguridad el dispositivo médico</p>
	<p>Limitaciones de Humedad Indica el rango de humedad a la que puede exponerse con seguridad el dispositivo médico</p>
	<p>Uso múltiple en un solo paciente Indica un dispositivo médico que puede utilizarse varias veces (múltiples procedimientos) en un solo paciente.</p>
<p><b>Rx Only</b></p>	<p>Atención Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a protésicos o a través de los mismos.</p>
 <p><b>UKRP</b></p>	<p>Persona Responsable en el Reino Unido (UKRP) e Importador Indica la identificación de la UKRP y el Importador en el mercado británico.</p>
	<p>Indica un dispositivo médico que emite radiación de radiofrecuencia (RF).</p>
	<p>Etiqueta ISO 7010-M002 Indica que se debe leer el folleto antes de usar.</p>

# INFORMACIÓN SOBRE EL ETIQUETADO EMC

## Compatibilidad Electromagnética

La compatibilidad electromagnética, o EMC, significa que el entorno electromagnético (EM) de un dispositivo no causa interferencias y que el dispositivo no emite niveles de energía EM que causen interferencias electromagnéticas (EMI) en otros dispositivos cercanos. Las normas y reglamentos establecidos por los organismos y estándares internacionales minimizan las interferencias entre los dispositivos electrónicos.

La mano Zeus cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2: Equipos Electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial – Norma Colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas.

Atención: Las características de emisión de este dispositivo electrónico lo hacen adecuado para su uso en entornos sanitarios profesionales y residenciales (CISPR 11 Clase B). Este equipo ofrece una protección adecuada para el servicio de radiocomunicación. En el caso poco probable de que se produzcan interferencias en el servicio de radiocomunicación, es posible que el usuario tenga que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

- ⚠ Debe evitarse el uso de este dispositivo junto a otros equipos o apilado con ellos porque podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si fuese necesario utilizarla de esta forma, observe este equipo y los demás equipos para garantizar que funcionan con normalidad.
- ⚠ El uso de accesorios, electrodos o cables distintos a los recomendados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo, lo que podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- ⚠ Los transmisores RF portátiles deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo. De lo contrario, se podría producir un deterioro del rendimiento de este equipo.
- ⚠ La adaptación de Zeus a un paciente sólo puede realizarla un protésico autorizado por Aether Biomedical tras haber completado un curso de formación correspondiente.

## INFORMES

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe comunicarse a Aether Biomedical Sp z o.o. a través del email: [info@aetherbiomedical.com](mailto:info@aetherbiomedical.com) y a la autoridad reguladora competente del país en el que resida el usuario.

# БІОНІЧНА КИСТЬ ZEVC V2

## ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ

### ЗМІСТ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ .....	2
ZEVC .....	2
ПРИЗНАЧЕННЯ .....	2
ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ .....	3
БЕЗПЕЧНЕ ВИКОРИСТАННЯ .....	3
ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....	4
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ .....	5
ЗАХВАТИ ZEVC .....	5
ЗМІНА ЗАХВАТІВ .....	9
WEB-ІНТЕРФЕЙС .....	10
МЕТОД КЕРУВАННЯ .....	11
АВАРІЙНІ СИГНАЛИ .....	13
ГАРАНТІЯ ТА СУМІСНІСТЬ .....	14
БЕЗПЕКА ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ .....	15
УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ .....	16
СИМВОЛИ .....	18
ІНФОРМАЦІЯ ПРО МАРКУВАННЯ EMC (ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ) .....	20
ЗВІТНІСТЬ .....	21

# ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Ми наполегливо рекомендуємо уважно прочитати цей документ перед використанням протеза.
- Цей документ містить інформацію про правильне та безпечне використання протеза.
- Ми рекомендуємо зберігати цей документ протягом усього періоду використання протеза.
- Якщо у вас виникли запитання щодо продукту, будь ласка, зв'яжіться з нами за адресою: [info@aetherbiomedical.com](mailto:info@aetherbiomedical.com).

## ЗЕВС

Зевс V2: Біонічні кисті Зевс у розмірах малий (Зевс S) та середній (Зевс M) Права/Ліва — це багатосуглобові міоелектричні кисті. Пальці, включаючи великий, забезпечують надійне захоплення для виконання щоденних завдань. Кожен палець рухається окремо, що дозволяє кисті адаптуватися до форми предмета незалежно від його розміру чи контурів.

Уважно прочитайте цей документ перед установкою Зевс.

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Зевс — це зовнішній протез кисті, призначений для використання окремо або з іншими відповідними компонентами протезу верхньої кінцівки для створення повного протеза кисті, який має встановлювати лише кваліфікований та сертифікований лікар або протезист. Протез слід використовувати тільки особам з ампутацією верхньої кінцівки та особам з вродженою відсутністю верхньої кінцівки.

Зевс підходить для трьох рівнів ампутації: нижче ліктя, вище ліктя та при вичлененні плечового суглобу.

Остаточне рішення щодо призначення Zeus приймає кваліфікований медичний персонал. Функціональні можливості покривають більшість рухів кисті.

Один виріб — один користувач. Разом із гільзою (виготовленою професіоналами) Zeus призначений для використання однією особою протягом усього терміну служби протеза.

Установку виробу може виконувати лише кваліфікований та сертифікований клініцист/протезист.

Zeus розроблено для помірних повсякденних активностей.

## Показання

- Рівень ампутації: нижче/вище ліктя, вичленення плечового суглобу
- Одностороння або двостороння ампутація.
- Вроджена відсутність передпліччя або плеча
- Пацієнт здатний розуміти інструкції та дотримуватися правил безпеки.

## ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Зевс рекомендовано для:

- Будь-яка стать
- Вік 14 – 75 років

## Протипоказання

Зевс не рекомендовано для:

- Діти до 14 років.
- Особи з когнітивними порушеннями.

## БЕЗПЕЧНЕ ВИКОРИСТАННЯ

- Уникайте використання в умовах сильних навантажень, вібрацій або ударів.
- Зевс призначений для щоденного використання і не розрахований на екстремальні види діяльності (наприклад, віджимання, гірський велоспорт, альпінізм, парашанеризм тощо).
- Не використовуйте протез для керування транспортними засобами, важкою технікою або промисловим обладнанням.
- Виріб призначений винятково для одного пацієнта.

# ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	<b>Зевс S</b>	<b>Зевс M</b>	<b>Зевс S Flex</b>	<b>Зевс M Flex</b>
Висота (від кінчика пальців до основи зап'ястя)	159±2 мм 6.26±0.08 дюйма	170±2 мм 6.69±0.08 дюйма	159±2 мм 6.26±0.08 дюйма	170±2 мм 6.69±0.08 дюйма
Висота (від кінчика пальців до кінця EQD)	182±2 мм 6.77±0.08 дюйма	195±2 мм 7.67±0.08 дюйма	205±2 мм 8.07±0.08 дюйма	216±2 мм 8.50±0.08 дюйма
Ширина кисті	72±2 мм 2.83±0.08 дюйма	78±2 мм 3.07±0.08 дюйма	72±2 мм 2.83±0.08 дюйма	78±2 мм 3.07±0.08 дюйма
Вага пристрою QWD	480±10 г 1.05lbs±0.02 фунта	503±10 г 1.10±0.02 фунта	530±10 г 1.16±0.02 фунта	553±10 г 1.21±0.02 фунта
Час закриття	0.8 с			
Сила захоплення	120 Н 26.98 фунт-сил			
Макс. навантаження на кісточки п'ястка та пальців	90 кг* 198 фунтів			
Сила із закритою кистю (статична, опора на руку)	500 Н 112.4lbf			
Сила із закритою кистю (статична, тримання сумки)	200 Н 44.97 фунт-сил	200 Н 44.97 фунт-сил	150 Н / 33,72 фунт-сил сили з гнучким зап'ястям у положенні 0 градусів 50 Н / 11,24 фунт-сил сили з гнучким зап'ястям у положенні 30 або -30 градусів	150 Н / 33,72 фунт-сил сили з гнучким зап'ястям у положенні 0 градусів 50 Н / 11,24 фунт-сил сили з гнучким зап'ястям у положенні 30 або -30 градусів
Робочий діапазон: Температура	-5°C ... +45°C			
Робочий діапазон: Тиск	700 гПа ... 1060 гПа			
Робочий діапазон: Вологість	15% ... 93% RH (без конденсації)			
Діапазон зберігання: Температура	0d -25°C до +70°C			
Діапазон зберігання: Вологість	до 90%			
Робочий діапазон: Напруга	6 ... 8.4V			
Пікове споживання струму	до 6.5A			

\* Застосовується лише тоді, коли згинання зап'ястя знаходиться в нейтральному положенні.

## Ключові особливості

- Гнучкі пальці для запобігання поломці.
- 5 індивідуально моторизованих пальців для високої рухливості.
- Протиставлений великий палець.
- Модульна конструкція: ремонт ≤10 хвилин.
- 14 попередньо заданих + 10 конфігурованих шаблони захвату.

## КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Зевс V2 доступний у лівій та правій конфігураціях.

Кисть Zeus V2 Small – Зевс S ліва мала [номер моделі **A02L-SF0B**]

Кисть Zeus V2 Small – Зевс S права мала [номер моделі **A02R-SF0B**]

Кисть Zeus V2 Medium – Зевс M ліва середня [номер моделі **A02L-MF0B**]

Кисть Zeus V2 Medium – Зевс M права середня [номер моделі **A02R-MF0B**]

Кисть Zeus V2 Small Flex – Зевс S ліва мала Flex [номер моделі **A02L-SF1B**]

Кисть Zeus V2 Small Flex – Зевс S права мала Flex [номер моделі **A02R-SF1B**]

Кисть Zeus V2 Medium Flex – Зевс M ліва середня Flex [номер моделі **A02L-SF1B**]

Кисть Zeus V2 Medium Flex – Зевс M права середня Flex [номер моделі **A02R-SF1B**]

## ЗАХВАТИ ЗЕВС

Доступно 14 типів захватів. Кисть ка має два положення великого пальця:

- Протиставлене (великий палець навпроти пальців) — дає змогу використовувати Tripod, Power тощо.
- Непротиставлене (великий палець паралельно пальцям) — Key, Finger Point тощо.
- Швидкість і сила пальців регулюються EMG-сигналом

# Протиставлені захвати

## Силовий захват

У цьому захваті великий палець протиставлений, усі пальці змикаються до контакту з предметом або поки не припиниться сигнал закриття. Сила — до 120 Н. Підходить для відкривання дверей, рукостискання. Адаптивне зупинення пальців забезпечує відповідність формі предмета.

## Точний відкритий захват

У цьому захваті великий палець рухається до середнього положення і зупиняється. Вказівний палець керується пропорційно для утворення щипка. Середній, безіменний і мізинець залишаються відкритими. Цей захват можна використовувати для піднімання дрібних та крихких предметів, а також для виконання різноманітних точних дій.

## Точний захват із закритими пальцями

У цьому захваті великий палець рухається до середнього положення і зупиняється. Вказівний палець керується пропорційно для формування щипкового захвату. Середній, безіменний та мізинець повністю змикаються. Цей захват можна використовувати для піднімання дрібних предметів зі столу.

## Трипальцевий захват із закритими пальцями

Цей захват дозволяє утримувати об'єкти середнього розміру, такі як ручка, автомобільні ключі або яйця. Великий палець займає проміжне положення, а вказівний і середній пальці рухаються пропорційно, щоб дістатися до його кінчика. Безіменний палець і мізинець повністю змикаються.

## Трипальцевий захват із відкритими пальцями

Цей захват дозволяє утримувати різноманітні предмети повсякденного вжитку, такі як ручка, автомобільні ключі або яйця. Великий палець займає проміжне положення, а вказівний і середній пальці рухаються пропорційно, щоб дістатися до його кінчика.

Безіменний палець і мізинець залишаються відкритими.

## Пусковий захват

Цей захват корисний для керування пристроями, які вимагають куркового механізму, наприклад, розпилювачами. Кисть охоплює об'єкт і приймає його форму. Вказівний та середній пальці керуються пропорційно для активації

куркового механізму. Швидкість і сила, що прикладається вказівним пальцем, можуть регулюватися на основі ЕМГ-сигналу.

### Опозиційне положення спокою

Положення кисті у стані спокою з великим пальцем в опозиції. Підходить для тривалих періодів бездіяльності.

## Неопозиційні захвати

### Ключовий захват

Це поширений захват для піднімання тонких плоских предметів, утримання ключа або перегортання сторінки. Чотири пальці займають положення, яке створює плоску платформу для великого пальця. Великим пальцем можна керувати пропорційно для відкривання та закривання захвату.

### Гачковий захват

Цей захват використовується для піднімання важких предметів, таких як портфелі, сумки для покупок та спортивне обладнання. Завдяки самозамикаючому механізму Zeus пальці мають статичну силу захвату до 20 кг\*, що дозволяє легко піднімати важкі предмети. Цей захват також можна використовувати для підтримки при підйомі з сидячого положення.

\*Див. розділ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Активний вказівний палець

Вказівний палець активний і знаходиться у положенні вказування, решта пальців — відкриті. Цей захват можна використовувати для роботи з комп'ютерною клавіатурою, набору тексту.

## Відкрита долоня

Кисть відкривається настільки, щоб створити легкий вигин для підтримки тарілок, мисок і книг. Резинова долоня забезпечує плоску, нековзну поверхню для надійного перенесення предметів у цьому захваті.

## Вказівний палець

Вказівний палець активний і знаходиться в положенні вказування, інші пальці стиснуті. Цей захват можна використовувати для натискання вимикачів і кнопок.

## Захват для миші

Цей захват використовується для керування комп'ютерною мишкою. Кисть приймає положення, характерне для тримання миші. Вказівний і безіменний пальці можуть керувати натисканням лівої і правої кнопок відповідно. Після встановлення захвату, положення великого пальця можна відрегулювати для надійного утримання миші.

## Захват для рахування

Цей захват можна використовувати для показу числа від 1 до 5 за допомогою пальців. Імпульси сигналу відкриття збільшують число, імпульси сигналу закриття — зменшують. Для демонстрації числа 0 необхідно утримувати сигнал закриття.

## Налаштовувані захвати

Окрім заздалегідь визначених захватів, можна використовувати до 10 індивідуально налаштованих захватів. Вони можуть застосовуватися як в опозиційному, так і в неопозиційному положенні великого пальця. Активні пальці та положення всіх пальців можна вільно налаштувати для цих захватів.

## Переміщення великого пальця

Щоб перемістити великий палець з неопозиційного положення в опозиційне, будь ласка, тримайте палець біля основи вільною рукою та плавно натискайте його всередину контрольованим рухом.

Щоб перемістити великий палець з опозиційного положення в неопозиційне, будь ласка, тримайте палець біля основи вільною рукою та плавно натискайте його назовні контрольованим рухом.

# ЗМІНА ЗАХВАТІВ

Існує 2 різні режими для зміни захватів.

## Послідовний режим

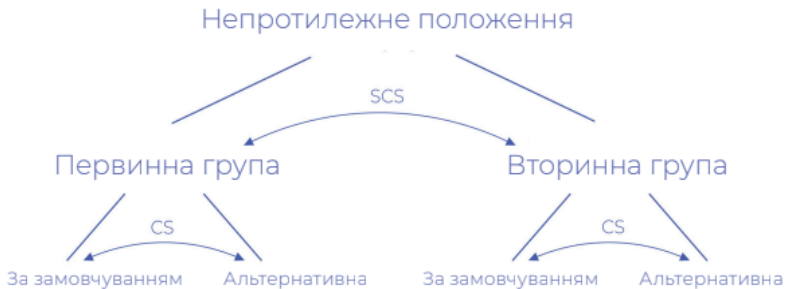
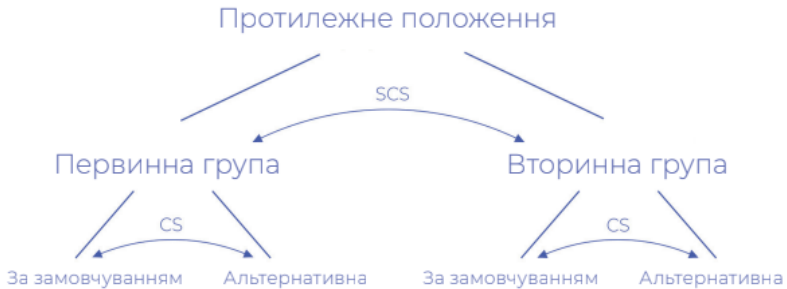
У послідовному режимі можна циклічно перемикатися між захватами по колу. Захвати розділені на дві групи: коли великий палець знаходиться в опозиційному положенні, активна група опозиційних захватів, а коли великий палець у неопозиційному положенні, активна група неопозиційних захватів.

- Щоб переключитися між групою опозиційних захватів і групою неопозиційних захватів, користувач повинен перемістити великий палець у потрібне положення, а потім подати сигнал зміни.
- За допомогою первинного сигналу зміни користувач може рухатися вперед по колу захватів.
- За допомогою вторинного сигналу зміни користувач може рухатися в протилежному напрямку послідовності захватів.

## Режим сполучення

У режимі сполучення захвати організовані ієрархічно, що дозволяє швидко отримувати доступ. Перший рівень поділу базується на положенні великого пальця. Коли великий палець знаходиться в опозиційному положенні, активна група опозиційних захватів, а коли в неопозиційному — активна група неопозиційних захватів.

- Щоб переключитися між групою опозиційних і неопозиційних захватів, користувач повинен перемістити великий палець у потрібне положення та подати сигнал зміни (Change Signal).
- У кожній групі захватів є дві підгрупи — первинна (primary group) та вторинна (secondary group). Кожна підгрупа має два захвати: стандартний (default grip) та альтернативний (alternate grip).
- Щоб переключитися між стандартним і альтернативним захватом, подайте сигнал зміни (Change Signal).
- Щоб переключитися між підгрупами (первинною і вторинною), подайте вторинний сигнал зміни (Secondary Change Signal).
- Пари захватів можна представити таким чином:



CS - сигнал зміни  
SCS - вторинний сигнал зміни

## WEB-ІНТЕРФЕЙС

Клініцисти отримують доступ до веб-застосунку для налаштування Zeus.

Програмне забезпечення розроблене для протезистів з метою внесення змін у налаштування Zeus для індивідуального налаштування функцій для користувачів.

Інтерфейс програмного забезпечення призначений для використання лише кваліфікованими та сертифікованими протезистами Zeus. Користувачам протеза заборонено вносити будь-які зміни у ньому.

За допомогою цього застосунку протезист може: керувати налаштуваннями ЕМГ для контролю Zeus, обирати захвати, доступні користувачу, змінювати положення пальців для кожного захвату та активувати більш просунуті функції протеза.

Протезистам слід звертатися до інструкцій до програмного забезпечення (DMR-5), наданих компанією Aether Biomedical, для використання програмного забезпечення та розуміння процесу підключення пристрою до комп'ютера.

## МЕТОД КЕРУВАННЯ

Три типи сигналів, які можуть бути виявлені датчиками, включають:

1. Відкриття — скорочення розгиначів (екстензорів) м'язів.
2. Закриття — скорочення м'язів, що згинають (флексорів)
3. Спільне скорочення — одночасне скорочення як згиначів, так і розгиначів м'язів. Це можна порівняти з стисненням кулака або спробою одночасно відкрити і закрити кисть, якщо датчики розташовані на передпліччі користувача.

Система з 2-ма каналами EMG може розміщуватися індивідуально.

Нижче наведено відповідність первинного/вторинного сигналу зміни захвату (CS/SCS) для різних режимів:

Режим	Первинний сигнал зміни(CS)	Вторинний сигнал зміни(SCS)
Ко-контракція	Коротке ко-контракція	Довге скорочення ко-контракції
Відкрито-відкрито	2 короткі імпульси Open	3 короткі імпульси Open
Утримання у відкритому положенні	Короткий Open > 1,5 с	Тривалий Open > 3 с
Одна електрода — чергування	Подвійний імпульс	Потрійний імпульс
Одна електрода — нахил (градієнт)	Hold Open (як вище)	Довгий Hold Open

Zeus активно вимірює сигнал EMG для виявлення сигналу зміни захвату (CS) та вторинного сигналу зміни захвату (SCS). Ці сигнали використовуються для переключення між обраними захватами. Практикуючий спеціаліст може вибрати, яка дія вважається CS та SCS, обравши режим переключення захватів із наступних варіантів у веб-застосунку:

- Ко-контракція – імпульс сигналу ко-контракції розглядається як CS (сигнал зміни), а утримання ко-контракції протягом часу, вказаного в програмному забезпеченні (за замовчуванням 0,5 с), розглядається як SCS (вторинний сигнал зміни).
- Відкрито-відкрито – для генерації CS користувач повинен зробити 2 короткі послідовні імпульси сигналу відкриття. Для генерації SCS користувач повинен зробити 3 короткі послідовні імпульси сигналу відкриття.
- Утримання у відкритому положенні — утримання сигналу відкриття вище заданого порогу більше ніж 1,5 секунди (можна змінити в програмному забезпеченні) при повністю відкритому захваті розглядається як сигнал

зміни (CS). Утримання сигналу відкриття вище заданого порогу більше ніж 3 секунди (можна змінити в програмному забезпеченні) при вже повністю відкритому захваті розглядається як вторинний сигнал зміни (SCS).

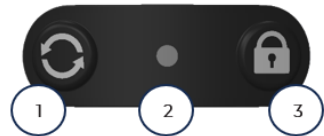
- Один електрод — чергування — цей режим перемикання хватів працює з одноканальною сенсорною системою. Він розпізнає 2 короткі послідовні імпульси сигналу як CS і 3 короткі послідовні імпульси сигналу як SCS.
- Один електрод — нахил — цей режим перемикання хватів працює з одноканальною сенсорною системою. Напрямок руху вибирається залежно від того, як швидко сигнал перевищує поріг. Щоб змінити хват, необхідно подати сигнал відкриття та утримувати його, як у режимі «Утримання у відкритому положенні».

Також ви можете швидко переключатися між захватами: трипод закритий і трипод відкритий, точний захват закритий і точний відкритий, вказівний палець і активний вказівний.

## Панель кнопок

На руці є панель кнопок із такими функціями:

1. Кнопка зміни захвату — Кнопка зміни хвату. Натискання працює як Primary Change Signal. Утримання більше 1 секунди працює як Secondary Change Signal
2. Світлодіодний індикатор.
3. Кнопка режиму блокування — увімкнення або вимкнення режиму блокування.



# АВАРІЙНІ СИГНАЛИ

## Візуальні індикатори

Світлодіодний індикатор на панелі кнопок кисті використовується для передачі різної інформації:

Індикатор	Значення
Зелений — 8 с	Живлення увімкнено
Блакитний миготливий	Режим замороження увімкнено

## Аудіоіндикатори

Сигнал	Значення
2 піки під час утримання	Зараз буде ввімкнено/вимкнено режим замороження
Довгий звуковий сигнал	Режим замороження увімкнено
Один звуковий сигнал (під час утримання сигналу відкриття)	Утримувати відкритим
Один звуковий сигнал (коли відсутні будь-які сигнали)	Зміна напрямку руху (одна електрода)
Два звукові сигнали, що повторюються кожні 30 секунд	Сигнал низького заряду батареї (низький пріоритет)
Три звукові сигнали, що повторюються кожні 5 секунд	Сигнал низького заряду батареї (середній пріоритет)

## Сигнал низького заряду

Існує два рівні сигналу низького заряду батареї: низький та середній пріоритет. Сигнал низького пріоритету спрацьовує при вищій напрузі, ніж сигнал середнього пріоритету. Порогова напруга повинна бути налаштована клініцистом з урахуванням характеристик конкретної батареї.

Коли спрацьовує сигнал середнього пріоритету, кисть переходить у режим, де можливе лише відкриття кисті, яке виконується зі зниженою швидкістю. Це забезпечує, що робота моторів не спричинить перезавантаження через розряджену батарею.

# ГАРАНТІЯ ТА СУМІСНІСТЬ

## Сумісність

Кисть сумісна з більшістю стандартних у галузі сенсорних систем:

- Двоканальна ЕМГ
- Одноканальна ЕМГ
- Перемикач

Кисть також сумісна з батарейними системами 7,2 В, а також з різними обертовими зап'ястями та ліктями. Будь ласка, звертайтеся до посібника сумісності Zeus Hand Compatibility List.

## Гарантія

Кисть Zeus постачається зі стандартною 2-річною гарантією від Aether Biomedical Sp. z o.o. Крім того, доступні пакети розширеної гарантії. Кисть Zeus необхідно обслуговувати кожні 12 місяців.

Гарантія включає:

- Безкоштовний ремонт протезної кисті\*
- Безкоштовне замінене пристрій на період ремонту та обслуговування у разі гарантійного випадку

\*Поверхневі пошкодження та пошкодження, що виникли через недбалість або неправильне використання, не покриваються гарантією.

## Попередження

- ⚠ Будь ласка, уникайте прямого контакту з водою, надмірним забрудненням пилом, оскільки це може пошкодити кисть або вплинути на її роботу.

## Очищення

- ⚠ Не проливайте і не розпилюйте рідину безпосередньо на протез. Рекомендується змочити серветку і використовувати саме змочену серветку для очищення.
- ⚠ Користувач повинен очищувати Zeus за допомогою серветок для чищення на основі ізопропанолу.

## Технічне обслуговування

- ⚠ У разі пошкодження звертайтеся до виробника або дистриб'ютора.

- ⚠ Якщо вам потрібно повернути пристрій виробнику для ремонту, будь ласка, зверніться за адресами, вказаними на останній сторінці цього документа.
- ⚠ У разі проведення сервісного обслуговування в умовах клініки, обов'язково перевірте належне функціонування пристрою після завершення всіх робіт.

## БЕЗПЕКА ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- ⚠ Користувач повинен уникати надмірних навантажень або ударів на кисть — протез не рекомендований для роботи з важкими вантажами.
- ⚠ Користувач не повинен намагатися піднімати або переносити предмети вагою більше 20 кг.
- ⚠ Якщо використовується кисть з модулем зап'ястя з функцією згинання, користувач не повинен намагатися піднімати або переносити предмети вагою понад 15 кг. Однак, якщо кисть обладнана модулем зап'ястя зі згинанням, встановленим під кутом 30° або -30°, користувач не повинен намагатися піднімати або переносити предмети вагою понад 5 кг.
- ⚠ Максимально допустима вага 90 кг актуальна лише тоді, коли сила, прикладена до кісточок пальців, перпендикулярна до опорної поверхні, а зап'ястя знаходиться в нейтральному положенні.
- ⚠ Застосовується лише тоді, коли сила перпендикулярна до опорної поверхні, а згинання зап'ястя знаходиться в нейтральному положенні.
- ⚠ Якщо певна діяльність може піддавати протез надмірним ударам або навантаженням, ми рекомендуємо спочатку обговорити це з протезистом.
- ⚠ Користувач не повинен занурювати протез у воду — його слід тримати подалі від вологи у будь-який час. Zeus не є водонепроникним. Якщо вода потрапить у внутрішні компоненти кисті або передпліччя, існує ризик пошкодження та несправності. Пошкодження водою не покривається стандартною 24-місячною гарантією.
- ⚠ Користувач не повинен піддавати Zeus впливу відкритого вогню або надмірного нагрівання.
- ⚠ Користувач повинен обережно зберігати Zeus у наданому чохла, коли не використовує його. Температура зберігання має бути в межах від -25°C до 70°C, поза прямим сонячним світлом і вологою.
- ⚠ Користувач повинен використовувати Zeus при температурі від -5 °C до +45 °C. Використання пристрою за екстремальних температур може вплинути на його функціональність.
- ⚠ Будь-які спроби ремонту або модифікації кисті особами, які не мають акредитації Zeus, анулюють гарантію. Не слід робити жодних модифікацій — це також призведе до втрати гарантії. Користувач не повинен користуватися протезом під час заряджання акумуляторів.
- ⚠ Продукт не повинен використовуватися для поводження зі вогнепальною зброєю.
- ⚠ Переконайтеся, що між кінчиками пальців немає жодних частин тіла під час використання пристрою.
- ⚠ Падіння кисті може пошкодити пристрій. Удар внаслідок падіння може спричинити постійні пошкодження або неправильне функціонування кисті.
- ⚠ Не підключайте та не відключайте кисть від розетки, не вимкнувши спочатку живлення.

- ⚠ Користувач повинен завжди перевіряти, чи вимкнено вимикач живлення на руці, перш ніж підключати її до розетки..
- ⚠ Користувач повинен уникати надмірного впливу ультрафіолетового випромінювання.
- ⚠ Користувач повинен уникати використання біонічної кисті з небезпечними предметами (наприклад, гарячими напоями).
- ⚠ Користувач повинен уникати простягати кисть до маленьких дітей та тварин.
- ⚠ Екран сенсорного типу можна керувати лише вказівним пальцем.
- ⚠ Продукт містить зони затискання — користувач повинен уникати контакту будь-яких частин тіла з поверхнями біонічної кисті.
- ⚠ Користувач повинен уникати використання сильних миючих засобів і розчинників (наприклад, ацетону, бензину, ізопропілового спирту), кислот, лугів та промислових олій.
- ⚠ Користувач не повинен піддавати біонічну кисть впливу сильних магнітних полів та пристроїв, які випромінюють високу напругу або електромагнітні завади.

## УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

Кисть не працює:

- Переконайтеся, що протез увімкнено за допомогою кнопки живлення
- Переконайтеся, що батарея заряджена
- Переконайтеся, що електроди добре контактують зі шкірою, перевіривши графік сигналу ЕМГ у програмному забезпеченні
- Переконайтеся, що кисть правильно приєднана до зап'ястя

Пальці не рухаються/не реагують на мої сигнали:

- Переконайтеся, що кнопка живлення увімкнена
- Переконайтеся, що електроди добре контактують зі шкірою, перевіривши графік сигналу ЕМГ у програмному забезпеченні
- Переконайтеся, що батарея повністю заряджена та правильно підключена
- Переконайтеся, що вибраний режим захвата дозволяє пальцям рухатися

Пальці відкриваються при активації сигналу закриття:

- Поміняйте місцями електроди або виберіть у програмному забезпеченні інверсію електродів

Пальці рухаються хаотично:

- Рекомендуємо зняти електроди ЕМГ, очистити їх спиртовою серветкою і повторно прикріпити до Zeus

Якщо на Zeus потрапила вода:

- негайно вимкніть та зніміть протез і терміново зверніться до свого протезиста для перевірки пристрою. Якщо можливо, вилийте воду з кисті Zeus, обережно висушіть її тканиною і не використовуйте до узгодження подальших дій із протезистом.

## ВІДПОВІДНІСТЬ НОРМАТИВНИМ ВИМОГАМ



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

Всі окремі вироби маркуються, що підтверджує їх відповідність вимогам Регламенту ЄС з медичних виробів MDR 2017/745.











Застосовні гармонізовані регламенти ЄС:












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






Декларація відповідності ЄС

Відповідно до Регламенту щодо медичних виробів, ми, Aether Biomedical Sp. z o.o., Mostowa 11, Познань, Польща, 61-854, SRN (Єдиний реєстраційний номер): PL-MF-000005368, під єдиною відповідальністю виробника заявляємо, що наступні продукти відповідають вимогам Європейського регламенту щодо медичних виробів (EU) 2017/745, зміненого Регламентом (EU) 2020/561, чинним з 26 травня 2021 року. Сімейство медичних виробів Aether Biomedical: Zeus V2 Технічна документація / Група продуктів №: 1104\_TF MDR Додатки II і III Класифікація MDR: I Правило MDR: 13.

# СИМВОЛИ

	<p>Знак CE Цей знак вказує на відповідність виробу основним вимогам та положенням MDR 2017/745.</p>
	<p>Див. інструкції з експлуатації Цей знак вказує на необхідність ознайомлення користувача з інструкцією з експлуатації перед використанням.</p>
	<p>Виробник (поруч із назвою компанії) Цей знак вказує на виробника.</p>
	<p>Виробник (поряд із вебсайтом компанії) Цей знак вказує на вебсайт: <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a>.</p>
	<p>Виробник (поряд із вебсайтом компанії) Цей знак вказує на вебсайт: <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a>.</p>
	<p>Берегти від води Цей знак вказує на те, що виріб слід берегти від води.</p>
	<p>Електронне обладнання: Утилізуйте належним чином (відповідність вимогам WEEE) Протез Зевс V2 не слід викидати разом зі звичайним побутовим сміттям.</p>
	<p>Серійний номер Вказує на номер серійний виробу.</p>
	<p>Унікальний ідентифікаційний номер пристрою Вказує на носій, що містить інформацію про унікальний ідентифікаційний номер пристрою.</p>
	<p>Обережно, крихке Вказує на медичний виріб, який може бути зламаний або пошкоджений при необережному поводженні.</p>

	<p>Термін придатності Вказує дату, після якої медичний виріб не має використовуватись.</p>
	<p>Медичний виріб Цей виріб позначає медичний виріб.</p>
	<p>Діапазон температур Цей символ означає температурний діапазон виробу.</p>
	<p>Номер моделі Вказує на номер моделі або номер виробу.</p>
	<p>Дата виробництва Вказує на дату виробництва медичного виробу.</p>
	<p>Країна-виробник Для ідентифікації країни-виробника продукції.</p>
	<p>Робоча частина типу BF Позначає деталь типу BF (частина, що знаходиться в безпосередньому контакті з пацієнтом), що відповідає стандарту IEC 60601-1.</p>
	<p>Кількість Вказує на кількість.</p>
	<p>Межі атмосферного тиску Вказує на діапазон атмосферного тиску, якому медичний виріб може безпечно піддаватись.</p>
	<p>Межі вологості Вказує на діапазон вологості, якому медичний виріб може безпечно піддаватись.</p>
	<p>Багаторазове використання одним пацієнтом Вказує на медичний виріб, який може бути використаний кілька разів (кілька процедур) для одного пацієнта.</p>

	<p>Застереження: Згідно з обмеженнями федерального закону продаж цього пристрою може здійснюватися лише протезистом або за його замовленням.</p>
	<p>Відповідальна особа у Великій Британії (UKRP) та Імпортёр Вказує ідентифікацію відповідальної особи у Великій Британії (UKRP) та імпортера на ринку Великої Британії.</p>
	<p>Знак відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ № 753 від 02.10.2013р.</p>
	<p>Позначає виріб медичного призначення, який має радіочастотне випромінювання (РВ)</p>
	<p>Наклейка ISO 7010-M002 Показує, що перед використанням необхідно ознайомитися з інструкцією з експлуатації (IFU).</p>

## ІНФОРМАЦІЯ ПРО МАРКУВАННЯ EMC (ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ)

### Електромагнітна сумісність

Електромагнітна сумісність (EMC) означає, що електромагнітне середовище пристрою не викликає перешкод, а пристрій не випромінює рівні електромагнітної енергії, які можуть спричинити електромагнітні завади (ЕМЗ) в інших близьких пристроях. Правила та норми, встановлені міжнародними стандартами та органами, мінімізують перешкоди між електронними пристроями.

Кисть Zeus відповідає вимогам стандарту IEC 60601-1-2: Медичне електричне обладнання - Частина 1-2: Загальні вимоги до базової безпеки та основних характеристик - Додатковий стандарт: Електромагнітні перешкоди - Вимоги та випробування.

Примітка: Характеристики випромінювання цього електронного обладнання роблять його придатним для використання як у професійних медичних закладах, так і в житлових приміщеннях (CISPR 11 Клас В). Це обладнання забезпечує адекватний захист радіозв'язку. У рідкісних випадках виникнення завад у радіозв'язку користувачу може знадобитися вжити заходів для їх усунення, таких як переміщення або перенаправлення обладнання.

- ⚠ Використання цього обладнання поруч або одночасно з іншим обладнанням слід уникати, оскільки це може призвести до неправильного функціонування. Якщо таке використання є необхідним, слід спостерігати за цим обладнанням і іншим обладнанням, щоб переконатися, що вони працюють нормально.
- ⚠ Використання аксесуарів, електродів, кабелів, відмінних від рекомендованих виробником цього обладнання, може призвести до підвищення електромагнітних викидів або зниження електромагнітної стійкості цього обладнання, що може спричинити його неправильне функціонування.
- ⚠ Портативні передавачі радіочастот (RF) слід використовувати не ближче ніж за 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини пристрою. Інакше може статися погіршення роботи цього обладнання.
- ⚠ Прилаштування пацієнта з протезом Zeus може виконувати лише протезист, який отримав дозвіл від Aether Biomedical після проходження відповідного навчального курсу.

## ЗВІТНІСТЬ

Будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, слід повідомляти компанії Aether Biomedical Sp. z o.o. за електронною адресою [info@aetherbiomedical.com](mailto:info@aetherbiomedical.com) та компетентному регуляторному органу країни, в якій проживає користувач.

# ZEUS V2 BIONICZNA RĘKA

## INSTRUKCJA OBSŁUGI

### SPIS TREŚCI

OSTRZEŻENIE.....	2
ZEUS.....	2
PRZEZNACZENIE .....	2
POPULACJA PACJENTÓW .....	3
BEZPIECZNE UŻYTKOWANIE .....	3
SPECYFIKACJA TECHNICZNA.....	4
ZAKRES DOSTAWY .....	5
CHWYTY RĘKI ZEUS.....	5
ZMIANA CHWYTÓW .....	9
INTERFEJS APLIKACJA INTERNETOWA .....	10
METODA KONTROLI .....	11
ALARMY I SYGNAŁY .....	13
GWARANCJA I KOMPATYBILNOŚĆ .....	13
BEZPIECZEŃSTWO I OSTRZEŻENIA .....	15
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.....	16
SYMBOLE.....	17
INFORMACJE DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA EMC .....	19
ZGŁOSZENIA.....	20

## OSTRZEŻENIE

- o Zdecydowanie zalecamy uważne przeczytanie tego dokumentu przed użyciem protezy.
- o Dokument ten zawiera informacje na temat prawidłowego i bezpiecznego użytkowania protezy.
- o Zdecydowanie zalecamy zachowanie tego dokumentu przez cały okres użytkowania protezy.
- o Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące produktu, skontaktuj się z nami pod numerem +48 780 011 548 lub mailowo [info@aetherbiomedical.com](mailto:info@aetherbiomedical.com).

## ZEUS

Zeus V2 to wieloprzegubowa ręka mioelektryczna prawa/lewa oznaczona jako ręka Zeus S (mała) lub Zeus M (średnia). Palce i kciuk zapewniają pewny chwyt, aby z łatwością wykonywać codzienne zadania. Palce zatrzymują się indywidualnie, co pozwala im dostosować się do kształtu obiektu, niezależnie od kształtu i rozmiaru.

Przeczytaj uważnie ten dokument przed zamontowaniem ręki Zeus.

## PRZEZNACZENIE

Zeus jest ręką protetyczną przeznaczoną do stosowania samodzielnie lub z innymi odpowiednimi elementami kończyny górnej w celu utworzenia kompletnej protezy kończyny górnej, która może być dopasowana wyłącznie przez wykwalifikowanych i certyfikowanych protetyków. Powinna być stosowana wyłącznie przez osoby po amputacji kończyny górnej oraz przez osoby z wrodzonym brakiem kończyny górnej. Zeus nadaje się do amputacji na 3 poziomach: wyluszczenie w stawie nadgarstkowym, poniżej łokcia, powyżej łokcia i barku, ale ostateczna decyzja o tym, czy Zeus powinien być użyty, należy do wykwalifikowanego personelu medycznego. Jego funkcjonalność obejmuje większość ruchów ręki.

Zeus wraz z lejem (wykonany przez profesjonalistów) przeznaczony jest tylko dla jednej osoby przez cały okres użytkowania protezy.

Dopasowanie produktu do kończyny górnej pacjenta może być wykonane wyłącznie przez wykwalifikowanego i certyfikowanego protetyka.

Zeus jest przeznaczony do łagodnych i umiarkowanych aktywności.

## Wskazania

- Poziom amputacji poniżej łokcia, powyżej łokcia i wyłuszczeniu w stawie barkowym
- Amputacje jednostronne lub obustronne
- Wrodzone wady przedramienia lub ramienia oraz barku
- Pacjent musi być w stanie zrozumieć komunikaty dotyczące użytkowania i bezpieczeństwa oraz zastosować je w praktyce.

## POPULACJA PACJENTÓW

Zeus jest zalecany dla:

- Wszystkich płci
- Osób w wieku 14-75 lat

Zeus nie jest zalecany dla:

### Przeciwwskazania

- Dzieci poniżej 14 roku życia
- Osoby z deficytami poznawczymi

## BEZPIECZNE UŻYTKOWANIE

- Należy unikać używania w sytuacjach dużych obciążeń, wibracji lub uderzeń.
- Zeus jest przeznaczony do codziennego użytku i nie może być używany do nietypowych czynności. Do tych nietypowych aktywności zalicza się na przykład sporty z nadmiernym obciążeniem i/lub wstrząsami nadgarstka (pompki, zjazdy, kolarstwo górskie) lub sporty ekstremalne (wspinaczka, paralotniarstwo itp.).
- Ponadto Zeus nie powinien być używany do obsługi pojazdów silnikowych, ciężkiego sprzętu (np. maszyn budowlanych), maszyn przemysłowych lub urządzeń napędzanych silnikiem.
- Proteza przeznaczona jest wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta. Używanie produktu przez inną osobę nie jest zatwierdzone przez producenta.

# SPECYFIKACJA TECHNICZNA

	<b>Zeus S</b>	<b>Zeus M</b>	<b>Zeus S Flex</b>	<b>Zeus M Flex</b>
Wysokość (od czubka palca do podstawy nadgarstka)	159±2mm 6.26±0.08in	170±2mm 6.69±0.08in	159±2mm 6.26±0.08in	170±2mm 6.69±0.08in
Wysokość (od czubka palca do końca EQD)	182±2mm 6.77±0.08in	195±2mm 7.67±0.08in	205±2mm 8.07±0.08in	216±2mm 8.50±0.08in
Szerokość ręki	72±2mm 2.83±0.08in	78±2mm 3.07±0.08in	72±2mm 2.83±0.08in	78±2mm 3.07±0.08in
Waga urządzenia QWD	480±10g 1.05lbs±0.02lbs	503±10g 1.10±0.02lbs	530±10g 1.16±0.02lbs	553±10g 1.21±0.02lbs
Czas zamknięcia	0.8 s			
Siła uchwytu	120N 26.98lbf			
Max. ciężar podparty na kostkach śródreżca i palców	90kg* 198lbs			
Siła z zamkniętą ręką (statyczna, wsparcie na ręce)	500N 112.4lbf			
Siła z zamkniętą ręką (statyczna, noszenie torby)	200N 44.97lbf	200N 44.97lbf	150 N / 33,72 lbf siły z nadgarstkiem w pozycji 0 stopni 50 N / 11,24 lbf siły z nadgarstkiem w pozycji 30 lub -30 stopni	150 N / 33,72 lbf siły z nadgarstkiem w pozycji 0 stopni 50 N / 11,24 lbf siły z nadgarstkiem w pozycji 30 lub -30 stopni
Zakres roboczy: Temperatura	Od -5°C do +45°C			
Zakres roboczy: Ciśnienie	Od 700 hPa do 1060 hPa			
Zakres roboczy: Wilgotność	Od 15% do 93% RH (bez-kondensacji)			
Zakres przechowywania (w domu między użyciami): Temperatura	Od -25°C do +70°C			
Zakres przechowywania (w domu między użyciami): Wilgotność	Do 90%			
Zakres roboczy: napięcie	6V – 8.4V			
Szczytowy pobór prądu	Do 6.5A			

\* Stosować wyłącznie przy sile prostopadłej do powierzchni podpartej i nadgarstku w pozycji neutralnej.

## Kluczowe cechy:

- Elastyczne palce, aby zapobiec złamaniu lub wyłamaniu modułów palców
- 5 niezależne napędzanych przegubowych palców pozwalających dużą zręczność
- Przeciwstawny kciuk
- Modułowa konstrukcja: wszystkie naprawy można wykonać w ciągu 10 minut
- 14 predefiniowanych wzorów do wyboru + 10 własnych chwytów do zaprojektowania

## ZAKRES DOSTAWY

Zeus V2 jest dostępny w konfiguracjach lewo- i prawostronnych.

Ręka bioniczna Zeus V2 Small – lewa mała [model nr **A02L-SF0B**]

Ręka bioniczna Zeus V2 Small – prawa mała: [model nr **A02R-SF0B**]

Ręka bioniczna Zeus V2 Medium – lewa średnia: [model nr **A02L-MF0B**]

Ręka bioniczna Zeus V2 Medium – prawa średnia: [model nr **A02R-MF0B**]

Ręka bioniczna Zeus V2 Small Flex – lewa mała Flex: [model nr **A02L-SF1B**]

Ręka bioniczna Zeus V2 Small Flex – prawa mała Flex: [model nr **A02R-SF1B**]

Ręka bioniczna Zeus V2 Medium Flex Wrist – lewa średnia Flex: [model nr **A02L-SF1B**]

Ręka bioniczna Zeus V2 Medium Flex Wrist – prawa średnia Flex: [model nr **A02R-SF1B**]

## CHWYTY RĘKI ZEUS

Do wyboru jest 14 wzorów chwytu. Ręka ma dwie wybieralne pozycje kciuka: przeciwstawną i nieprzeciwstawną.

- Kciuk przeciwstawny w przeciwieństwie do palców na ręki pozwala wybrać chwyt, takie jak „trójpalcowy” lub „mocny chwyt” (pięść).
- Kciuk nieprzeciwstawny ułożony bocznie do palców ręki umożliwia chwytanie takie jak: „klucz” i „palec wskazujący”.
- Prędkość i siła przyłożona przez palce mogą być modulowane na podstawie sygnału EMG.

## Chwyty przeciwstawne

### Mocny chwyt

W tym chwycie kciuk jest w pozycji przeciwstawnej do palców. Wszystkie palce mogą być zamknięte, dopóki nie napotkają na przedmiot lub niezostawienie podany sygnał dalszego zamykania. Mocny chwyt zapewnia 120N siły rozłożonej na wszystkie cztery palce i kciuk. Ten wielofunkcyjny chwyt umożliwia otwarcie drzwi lub uścisk ręki. Niezależne ułożenie palców oznacza, że chwyt dopasowuje się do kształtu przedmiotu, dzięki czemu można podnosić takie przedmioty, jak kieliszek do wina. Dzięki zaawansowanym czujnikom ręka optymalizuje siłę przyłożoną do przedmiotu.

### Chwyt precyzyjny otwarty

W tym chwycie kciuk przesuwa się do punktu środkowego i zatrzymuje się. Palec wskazujący można kontrolować proporcjonalnie, aby utworzyć szczypanie. Palec środkowy, serdeczny i mały pozostają otwarte. Chwyt ten może być używany do podnoszenia małych, delikatnych przedmiotów i różnych precyzyjnych czynności.

### Chwyt precyzyjny zamknięty

W tym chwycie kciuk przesuwa się do punktu środkowego i zatrzymuje się. Palec wskazujący można kontrolować proporcjonalnie, aby utworzyć szczypanie. Środkowy, serdeczny i mały palec są całkowicie zamknięte. Ten chwyt może być używany do podnoszenia małych przedmiotów ze stołu.

### Chwyt trójpalcowy zamknięty

Chwyt pozwala na trzymanie średniej wielkości przedmiotów, takich jak długopis, kluczyki do samochodu i jajka. Kciuk przyjmuje pozycję środkową, podczas gdy palec wskazujący i środkowy poruszają się proporcjonalnie, aby dotrzeć do czubka kciuka. Palce serdeczny i mały zamykają się całkowicie.

### Chwyt trójpalcowy otwarty

Ten chwyt pozwala na trzymanie różnych przedmiotów codziennego użytku, takich jak długopis, kluczyki samochodowe i jajka. Kciuk przyjmuje pozycję środkową, podczas gdy palec wskazujący i środkowy poruszają się proporcjonalnie, aby dotrzeć do czubka kciuka. Palce serdeczny i mały pozostają otwarte.

### Chwyt spustowy

Ten chwyt jest przydatny do obsługi urządzeń, które wymagają mechanizmów spustowych, takich jak spraye. Ręka chwytą przedmiot i dopasowuje się do kształtu

przedmiotu. Palec wskazujący i środkowy są sterowane proporcjonalnie do obsługi mechanizmu spustowego. Prędkość i siła przyłożona przez palce wskazujący i środkowy może być modulowana na podstawie sygnału EMG.

## Chwył spoczynkowy

Pozycja spoczynkowa ręki z kciukiem w pozycji przeciwnej. Naturalna pozycja przy dłuższej bezczynności.

## Chwyty nieprzeciwstawne

### Chwył „klucz”

Jest to powszechnie używany chwyt do podnoszenia cienkich płaskich przedmiotów, trzymania klucza lub przewracania strony. Cztery palce zamykają się przyjmując pozycję, która zapewnia płaską platformę dla kciuka. Kciukiem można sterować proporcjonalnie, aby otwierać i zamykać.

### Chwył hakowy

Ten chwyt służy do podnoszenia ciężkich przedmiotów, takich jak teczki, torby na zakupy i sprzęt gimnastyczny. Ze względu na samoblokującą funkcję ręki Zeus, palce mają statyczny chwyt o udźwigu 20\* kg, co pozwala z łatwością podnosić ciężkie przedmioty. Ten chwyt może być również używany do zapewnienia wsparcia podczas wstawiania z pozycji siedzącej.

\*patrz dział SPECYFIKACJA TECHNICZNA

### Aktywny indeks

Palec wskazujący jest aktywny w pozycji wskazującej, gdy pozostałe palce są otwarte. Może być używany do pracy na klawiaturze komputera.

### Otwarta dłoń

Ręka otwiera się do tego stopnia, że zapewnia lekką krzywiznę, aby podeprzeć talerze, miski i książki. Gumowana dłoń zapewnia płaską, antypoślizgową powierzchnię, dzięki której można pewnie przenosić przedmioty.

## Chwyty myszki

Ten chwyt służy do obsługi myszy komputerowej. Ręka przyjmuje pozycję myszy. Palcem wskazującym i serdecznym można sterować tak, aby naciskać odpowiednio lewy i prawy przycisk. Po ustawieniu chwytu pozycję kciuka można wyregulować, aby pewnie trzymać mysz.

## Wskazanie palcem

palec wskazujący jest aktywny i znajduje się w pozycji wskazującej, a reszta palców jest zamknięta. Można go użyć do wciskania przełączników i przycisków.

## Chwyty liczący

Ten chwyt może być używany do pokazywania liczby od 1 do 5 za pomocą palców. Impulsy sygnału otwarcia zwiększają liczbę wyprostowanych palców; impulsy sygnału zamykania zginają palce umniejszając ich ilość. Licznik można zresetować do 0, przytrzymując sygnał zamknięcia.

## Chwyty dodatkowe

Oprócz predefiniowanych chwytów, można użyć do 10 dodatkowych chwytów. Można ich używać zarówno w przeciwstawnych, jak i nieprzeciwstawnych pozycjach kciuka. Aktywne palce i pozycje wszystkich palców można dowolnie ustawiać dla tych chwytów.

## Poruszanie kciukiem

Aby przesunąć kciuk z pozycji nieprzeciwstawnej do przeciwstawnej, przytrzymaj kciuk u podstawy wolną ręką i stopniowo popychaj go do środka w kontrolowany sposób.

Aby przesunąć kciuk z pozycji przeciwnej do pozycji bocznej, wolną ręką przytrzymaj kciuk u podstawy i stopniowo popychaj go na zewnątrz w kontrolowany sposób.

# ZMIANA CHWYTÓW

Dostępne są 2 różne tryby zmiany chwytów:

## Tryb sekwencyjny

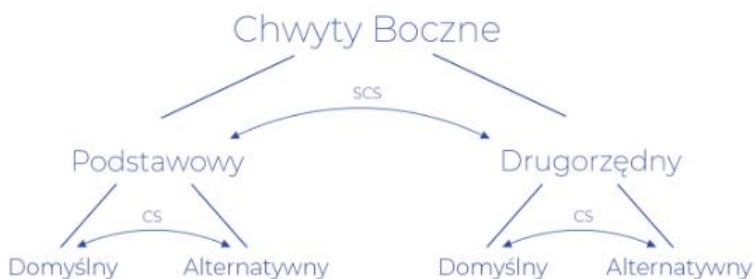
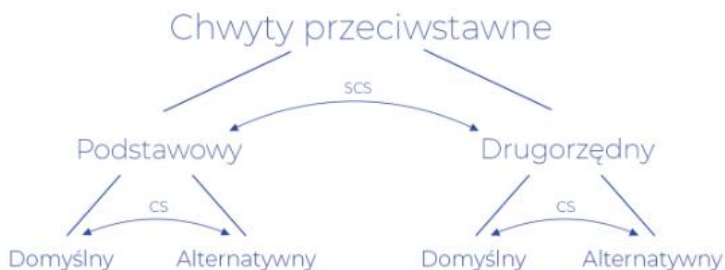
W trybie sekwencyjnym chwytów można przełączać między sobą w pętli. Chwyty są podzielone na dwie grupy: gdy kciuk znajduje się w pozycji przeciwnej do pozostałych palców, przeciwstawna grupa chwytów jest aktywna, a gdy kciuk znajduje się w pozycji bocznej do palców, grupa chwytów nieprzeciwstawnych jest aktywna.

- Aby przełączyć się między przeciwstawną grupą chwytów a grupą nieprzeciwstawną, użytkownik musi przesunąć kciuk w żadaną pozycję, a następnie podać sygnał zmiany.
- Korzystając z podstawowego sygnału zmiany, użytkownik może zmieniać chwyt do przodu w pętli.
- Korzystając z dodatkowego sygnału zmiany, użytkownik może cofnąć się do poprzedniego chwytu z pętli.

## Tryb parowania

W trybie parowania chwytów są ułożone w sposób hierarchiczny, co pozwala na szybki dostęp. Pierwszy poziom podziału opiera się na pozycji kciuka. Gdy kciuk znajduje się w pozycji przeciwnej, przeciwstawna grupa chwytów jest aktywna, a gdy kciuk znajduje się w pozycji bocznej, grupa chwytów nieprzeciwstawnych jest aktywna.

- Aby przełączyć się między przeciwstawną grupą chwytów a grupą nieprzeciwstawną, użytkownik musi przesunąć kciuk w żadaną pozycję, a następnie podać sygnał zmiany.
- W obrębie każdej grupy chwytu istnieją dwie podgrupy - grupa podstawowa i grupa drugorzędna. Każda podgrupa ma w sobie dwa chwytów: chwyt domyślny i chwyt alternatywny.
- Aby przełączyć się między chwytem domyślnym a chwytem alternatywnym, należy podać sygnał zmiany.
- Aby przełączać się między podgrupami, grupą pierwszą i drugą, należy podać dodatkowy sygnał zmiany.
- Pary chwytów można przedstawić w następujący sposób:



## INTERFEJS APLIKACJA INTERNETOWA

Protetycy (technicy ortopedzi i terapeuci) otrzymują dostęp do internetowej aplikacji konfiguracyjnej Zeus.

Oprogramowanie jest przeznaczone dla protetyków do wprowadzania zmian w ustawieniach ręki Zeus w celu indywidualnego dostrojenia funkcji ręki do potrzeb użytkowników.

Oprogramowanie Interface jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez wykwalifikowanych i certyfikowanych protetyków Zeus. Użytkownicy protezy nie mogą dokonywać w niej żadnych zmian.

Za pomocą tej aplikacji protetycy są w stanie: kontrolować ustawienia EMG do sterowania ręką Zeus, wybierać chwyt dostępne dla użytkownika, modyfikować pozycje palców dla każdego chwytu i aktywować bardziej zaawansowane funkcje protezy.

Protetycy powinni zapoznać się z instrukcją oprogramowania (DMR-5) dostarczoną przez Aether Biomedical, aby korzystać z oprogramowania i zrozumieć proces łączenia urządzenia z komputerem.

## METODA KONTROLI

Trzy rodzaje możliwych sygnałów wykrywanych przez czujniki obejmują:

1. Otwarcie- skurcz mięśni prostowników (przedramienia lub ramienia)
2. Zamknięcie- skurcz mięśni zginaczy (przedramienia lub ramienia)
3. Kokontrakcja - Skurcz mięśni zginaczy i prostowników jednocześnie. Można to porównać do zaciśnięcia pięści lub próby otwarcia i zamknięcia ręki w tym samym czasie, zakładając iż elektrody EMG są umieszczone na przedramieniu użytkownika.

2-kanałowy system czujników może być rozmieszczony w różny sposób, w zależności od dostępności użytkownika.

Poniższa tabela pokazuje, jaki typ sygnału jest traktowany jako pierwotny, sygnał zmiany i wtórny. Zmień sygnał w różnych trybach przełączania chwytów.

Tryb przełączania chwytów	Podstawowy sygnał zmiany	Dodatkowy sygnał zmiany
Kokontrakcja	Kokontrakcja	Długa Kokontrakcja
Otwórz-otwórz	Otwórz-otwórz	Otwórz-otwórz-otwórz
Otwórz i przytrzymaj rękę w położeniu otwarcia	Otwórz i podtrzymaj otwarcie	Otwórz i dłużej przytrzymaj otwarcie
Pojedyncza elektroda – naprzemiennie	Podwójny impuls	Potrójny impuls
Pojedyncza elektroda - nachylenie	Przytrzymaj otwarcie	Podtrzymaj dłużej otwarcie

Zeus aktywnie mierzy sygnał EMG, aby wyszukać sygnał zmiany chwytu (CS) i wtórny sygnał zmiany chwytu (SCS). Sygnały te służą do przełączania między wybranymi chwytami. Praktykujący może wybrać, która akcja ma być traktowana jako CS i SCS, wybierając tryb przełączania chwytów spośród następujących opcji w aplikacji internetowej:

- Współskurcz - impuls sygnału kokontrakcji jest traktowany jako pierwsza zmiana CS, a przetrzymanie kokontrakcji przez określony czas, jest traktowany w oprogramowaniu (domyślnie 0,5 s) jako druga zmiana SCS.
- Otwarcie-otwarcie - aby wygenerować CS, użytkownik musi wykonać 2 krótkie, następujące po sobie impulsy sygnału otwarcia. Aby wygenerować SCS, użytkownik musi wykonać 3 krótkie następujące po sobie impulsy sygnału otwarcia.
- Podtrzymanie otwarcia - przytrzymanie sygnału otwarcia powyżej

określonego progu przez czas dłuższy niż 1,5 sekundy (możliwe do zmiany w oprogramowaniu) przy pełnym otwarciu chwytu jest traktowane jako CS. Przytrzymanie sygnału otwarcia powyżej określonego progu przez czas dłuższy niż 3s (możliwe do zmiany w oprogramowaniu), gdy chwyt jest już w pełni otwarty, jest traktowane jako SCS.

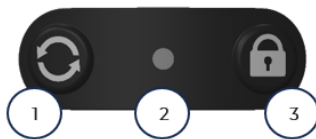
- o Pojedyncza elektroda - naprzemiennie - ten tryb przełączania chwytu współpracuje z jednokanałowym systemem czujników. 2 krótkie, następujące po sobie impulsy sygnału traktuje jako CS i 3 krótkie, następujące po sobie impulsy sygnału jako SCS
- o Pojedyncza elektroda - nachylenie - ten tryb przełączania chwytu współpracuje z jednokanałowym systemem czujników. Wybiera kierunek ruchu na podstawie tego, jak szybko sygnał wznosi się powyżej progu. Aby zmienić chwyt, wygeneruj sygnał otwarcia i przytrzymaj go tak, jak w trybie "Podtrzymanie otwarcia".

Możesz także szybko przełączać się między chwytami trójpalcowym zamkniętym i otwartym, precyzyjnym zamkniętym i otwartym, wskaźnikiem i aktywnym indeksem.

## Panel z przyciskami

Na grzbietowej stronie ręki znajduje się panel przycisków z następującymi funkcjami:

1. Przycisk zmiany chwytu.  
Jednorazowe naciśnięcie działa jak główny sygnał zmiany.  
Przytrzymanie przez ponad 1 s działa jako dodatkowy sygnał zmiany.
2. Wskaźnik wizualny LED.
3. Przycisk trybu blokady – włącza lub wyłącza tryb blokady.



# ALARMY I SYGNAŁY

## Wskaźniki wizualne

Wskaźnik wizualny LED na panelu przycisków ręcznych służy do przekazywania różnych informacji:

Wskaźnik	Znaczenie
Zielone światło świeci przez 8 sekund	Zasilanie włączone
światło cyjanowe (turkusowe)	Włączony tryb blokady

## Wskaźniki dźwiękowe

Wskaźnik	Znaczenie
Dwa sygnały dźwiękowe podczas przytrzymania sygnału	Informacje o włączaniu/wyłączaniu trybu blokady
Długi sygnał dźwiękowy	Włączony tryb blokady
Jeden sygnał dźwiękowy (przy jednoczesnym przytrzymaniu sygnału otwarcia)	Przytrzymane otwarcie
Jeden sygnał dźwiękowy (gdy nie ma żadnych sygnałów)	Zmiana kierunku ruchu (pojedyncza elektroda)
Dwa sygnały dźwiękowe powtarzane co 30 sekund	Alarm niskiego poziomu baterii (niski priorytet)
Trzy sygnały dźwiękowe powtarzane co 5 sekund	Alarm techniczny niskiego poziomu baterii (średni priorytet).

## Alarm techniczny niskiego poziomu baterii

Istnieją dwa poziomy alarmu niskiego poziomu baterii: niski i średni priorytet. Alarm o niskim priorytecie jest wyzwalany przy wyższym napięciu niż alarm o średnim priorytecie. Napięcie progowe powinno być dostosowane przez protetyka do określonej charakterystyki baterii.

Po wyzwoleniu alarmu o średnim priorytecie, ręka przechodzi w tryb, w którym możliwe jest tylko otwarcie ręki i jest ono wykonywane ze zmniejszoną prędkością. Gwarantuje to, że praca silników nie spowoduje zresetowania rozładowanego akumulatora.

# GWARANCJA I KOMPATYBILNOŚĆ

## Kompatybilność

Ręka jest kompatybilna z większością standardowych systemów czujników:

- o Dwukanałowe EMG
- o Jednokanałowe EMG

- o Przełącznik

Ręka jest również kompatybilna z 7.2 V Systemem akumulatorów oraz różnymi rotatorami nadgarstka i łokci. Proszę zapoznać się z instrukcją kompatybilności Zeus V2 Bionic Hand Compatibility List.

## Gwarancja

Ręka Zeus objęta jest 2-letnią standardową gwarancją firmy Aether Biomedical Sp. z o.o. Ponadto dostępne są rozszerzone pakiety gwarancyjne. Ręka Zeusa musi być serwisowana co 12 miesięcy.

Gwarancja obejmuje:

- o Bezpłatną naprawę\* ręki protezowej
- o Bezpłatny sprzęt zastępczy na czas naprawy i konserwacji w przypadku gwarancji

\* Uszkodzenia powierzchniowe i uszkodzenia wynikające z zaniedbania lub niewłaściwego użytkownika nie są uwzględnione.

## Ostrzeżenia

- ⚠ Należy unikać bezpośredniego kontaktu z wodą, nadmiernym brudem i kurzem, ponieważ mogą one uszkodzić rękę lub wpłynąć na jej działanie i funkcjonalność.

## Czyszczenie

- ⚠ Nie rozlewaj ani nie rozpylaj żadnych płynów bezpośrednio na protezę. Zaleca się czyszczenie namoczoną i nasączoną płynem chusteczką.
- ⚠ Użytkownik powinien czyścić rękę Zeus chusteczkami czyszczącymi na bazie izopropanolu.

## Konserwacja

- ⚠ W przypadku uszkodzenia prosimy o kontakt z producentem lub lokalnym dystrybutorem.
- ⚠ Jeśli konieczne jest zwrócenie urządzenia do producenta w celu naprawy, skontaktuj się pod adresem podanym na ostatniej stronie dokumentu.
- ⚠ W przypadku serwisu w klinice, po zakończeniu procedury należy zweryfikować, czy urządzenie działa prawidłowo.

# BEZPIECZEŃSTWO I OSTRZEŻENIA

- ⚠ Użytkownik musi unikać poddawania protezy nadmiernym obciążeniom lub uderzeniom – proteza nie jest zalecana do interakcji z dużymi obciążeniami.
- ⚠ Użytkownik nie powinien próbować podnosić ani przenosić przedmiotów cięższych niż 20 kg.
- ⚠ W przypadku używania ręki z modułem zginanym w nadgarstku, użytkownik nie powinien próbować podnosić ani przenosić przedmiotów cięższych niż 15 kg. Jednak w przypadku ręki wyposażonej w moduł zgięcia nadgarstka umieszczony pod kątem 30° lub -30°, użytkownik nie powinien próbować podnosić ani przenosić przedmiotów cięższych niż 5 kg.
- ⚠ Maksymalne obciążenie 90 kg obowiązuje wyłącznie wtedy, gdy siła przyłożona do kostek jest prostopadła do powierzchni podparcia, a nadgarstek znajduje się w pozycji neutralnej.
- ⚠ Jeśli konkretna czynność może narazić protezę na nadmierne uderzenia lub siłę, zalecamy najpierw omówienie tego z protetykiem.
- ⚠ Użytkownik nie może zanurzać protezy w wodzie - należy ją zawsze trzymać z dala od wilgoci. Zeus nie jest wodoodporny. Jeśli woda dostanie się do wewnętrznych elementów ręki lub leja, istnieje ryzyko uszkodzenia i awarii. Uszkodzenia spowodowane przez wodę nie są objęte standardową 24-miesięczną gwarancją.
- ⚠ Użytkownik nie może wystawiać ręki Zeus na działanie otwartego ognia ani wystawiać go na działanie nadmiernego ciepła.
- ⚠ Użytkownik powinien przechowywać rękę Zeus ostrożnie w dostarczonym etui, gdy jej nie używa. Temperatura przechowywania powinna wynosić od -25°C do 70°C, z dala od bezpośredniego światła słonecznego i wody.
- ⚠ Użytkownik powinien używać ręki Zeus w zakresie temperatur od -5 °C do +45 °C. Użytkowanie w ekstremalnych temperaturach może mieć wpływ na funkcjonalność urządzenia.
- ⚠ Wszelkie próby naprawy lub modyfikacji ręki przez osoby nieakredytowane przez firmę Aether Biomedical unieważniają gwarancję. Nie należy podejmować żadnych prób modyfikacji; Powoduje to unieważnienie gwarancji.
- ⚠ Użytkownik nie powinien korzystać z protezy podczas ładowania baterii.
- ⚠ Produkt nie może być używany do obchodzenia się z bronią palną.
- ⚠ Upewnij się, że żadne części ciała nie znajdują się między opuszkami palców podczas korzystania z produktu.
- ⚠ Upuszczenie ręki może spowodować jej uszkodzenie. Uderzenie spowodowane upuszczeniem urządzenia może spowodować trwałe uszkodzenie lub nieprawidłowe funkcjonowanie ręki.
- ⚠ Nie podłączaj/nie odłączaj ręki od leja bez uprzedniego wyłączenia zasilania.
- ⚠ Użytkownik powinien zawsze sprawdzić rękę czy wyłącznik zasilania jest WYŁĄCZONY przed podłączeniem ręki do leja.
- ⚠ Produkt zawiera strefy zakleszczenia - użytkownik musi unikać zakleszczenia części ciała pomiędzy elementami ruchomymi protezy ręki.
- ⚠ Użytkownik musi unikać nadmiernej ekspozycji na promieniowanie UV.

- ⚠ Użytkownik musi unikać używania bionicznej ręki z niebezpiecznymi przedmiotami (np. gorącymi napojami).
- ⚠ Użytkownik nie może dopuścić, aby proteza dostała się w posiadanie małych dzieci i zwierzęta.
- ⚠ Ekran dotykowy można obsługiwać wyłącznie palcem wskazującym.
- ⚠ Użytkownik powinien ostrożnie używać ręki Zeus, aby nie przyskrzynić między palcami protezy własnych lub obcych części ciała ludzkiego
- ⚠ Użytkownik musi unikać silnych stężeń środków czyszczących i rozpuszczalników (np. acetonu, benzyny, alkoholu izopropylowego), kwasów, zasad i olejów przemysłowych.
- ⚠ Użytkownik nie może narażać bionicznej ręki na działanie silnych pól magnetycznych i urządzeń emitujących wysokie napięcie lub zakłócenia elektromagnetyczne.

## ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Ręka nie działa:

- Upewnij się, że proteza jest włączona za pomocą przycisku zasilania
- Upewnij się, że bateria jest naładowana
- Upewnij się, że elektrody mają dobry kontakt ze skórą, sprawdzając wykres sygnału EMG w oprogramowaniu
- Upewnij się, że ręka jest prawidłowo przymocowana do nadgarstka

Palce nie poruszają się/nie reagują na moje sygnały:

- Upewnij się, że przycisk zasilania jest włączony
- Upewnij się, że elektrody mają dobry kontakt ze skórą, sprawdzając wykres sygnału EMG w oprogramowaniu
- Upewnij się, że bateria jest w pełni naładowana i prawidłowo podłączona
- Upewnij się, że wybrany tryb chwytu umożliwi poruszanie palcami

Cyfry otwierają się, gdy aktywowany jest sygnał zamknięcia:

- Albo zmień elektrody, albo po prostu wybierz odwrócone elektrody w oprogramowaniu.

Palce poruszają się nieregularnie:

- Zalecamy usunięcie elektrod EMG, oczyszczenie ich chusteczką nasączoną alkoholem i ponowne przymocowanie do Zeusa.

Woda rozpryskuje się na Zeusie:

- Natychmiast wyłącz i zdejmij protezę i pilnie skontaktuj się z protetykiem w celu sprawdzenia protezy. Jeśli to możliwe, wylej wodę z ręki Zeusa i spróbuj osuszyć ją szmatką i pozostaw nieużywaną, dopóki nie zgodzisz się na kolejny zabieg u swojego protetyka.

## Zgodność regulacyjna



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

Wszystkie poszczególne produkty są oznaczone wskazującymi, że są zgodne z wymaganiami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych MDR 2017/745.












Obowiązujące zharmonizowane rozporządzenie UE:








- o MDR 2017/745
- o Dyrektywa RoHS 2011/65/UE
- o Dyrektywa WEEE 2012/19/UE

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych my, Aether Biomedical Sp. z o.o. ul. Mostowa 11, Poznań 61-854 SRN (Pojedynczy Numer Rejestracyjny): PL-MF-000005368 na wyłączną odpowiedzialność producenta oświadczamy, że następujące 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 biomedycznych wyrobów medycznych Aether: Zeus V2 Dokumentacja techniczna/Nr grupy produktów: 1104\_TF MDR Załącznik II i III Klasyfikacja MDR: I MDR Reguła: 13.

## SYMBOLE

	Znak CE Ten znak wskazuje, że produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami i przepisów MDR 2017/745.
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi Ten znak oznacza, że użytkownik powinien przeczytać instrukcję obsługi przed użyciem.
	Producent (obok nazwy firmy) Ten znak wskazuje producenta.
	Producent (obok strony internetowej firmy) Oznacza to <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a>
	Producent (obok strony internetowej firmy) Oznacza to <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a>

	<p>Chronić przed wodą Ten symbol oznacza, że produkt należy chronić przed wodą.</p>
	<p>Sprzęt elektroniczny: Utylizuj w odpowiedni sposób (zgodność z WEEE) Zeus V2 nie powinien być wyrzucany razem ze zwykłymi odpadami domowymi.</p>
	<p>Numer seryjny Wskazuje numer modelu produktu.</p>
	<p>Unikalna identyfikacja urządzenia Wskazuje operatora, który zawiera unikatowe informacje o identyfikatorze urządzenia.</p>
	<p>Kruche, obchodzić się ostrożnie Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać stłuczony lub uszkodzony, jeśli nie będzie się z nim obchodzić ostrożnie.</p>
	<p>Data ważności Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany.</p>
	<p>Wyrób medyczny Wskazuje, że dany produkt jest wyrobem medycznym.</p>
	<p>Zakres temperatur Ten symbol wskazuje zakres temperatur produktu.</p>
	<p>Data produkcji Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.</p>
	<p>Kraj produkcji Wskazuje kraj produkcji produktów.</p>
	<p>Część aplikacyjna typu BF Do identyfikacji części aplikacyjnej typu BF zgodnej z normą IEC 60601-1.</p>

	<p>Ilość Wskazuje ilość.</p>
	<p>Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, do którego wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.</p>
	<p>Ograniczenie wilgotności Wskazuje zakres wilgotności, na który wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.</p>
	<p>Wielokrotne użycie dla jednego pacjenta Wskazuje wyrób medyczny, który może być używany wielokrotnie (wiele procedur) na jednym użytkowniku.</p>
<p>Rx Only</p>	<p>Uwaga Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia do protetyka lub na jego zlecenie.</p>
 UKRP	<p>Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii (UKRP) i importer Wskazuje identyfikację UKRP i Importera na rynku brytyjskim.</p>
	<p>Wskazuje wyrób medyczny emitujący promieniowanie o częstotliwości radiowej (RF).</p>
	<p>Etykieta ISO 7010-M002 Wskazuje, że należy zapoznać się z instrukcją obsługi przed użyciem.</p>

## INFORMACJE DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA EMC

### Kompatybilność elektromagnetyczna

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) oznacza, że środowisko elektromagnetyczne (EM) urządzenia nie powoduje zakłóceń, a urządzenie nie emituje poziomów energii EM, które powodują zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) w innych

pobliskich urządzeniach. Zasady i przepisy ustanowione przez międzynarodowe normy i agencje minimalizują zakłócenia między urządzeniami elektronicznymi.

Ręka Zeus spełnia wymagania normy IEC 60601-1-2: Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności - Norma uboczna: Zakłócenia elektromagnetyczne - Wymagania i testy.

Uwaga: Charakterystyka emisji tego sprzętu elektronicznego sprawia, że nadaje się on do użytku w profesjonalnej służbie zdrowia, a także w środowiskach mieszkalnych (CISPR 11 klasa B). Sprzęt ten zapewnia odpowiednią ochronę usługi radiokomunikacyjnej. W rzadkich przypadkach zakłóceń w usłudze łączności radiowej użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.

- ⚠ Należy unikać używania tego sprzętu w pobliżu względnie przechowywać z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie
- ⚠ Używanie akcesoriów, elektrod, innych niż zalecane przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego sprzętu i skutkować nieprawidłową obsługą.
- ⚠ Przenośne nadajniki RF powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.
- ⚠ Dopasowanie pacjenta do Zeusa może być przeprowadzone wyłącznie przez protetyka, który został autoryzowany przez Aether Biomedical po ukończeniu odpowiedniego szkolenia.

## ZGŁOSZENIA

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z urządzeniem, powinny być zgłaszane do Aether Biomedical Sp z o.o. za pośrednictwem poczty elektronicznej [info@aetherbiomedical.com](mailto:info@aetherbiomedical.com) oraz do właściwego organu regulacyjnego kraju, w którym użytkownik jest rezydentem (w Polsce – URPL w Warszawie)

# ZEUS V2 BIONISCHER ARM

## BEDIENUNGSANLEITUNG

### INHALTSVERZEICHNIS

WARNUNG.....	2
ZEUS.....	2
BESTIMMUNG.....	2
PATIENTENGRUPPE .....	3
SICHERE VERWENDUNG.....	3
TECHNISCHE SPEZIFIKATION.....	4
LIEFERUMFANG.....	5
HANDGRIFFE VON ZEUS.....	5
GRIFFWECHSEL.....	9
SCHNITTSTELLE INTERNETANWENDUNG.....	10
KONTROLLVERFAHREN .....	11
ALARME UND SIGNALE.....	12
GARANTIE UND KOMPATIBILITÄT.....	13
SICHERHEIT UND WARNHINWEISE .....	14
LÖSUNG VON PROBLEMEN .....	16
SYMBOLE.....	17
INFORMATIONEN ZUR EMC-KENNZEICHNUNG.....	20
MELDUNGEN .....	20

# WARNUNG

- Wir empfehlen Ihnen dringend, dieses Dokument vor der Verwendung der Prothese sorgfältig durchzulesen.
- Dieses Dokument enthält Informationen zur korrekten und sicheren Verwendung der Prothese.
- Wir empfehlen Ihnen dringend, dieses Dokument während der gesamten Nutzungsdauer der Prothese aufzubewahren.
- Wenn Sie Fragen zum Produkt haben, kontaktieren Sie uns bitte unter +48 780 011 548 oder per E-Mail an [info@aetherbiomedical.com](mailto:info@aetherbiomedical.com).

# ZEUS

Zeus V2: Zeus Bionische Hand Klein (Zeus S) und Mittel (Zeus M) Rechts/Links sind mehrgelenkige myoelektrische Hände. Die Finger und der Daumen sorgen für einen sicheren Griff, sodass alltägliche Aufgaben mühelos ausgeführt werden können. Die Finger lassen sich einzeln stoppen, wodurch sie sich unabhängig von Form und Größe an die Form des jeweiligen Gegenstands anpassen können.

Lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch, bevor Sie den Zeus-Arm montieren.

# BESTIMMUNG

Zeus ist ein Prothesenarm, der für die Verwendung separat oder mit anderen entsprechenden Komponenten der oberen Extremität zur Herstellung einer vollständigen Prothese der oberen Extremität bestimmt ist, die nur von qualifizierten und zertifizierten Orthopädietechnikern angepasst werden darf. Sie sollte ausschließlich von Personen nach einer Amputation der oberen Extremität und von Personen mit einer angeborenen Fehlbildung der oberen Extremität verwendet werden. Zeus eignet sich für Amputationen auf drei Ebenen: Exartikulation am Handgelenk, unterhalb des Ellenbogens, oberhalb des Ellenbogens und der Schulter, aber die endgültige Entscheidung darüber, ob Zeus verwendet werden soll, liegt bei qualifiziertem medizinischem Personal. Seine Funktionalität umfasst die meisten Handbewegungen.

Zeus zusammen mit Prothesenschaft (hergestellt von Fachleuten) ist nur für eine Person während der gesamten Nutzungsdauer der Prothese bestimmt.

Die Anpassung des Produkts an die obere Extremität des Patienten darf nur von einem qualifizierten und zertifizierten Orthopädietechniker vorgenommen werden.

Zeus ist für leichte und moderate Aktivitäten vorgesehen.

## Indikationen

- Amputationshöhe unterhalb des Ellenbogens, oberhalb des Ellenbogens und Exartikulation im Schultergelenk
- Einseitige oder beidseitige Amputationen
- Angeborene Fehlbildungen des Unterarms oder Arms und der Schulter
- Der Patient muss in der Lage sein, die Hinweise zur Verwendung und Sicherheit zu verstehen und diese in die Praxis umzusetzen.

## PATIENTENGRUPPE

Zeus wird empfohlen für:

- Alle Geschlechter
- Personen im Alter von 14 bis 75 Jahren

Zeus wird nicht empfohlen für:

- Kinder unter 14 Jahren
- Personen mit kognitiven Defiziten

## SICHERE VERWENDUNG

- Die Verwendung in Situationen mit hoher Belastung, Vibrationen oder Stößen ist zu vermeiden.
- Zeus ist für den täglichen Gebrauch bestimmt und darf nicht für ungewöhnliche Aktivitäten verwendet werden. Zu diesen ungewöhnlichen Aktivitäten zählen beispielsweise Sportarten mit übermäßiger Belastung und/oder Erschütterungen des Handgelenks (Liegestütze, Abfahrten, Mountainbiking) oder Extremsportarten (Klettern, Paragliding usw.).
- Darüber hinaus sollte Zeus nicht zum Bedienen von Kraftfahrzeugen, schweren Geräten (z.B. Baumaschinen), Industriemaschinen oder motorbetriebenen Geräten verwendet werden.
- Die Prothese ist ausschließlich für die Verwendung durch einen einzigen Patienten bestimmt. Die Verwendung des Produkts durch eine andere Person ist vom Hersteller nicht zugelassen.

# TECHNISCHE SPEZIFIKATION

	<b>Zeus S</b>	<b>Zeus M</b>	<b>Zeus S Flex</b>	<b>Zeus M Flex</b>
Höhe (von der Fingerspitze bis zum Handwurzel)	159±2mm 6.26±0.08in	170±2mm 6.69±0.08in	159±2mm 6.26±0.08in	170±2mm 6.69±0.08in
Höhe (von der Fingerspitze bis zum Ende des EQD)	182±2mm 6.77±0.08in	195±2mm 7.67±0.08in	205±2mm 8.07±0.08in	216±2mm 8.50±0.08in
Breite der Hand	72±2mm 2.83±0.08in	78±2mm 3.07±0.08in	72±2mm 2.83±0.08in	78±2mm 3.07±0.08in
Gewicht des QWD-Geräts	480±10g 1.05lbs±0.0 21 bs	503±10g 1.10±0.02lbs	530±10g 1.16±0.02lbs	553±10g 1.21±0.02lbs
Schließzeit	0.8 s			
Haltekraft	120 N 26.981 bf			
Max. Gewicht, das auf den Mittelhandknochen und Fingern gestützt wird	90kg* 198lbs			
Kraft mit geschlossener Hand (statisch, Abstützung auf der Hand)	500 N 112.4lbf			
Kraft mit geschlossener Hand (statisch, Tragen einer Tasche)	200 N 44.971 bf	200 N 44.971 bf	150 N / 33,72 lbf Kraft mit Handgelenk in 0-Grad-Position 50 N/11,24 lbf Kraft mit Handgelenk in 30- oder -30-Grad-Position	150 N / 33,72 lbf Kraft mit Handgelenk in 0-Grad-Position 50 N/11,24 lbf Kraft mit Handgelenk in 30- oder -30-Grad-Position
Arbeitsbedingungen: Temperatur	Von -5 °C bis +45 °C			
Arbeitsbedingungen: Druck	Von 700 hPa bis 1060 hPa			
Arbeitsbedingungen: Feuchtigkeit	Von 15 % bis 93 % RH (nicht kondensierend)			
Lagerbedingungen (zu Hause zwischen den Anwendungen): Temperatur	von -25°C bis +70°C			
Lagerbedingungen (zu Hause zwischen den Anwendungen): Feuchtigkeit	Bis zu 90%			
Arbeitsbedingungen: Spannung	6V-8.4V			
Spitzenstromaufnahme	Bis 6.5A			

\* Nur bei senkrechter Kraft auf die Auflagefläche und in neutraler Handgelenksposition verwenden.

## Wichtigste Merkmale:

- Flexible Finger, um ein Brechen oder Ausbrechen der Fingermodule zu verhindern
- 5 unabhängig voneinander angetriebene Gelenkfinger für hohe Geschicklichkeit
- Opponierbarer Daumen
- Modularer Aufbau: Alle Reparaturen können innerhalb von 10 Minuten durchgeführt werden
- 14 vordefinierte Muster zur Auswahl + 10 eigene Griffe zum Entwerfen

## LIEFERUMFANG

Zeus V2 ist in links- und rechtsseitigen Konfigurationen erhältlich.

Bionischer Arm Zeus V2 Smali – links, klein [Modell **Nr. A02L-SF0B**]

Bionischer Arm Zeus V2 Smali – rechts, klein: [Modell **Nr. A02R-SF0B**]

Bionischer Arm Zeus V2 Medium – links, mittelgroß: [Modell **Nr. A02L-MF0B**]

Bionischer Arm Zeus V2 Medium – rechts, mittelgroß: [Modell **Nr. A02R-MF0B**]

Bionischer Arm Zeus V2 Smali Flex – links, klein, Flex: [Modell **Nr. A02L-SF1B**]

Bionischer Arm Zeus V2 Smali Flex – rechts, klein, Flex: [Modell **Nr. A02R-SF1B**]

Bionischer Arm Zeus V2 Medium Flex Wrist – links, mittelgroß Flex: [Modell **Nr. A02L-SF1B**]

Bionischer Arm Zeus V2 Medium Flex Wrist – rechts, mittelgroß Flex: [Modell **Nr. A02R-SF1B**]

## HANDGRIFFE VON ZEUS

Es stehen 14 Griffmuster zur Auswahl. Die Hand hat zwei wählbare Daumenpositionen: opponierbar und nicht opponierbar.

- Der opponierende Daumen ermöglicht im Gegensatz zu den Fingern die Wahl von Griffen wie „Dreifingergriff“ oder „starker Griff“ (Faust).
- Der nicht opponierende Daumen, der seitlich zu den Fingern angeordnet ist, ermöglicht Griffe wie: „Schlüsselgriff“ und „Zeigefingergriff“.
- Die Geschwindigkeit und Kraft, die von den Fingern ausgeübt wird, kann auf der Grundlage eines EMC-Signals moduliert werden.

## Opponierende Griffe

### Fester Griff

Bei diesem Griff befindet sich der Daumen in Opposition zu den Fingern. Alle Finger können geschlossen werden, bis sie auf ein Gegenstandstreffen oder ein Signal zum weiteren Schließen erhalten. Der feste Griff sorgt für eine Kraft von 120 N, die auf alle

vier Finger und den Daumen verteilt wird. Dieser multifunktionale Griff ermöglicht das Öffnen von Türen oder das Händeschütteln.

Durch die unabhängige Anordnung der Finger passt sich der Griff an die Form des Gegenstands an, wodurch Gegenstände wie beispielsweise ein Weinglas angehoben werden können. Dank fortschrittlicher Sensoren optimiert die Hand die auf den Gegenstand ausgeübte Kraft.

### Offener Präzisionsgriff

Bei diesem Griff bewegt sich der Daumen zum Mittelpunkt und bleibt dort stehen. Der Zeigefinger kann proportional gesteuert werden, um eine Zange zu bilden. Mittelfinger, Ringfinger und kleiner Finger bleiben offen. Dieser Griff kann zum Aufheben kleiner, empfindlicher Gegenstände und für verschiedene Präzisionsarbeiten verwendet werden.

### Geschlossener Präzisionsgriff

Bei diesem Griff bewegt sich der Daumen zum Mittelpunkt und bleibt dort stehen. Der Zeigefinger kann proportional gesteuert werden, um eine Zange zu bilden. Der Mittelfinger, der Ringfinger und der kleine Finger sind vollständig geschlossen. Dieser Griff kann zum Aufheben kleiner Gegenstände vom Tisch verwendet werden.

### Geschlossener Dreifingergriff

Dieser Griff ermöglicht das Halten mittelgroßer Gegenstände wie Kugelschreiber, Autoschlüssel und Eier. Der Daumen nimmt eine mittlere Position ein, während Zeigefinger und Mittelfinger sich proportional bewegen, um die Daumenspitze zu erreichen. Ringfinger und kleiner Finger schließen sich vollständig.

### Offener Dreifingergriff

Mit diesem Griff können verschiedene Alltagsgegenstände wie Kugelschreiber, Autoschlüssel und Eier gehalten werden. Der Daumen nimmt eine mittlere Position ein, während Zeigefinger und Mittelfinger sich proportional bewegen, um die Daumenspitze zu erreichen. Ringfinger und kleiner Finger bleiben offen.

### Abzugsgriff

Dieser Griff ist nützlich für die Bedienung von Geräten, die einen Abzugsmechanismus erfordern, wie z.B. Sprühgeräte. Die Hand greift den Gegenstand und passt sich seiner Form an. Der Zeigefinger und der Mittelfinger werden proportional zur Betätigung des Abzugsmechanismus gesteuert. Die Geschwindigkeit und Kraft, die vom Zeigefinger und Mittelfinger ausgeübt wird, kann auf der Grundlage eines EMC-Signals moduliert werden.

## Ruhegriff

Ruheposition der Hand mit dem Daumen in Oppositionsstellung. Natürliche Position bei längerer Inaktivität.

## Nicht opponierende Griffe

### Schlüsselgriff

Dies ist ein häufig verwendeter Griff zum Anheben dünner, flacher Gegenstände, zum Halten eines Schlüssels oder zum Umblättern einer Seite. Vier Finger schließen sich und bilden eine flache Plattform für den Daumen. Mit dem Daumen kann proportional gesteuert werden, um zu öffnen und zu schließen.

### Hakengriff

Dieser Griff dient zum Anheben schwerer Gegenstände wie Aktentaschen, Einkaufstaschen und Sportgeräten. Aufgrund der Selbstverriegelungsfunktion des Zeus-Arms haben die Finger einen statischen Griff mit einer Tragkraft von 20\* kg, wodurch schwere Gegenstände problemlos angehoben werden können. Dieser Griff kann auch verwendet werden, um beim Aufstehen aus einer sitzenden Position Unterstützung zu bieten.

\*siehe Abschnitt TECHNISCHE DATEN

### Aktiver Zeigefinger

Der Zeigefinger ist in der Zeigefunktion aktiv, während die anderen Finger geöffnet sind. Er kann zum Arbeiten auf einer Computertastatur verwendet werden.

### Offene Hand

Die Hand öffnet sich so weit, dass sie eine leichte Konkavität aufweist, um Teller, Schüsseln und Bücher zu stützen. Die gummierte Handfläche bietet eine flache, rutschfeste Oberfläche, mit der Gegenstände sicher transportiert werden können.

### Zeigen mit dem Finger

Der Zeigefinger ist aktiv und befindet sich in einer zeigenden Position, während die übrigen Finger geschlossen sind. Er kann zum Drücken von Schaltern und Tasten verwendet werden.

## Mausgriff

Dieser Griff wird zum Bedienen einer Computermaus verwendet. Die Hand nimmt die Position der Maus ein. Der Zeige- und der Ringfinger können so gesteuert werden, dass sie die linke bzw. rechte Taste drücken. Nach dem Einstellen des Griffs kann die Position des Daumens angepasst werden, um die Maus sicher zu halten.

## Zählgriff

Dieser Griff kann verwendet werden, um mit den Fingern die Zahlen von 1 bis 5 zu zeigen. Öffnungssignale erhöhen die Anzahl der ausgestreckten Finger; Schließsignale beugen die Finger und verringern deren Anzahl. Der Zähler kann durch Halten des Schließsignals auf 0 zurückgesetzt werden.

## Zusätzliche Griffe

Zusätzlich zu den vordefinierten Griffen können bis zu 10 weitere Griffe verwendet werden. Diese können sowohl in opponierender als auch in nicht opponierender Daumenposition verwendet werden. Die aktiven Finger und Positionen aller Finger können für diese Griffe frei eingestellt werden.

## Bewegen des Daumens

Um den Daumen von einer nicht-opponierenden in eine opponierende Position zu bringen, halten Sie den Daumen mit der freien Hand an der Basis fest und drücken Sie ihn kontrolliert nach innen.

Um den Daumen von der opponierenden Position in die seitliche Position zu bewegen, halten Sie den Daumen mit der freien Hand an der Basis fest und drücken Sie ihn langsam und kontrolliert nach außen.

# GRIFFWECHSEL

Es stehen 2 verschiedene Modi für den Griffwechsel zur Verfügung:

## Sequenzieller Modus

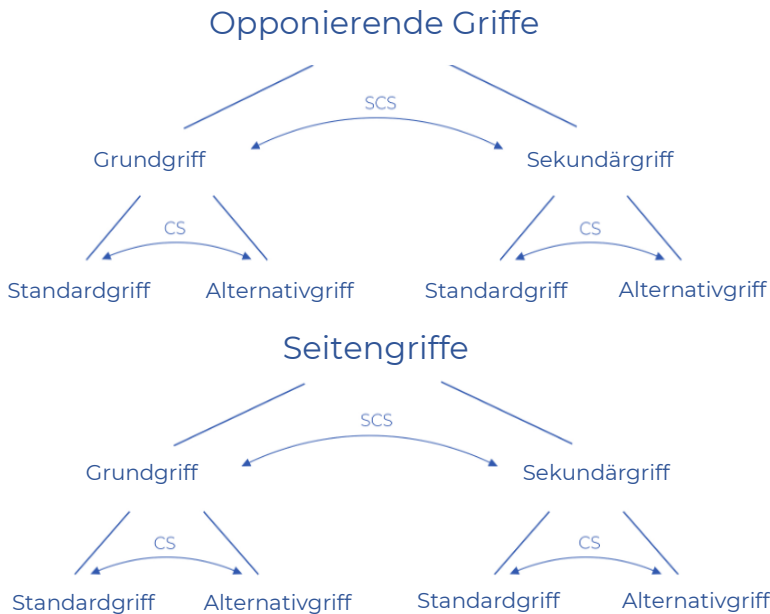
Im sequenziellen Modus können die Griffe in einer Schleife zwischen einander umgeschaltet werden. Die Griffe sind in zwei Gruppen unterteilt: Befindet sich der Daumen in der opponierenden Position zu den anderen Fingern, ist die opponierende Griffgruppe aktiv, befindet sich der Daumen in der seitlichen Position zu den Fingern, ist die nicht opponierende Griffgruppe aktiv.

- Um zwischen der opponierenden Griffgruppe und der nicht opponierenden Griffgruppe zu wechseln, muss der Benutzer den Daumen in die gewünschte Position bewegen und dann ein Wechselsignal geben.
- Mit dem grundlegenden Änderungssignal kann der Benutzer die Griffe in der Schleife nach vorne ändern.
- Mit dem zusätzlichen Änderungssignal kann der Benutzer zum vorherigen Griff in der Schleife zurückkehren.

## Kopplungsmodus

Im Kopplungsmodus sind die Griffe hierarchisch angeordnet, was einen schnellen Zugriff ermöglicht. Die erste Ebene der Unterteilung basiert auf der Position des Daumens. Befindet sich der Daumen in der opponierenden Position, ist die opponierende Griffgruppe aktiv, befindet sich der Daumen in der seitlichen Position, ist die nicht opponierende Griffgruppe aktiv.

- Um zwischen der opponierenden Griffgruppe und der nicht opponierenden Griffgruppe zu wechseln, muss der Benutzer den Daumen in die gewünschte Position bewegen und dann ein Wechselsignal geben.
- Innerhalb jeder Griffgruppe gibt es zwei Untergruppen – die Grundgruppe und die Sekundärgruppe. Jede Untergruppe umfasst zwei Griffe: den Standardgriff und den Alternativgriff.
- Um zwischen dem Standardgriff und dem Alternativgriff zu wechseln, muss ein Wechselsignal gegeben werden.
- Um zwischen den Untergruppen, der ersten und der zweiten Gruppe, zu wechseln, muss ein zusätzliches Wechselsignal gegeben werden.
- Die Griffpaare lassen sich wie folgt darstellen:



## SCHNITTSTELLE INTERNETANWENDUNG

Orthopädietechniker und Therapeuten erhalten Zugang zur Internetanwendung für die Konfiguration von Zeus.

Die Software ist für Orthopädietechniker bestimmt, um Änderungen an den Einstellungen des Zeus-Arms vorzunehmen und dessen Funktionen individuell an die Bedürfnisse der Benutzer anzupassen.

Die Schnittstellensoftware ist ausschließlich für die Verwendung durch qualifizierte und zertifizierte Orthopädietechniker von Zeus bestimmt. Die Benutzer von Prothesen dürfen keine Änderungen daran vornehmen.

Mit Hilfe dieser Anwendung können die Orthopädietechniker: die EMC-Einstellungen zur Steuerung des Zeus-Arms kontrollieren, die für den Benutzer verfügbaren Griffe auswählen, die Fingerpositionen für jeden Griff modifizieren und erweiterte Funktionen der Prothese aktivieren.

Die Orthopädietechniker sollten sich mit der von Aether Biomedical bereitgestellten Softwareanleitung (DMR-5) vertraut machen, um die Software zu verwenden und den Prozess der Verbindung des Geräts mit dem Computer zu verstehen.

# KONTROLLVERFAHREN

Drei Arten von möglichen Signalen, die von den Sensoren erfasst werden, sind:

1. Öffnen – Kontraktion der Streckmuskeln (Unterarm oder Oberarm)
2. Schließen – Kontraktion der Beugemuskeln (Unterarm oder Oberarm)
3. Ko-Kontraktion – gleichzeitige Kontraktion der Beugemuskeln und Streckmuskeln. Dies lässt sich mit dem Zusammenballen der Faust oder dem Versuch, die Hand gleichzeitig zu öffnen und zu schließen, vergleichen, vorausgesetzt, dass die EMC-Elektroden am Unterarm des Benutzers angebracht sind.

Das 2-Kanal-Sensorsystem kann je nach Verfügbarkeit des Benutzers auf verschiedene Weise angeordnet werden.

Die folgende Tabelle zeigt, welcher Signaltyp als primäres Signal, Änderungssignal und sekundäres Signal betrachtet wird. Ändern Sie das Signal in verschiedenen Griffumschaltmodi.

Modus zum Umschalten der Griffe	Grundsignal für die Änderung	Zusätzliches Signal für die Änderung
Ko-Kontraktion	Ko-Kontraktion	Lange Ko-Kontraktion
Öffnen-Öffnen	Öffnen-Öffnen	Öffnen-Öffnen-Öffnen
Öffnen und Hand in geöffneter Position halten	Öffnen und Öffnung halten	Öffnen und Öffnung länger halten
Einzelne Elektrode – abwechselnd	Doppelimpuls	Dreifachimpuls
Einzelne Elektrode – Neigung	Öffnung halten	Öffnung länger halten

Zeus misst aktiv das EMC-Signal, um das Griffwechsel-Signal (CS) und das sekundäre Griffwechsel-Signal (SCS) zu finden. Diese Signale dienen zum Umschalten zwischen den ausgewählten Griffen. Der Anwender kann auswählen, welche Aktion als CS und SCS betrachtet werden soll, indem er den Griffumschaltmodus aus den folgenden Optionen in der Internetanwendung auswählt:

- Ko-Kontraktion – Der Impuls des Ko-Kontraktionssignals wird als erste CS-Änderung interpretiert, und das Halten der Ko-Kontraktion für eine bestimmte Zeit (standardmäßig 0,5 s) wird von der Software als zweite SCS-Änderung interpretiert.
- Öffnen-Öffnen – Um CS zu generieren, muss der Benutzer zwei kurze, aufeinanderfolgende Öffnungssignale ausführen. Um SCS zu generieren, muss der Benutzer drei kurze, aufeinanderfolgende Öffnungssignale ausführen.
- Öffnung halten – Das Halten des Öffnungssignals über einem bestimmten Schwellenwert für länger als 1,5 Sekunden (in der Software änderbar) bei vollständig geöffnetem Griff wird als CS gewertet. Das Halten des Öffnungssignals über einem bestimmten Schwellenwert für länger als 3 Sekunden (in der Software änderbar), wenn der Griff bereits vollständig geöffnet ist, wird als SCS interpretiert.

- Einzelne Elektrode – abwechselnd – dieser Griffumschaltmodus arbeitet mit einem einkanaligen Sensorsystem zusammen. 2 kurze, aufeinanderfolgende Signalimpulse werden als CS und 3 kurze, aufeinanderfolgende Signalimpulse als SCS betrachtet.
- Einzelne Elektrode – Neigung – Dieser Griffumschaltmodus arbeitet mit einem einkanaligen Sensorsystem zusammen. Er wählt die Bewegungsrichtung basierend darauf, wie schnell das Signal über den Schwellenwert steigt. Um den Griff zu ändern, generieren Sie ein Öffnungssignal und halten Sie es wie im Modus „Öffnung aufrechterhalten“ gedrückt.

Sie können auch schnell zwischen den Griffen „Dreifingergriff geschlossen und offen“, „Präzisionsgriff geschlossen und offen“, „Zeiger“ und „Aktiver Zeigefinger“ wechseln.

## Bedienfeld mit Tasten

Auf dem Handrücken befindet sich ein Bedienfeld mit folgenden Funktionen:

1. Taste zum Ändern des Griffs. Ein einmaliges Drücken fungiert als Hauptsignal für die Änderung. Ein Drücken von mehr als 1 Sekunde fungiert als zusätzliches Signal für die Änderung.
2. Visuelle LED-Anzeige.
3. Taste für den Sperrmodus – schaltet den Sperrmodus ein oder aus.



## ALARME UND SIGNALE

### Visuelle Anzeigen

Die LED-Anzeige auf dem Bedienfeld dient zur Übermittlung verschiedener Informationen:

Anzeige	Bedeutung
Grünes Licht leuchtet 8 Sekunden lang	Stromversorgung eingeschaltet
Cyanfarbenes Licht (türkis)	Sperrmodus aktiviert

## Akustische Anzeigen

Anzeige	Bedeutung
Zwei Signaltöne beim Halten des Signals	Informationen zum Aktivieren/Deaktivieren des Sperrmodus
Langer Signalton	Sperrmodus aktiviert
Ein Signalton (bei gleichzeitigem Halten des Öffnungssignals)	Gehaltene Öffnung
Ein akustisches Signal (wenn keine Signale vorhanden sind)	Änderung der Bewegungsrichtung (einzelne Elektrode)
Zwei akustische Signale, die alle 30 Sekunden wiederholt werden	Alarm bei niedrigem Batteriestand (niedrige Priorität)
Drei akustische Signale, die alle 5 Sekunden wiederholt werden	Technischer Alarm bei niedrigem Batteriestand (mittelhohe Priorität).

## Technischer Alarm bei niedrigem Batteriestand

Es gibt zwei Alarmstufen für einen niedrigen Batteriestand: niedrige und mittelhohe Priorität. Der Alarm mit niedriger Priorität wird bei einer höheren Spannung ausgelöst als der Alarm mit mittelhoher Priorität. Die Schwellenspannung sollte vom Orthopädietechniker an die spezifischen Eigenschaften der Batterie angepasst werden.

Nach Auslösen des Alarms mit mittelhoher Priorität wechselt die Hand in einen Modus, in dem nur das Öffnen der Hand möglich ist, und dies wird mit reduzierter Geschwindigkeit ausgeführt. Dadurch wird sichergestellt, dass der Betrieb der Motoren nicht zu einem Zurücksetzen der entladenen Batterie führt.

# GARANTIE UND KOMPATIBILITÄT

## Kompatibilität

Der Arm ist mit den meisten Standard-Sensorsystemen kompatibel:

- Zweikanal-EMC
- Einkanal-EMC
- Schalter

Der Arm ist auch mit dem 7,2-V-Akkusystem und verschiedenen Handgelenk- und Ellbogenrotatoren kompatibel. Bitte lesen Sie die Kompatibilitätsanleitung Zeus V2 Bionic Hand Compatibility List.

## Garantie

Der Arm Zeus unterliegt einer 2-jährigen Standardgarantie der Firma Aether Biomedical Sp. z o.o. Darüber hinaus sind erweiterte Garantiepakete erhältlich. Der Arm Zeus muss alle 12 Monate gewartet werden.

Die Garantie umfasst:

- Kostenlose Reparatur\* der Handprothese
- Kostenlose Ersatzrüstung für die Dauer der Reparatur und Wartung im Garantiefall

\*Oberflächliche Schäden und Schäden, die durch Nachlässigkeit oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, sind nicht von der Garantie abgedeckt.

## Warnungen

- Direkter Kontakt mit Wasser, übermäßiger Verschmutzung und Staub sollte vermieden werden, da dies den Arm beschädigen oder seine Funktionalität beeinträchtigen kann.

## Reinigung

- △ Gießen oder sprühen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf die Prothese. Es wird empfohlen, sie mit einem in Flüssigkeit getränkten Tuch zu reinigen.
- △ Der Benutzer sollte den Arm Zeus mit isopropanolhaltigen Reinigungstüchern reinigen.

## Wartung

- △ Im Falle einer Beschädigung bitte den Hersteller oder den lokalen Vertriebspartner kontaktieren.
- △ Wenn das Gerät zur Reparatur an den Hersteller zurückgeschickt werden muss, wenden Sie sich bitte an die auf der letzten Seite dieses Dokuments angegebene Adresse.
- △ Bei einer Wartung in der Klinik muss nach Abschluss des Vorgangs überprüft werden, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.

# SICHERHEIT UND WARNHINWEISE

- △ Der Benutzer muss vermeiden, die Prothese übermäßigen Belastungen oder Stößen auszusetzen – die Prothese ist nicht für die Interaktion mit schweren Lasten geeignet.
- △ Der Benutzer sollte nicht versuchen, Gegenstände zu heben oder zu tragen, die schwerer als 20 kg sind.
- △ Bei Verwendung der Hand mit einem Modul zum Beugen des Handgelenks sollte der Benutzer nicht versuchen, Gegenstände zu heben oder zu tragen, die schwerer als 15 kg sind. Jedoch bei einer Hand mit einem Module zum Beugen des Handgelenks, das in einem Winkel von 30° oder -30° angebracht ist, sollte der Benutzer nicht versuchen, Gegenstände zu heben oder zu tragen, die schwerer als 5 kg sind.

- ⚠ Die maximale Belastung von 90 kg gilt nur, wenn die auf die Gelenke ausgeübte Kraft senkrecht zur Stützfläche steht und sich das Handgelenk in einer neutralen Position befindet.
- ⚠ Wenn eine bestimmte Tätigkeit die Prothese übermäßigen Stößen oder Kräften aussetzen könnte, empfehlen wir, dies zunächst mit dem Orthopädietechniker zu besprechen.
- ⚠ Der Benutzer darf die Prothese nicht in Wasser tauchen – sie muss immer von Feuchtigkeit ferngehalten werden. Zeus ist nicht wasserdicht. Wenn Wasser in die inneren Komponenten der Hand oder des Prothesenschafts eindringt, besteht die Gefahr von Beschädigungen und Ausfällen. Durch Wasser verursachte Schäden sind nicht durch die standardmäßige 24-monatige Garantie abgedeckt.
- ⚠ Der Benutzer darf den Arm Zeus keinem offenen Feuer aussetzen und ihn keiner übermäßigen Hitze aussetzen.
- ⚠ Der Benutzer sollte den Arm Zeus sorgfältig in der mitgelieferten Tasche aufbewahren, wenn er ihn nicht benutzt. Die Aufbewahrungstemperatur sollte zwischen -25 °C und 70 °C liegen, fern von direkter Sonneneinstrahlung und Wasser.
- ⚠ Der Benutzer sollte den Arm Zeus in einem Temperaturbereich von -5 °C bis +45 °C verwenden. Die Verwendung bei extremen Temperaturen kann die Funktionalität des Geräts beeinträchtigen.
- ⚠ Jegliche Versuche, den Arm durch Personen zu reparieren oder zu modifizieren, die nicht von Aether Biomedical akkreditiert sind, führen zum Erlöschen der Garantie. Es dürfen keine Modifikationsversuche unternommen werden; dies führt zum Erlöschen der Garantie.
- ⚠ Der Benutzer sollte die Prothese nicht verwenden, während der Akku aufgeladen wird.
- ⚠ Das Produkt darf nicht zum Umgang mit Schusswaffen verwendet werden.
- ⚠ Vergewissern Sie sich, dass sich keine Körperteile zwischen den Fingerspitzen befinden, wenn das Produkt verwendet wird.
- ⚠ Das Fallenlassen des Arms kann zu dessen Beschädigung führen. Ein Aufprall durch Herunterfallen des Geräts kann zu dauerhaften Schäden oder Fehlfunktionen des Arms führen.
- ⚠ Schließen Sie den Arm nicht an den Prothesenschaft an bzw. trennen Sie ihn nicht vom Prothesenschaft, ohne zuvor die Stromversorgung ausgeschaltet zu haben.
- ⚠ Der Benutzer sollte immer überprüfen, ob der Netzschalter AUS ist, bevor er den Arm an den Prothesenschaft anschließt.
- ⚠ Das Produkt enthält Einklemmzonen – der Benutzer muss vermeiden, dass Körperteile zwischen den beweglichen Teilen der Handprothese eingeklemmt werden.
- ⚠ Der Benutzer muss übermäßige UV-Strahlung vermeiden.
- ⚠ Der Benutzer muss die Verwendung des bionischen Arms mit gefährlichen Gegenständen (z. B. heißen Getränken) vermeiden.
- ⚠ Der Benutzer darf nicht zulassen, dass die Prothese in den Besitz von kleinen Kindern und Tieren gelangt.
- ⚠ Touchscreens dürfen nur mit dem Zeigefinger bedient werden.

- ⚠ Der Benutzer sollte den Zeus-Arm vorsichtig verwenden, um zu vermeiden, dass eigene oder fremde Körperteile zwischen den Fingern der Prothese eingeklemmt werden.
- ⚠ Der Benutzer muss starke Konzentrationen von Reinigungsmitteln und Lösungsmitteln (z.B. Aceton, Benzin, Isopropylalkohol), Säuren, Laugen und Industrieölen vermeiden.
- ⚠ Der Benutzer darf den bionischen Arm keinen starken Magnetfeldern und Geräten aussetzen, die Hochspannung oder elektromagnetische Störungen ausstrahlen.

## LÖSUNG VON PROBLEMEN

Der Arm funktioniert nicht:

- Vergewissern Sie sich, dass die Prothese mit dem Ein-/Aus-Schalter eingeschaltet ist.
- Vergewissern Sie sich, dass der Akku aufgeladen ist.
- Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden guten Kontakt zur Haut haben, indem Sie das EMC-Signaldiagramm in der Software überprüfen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Hand richtig am Handgelenk befestigt ist.

Die Finger bewegen sich nicht/reagieren nicht auf meine Signale:

- Vergewissern Sie sich, dass der Ein-/Aus-Schalter eingeschaltet ist.
- Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden guten Kontakt zur Haut haben, indem Sie das EMC-Signaldiagramm in der Software überprüfen.
- Vergewissern Sie sich, dass der Akku vollständig aufgeladen und richtig angeschlossen ist
- Vergewissern Sie sich, dass der ausgewählte Griffmodus die Bewegung der Finger ermöglicht

Die Ziffern öffnen sich, wenn das Schließsignal aktiviert ist:

- Wechseln Sie entweder die Elektroden oder wählen Sie einfach die umgekehrten Elektroden in der Software aus.

Die Finger bewegen sich unregelmäßig:

- Wir empfehlen, die EMC-Elektroden zu entfernen, sie mit einem mit Alkohol getränkten Tuch zu reinigen und wieder im Zeus anzubringen.

Wasser spritzt auf den Zeus:

- Schalten Sie ihn sofort aus, nehmen Sie die Prothese ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Orthopädietechniker, um die Prothese überprüfen zu lassen. Wenn möglich, gießen Sie das Wasser aus dem Arm Zeus aus, versuchen Sie ihn mit einem Tuch zu trocknen und lassen Sie ihn unbenutzt, bis Sie einer weiteren Behandlung bei Ihrem Orthopädietechniker zugestimmt haben.

## CE-Kennzeichnung



Das CE-Zeichen kann auf der Verpackung, der beiliegenden Gebrauchsanweisung oder einem Anhang angebracht werden.





Alle einzelnen Produkte sind gekennzeichnet, um anzuzeigen, dass sie den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745 entsprechen.












Geltende harmonisierte EU-Verordnung:









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

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG gemäß der Verordnung über Medizinprodukte Wir, Aether Biomedical Sp. z o.o. ul. Mostowa 11, Poznań 61-854 SRN (einzelne Registrierungsnummer): PL-MF-000005368 erklären unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers, dass die folgenden Produkte der Europäischen Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/561, die seit dem 26. Mai 2021 in Kraft ist, entsprechen. Familie der biomedizinischen Medizinprodukte Aether: Zeus V2 Technische Dokumentation/Produktgruppennummer: 1104\_TF MDR Anhang II und III MDR-Klassifizierung: I MDR-Regel: 13.

## SYMBOLE

	<p>CE-Kennzeichnung Dieses Zeichen zeigt an, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen und Bestimmungen der MDR 2017/745 entspricht.</p>
	<p>Lesen Sie die Bedienungsanleitung Dieses Zeichen bedeutet, dass der Benutzer vor der Verwendung die Bedienungsanleitung lesen sollte.</p>
	<p>Hersteller (neben dem Firmennamen) Dieses Zeichen gibt den Hersteller an.</p>
	<p>Hersteller (neben der Website des Unternehmens) Dies bedeutet <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a></p>

	<p>Hersteller (neben der Website des Unternehmens) Dies bedeutet <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a></p>
	<p>Vor Wasser schützen Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt vor Wasser geschützt werden muss.</p>
	<p>Elektronische Geräte: Entsorgen Sie das Gerät ordnungsgemäß (gemäß WEEE). Zeus V2 darf nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.</p>
	<p>Seriennummer Gibt die Modellnummer des Produkts an.</p>
	<p>Eindeutige Geräteidentifikation Gibt den Betreiber an, der eindeutige Informationen zur Geräteidentifikation enthält.</p>
	<p>Zerbrechlich, vorsichtig handhaben Zeigt ein Medizinprodukt an, das brechen oder beschädigt werden kann, wenn es nicht sorgfältig gehandhabt wird.</p>
	<p>Verwendbar bis Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.</p>
	<p>Medizinprodukt Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.</p>
	<p>Temperaturbereich Dieses Symbol gibt den Temperaturbereich des Produkts an.</p>
	<p>Herstellungsdatum Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.</p>
	<p>Herstellungsland Gibt das Herstellungsland der Produkte an.</p>

	<p>Anwendungsteil vom Typ BF Zur Identifizierung eines Anwendungsteils vom Typ BF gemäß der Norm IEC 6060PT.</p>
	<p>Menge Gibt die Menge an.</p>
	<p>Einschränkung des atmosphärischen Drucks Gibt den Bereich des atmosphärischen Drucks an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p>Einschränkung der Feuchtigkeit Gibt den Bereich der Feuchtigkeit an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p>Mehrfachverwendung für einen Patienten Gibt an, dass das Medizinprodukt mehrfach (für mehrere Eingriffe) bei einem Patienten verwendet werden kann.</p>
<p><b>Rx Only</b></p>	<p>Achtung Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf Orthopädietechniker oder auf deren Anweisung.</p>
 <p><b>UKRP</b></p>	<p>Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich (UKRP) und Importeur Gibt die Identifizierung der UKRP und des Importeurs auf dem britischen Markt an.</p>
	<p>Zeigt ein Medizinprodukt an, das Hochfrequenzstrahlung (RF) aussendet.</p>
	<p>Etikett ISO 7010-M002 Weist darauf hin, dass vor der Verwendung die Bedienungsanleitung gelesen werden muss.</p>

# INFORMATIONEN ZUR EMC- KENNZEICHNUNG

## Elektromagnetische Verträglichkeit

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) bedeutet, dass die elektromagnetische Umgebung (EM) eines Geräts keine Störungen verursacht und das Gerät keine EM-Energie emittiert, die elektromagnetische Störungen (EMI) in anderen Geräten in der Nähe verursacht. Die durch internationale Normen und Behörden festgelegten Regeln und Vorschriften minimieren Störungen zwischen elektronischen Geräten.

Der Arm Zeus erfüllt die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und grundlegende Leistungsfähigkeit – Begleitnorm: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen.

Achtung: Die Emissionscharakteristik dieses elektronischen Geräts macht es für den Einsatz im professionellen Gesundheitswesen sowie in häuslichen Umgebungen (CISPR 11 Klasse B) geeignet. Dieses Gerät gewährleistet einen angemessenen Schutz des Funkdienstes. In seltenen Fällen von Störungen des Funkdienstes kann es erforderlich sein, dass der Benutzer Gegenmaßnahmen ergreift, z.B. durch Umstellen oder Ausrichten des Geräts.

- ⚠ Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe anderer Geräte oder die Aufbewahrung zusammen mit anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollte dieses Gerät und andere Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- ⚠ Die Verwendung von Zubehör und Elektroden, die nicht vom Hersteller dieses Geräts empfohlen werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und Fehlfunktionen verursachen.
- ⚠ Tragbare HF-Sender sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Geräts verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.
- ⚠ Die Anpassung des Patienten an Zeus darf nur von einem Orthopädietechniker durchgeführt werden, der von Aether Biomedical nach Abschluss einer entsprechenden Schulung autorisiert wurde.

## MELDUNGEN

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, sollten Aether Biomedical Sp z o.o. per E-Mail an [info@aetherbiomedical.com](mailto:info@aetherbiomedical.com) und der zuständigen Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Benutzer ansässig ist (in Deutschland – BfArM in Bonn), gemeldet werden.

# ZEUS V2 MANO BIONICA

## ISTRUZIONI PER L'USO

### INDICE

AVVERTENZA.....	2
ZEUS.....	2
DESTINAZIONE D'USO.....	2
POPOLAZIONE DEI PAZIENTI.....	3
USO SICURO.....	3
SPECIFICHE TECNICHE.....	4
CONTENUTO DELLA FORNITURA.....	5
PRESE DELLA MANO ZEUS.....	5
CAMBIO DELLE PRESE.....	9
INTERFACCIA APPLICAZIONE WEB.....	10
METODO DI CONTROLLO.....	11
ALLARMI E SEGNALI.....	13
GARANZIA E COMPATIBILITÀ.....	13
SICUREZZA E AVVERTENZE.....	14
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	16
SIMBOLI.....	17
INFORMAZIONI SULL'ETICHETTATURA EMC.....	19
SEGNALAZIONI.....	20

# AVVERTENZA

- Raccomandiamo di leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare la protesi.
- Il presente documento contiene informazioni sul corretto e sicuro utilizzo della protesi.
- Raccomandiamo di conservare il presente documento per l'intero periodo di utilizzo della protesi.
- In caso di domande relative al prodotto, contattaci al numero +48 780 011 548 oppure via e-mail. [info@aetherbiomedical.com](mailto:info@aetherbiomedical.com).

# ZEUS

Zeus V2: Mano Bionica Zeus Piccola (Zeus S) e Media (Zeus M) Destra/Sinistra sono mani mioelettriche multi-articolate. Le dita e il pollice garantiscono una presa sicura per svolgere con facilità le attività quotidiane. Le dita si fermano individualmente, consentendo loro di adattarsi alla forma dell'oggetto, indipendentemente dalla sua forma e dimensione. Leggere attentamente il presente documento prima di montare la mano Zeus.

# DESTINAZIONE D'USO

Zeus è una mano protesica destinata all'uso autonomo oppure in combinazione con altri componenti idonei dell'arto superiore per formare una protesi completa dell'arto superiore, che può essere adattata esclusivamente da protesisti qualificati e certificati. Deve essere utilizzata esclusivamente da persone con amputazione dell'arto superiore o con assenza congenita dell'arto superiore. Zeus è adatto per amputazioni a tre livelli: disarticolazione del polso, amputazione sotto il gomito, sopra il gomito e a livello della spalla; tuttavia, la decisione finale sull'utilizzo di Zeus spetta al personale medico qualificato. La sua funzionalità comprende la maggior parte dei movimenti della mano.

Zeus, insieme all'invasatura (realizzata da professionisti), è destinato all'uso esclusivo di una sola persona per l'intero periodo di utilizzo della protesi.

L'adattamento del prodotto all'arto superiore del paziente può essere effettuato esclusivamente da un protesista qualificato e certificato.

Zeus è destinato ad attività leggere e moderate.

## Indicazioni

- Livello di amputazione sotto il gomito, sopra il gomito e disarticolazione della spalla
- Amputazioni unilaterali o bilaterali
- Difetti congeniti dell'avambraccio, del braccio o della spalla
- Il paziente deve essere in grado di comprendere le istruzioni relative all'uso e alla sicurezza e di applicarle nella pratica.

## POPOLAZIONE DEI PAZIENTI

Zeus è raccomandato per:

- Tutti i sessi
- Persone di età compresa tra 14 e 75 anni

## Controindicazioni

Zeus non è raccomandato per:

- Bambini di età inferiore a 14 anni
- Persone con deficit cognitivi

## USO SICURO

- Evitare l'uso in situazioni di carichi elevati, vibrazioni o urti.
- Zeus è destinato all'uso quotidiano e non può essere utilizzato per attività non previste. Tra tali attività non previste rientrano, ad esempio, sport con eccessivo carico e/o sollecitazioni del polso (piegamenti sulle braccia, discese, mountain bike) oppure sport estremi (arrampicata, parapendio ecc.).
- Inoltre Zeus non deve essere utilizzato per la guida di veicoli a motore, per l'uso di attrezzature pesanti (ad esempio macchine da costruzione), macchinari industriali o dispositivi azionati da motore.
- La protesi è destinata esclusivamente all'uso da parte di un solo paziente. L'uso del prodotto da parte di un'altra persona non è autorizzato dal produttore.

# SPECIFICHE TECNICHE

	<b>Zeus S</b>	<b>Zeus M</b>	<b>Zeus S Flex</b>	<b>Zeus M Flex</b>
Altezza (dalla punta del dito alla base del polso)	159±2mm 6.26±0.08in	170±2mm 6.69±0.08in	159±2mm 6.26±0.08in	170±2mm 6.69±0.08in
Altezza (dalla punta del dito alla fine dell'EQD)	182±2mm 6.77±0.08in	195±2mm 7.67±0.08in	205±2mm 8.07±0.08in	216±2mm 8.50±0.08in
Larghezza della mano	72±2mm 2.83±0.08in	78±2mm 3.07±0.08in	72±2mm 2.83±0.08in	78±2mm 3.07±0.08in
Peso del dispositivo QWD	480±10g 1.05lbs±0.0 21 bs	503±10g 1.10±0.02lbs	530±10g 1.16±0.02lbs	553±10g 1.21±0.02lbs
Tempo di chiusura	0,8 s			
Forza di presa	120N 26.981 bf			
Peso massimo supportato sulle nocche metacarpali e delle dita	90kg* 198lbs			
Forza con la mano chiusa (statica, appoggio sulla mano)	500 N 112.4lbf			
Forza con la mano chiusa (statica, portare una borsa)	200N 44.971 bf	200N 44.971 bf	150 N / 33,72 lbf di forza con il polso in posizione di 0 gradi 50 N / 11,24 lbf di forza con il polso in posizione di 30 o -30 gradi	150 N / 33,72 lbf di forza con il polso in posizione di 0 gradi 50 N / 11,24 lbf di forza con il polso in posizione di 30 o -30 gradi
Campo operativo: Temperatura	Da -5 °C a +45 °C			
Campo operativo: Pressione	Da 700 hPa a 1060 hPa			
Campo operativo: Umidità	Da 15% a 93% RH (non condensante)			
Intervallo di conservazione (in casa tra un utilizzo e l'altro): Temperatura	Da -25°C a +70°C			
Intervallo di conservazione (in casa tra un utilizzo e l'altro): Umidità	Fino al 90%			
Campo operativo: tensione	6V-8.4V			
Assorbimento di corrente di picco	Fino a 6.5 A			

\*Utilizzare esclusivamente con forza perpendicolare alla superficie di appoggio e con il polso in posizione neutra.

## Caratteristiche principali:

- Dita flessibili per prevenire la rottura o il distacco dei moduli delle dita
- 5 dita articolate azionate indipendentemente che consentono un'elevata destrezza
- Pollice opponibile
- Struttura modulare: tutte le riparazioni possono essere effettuate entro 10 minuti
- 14 schemi predefiniti tra cui scegliere + 10 prese personalizzabili da progettare

## CONTENUTO DELLA FORNITURA

Zeus V2 è disponibile nelle configurazioni destra e sinistra.

Mano bionica Zeus V2 Small – sinistra piccola [modello **n. A02L-SF0B**]

Mano bionica Zeus V2 Small – destra piccola: [modello **n. A02R-SF0B**]

Mano bionica Zeus V2 Medium – sinistra media: [modello **n. A02L-MF0B**]

Mano bionica Zeus V2 Medium – destra media: [modello **n. A02R-MF0B**]

Mano bionica Zeus V2 Small Flex – sinistra piccola Flex: [modello **n. A02L-SF1B**]

Mano bionica Zeus V2 Small Flex – destra piccola Flex: [modello **n. A02R-SF1B**]

Mano bionica Zeus V2 Medium Flex Wrist – sinistra media Flex: [modello **n. A02L-SF1B**]

Mano bionica Zeus V2 Medium Flex Wrist – destra media Flex: [modello **n. A02R-SF1B**]

## PRESE DELLA MANO ZEUS

Sono disponibili 14 schemi di presa tra cui scegliere. La mano dispone di due posizioni selezionabili del pollice: opponibile e non opponibile.

- Il pollice opponibile, a differenza delle dita della mano, consente di selezionare prese come la “presa a tre dita” o la “presa di forza” (pugno).
- Il pollice non opponibile, disposto lateralmente rispetto alle dita della mano, consente prese come: “presa a chiave” e “indice”.
- La velocità e la forza applicate dalle dita possono essere modulate sulla base del segnale EMC.

## Prese opponibili

### Preso di forza

In questa presa il pollice è in posizione opponibile rispetto alle dita. Tutte le dita possono chiudersi finché non incontrano un oggetto o finché non viene inviato un ulteriore segnale di chiusura. La presa di forza garantisce 120 N di forza distribuiti su tutte e quattro le dita e sul pollice. Questa presa multifunzionale consente di aprire una porta o stringere la mano.

La disposizione indipendente delle dita significa che la presa si adatta alla forma dell'oggetto, consentendo di sollevare oggetti come un calice da vino. Grazie ai sensori avanzati, la mano ottimizza la forza applicata all'oggetto.

### Preso a grilletto

Questa presa è utile per l'uso di dispositivi che richiedono meccanismi a grilletto, come gli spray. La mano afferra l'oggetto e si adatta alla sua forma. L'indice e il medio sono controllati proporzionalmente per azionare il meccanismo a grilletto. La velocità e la forza applicate dall'indice e dal medio possono essere modulate sulla base del segnale EMC.

### Preso di precisione aperta

In questa presa il pollice si sposta verso il punto centrale e si arresta. L'indice può essere controllato proporzionalmente per creare una presa a pinza. Il medio, l'anulare e il mignolo rimangono aperti. Questa presa può essere utilizzata per sollevare piccoli oggetti delicati e per varie operazioni di precisione.

### Preso di precisione chiusa

In questa presa il pollice si sposta verso il punto centrale e si arresta. L'indice può essere controllato proporzionalmente per creare una presa a pinza. Il medio, l'anulare e il mignolo sono completamente chiusi. Questa presa può essere utilizzata per sollevare piccoli oggetti dal tavolo.

### Preso a tre dita chiusa

Questa presa consente di tenere oggetti di medie dimensioni, come una penna, le chiavi dell'auto e un uovo. Il pollice assume la posizione centrale, mentre l'indice e il medio si muovono proporzionalmente per raggiungere la punta del pollice. L'anulare e il mignolo si chiudono completamente.

## Pres a tre dita aperta

Questa presa consente di tenere diversi oggetti di uso quotidiano, come una penna, le chiavi dell'auto e un uovo. Il pollice assume la posizione centrale, mentre l'indice e il medio si muovono proporzionalmente per raggiungere la punta del pollice. L'anulare e il mignolo rimangono aperti.

## Pres a riposo

Posizione di riposo della mano con il pollice in posizione opponibile. Posizione naturale durante periodi prolungati di inattività.

## Prese non opponibili

### Pres a chiave

È una presa comunemente utilizzata per sollevare oggetti sottili e piatti, tenere una chiave o voltare una pagina. Quattro dita si chiudono assumendo una posizione che fornisce una piattaforma piatta per il pollice. Il pollice può essere controllato proporzionalmente per aprire e chiudere.

### Pres a gancio

Questa presa serve per sollevare oggetti pesanti, come valigette, borse della spesa e attrezzature da palestra. Grazie alla funzione autobloccante della mano Zeus, le dita mantengono una presa statica con una capacità di carico di 20\* kg, consentendo di sollevare facilmente oggetti pesanti. Questa presa può essere utilizzata anche per fornire supporto durante l'alzarsi dalla posizione seduta.

\*vedere la sezione SPECIFICHE TECNICHE

### Indice attivo

L'indice è attivo nella posizione di puntamento quando le altre dita sono aperte. Può essere utilizzato per lavorare sulla tastiera del computer.

### Palmo aperto

La mano si apre fino a creare una leggera curvatura per sostenere piatti, ciotole e libri. Il palmo gommato offre una superficie piatta e antiscivolo che consente di trasportare gli oggetti in modo sicuro.

### Indicazione con il dito

L'indice è attivo e si trova nella posizione di puntamento, mentre le altre dita sono chiuse. Può essere utilizzato per premere interruttori e pulsanti.

## Presca del mouse

Questa presa serve per utilizzare il mouse del computer. La mano assume la posizione del mouse. È possibile controllare l'indice e l'anulare per premere rispettivamente il pulsante sinistro e destro. Una volta impostata la presa, la posizione del pollice può essere regolata per tenere saldamente il mouse.

## Presca per contare

Questa presa può essere utilizzata per mostrare numeri da 1 a 5 con le dita. Gli impulsi del segnale di apertura aumentano il numero di dita estese; gli impulsi del segnale di chiusura piegano le dita riducendone il numero. Il contatore può essere azzerato tenendo premuto il segnale di chiusura.

## Prese aggiuntive

Oltre alle prese predefinite, è possibile utilizzare fino a 10 prese aggiuntive. Possono essere utilizzate sia in posizioni opponibili sia non opponibili del pollice. Le dita attive e le posizioni di tutte le dita possono essere impostate liberamente per queste prese.

## Movimento del pollice

Per spostare il pollice dalla posizione non opponibile a quella opponibile, tenere il pollice alla base con l'altra mano e spingerlo gradualmente verso l'interno in modo controllato.

Per spostare il pollice dalla posizione opposta a quella laterale, tenere il pollice alla base con l'altra mano e spingerlo gradualmente verso l'esterno in modo controllato.

# CAMBIO DELLE PRESE

Sono disponibili 2 diverse modalità di cambio delle prese:

## Modalità sequenziale

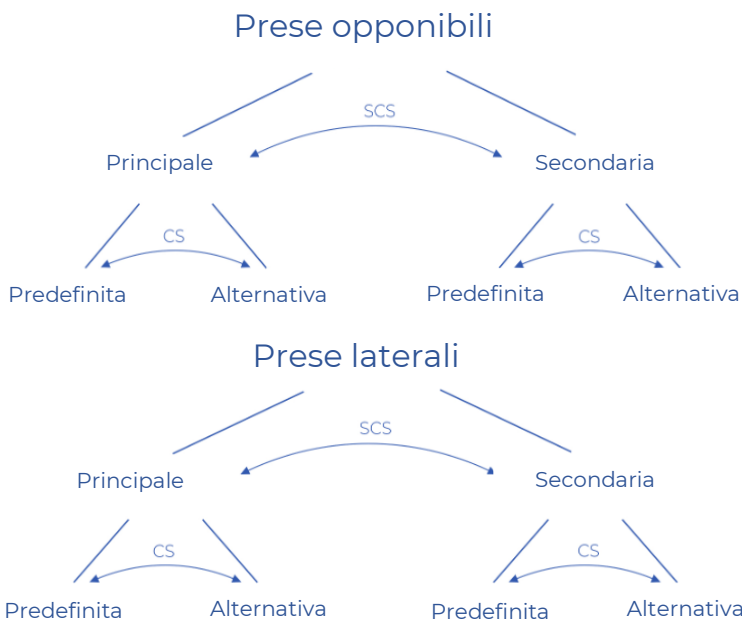
In modalità sequenziale, le prese possono essere commutate ciclicamente tra loro. Le prese sono divise in due gruppi: quando il pollice si trova in posizione opponibile rispetto alle altre dita, è attivo il gruppo di prese opponibili; quando il pollice si trova in posizione laterale rispetto alle dita, è attivo il gruppo di prese non opponibili.

- Per passare dal gruppo di prese opponibili a quello di prese non opponibili, l'utente deve spostare il pollice nella posizione desiderata e quindi inviare il segnale di cambio.
- Utilizzando il segnale di cambio base, l'utente può scorrere le prese in avanti in modo ciclico.
- Utilizzando il segnale di cambio aggiuntivo, l'utente può tornare alla presa precedente nel ciclo.

## Modalità di abbinamento

In modalità di abbinamento, le prese sono organizzate in modo gerarchico, consentendo un accesso rapido. Il primo livello di suddivisione si basa sulla posizione del pollice. Quando il pollice si trova in posizione opponibile, è attivo il gruppo di prese opponibili; quando il pollice si trova in posizione laterale, è attivo il gruppo di prese non opponibili.

- Per passare dal gruppo di prese opponibili a quello di prese non opponibili, l'utente deve spostare il pollice nella posizione desiderata e quindi inviare il segnale di cambio.
- All'interno di ciascun gruppo di prese esistono due sottogruppi: il gruppo principale e il gruppo secondario. Ciascun sottogruppo contiene due prese: la presa predefinita e la presa alternativa.
- Per passare dalla presa predefinita a quella alternativa, è necessario inviare il segnale di cambio.
- Per passare tra i sottogruppi, il primo e il secondo gruppo, è necessario inviare un segnale di cambio aggiuntivo.
- Le coppie di prese possono essere rappresentate nel seguente modo:



## INTERFACCIA APPLICAZIONE WEB

I protesisti (tecnici ortopedici e terapisti) ricevono l'accesso all'applicazione web di configurazione di Zeus.

Il software è destinato ai protesisti per apportare modifiche alle impostazioni della mano Zeus al fine di adattarne le funzioni alle esigenze individuali degli utenti.

Il software Interface è destinato esclusivamente all'uso da parte di protesisti Zeus qualificati e certificati. Gli utenti della protesi non possono apportare alcuna modifica.

Attraverso questa applicazione, i protesisti possono: controllare le impostazioni EMC per il comando della mano Zeus, selezionare le prese disponibili per l'utente, modificare le posizioni delle dita per ciascuna presa e attivare funzionalità più avanzate della protesi.

I protesisti devono consultare il manuale del software (DMR-5) fornito da Aether Biomedical per utilizzare correttamente il software e comprendere il processo di collegamento del dispositivo al computer.

# METODO DI CONTROLLO

Tre tipi di segnali rilevati dai sensori includono:

1. Apertura – contrazione dei muscoli estensori (dell'avambraccio o del braccio)
2. Chiusura – contrazione dei muscoli flessori (dell'avambraccio o del braccio)
3. Coostrizione – contrazione simultanea dei muscoli flessori ed estensori. Si può paragonare a stringere il pugno o tentare di aprire e chiudere la mano contemporaneamente, assumendo che gli elettrodi EMC siano posizionati sull'avambraccio dell'utente.

Il sistema di sensori a 2 canali può essere posizionato in modi diversi, a seconda della disponibilità dell'utente.

La tabella seguente mostra quale tipo di segnale è considerato primario, di cambiamento e secondario. Modificare il segnale nelle diverse modalità di commutazione delle prese.

Modalità di commutazione delle prese	Segnale di cambiamento primario	Segnale di cambiamento secondario
Coostrizione	Coostrizione	Coostrizione prolungata
Apri-apri	Apri-apri	Apri-apri-apri
Apri e mantieni la mano nella posizione di apertura	Apri e mantieni l'apertura	Apri 1 e mantieni l'apertura più a lungo
Elettrodo singolo – alternato	Impulso doppio	Impulso triplo
Elettrodo singolo – inclinazione	Mantieni l'apertura	Mantieni l'apertura più a lungo

Zeus misura attivamente il segnale EMC per rilevare il segnale di cambio presa (CS) e il segnale secondario di cambio presa (SCS). Questi segnali servono a passare tra le prese selezionate. Il professionista può scegliere quale azione deve essere considerata come CS e SCS selezionando la modalità di commutazione delle prese tra le seguenti opzioni nell'applicazione web:

- o Coostrizione – l'impulso del segnale di coostrizione è considerato come il primo cambio CS, mentre il mantenimento della coostrizione per un tempo specificato è considerato dal software (di default 0,5 s) come il secondo cambio SCS.
- o Apri-apri – per generare il CS, l'utente deve eseguire 2 impulsi brevi consecutivi del segnale di apertura. Per generare il SCS, l'utente deve eseguire 3 impulsi brevi consecutivi del segnale di apertura.
- o Mantenimento dell'apertura – il mantenimento del segnale di apertura oltre una soglia specificata per un tempo superiore a 1,5 secondi (modificabile nel software) con la presa completamente aperta è considerato come CS. Il mantenimento del segnale di apertura oltre una soglia specificata per più di 3 secondi (modificabile nel software), quando la presa è già completamente aperta, è considerato come SCS.

- Elettrodo singolo – alternato – questa modalità di commutazione delle prese funziona con un sistema di sensori a canale singolo. Due impulsi brevi consecutivi del segnale sono considerati CS, mentre tre impulsi brevi consecutivi del segnale sono considerati SCS.
- Elettrodo singolo – inclinazione – questa modalità di commutazione delle prese funziona con un sistema di sensori a canale singolo. Seleziona la direzione del movimento in base alla velocità con cui il segnale supera la soglia. Per cambiare presa, genera il segnale di apertura e mantienilo come nella modalità "Mantenimento apertura".

È inoltre possibile passare rapidamente tra presa a tre dita chiusa e aperta, presa di precisione chiusa e aperta, indicatore e indice attivo.

## Pannello con pulsanti

Sulla superficie dorsale della mano si trova un pannello di pulsanti con le seguenti funzioni:

1. Pulsante per il cambio della presa.  
Una singola pressione funge da segnale principale per il cambio. Una pressione prolungata di oltre 1 secondo funge da segnale aggiuntivo per il cambio.
2. Indicatore visivo LED.
3. Pulsante della modalità blocco: attiva o disattiva la modalità blocco.



# ALLARMI E SEGNALI

## Indicatori visivi

L'indicatore visivo LED sul pannello dei pulsanti manuali serve a fornire diverse informazioni:

Indicatore	Significato
La luce verde rimane accesa per 8 secondi	Alimentazione accesa
Luce ciano (turchese)	Modalità blocco attivata

## Indicatori acustici

Indicatore	Significato
Due segnali acustici durante la pressione prolungata del pulsante	Informazioni sull'attivazione/disattivazione della modalità blocco
Segnale acustico lungo	Modalità blocco attivata
Un segnale acustico singolo (tenendo contemporaneamente premuto il segnale di apertura)	Apertura prolungata
Un segnale acustico singolo (quando non ci sono segnali)	Cambio di direzione del movimento (elettrodo singolo)
Due segnali acustici ripetuti ogni 30 secondi	Allarme livello batteria basso (bassa priorità)
Tre segnali acustici ripetuti ogni 5 secondi	Allarme tecnico livello batteria basso (priorità media)

## Allarme tecnico livello batteria basso

Esistono due livelli di allarme per il basso livello della batteria: bassa e media priorità. L'allarme a bassa priorità viene attivato a una tensione superiore rispetto all'allarme a priorità media. La tensione soglia deve essere regolata dal protesista in base alle caratteristiche specifiche della batteria.

Dopo l'attivazione dell'allarme a priorità media, la mano passa in una modalità in cui è possibile solo aprirla, e l'apertura avviene a velocità ridotta. Ciò garantisce che il funzionamento dei motori non provochi il reset della batteria scarica.

# GARANZIA E COMPATIBILITÀ

## Compatibilità

La mano è compatibile con la maggior parte dei sistemi di sensori standard:

- EMC a due canali
- EMC a canale singolo
- Interruttore

La mano è inoltre compatibile con il sistema di batterie da 7.2 V e con vari rotatori del polso e del gomito. Si prega di consultare il manuale di compatibilità Zeus V2 Bionic Hand Compatibility List.

## Garanzia

La mano Zeus è coperta dalla garanzia standard di 2 anni di Aether Biomedical S.r.l. Inoltre sono disponibili pacchetti di garanzia estesa. La mano Zeus deve essere sottoposta a manutenzione ogni 12 mesi.

La garanzia copre:

- Riparazione gratuita\* della mano protesica
- Attrezzatura sostitutiva gratuita durante il periodo di riparazione e manutenzione in caso di garanzia

Danni superficiali e danni derivanti da negligenza o uso improprio non sono coperti.

## Avvertenze:

- ⚠ Evitare il contatto diretto con acqua, sporco eccessivo e polvere, poiché possono danneggiare la mano o comprometterne il funzionamento e la funzionalità.

## Pulizia

- ⚠ Non versare né spruzzare liquidi direttamente sulla protesi. Si raccomanda la pulizia con una salvietta inumidita e imbevuta di detergente.
- ⚠ L'utente deve pulire la mano Zeus con salviette detergenti a base di isopropanolo.

## Manutenzione

- ⚠ In caso di danni, contattare il produttore o il distributore locale.
- ⚠ Se fosse necessario restituire il dispositivo al produttore per la riparazione, contattare l'indirizzo indicato nell'ultima pagina del documento.
- ⚠ In caso di assistenza presso la clinica, al termine della procedura verificare che il dispositivo funzioni correttamente.

# SICUREZZA E AVVERTENZE

- ⚠ L'utente deve evitare di sottoporre la protesi a carichi o urti eccessivi – la protesi non è consigliata per interazioni con carichi pesanti.
- ⚠ L'utente non deve tentare di sollevare o trasportare oggetti superiori a 20 kg.
- ⚠ In caso di utilizzo della mano con il modulo pieghevole del polso, l'utente non deve tentare di sollevare o trasportare oggetti superiori a 15 kg. Tuttavia, nel caso

di una mano dotata di modulo di flessione del polso posizionato a 30° o -30°, l'utente non deve tentare di sollevare o trasportare oggetti superiori a 5 kg.

- △ Il carico massimo di 90 kg si applica solo quando la forza applicata alle nocche è perpendicolare alla superficie di appoggio e il polso si trova in posizione neutra.
- △ Se una determinata attività può esporre la protesi a urti o forze eccessive, si consiglia di discuterne prima con il protesista.
- △ L'utente non deve immergere la protesi in acqua – deve sempre tenerla lontano dall'umidità. Zeus non è impermeabile. Se l'acqua penetra negli elementi interni della mano o del bocchettone, esiste il rischio di danni e malfunzionamenti. I danni causati dall'acqua non sono coperti dalla garanzia standard di 24 mesi.
- △ L'utente non deve esporre la mano Zeus a fiamme libere né a calore eccessivo.
- △ L'utente deve conservare con cura la mano Zeus nella custodia fornita quando non la utilizza. La temperatura di conservazione deve essere compresa tra -25 °C e 70 °C, lontano dalla luce solare diretta e dall'acqua.
- △ L'utente deve utilizzare la mano Zeus a temperature comprese tra -5 °C e +45 °C. L'uso a temperature estreme può influire sulla funzionalità del dispositivo.
- △ Qualsiasi tentativo di riparazione o modifica della mano da parte di persone non accreditate da Aether Biomedical annulla la garanzia. Non tentare alcuna modifica; ciò comporta l'annullamento della garanzia.
- △ L'utente non deve utilizzare la protesi durante la ricarica della batteria.
- △ Il prodotto non può essere utilizzato per maneggiare armi da fuoco.
- △ Assicuratevi che nessuna parte del corpo si trovi tra le punte delle dita durante l'uso del prodotto.
- △ La caduta della mano può causarne il danneggiamento. Un urto dovuto alla caduta del dispositivo può causare danni permanenti o malfunzionamenti della mano.
- △ Non collegare né scollegare la mano dall'invaso senza aver prima spento l'alimentazione.
- △ L'utente deve sempre verificare che l'interruttore di alimentazione sia SPENTO prima di collegare la mano all'invaso.
- △ Il prodotto contiene zone di intrappolamento: l'utente deve evitare di intrappolare parti del corpo tra gli elementi mobili della mano protesica.
- △ L'utente deve evitare un'esposizione eccessiva ai raggi UV.
- △ L'utente deve evitare di usare la mano bionica con oggetti pericolosi (ad esempio bevande calde).
- △ L'utente non deve permettere che la protesi venga presa da bambini piccoli o animali.
- △ I display touch screen devono essere utilizzati esclusivamente con l'indice.
- △ L'utente deve usare con cautela la mano Zeus per evitare di intrappolare tra le dita della protesi parti del corpo umano proprie o altrui.
- △ L'utente deve evitare concentrazioni elevate di detersivi e solventi (ad esempio acetone, benzina, alcol isopropilico), acidi, basi e oli industriali.
- △ L'utente non deve esporre la mano bionica a campi magnetici intensi né a dispositivi che emettono alte tensioni o interferenze elettromagnetiche.

# RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

La mano non funziona:

- Assicurati che la protesi sia accesa tramite il pulsante di alimentazione.
- Assicurarsi che la batteria sia carica
- Assicurati che gli elettrodi abbiano un buon contatto con la pelle, controllando il grafico del segnale EMC nel software.
- Assicurarsi che la mano sia correttamente fissata al polso.

Le dita non si muovono/non rispondono ai miei comandi:

- Assicurati che il pulsante di alimentazione sia acceso.
- Assicurati che gli elettrodi abbiano un buon contatto con la pelle, controllando il grafico del segnale EMC nel software.
- Assicurati che la batteria sia completamente carica e collegata correttamente.
- Assicurati che la modalità di presa selezionata consenta il movimento delle dita.

Le cifre si aprono quando viene attivato il segnale di chiusura:

- Sostituire gli elettrodi oppure selezionare semplicemente gli elettrodi invertiti nel software.

Le dita si muovono in modo irregolare:

- Si consiglia di rimuovere gli elettrodi EMC, pulirli con una salvietta imbevuta di alcool e riattaccarli a Zeus.

L'acqua si spruzza su Zeus:

- Spegnerne immediatamente e rimuovere la protesi, quindi contattare urgentemente il protesista per un controllo della protesi. Se possibile, svuotare l'acqua dalla mano di Zeus, asciugarla con un panno e lasciarla inutilizzata fino al prossimo intervento dal proprio protesista.

## Conformità normativa



Il marchio CE può essere apposto sulla confezione, sul manuale incluso o sull'allegato.

Tutti i singoli prodotti sono contrassegnati indicando la conformità ai requisiti del Regolamento sui dispositivi medici MDR 2017/745.










Regolamento UE armonizzato vigente:












- MDR 2017/745
- Direttiva RoHS 2011/65/UE
- Direttiva WEEE 2012/19/UE





DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE ai sensi del Regolamento sui dispositivi medici noi, Aether Biomedical Sp. z o.o. ul. Mostowa 11, Poznań 61-854 SRN (Numero di

registrazione unico): PL-MF-000005368 sotto la esclusiva responsabilità del produttore dichiariamo che i seguenti prodotti sono conformi al Regolamento Europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745, modificato dal Regolamento (UE) 2020/561, in vigore dal 26 maggio 2021. Famiglia di dispositivi medici biomedici Aether: Zeus V2 Documentazione tecnica/N. gruppo di prodotti: 1104\_TF MDR Allegato II e III Classificazione MDR: Regola I MDR: 13.

## SIMBOLI

	<p>Marchio CE Questo simbolo indica che il prodotto è conforme ai requisiti essenziali e alle disposizioni del MDR 2017/745.</p>
	<p>Consultare il manuale d'uso Questo simbolo indica che l'utente deve leggere il manuale d'uso prima dell'utilizzo.</p>
	<p>Produttore (accanto al nome dell'azienda) Questo simbolo indica il produttore.</p>
	<p>Produttore (accanto al sito web dell'azienda) Indica <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a></p>
	<p>Produttore (accanto al sito web dell'azienda) Indica <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a></p>
	<p>Proteggere dall'acqua Questo simbolo indica che il prodotto deve essere protetto dall'acqua.</p>
	<p>Apparecchiatura elettronica: Smaltire correttamente (conformità WEEE) Zeus V2 non deve essere smaltito insieme ai normali rifiuti domestici.</p>
	<p>Numero di serie Indica il numero del modello del prodotto.</p>
	<p>Identificazione univoca del dispositivo Indica l'operatore, che contiene informazioni uniche sull'identificatore del dispositivo.</p>

	<p>Fragile, maneggiare con cura Indica un dispositivo medico che può rompersi o danneggiarsi se non viene maneggiato con cura.</p>
	<p>Data di scadenza Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.</p>
	<p>Dispositivo medico Indica che l'articolo è un dispositivo medico</p>
	<p>Intervallo di temperature Questo simbolo indica l'intervallo di temperature del prodotto.</p>
	<p>Data di produzione Indica la data di produzione del dispositivo medico.</p>
	<p>Paese di produzione Indica il paese di produzione dei prodotti.</p>
	<p>Parte applicativa di tipo BE Per l'identificazione della parte applicativa di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1</p>
	<p>Quantità Indica la quantità.</p>
	<p>Limite di pressione atmosferica Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.</p>
	<p>Limite di umidità Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.</p>
	<p>Riutilizzo multiplo per un singolo paziente Indica un dispositivo medico che può essere utilizzato più volte (in diverse procedure) sullo stesso paziente.</p>

	<p>Nota La legge federale limita la vendita di questo dispositivo al protesista o su sua prescrizione.</p>
	<p>Persona responsabile nel Regno Unito (UKRP) e importatore Indica l'identificazione dell'UKRP e dell'importatore nel mercato britannico.</p>
	<p>Indica un dispositivo medico che emette radiazioni a radiofrequenza (RF).</p>
	<p>Etichetta ISO 7010-M002 Indica che è necessario leggere il manuale d'uso prima dell'utilizzo.</p>

## INFORMAZIONI SULL'ETICHETTATURA EMC

### Compatibilità elettromagnetica

La compatibilità elettromagnetica (EMC) indica che l'ambiente elettromagnetico (EM) del dispositivo non causa interferenze e che il dispositivo non emette livelli di energia EM tali da provocare interferenze elettromagnetiche (EMI) in altri dispositivi vicini. Le regole e le disposizioni stabilite dalle norme e dalle agenzie internazionali riducono al minimo le interferenze tra i dispositivi elettronici.

La mano Zeus soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-2: Dispositivi medici elettrici - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e test.

Nota: Le caratteristiche di emissione di questo dispositivo elettronico lo rendono adatto all'uso in ambito sanitario professionale, nonché in ambienti residenziali (CISPR 11 classe B). Questo dispositivo garantisce una protezione adeguata del servizio di radiocomunicazione. In rari casi di interferenze nel servizio di radiocomunicazione, l'utente potrebbe dover adottare misure correttive, come spostare o modificare l'orientamento del dispositivo.

- ⚠ Si deve evitare di utilizzare questo dispositivo vicino ad altri apparecchi o di conservarlo insieme ad essi, poiché ciò potrebbe causarne un malfunzionamento. Se tale utilizzo è necessario, occorre monitorare questo dispositivo e gli altri apparecchi per verificare che funzionino correttamente.
- ⚠ L'uso di accessori, elettrodi o altri componenti non raccomandati dal produttore di questo dispositivo può comportare un aumento delle emissioni

elettromagnetiche o una riduzione della sua immunità elettromagnetica, causando malfunzionamenti.

- ⚠ I trasmettitori RF portatili devono essere utilizzati a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo. Altrimenti, ciò potrebbe compromettere le prestazioni di questo dispositivo.
- ⚠ L'adattamento del paziente a Zeus può essere effettuato esclusivamente da un protesista autorizzato da Aether Biomedical dopo aver completato la formazione appropriata.

## SEGNALAZIONI

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati ad Aether Biomedical S.r.l. tramite e-mail all'indirizzo [info@aetherbiomedical.com](mailto:info@aetherbiomedical.com) e all'autorità regolatoria competente del paese di residenza dell'utente (in Polonia – URPL a Varsavia).

# ZEUS V2 BIONIC HÅND

## BRUKSANVISNING

### INNHOILDSFORTEGNELSE

ADVARSEL.....	2
ZEUS.....	2
TILTENKT BRUK.....	2
PASIENTGRUPPE.....	3
SIKKER BRUK.....	3
TEKNISKE SPESIFIKASJONER.....	4
LEVERINGSOMFANG.....	5
ZEUS-GREP.....	5
ENDRE GREP.....	8
INTERFACE WEB-APPLIKASJON.....	10
KONTROLLMETODE.....	10
ALARMER OG SIGNALER.....	12
GARANTI OG KOMPATIBILITET.....	12
SIKKERHET OG ADVARSELER.....	13
FEILSØKING.....	15
SYMBOLER.....	16
EMC-MERKINGSINFORMASJON.....	18
RAPPORTERING.....	19

# ADVARSEL

- Vi anbefaler på det sterkeste at du leser dette dokumentet nøye før du bruker protesen.
- Dette dokumentet inneholder informasjon om riktig og sikker bruk av protesen.
- Vi anbefaler på det sterkeste at du oppbevarer dette dokumentet i hele den perioden du bruker protesen.
- Hvis du har spørsmål om produktet, kan du kontakte oss på [info@aetherbiomedical.com](mailto:info@aetherbiomedical.com).

# ZEUS

Zeus V2: Zeus Bionisk Hånd Liten (Zeus S) og Medium (Zeus M) Høyre/Venstre er flerleddete myoelektriske hender. Fingrene og tommelen gir et fast grep for å utføre daglige oppgaver med letthet. Fingrene kan bevegges individuelt, slik at de kan tilpasses formen på gjenstanden, uavhengig av form eller størrelse.

Les dette dokumentet nøye før du tilpasser Zeus.

# TILTENKT BRUK

Zeus er en protesehånd som er ment å brukes alene eller sammen med andre passende komponenter for overekstremiteter for å danne en komplett armprotese, og skal kun tilpasses av kvalifiserte og sertifiserte klinikere. Den skal kun brukes av personer med amputert overarm og personer med medfødt fravær av overarm. Zeus er egnet for tre amputasjonsnivåer: under albuen, over albuen og skulderleddet, men den endelige beslutningen om Zeus skal brukes, tilhører kvalifisert medisinsk personell. Funksjonaliteten dekker de fleste håndbevegelser.

Zeus, inkludert sokkelen (laget av fagfolk), er kun beregnet for én person i hele protesens levetid.

Tilpasning av produktet til pasientens overekstremitet kan kun utføres av kvalifiserte og sertifiserte klinikere/protese-fagfolk.

Zeus er designet for lette til moderate aktiviteter.

## Indikasjoner

- Amputasjon under albuen, over albuen og skulderleddet.
- For ensidig eller tosidig amputasjon.
- Medfødt manglende underarm eller overarm.
- Pasienten må være i stand til å forstå bruks- og sikkerhetsinformasjon og sette den ut i praksis.

# PASIENTGRUPPE

Zeus anbefales for:

- Alle kjønn
- Alder 14–75

## Kontraindikasjon

Zeus anbefales ikke for:

- Barn under 14 år
- Personer med kognitive svekkelser

# SIKKER BRUK

- Unngå bruk i situasjoner med tung belastning, vibrasjoner eller støt.
- Zeus er utviklet for daglig bruk og må ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse uvanlige aktivitetene inkluderer for eksempel idretter med overdreven belastning og/eller støt mot håndleddet (armhevinger, terrengsykling) eller ekstremsport (fridklatring, paragliding osv.).
- Videre bør Zeus ikke brukes til å betjene motoriserte kjøretøy, tungt utstyr (f.eks. anleggsmaskiner), industrimaskiner eller motordrevet utstyr.
- Protesen er utelukkende beregnet for bruk på én pasient. Bruk av produktet av en annen person er ikke godkjent av produsenten.

# TEKNISKE SPESIFIKASJONER

	<b>Zeus S</b>	<b>Zeus M</b>	<b>Zeus S Flex</b>	<b>Zeus M Flex</b>
Høyde (fra fingertupp til håndledd)	159 × 2 mm. 6,26±0,08 tommer	170 × 2 mm. 6,69±0,08 tommer	159 × 2 mm. 6,26±0,08 tommer	170 × 2 mm. 6,69±0,08 tommer
Høyde (fra fingertupp til enden av EQD)	182 × 2 mm. 6,77±0,08 tommer	195 × 2 mm. 7,67±0,08 tommer	205 × 2 mm. 8,07±0,08 tommer	216 × 2 mm. 8,50±0,08 tommer
Håndflatebredde	72 × 2 mm. 2,83±0,08 tommer	78 × 2 mm. 3,07±0,08 tommer	72 × 2 mm. 2,83±0,08 tommer	78 × 2 mm. 3,07±0,08 tommer
Enhetens vekt QWD	480±10 g 1,05lbs± 0,02lbs	503±10 g 1,10±0,02 pund	530±10 g 1,16±0,02 pund	553±10 g 1,21±0,02 pund
Stengetid	0,8 s			
Gripestyrke	120 N 26.98lbf			
Maks. vekt som støttes på knoklene (over knoklene)	90 kg* 198lbs			
Kraft på chassis (statisk, støtter hånden)	500 N 112.4lbf			
Kraft med lukket hånd (statisk, bærer en veske)	200 N 44.97lbf	200 N 44.97lbf	150 N / 33,72 lbf med Flex-håndledd i 0 graders posisjon 50 N / 11,24 lbf med Flex-håndledd i 30 eller -30 graders posisjon	150 N / 33,72 lbf med Flex-håndledd i 0 graders posisjon 50 N / 11,24 lbf med Flex-håndledd i 30 eller -30 graders posisjon
Driftsområde: Temperatur	-5 °C til +45 °C			
Driftsområde: Trykk	700 hPa til 7060 hPa			
Driftsområde: Fuktighet	75 % til 93 % RH (ikke-kondenserende)			
Oppbevaringsområde (hjemme, mellom bruk): Temperatur	-25 °C til +70 °C			
Oppbevaringsområde (hjemme, mellom bruk): Fuktighet	Opptil 90 %			
Driftsspennning	6–8,4 V			
Maksimal strømforbruk	Opptil 6,5 A			

\* Gjelder kun når kraften er vinkelrett på underlaget og håndleddet er i nøytral posisjon.

## Viktige egenskaper

- Fleksible fingre for å forhindre brudd på fingerenhetene
- 5 individuelt motoriserte leddede fingre som gir bevegelighet.
- Motstående tommel
- Modulær design – alle reparasjoner kan utføres på under 10 minutter.
- 14 forhåndsdefinerte + 10 valgbare grepsmønstre.

## LEVERINGSOMFANG

V2 er tilgjengelig i forskjellige konfigurasjoner for venstre og høyre hånd.

Zeus V2 Bionic Hånd Small – Venstre: [modellnr. **A02L-SF0B**]

Zeus V2 Bionic Hånd Small – Høyre [modellnr. **A02R-SF0B**]

Zeus V2 Bionic Hånd Medium – Venstre: [modellnr. **A02L-MF0B**]

Zeus V2 Bionic Hånd Medium – Høyre: [modellnr. **A02R-MF0B**]

Zeus V2 Bionic Hånd Small Flex – Venstre: [modellnr. **A02L-SF1B**]

Zeus V2 Bionic Hånd Small Flex – Høyre [modellnr. **A02R-SF1B**]

Zeus V2 Bionic Hånd Medium Flex – Venstre: [modellnr. **A02L-MF1B**]

Zeus V2 Bionic Hånd Medium Flex – Høyre: [modellnr. **A02R-MF1B**]

## ZEUS-GREP

Du kan velge mellom 14 grepsmønstre. Hånden har to valgbare tommelposisjoner: motsatt og ikke-motsatt.

- Tommelen i motsatt posisjon til fingrene på hånden gjør det mulig å velge grep som «trefingersgrep» eller «kraftig grep» (knyttneve).
- Tommelen i parallell posisjon til fingrene på hånden gjør det mulig å velge grep som «høkkel» eller «pekefinger»
- Hastigheten og kraften som fingrene utøver, kan moduleres på grunnlag av EMG-signalet.

## Motstående grep

### Kraftgrep

I dette grepet er tommelen i motsatt posisjon, mens alle fingrene kan lukkes til de møter objektet, eller til det ikke lenger gis signal om å lukke. Det sterke grepet gir 120 N kraft fordelt på alle fire fingrene og tommelen. Dette multifunksjonelle grepet lar deg åpne en dør eller håndhilse. Individuell fingerlåsning betyr at håndtaket tilpasser seg formen på gjenstanden, slik at du kan løfte ting som for eksempel et vinglass. Takket være avanserte sensorer optimaliserer hånden kraften som utøves på objektet.

### Presisjonsgrep åpent

I dette grepet beveger tommelen seg til et midtpunkt og stopper. Pekefingeren kan kontrolleres proporsjonalt for å danne en klype. Langfingeren, ringfingeren og lillefingeren forblir åpne. Dette grepet kan brukes til å plukke opp små, delikate gjenstander og til ulike presise aktiviteter.

### Presisjonsgrep lukket

I dette grepet beveger tommelen seg til et midtpunkt og stopper. Pekefingeren kan kontrolleres proporsjonalt for å danne en klype. Langfingeren, ringfingeren og lillefingeren lukkes helt. Dette grepet kan brukes til å plukke opp små gjenstander fra et bord.

### Trefingersgrep lukket

Dette grepet lar deg holde mellomstore gjenstander som en penn, bilnøkler og egg. Tommelen inntar en midtposisjon, mens pekefingeren og langfingeren beveger seg proporsjonalt for å nå tuppen av tommelen. Ringfingeren og lillefingeren lukkes helt.

### Trefingersgrep åpent

Dette grepet gjør det mulig å holde en rekke dagligdagse gjenstander som penn, bilnøkler og egg. Tommelen inntar en midtposisjon, mens pekefingeren og langfingeren beveger seg proporsjonalt for å nå tuppen av tommelen. Ringfingeren og lillefingeren forblir åpne.

### Triggergrep

Dette grepet er nyttig for å betjene apparater som krever triggermekanismer, for eksempel sprayflasker. Hånden griper tak i objektet og tilpasser seg formen på objektet. Pekefingeren og langfingeren styres proporsjonalt for å betjene utløsermekanismen. Hastigheten og kraften som pekefingeren utøver, kan moduleres på grunnlag av EMG-signalet.

## Hvilende motsatt grep

Hvileposisjon for hånden med tommelen i motsatt posisjon. Egnet for lange perioder uten aktivitet.

## Ikke-motstående grep

### Nøkkelgrep

Dette er et vanlig grep for å plukke opp tynne, flate gjenstander, holde en nøkkel eller bla om en side. De fire fingrene inntar en posisjon som gir en flat plattform for tommelen. Tommelen kan styres proporsjonalt for å åpne og lukke.

### Krokgrep

Dette grepet brukes til å løfte tunge gjenstander som koffert, handleposer og treningsutstyr. På grunn av Zeus' selvlåsende egenskaper har fingrene en statisk grepskapasitet på 20 kg, slik at du enkelt kan løfte tunge gjenstander. Dette grepet kan også brukes til å gi støtte når du reiser deg fra sittende stilling.

\*se avsnittet TEKNISKE SPESIFIKASJONER

### Aktiv pekefinger

Pekefingeren er aktiv og i en pekende posisjon, mens de andre fingrene er åpne. Dette kan brukes til å arbeide på et datatastatur, skrive.

### Åpen håndflate

Hånden åpnes i en slik grad at den gir en svak krumning for å støtte tallerkener, boller og bøker. Den gummierte håndflaten gir en flat, skliskker overflate som gjør det trygt å bære gjenstander med dette grepet.

### Musegrep

Dette grepet brukes til å betjene en datamus. Hånden inntar musens posisjon. Pekefingeren og ringfingeren kan kontrolleres for å trykke på henholdsvis venstre og høyre knapp. Etter at grepet er satt, kan tommelposisjonen justeres for å holde musen sikkert.

## Fingerpek

Pekefingeren er aktiv og i en pekeposisjon, mens de andre fingrene er lukket. Dette kan brukes til å trykke på brytere og knapper.

## Tellegrep

Dette grepet kan brukes til å vise et tall fra 1 til 5 ved hjelp av fingrene. Impulser fra åpningssignalet øker tellingen, mens impulser fra lukkesignalet reduserer den. Tellingene kan tilbakestilles til 0 ved å holde et lukkesignal.

## Ekstra grep

I tillegg til de forhåndsdefinerte grepene kan opptil 70 ekstra grep brukes. De kan brukes både i motsatte og ikke-motsatte posisjoner av tommelen. Aktive fingre og posisjoner for alle fingrene kan konfigureres fritt for disse grepene.

## Flytte tommelen

For å bevege tommelen fra ikke-motsatt til motsatt posisjon, hold tommelen ved basen med den frie hånden og skyv den jevnt innover på en kontrollert måte.

For å flytte tommelen fra motsatt til ikke-motsatt posisjon, hold tommelen ved basen med den frie hånden og skyv den jevnt utover på en kontrollert måte.

# ENDRE GREP

Det er to forskjellige moduser for å endre grep:

## Sekvensiell modus

I sekvensiell modus kan du veksle mellom grepene i sløyfen. Grepene er delt inn i to grupper: når tommelen er i motsatt posisjon, er den motsatte gruppen av grep aktiv, og når tommelen er i ikke-motsatt posisjon, er den ikke-motsatte gruppen av grep aktiv.

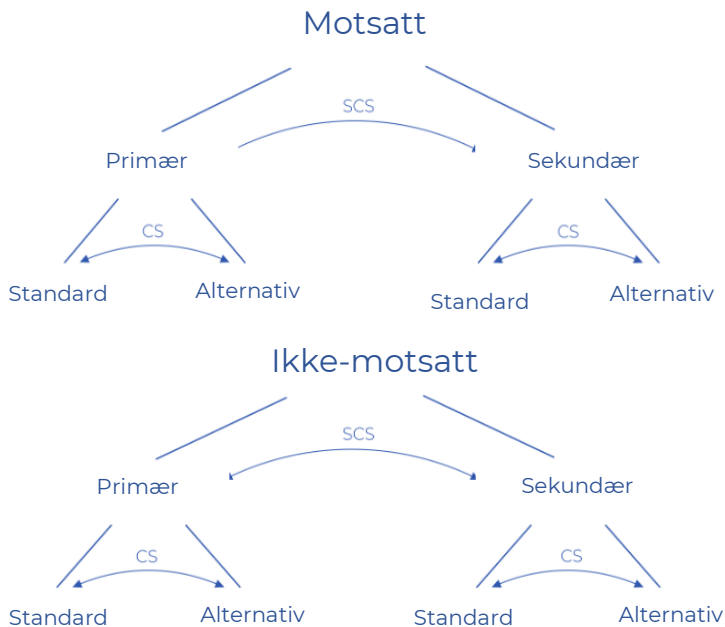
- For å bytte mellom den motsatte gruppen av grep og den ikke-motsatte gruppen av grep, må brukeren bevege tommelen til ønsket posisjon og deretter gi et endringssignal.
- Ved å bruke det primære endringssignalet kan brukeren gå fremover i sløyfen.

- Ved å bruke det sekundære endringssignalet kan brukeren gå tilbake i sløyfen.

## Paringsmodus

I paringsmodus er grepene ordnet hierarkisk, noe som gir rask tilgang. Det første nivået av inndelingen er basert på tommelens posisjon. Når tommelen er i motsatt posisjon, er den motsatte gruppen av grep aktiv, og når tommelen er i ikke-motsatt posisjon, er den ikke-motsatte gruppen av grep aktiv.

- For å bytte mellom den motsatte gruppen av grep og den ikke-motsatte gruppen av grep, må brukeren bevege tommelen til ønsket posisjon og deretter gi et endringssignal.
- Innenfor hver grepsgruppe finnes det to undergrupper – den primære gruppen og den sekundære gruppen. Hver undergruppe har to grep, standardgrepet og det alternative grepet.
- For å bytte mellom standardgrepet og det alternative grepet, må du gi et endringssignal.
- For å bytte mellom undergruppene, den primære gruppen og den sekundære gruppen, må du gi et sekundært endringssignal.
- Grepstypene kan representeres som følger:



# INTERFACE WEB-APPLIKASJON

Klinikere får tilgang til Zeus-konfigurasjonen på nettet.

Programvaren er utviklet for proteseteknikere som ønsker å gjøre endringer i Zeus-innstillingene for å finjustere funksjonene for brukerne.

Grensesnittprogramvaren er kun beregnet for bruk av kvalifiserte og Zeus-sertifiserte proteseteknikere. Brukere av protesen har ikke lov til å gjøre endringer i den.

Ved hjelp av denne applikasjonen kan behandleren: kontrollere EMG-innstillingene for å styre Zeus, velge grep som er tilgjengelige for brukeren, endre fingerposisjonene for hvert grep og aktivere mer avanserte funksjoner på protesen.

Proteseteknikere bør lese programvareinstruksjonene DMR-5 Aether Digital Platform Web IFU fra Aether Biomedical for å bruke programvaren og forstå prosessen med å koble enheten til en datamaskin.

## KONTROLLMETODE

De tre typene signaler som kan registreres av sensorene, er:

1. Åpen – sammentrekning av strekkmusklene.
2. Lukket – sammentrekning av bøyemuskulaturen.
3. Samtidig sammentrekning – sammentrekning av både bøyemuskulaturen og strekkmusklene samtidig. Dette kan sammenlignes med å knytte neven eller prøve å åpne og lukke hånden samtidig hvis sensorene er plassert på underarmen til brukeren.

Det 2-kanals sensorsystemet kan plasseres forskjellig, avhengig av brukerens tilgjengelighet.

Tabellen nedenfor viser hvilken type signal som behandles som primært endringssignal og sekundært. Endre signal i forskjellige moduser for endring av grep.

Modus for endring av grep	Primært endringssignal	Sekundært endringssignal
Samtidig sammentrekning	Samtidig sammentrekning	Lang samtidig sammentrekning
Åpen-åpen	Åpen-åpen	Åpen-åpen-åpen
Hold åpen	Hold åpen	Hold åpen lengre
Enkelt elektrode - vekslende	Dobbel impuls	Trippel impuls
Enkelt elektrode - helling	Hold åpen	Hold åpen lengre

Zeus måler aktivt EMG-signalet for å finne signalet for grepending (CS) og det sekundære signalet for grepending (SCS). Disse signalene brukes til å bytte mellom

valgte grep. Behandleren kan velge hvilken handling som skal behandles som CS og SCS ved å velge grependringsmodus fra følgende alternativer i nettapplikasjonen:

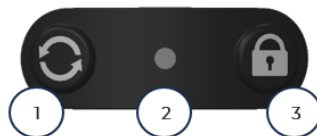
- Samtidig sammentrekking – impulsen fra co-kontraksjonssignalet behandles som CS, og å holde samtidig sammentrekking i den perioden som er angitt i programvaren (standard 0,5 s) behandles som SCS.
- Åpen – åpen – for å generere CS må brukeren gi to korte, påfølgende impulser av åpningssignalet. For å generere SCS må brukeren gi tre korte, påfølgende impulser av åpningssignalet.
- Hold-åpent – å holde åpningssignalet over den angitte terskelen i mer enn 1,5 sekunder (kan endres i programvaren) når grepet er helt åpent, behandles som en CS. Å holde åpningssignalet over den angitte terskelen i mer enn 3 sekunder (kan endres i programvaren) når grepet allerede er helt åpent, behandles som SCS.
- Enkelt elektrode – vekslende – denne grepsendringsmodusen fungerer med et sensorsystem med én kanal. Den behandler to korte, påfølgende impulser av signalet som CS og tre korte, påfølgende impulser av signalet som SCS.
- Enkelt elektrode – helling – denne grepsendringsmodusen fungerer med et sensorsystem med én kanal. Den velger bevegelsesretningen basert på hvor raskt signalet stiger over en terskel. For å endre grepet, gi et åpningssignal og hold det som i «Hold-åpent»-modus.

Du kan også raskt bytte mellom grepene, stativ lukket og stativ åpent, presisjon lukket og presisjon åpent, fingerpek og aktiv pekefinger.

## Knappepanel

Det er et knappepanel på hånden med følgende funksjoner:

1. Knapp for å endre grep. Å klikke på den fungerer som primært endringssignal. Å holde den inne i mer enn 1 sekund fungerer som sekundært endringssignal.
2. LED-visuell indikator
3. Knapp for frysemodus – aktiverer eller deaktiverer frysemodus.



# ALARMER OG SIGNALER

## Visuelle indikatorer

LED-indikator fra håndens knappepanel brukes til å formidle forskjellig informasjon:

Indikator	Betydning
Grønt lys på for 5 s	Strømmen er slått på
Cyan (turkis) lys blinker	Frysemodus aktivert

## Auditive indikatorer

Indikator	Betydning
To pip mens signalet holdes inne	I ferd med å aktivere/deaktivere frysemodus
Langt pip	Frysemodus aktivert
Ett pip (mens åpningssignalet holdes inne)	Hold åpen
Ett pip (mens det ikke er noen signaler)	Endring i bevegelsesretning (enkelt elektrode)
To pip gjentas hvert 30. sekund	Alarm for lavt batterinivå (lav prioritet)
Tre pip som gjentas hvert 5. sekund	Alarm for lavt teknisk batterinivå (middels prioritet)

## Alarm for lavt teknisk batterinivå

Det er to nivåer av alarm for lavt batterinivå: lav og middels prioritet. En alarm med lav prioritet utløses ved høyere spenning enn en alarm med middels prioritet. Terskelspenningen bør justeres av klinikerens for å passe til spesifikke batterikarakteristika.

Når en alarm med middels prioritet utløses, går hånden inn i en modus hvor det kun er mulig å åpne hånden, og dette utføres med redusert hastighet. Dette sikrer at driften av motorene ikke forårsaker en tilbakestilling av det utladede batteriet.

# GARANTI OG KOMPATIBILITET

## Kompatibilitet

Hånden er kompatibel med de fleste industristandard sensorsystemer: Dual channel EMC

- Dobbelkanals EMC
- Enkelkanals EMC
- Bryter

Hånden er også kompatibel med 7,2 V batterisystemer og en rekke håndleddsrotatorer og albuer. Se Zeus Bionic Hand Compatibility Guide (Kompatibilitetsveiledning for Zeus Bionic Hand).

## Garanti

Zeus-hånden leveres med en 2-års standardgaranti fra Aether Biomedical Sp. z o.o. I tillegg er det mulig å kjøpe utvidede garantipakker. Zeus-hånden må vedlikeholdes hver 12. måned.

Garantien inkluderer:

- Gratis reparasjon\* av protesehånden
- Gratis erstatningsenhet for reparasjons- og vedlikeholdsperioden i tilfelle garanti.

\* Overfladiske skader og skader som skyldes uaktsomhet eller feil bruk er ikke inkludert.

## Advarsler:

- ⚠ Unngå direkte eksponering for vann, overdreven smuss og støv, da dette kan skade hånden eller påvirke ytelsen.

## Rengjøring

- ⚠ Brukeren bør rengjøre Zeus med rengjøringservietter basert på isopropanol.
- ⚠ Ikke søl eller sprut væske direkte på protesen. Det anbefales å fukte en serviett og bruke den fuktede servietten til rengjøring.

## Vedlikehold

- ⚠ Ved skade, vennligst kontakt produsenten eller din lokale forhandler.
- ⚠ Ved retur til produsenten for reparasjon, se kontaktadressene på siste side i dette dokumentet.
- ⚠ Etter at klinikkbasert service er fullført, må det kontrolleres at enheten fungerer som den skal.

## SIKKERHET OG ADVARSELER

- ⚠ The Brukeren må unngå å utsette armen for overdreven belastning eller støt – protesen er ikke anbefalt for bruk med tunge belastninger.
- ⚠ Brukeren bør ikke forsøke å løfte eller bære gjenstander som veier mer enn 20 kg.

- ⚠ Ved bruk av en hånd med fleksjonsmodul i håndleddet, bør brukeren ikke forsøke å løfte eller bære gjenstander som veier mer enn 15 kg. For en hånd utstyrt med en fleksjonsmodul i håndleddet plassert i 30° eller -30°, bør brukeren imidlertid ikke forsøke å løfte eller bære gjenstander som veier mer enn 5 kg.
- ⚠ Den maksimale støttede vekten på 90 kg gjelder kun når kraften som påføres knoklene er vinkelrett på den støttede overflaten, og fleksjonsmodulen er satt i nøytral posisjon.
- ⚠ Hvis en bestemt aktivitet kan utsette protesen for overdreven belastning eller kraft, anbefaler vi at du først diskuterer dette med proteseteknikeren.
- ⚠ Brukeren må ikke senke protesen i vann – den skal holdes borte fra fuktighet til enhver tid. Zeus er ikke vannbestandig. Hvis vann kommer i kontakt med de interne komponentene i hånden eller armen, er det fare for skade og funksjonssvikt. Vannskader dekkes ikke av den standard 24-måneders garantien.
- ⚠ Brukeren må ikke utsette Zeus for åpen ild eller utsette den for overdreven varme.
- ⚠ Brukeren bør oppbevare Zeus forsiktig i det medfølgende etuiet når den ikke er i bruk. Oppbevaringstemperaturen bør være mellom -25 °C og 70 °C, beskyttet fra direkte sollys og vann.
- ⚠ Brukeren bør bruke Zeus i temperaturområdet mellom -5 °C og +45 °C. Bruk ved ekstreme temperaturer kan påvirke enhetens funksjonalitet.
- ⚠ Ethvert forsøk fra ikke-Zeus-godkjente parter på å reparere eller modifisere hånden ugyldiggjør garantien. Ingen modifikasjoner av noe slag bør forsøkes; dette ugyldiggjør garantien.
- ⚠ Brukeren bør ikke bruke protesen mens batteriene lades.
- ⚠ Produktet må ikke brukes til håndtering av skytevåpen.
- ⚠ Sørg for at ingen kroppsdeler befinner seg mellom fingertuppene når du bruker produktet.
- ⚠ Hvis hånden faller ned, kan den bli skadet. Støt forårsaket av at enheten faller ned, kan forårsake permanent skade eller feilfunksjon i hånden.
- ⚠ Ikke koble hånden til eller fra kontakten uten først å slå av strømforsyningen.
- ⚠ Brukeren bør alltid sjekke at strømbryteren er slått AV før hånden kobles til kontakten.
- ⚠ Brukeren må unngå overdreven eksponering for UV-stråling.
- ⚠ Brukeren må unngå å bruke den bioniske hånden med farlige gjenstander (f.eks. varme drikker).
- ⚠ Brukeren må unngå å strekke seg etter små barn og dyr.
- ⚠ Berøringsskjermene må kun betjenes med pekefingeren.
- ⚠ Produktet inneholder klemmingssoner – brukeren må unngå å utsette kroppsdeler for kontakt med overflatene på den bioniske hånden.
- ⚠ Brukeren må unngå sterke rengjøringsmidler og løsemidler (f.eks. aceton, bensin, isopropylalkohol), syrer, baser og industrielle oljer.
- ⚠ Brukeren må ikke utsette den bioniske hånden for sterke magnetfelt og enheter som avgir høyspenning eller elektromagnetisk interferens.

# FEILSØKING

Hånden fungerer ikke:

- Kontroller at protesen er slått på med strømknappen
- Kontroller at batteriet er ladet
- Kontroller at elektrodene har god kontakt med huden ved å sjekke EMG-signalgrafen i programvaren
- Kontroller at hånden er riktig festet ved håndleddet

Fingrene beveger seg ikke/reagerer ikke på signalene mine:

- Kontroller at strømknappen er slått på
- Kontroller at elektrodene har god kontakt med huden ved å sjekke EMG-signalgrafen i programvaren
- Sørg for at batteriet er fulladet og riktig tilkoblet
- Sørg for at den valgte grepsmodusen gjør det mulig å bevege fingrene

Fingrene åpnes når et lukket signal aktiveres:

- Bytt elektrodene eller velg ganske enkelt inverterte elektroder i programvaren.

Fingrene beveger seg uregelmessig:

- Vi anbefaler å fjerne EMG-elektrodene, rengjøre dem med en alkoholserviett og feste dem til Zeus på nytt.

Vannsprut på Zeus:

- Slå av og fjern protesen umiddelbart, og kontakt proteseteknikeren din for å få protesen sjekket. Hvis mulig, hell vannet ut av Zeus-hånden, tørk den med en klut og la den være ubrukt inntil du har avtalt videre tiltak med proteseteknikeren din.

## Overholdelse av regelverk



CE-merket kan påføres emballasjen, vedlagte instruksjoner eller et vedlegg.

Alle individuelle produkter er merket, noe som indikerer at de oppfyller kravene i forordningen om medisinsk utstyr MDR 2017/745.










Gjeldende harmonisert EU-forskrift:












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





EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING med forordningen om medisinsk utstyr vi, Aether Biomedical Sp. z o.o. Mostowa 11, Poznań Polen 61-854 SRN (enkelt registreringsnummer): PL-MF-000005368, på produsentens eget ansvar erklærer at følgende produkter er i samsvar med den europeiske forordningen om medisinsk utstyr

(EU) 2017/745, endret ved forordning (EU) 2020/561, som trådte i kraft 26. mai 2021.  
 Aether Biomedical medisinsk produktfamilie: Zeus V2 Teknisk fil/produktgruppe nr.:  
 1104\_TF MDR vedlegg II og III MDR-klassifisering: I MDR-regel: 13.

## SYMBOLER

	<p>CE-merke                  Dette merket indikerer at produktet er i samsvar med de grunnleggende kravene og bestemmelsene i MDR 2017/745</p>
	<p>Se bruksanvisningen                  Dette merket indikerer at brukeren bør lese bruksanvisningen før bruk.</p>
	<p>Produsent (ved siden av firmanavnet)                  Dette merket indikerer produsenten.</p>
	<p>Produsent (ved siden av firmaets nettside)                  Dette indikerer <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a></p>
	<p>Produsent (ved siden av firmaets nettside)                  Dette indikerer <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a></p>
	<p>Beskytt mot vann                  Dette symbolet indikerer at produktet skal beskyttes mot vann.</p>
	<p>Elektronisk utstyr: Kastes på riktig måte (WEEE-samsvar)                  Zeus V2 skal ikke kastes sammen med vanlig husholdningsavfall.</p>
	<p>Serienummer                  Angir modellnummeret til produktet.</p>
	<p>Unik enhetsidentifikasjon                  Angir en bærer som inneholder unik enhetsidentifikasjonsinformasjon.</p>

	<p>Skjør, håndteres med forsiktighet Indikerer et medisinsk utstyr som kan bli ødelagt eller skadet dersom det ikke håndteres forsiktig.</p>
	<p>Utløpsdato Angir datoen etter hvilken det medisinske utstyret ikke skal brukes.</p>
	<p>Medisinsk utstyr Indikerer at produktet er et medisinsk utstyr.</p>
	<p>Temperaturområde Dette symbolet angir produktets temperaturområde.</p>
	<p>Produksjonsdato Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert.</p>
	<p>Produksjonsland Angir produksjonslandet for produktene.</p>
	<p>Type BF-tilkoblet del For å identifisere en type BF-tilkoblet del som er i samsvar med IEC 60601-1.</p>
	<p>Mengde Angir mengden.</p>
	<p>Begrensning av atmosfæretrykk Angir atmosfæretrykkområdet som det medisinske utstyret kan utsettes for uten fare.</p>
	<p>Begrensning av fuktighet Angir fuktighetsområdet som det medisinske utstyret kan utsettes for uten fare.</p>
	<p>Enkelt pasient, flere bruksområder Angir medisinsk utstyr som kan brukes flere ganger (flere prosedyrer) på en enkelt pasient.</p>

	<p>NB Føderal lovgivning begrenser salg av dette utstyret til proteseteknikere eller på ordre fra proteseteknikere.</p>
	<p>Ansvarlig person i Storbritannia (UKRP) og importør Angir identifikasjon av UKRP og importør på det britiske markedet.</p>
	<p>Indikerer et medisinsk utstyr som avgir radiofrekvensstråling (RF).</p>
	<p>Merking ISO 7010-M002 Angir at bruksanvisningen må leses før bruk</p>

## EMC-MERKINGSINFORMASJON

### Elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromagnetisk kompatibilitet, eller EMC, betyr at en enhets elektromagnetiske (EM) miljø ikke forårsaker forstyrrelser, og at enheten ikke avgir nivåer av EM-energi som forårsaker elektromagnetisk interferens (EMI) i andre enheter i nærheten. Regler og forskrifter fastsatt av internasjonale standarder og byråer minimerer forstyrrelser mellom elektroniske enheter.

Zeus-hånden oppfylder kravene i standarden IEC 60601-1-2: Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – Sikkerhetsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester.

Merk: Utslippskarakteristikk til dette elektroniske utstyret gjør det egnet for bruk i profesjonell helsetjeneste så vel som i boligmiljøer (CISPR 11 klasse B). Dette utstyret gir tilstrekkelig beskyttelse for radiokommunikasjonstjenester. I sjeldne tilfeller av forstyrrelser i radiokommunikasjonstjenesten kan det være nødvendig for brukeren å iverksette tiltak for å redusere forstyrrelsene, for eksempel å flytte eller omplassere utstyret.

- ⚠ Bruk av dette utstyret i nærheten av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås, da dette kan føre til feilfunksjon. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at de fungerer normalt.
- ⚠ Bruk av tilbehør, elektroder og kabler som ikke er anbefalt av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feilfunksjon.

- ⚠ Bærbare RF-sendere bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av enheten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret bli forringet.
- ⚠ Montering av Zeus på en pasient kan kun utføres av en protesetekniker som er autorisert av Aether Biomedical etter å ha fullført et tilsvarende opplæringskurs.

## RAPPORTERING

Alle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Aether Biomedical Sp z o.o. via e-post [info@aetherbiomedical.com](mailto:info@aetherbiomedical.com) og til den kompetente reguleringsmyndigheten i det landet hvor brukeren er bosatt. Tilpasning av Zeus til en pasient kan kun utføres av en protesetekniker som er godkjent av Aether Biomedical etter å ha fullført et tilsvarende opplæringskurs.

# БИОНИЧЕСКАЯ КИСТЬ ЗЕВС V2

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

### СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ .....	2
ЗЕВС.....	2
НАЗНАЧЕНИЕ.....	2
ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ .....	3
БЕЗОПАСНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ .....	3
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....	4
ДОСТУПНЫЕ ВАРИАНТЫ.....	5
ХВАТЫ ZEUS .....	5
СМЕНА ХВАТОВ.....	9
ИНТЕРФЕЙС ВЕБ-ПРИЛОЖЕНИЕ.....	10
МЕТОД УПРАВЛЕНИЯ.....	11
АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ .....	13
ГАРАНТИЯ И СОВМЕСТИМОСТЬ .....	13
БЕЗОПАСНОСТЬ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	15
РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ.....	16
МАРКИРОВКА .....	17
ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ ЭМС.....	19
СООБЩЕНИЕ О НЕПОЛАДКАХ.....	20

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Настоятельно рекомендуется внимательно прочитать этот документ перед использованием протеза.
- В документе содержится информация о правильном и безопасном использовании протеза.
- Рекомендуется хранить этот документ на протяжении всего срока эксплуатации протеза.
- Если у вас возникнут вопросы относительно продукта, свяжитесь с нами по номеру телефона +48 780 011 548 или по электронной почте [info@aetherbiomedical.com](mailto:info@aetherbiomedical.com).

## ЗЕВС

Зевс V2 — Зевс V2 — Бионическая кисть Zeus Малая (Zeus S) и Средняя (Zeus M) Правая/Левая — это многосуставные миоэлектрические кисти. Пальцы, включая большой палец, обеспечивают надежный хват для выполнения повседневных задач. Каждый палец движется независимо, благодаря чему кисть может адаптироваться к форме предмета независимо от его размера или контура.

Перед установкой кисти Зевс внимательно прочитайте руководство по эксплуатации.

## НАЗНАЧЕНИЕ

Зевс — внешний протез кисти, предназначенный для использования отдельно или вместе с другими компонентами протеза верхней конечности для создания полного протеза руки. Установка должна выполняться только квалифицированным и сертифицированным врачом или протезистом. Протез предназначен исключительно для лиц с ампутированной верхней конечностью и лиц с врожденным отсутствием верхней конечности. Зевс подходит для трех уровней ампутации — на кисти, ниже локтя, выше локтя и плечевого сустава. Окончательное решение о назначении протеза принимает квалифицированный медицинский специалист. Его функциональность охватывает большинство движений руки.

Зевс, включая гильзу, (изготовленную профессионалами), рассчитан только на одного человека на весь срок службы протеза.

Установка изделия на верхнюю конечность пациента должна производиться только квалифицированным и сертифицированным протезистом.

Зевс предназначен для легкой и умеренной активности.

## Показания к применению

- Место ампутации: ниже локтя / выше локтя / вычленение плечевого сустава
- Односторонняя или двусторонняя ампутация
- Врожденное отсутствие предплечья или плеча
- Пациент способен понимать инструкции и соблюдать правила безопасности.

## ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Зевс рекомендуется для:

- Любого пола
- Лиц в возрасте 14-75 лет

Зевс противопоказан:

- Детям в возрасте до 14 лет
- Лиц с когнитивными нарушениями

## БЕЗОПАСНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

- Избегайте сильных нагрузок, вибраций и ударов.
- Протез предназначен для повседневной активности и не подходит для экстремальных видов деятельности. К таким нетипичным видам деятельности относятся, например, виды спорта с чрезмерным напряжением и/или ударной нагрузкой на запястье (отжимания, прыжки с парашютом, горный велоспорт) или экстремальные виды спорта (альпинизм, парапланеризм и т.д.).
- Кроме того, Зевс не следует использовать для управления транспортными средствами, управления тяжелой техникой и работы с промышленным оборудованием
- Протез предназначен исключительно для одного пользователя. Использование продукта другим лицом производителем не одобряется.

# ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	<b>Зевс S</b>	<b>Зевс M</b>	<b>Зевс S Flex</b>	<b>Зевс M Flex</b>
Высота (от кончика пальца до основания запястья)	159±2 мм 6,26±0.08 дюйма	170±2 мм 6,69/0.08 дюйма	159±2 мм 6,26±0.08 дюйма	170±2 мм 6,69±0.08 дюйма
Высота (от кончика пальца до конца EQD)	182±2 мм 6,77±0.08 дюйма	195±2 мм 7,67/0.08 дюйма	205±2 мм 8,07±0.08 дюйма	216±2 мм 8,50±0.08 дюйма
Ширина руки	72±2 мм 2,83±0.08 дюйма	78±2 мм 3,07/0.08 дюйма	72±2 мм 2,83±0.08 дюйма	78±2 мм 3,07±0.08 дюйма
Вес пробора QWD	480±10 г 1.05±0.02 фунта	503±10 г 1.10±0.02 фунта	530±10 г 1.16±0.02 фунта	553±10 г 1.21±0.02 фунта
Время закрытия	0.8 сек.			
Сила хвата	120 Н 26.98 фунт-сил			
Макс. нагрузка на косточки пясти и пальцев	90 кг* 198lbs			
Сила с закрытой кистью (статическая, опора на руку)	500 Н 112.4 фунт-сил			
Сила с закрытой кистью (статическая, вес сумки в руках)	200 Н 44,971 фунт-сил	200 Н 44,971 фунт-сил	150 Н / 33,72 фунт-сил с запястьем, находящемся в положении 0 градусов 50 Н / 11,24 фунт-сил с запястьем, изогнутым до положения 30 или -30 градусов	150 Н / 33,72 фунт-сил с запястьем, находящемся в положении 0 градусов 50 Н / 11,24 фунт-сил с запястьем, изогнутым до положения 30 или -30 градусов
Рабочий диапазон: Температура:	От -5°C до +45°C			
Рабочий диапазон: Давление	От 700 гПа до 1060 гПа			
Рабочий диапазон: Влажность	уровень 15–93% (без конденсации)			
Диапазон хранения (в домашних условиях, не пользуясь): Температура:	От -25°C до +70°C			
Диапазон хранения (в домашних условиях, не пользуясь): Влажность	До 90%			
Рабочий диапазон: напряжение	6 – 8,4 В			
Пиковое потребление тока:	До 6,5 А			

\* Использовать только перпендикулярно опорной поверхности, с запястьем находящемся в нейтральном положении.

## Основные особенности

- Гибкие пальцы, предотвращающие поломку или нарушение модулей пальцев
- 5 шарнирных пальцев с независимым приводом, обеспечивающих высокую подвижность рук
- противопоставленный большой палец
- Модульная конструкция: все ремонтные работы можно выполнить за 10 минут
- 14 заданных шаблонов захвата на выбор + 10 конфигурируемых шаблонов.

## ДОСТУПНЫЕ ВАРИАНТЫ

Зевс V2 выпускается в лево- и правосторонней конфигурации..

Бионическая кисть Zeus V2 Small - левая кисть малого размера [модель **№ A02L-SFOB**]

Бионическая кисть Zeus V2 Small - правая кисть малого размера [модель **№ A02R-SFOB**]

Бионическая кисть Zeus V2 Medium - левая кисть среднего размера [модель **№ A02L-MFOB**]

Бионическая кисть Zeus V2 Medium - правая кисть среднего размера [модель **№ A02R-MFOB**]

Бионическая кисть Zeus V2 Small Flex - левая кисть малого размера Flex [модель **№ A02L-SFIB**].

Бионическая кисть Zeus V2 Small Flex - правая кисть малого размера Flex [модель **№ A02R-SFIB**].

Бионическая кисть Zeus V2 Medium Flex Wrist - левая кисть среднего размера Flex [модель **№ A02L-SFIB**]

Бионическая кисть Zeus V2 Medium Flex Wrist - правая кисть малого размера Flex [модель **№ A02R-SFIB**]

## ХВАТЫ ЗЕВС

Доступно 14 типов хватов. Кисть обладает двумя положениями большого пальца: противопоставленным и непротивопоставленным.

- Противоположный большой палец, в отличие от пальцев на руке, позволяет выбирать такие хваты, как «трехпалый» или «сильный хват» (кулак).
- Непротивопоставленный большой палец, расположенный сбоку от пальцев руки, позволяет выполнять такие хваты, как: «ключ» и «указательный палец».
- Скорость и сила движения пальцев регулируются ЭМГ-сигналом.

## Противопоставленные хваты

### Силовой хват

При таком хвате большой палец находится в положении, противоположном пальцам. Все пальцы смыкаются до контакта с предметом или до прекращения сигнала закрытия. Силовой хват обеспечивает усилие 120 Н, распределяемое на все четыре пальца и большой палец. Этот многофункциональный хват подходит для открывания дверей и рукопожатий. Адаптивная остановка пальцев обеспечивает подстройку под форму предмета, позволяя брать, например, бокал для вина. Благодаря усовершенствованным сенсорам рука оптимизирует силу, прилагаемую к объекту.

### Спусковой хват

Этот хват полезен для управления устройствами, требующими куркового механизма, например распылителями. Кисть охватывает объект и приспосабливается к его форме. Указательный и средний пальцы управляются пропорционально для активации куркового механизма. Скорость и сила, прикладываемые указательным пальцем, могут регулироваться ЭМГ-сигналом.

### Точный открытый хват

В этом захвате большой палец перемещается в среднее положение и останавливается. Указательный палец управляется пропорционально для формирования щипкового хвата. Средний, безымянный и мизинец остаются открытыми. Этот вид хвата можно использовать для подъема мелких и хрупких предметов, а также для выполнения различных действий, требующих высокой точности.

### Точный закрытый хват

В этом захвате большой палец перемещается в среднее положение и останавливается. Указательный палец управляется пропорционально для формирования щипкового хвата. Средний, безымянный и мизинец полностью смыкаются. Этот вид хвата можно использовать для подъема мелких предметов со стола.

### Трехпальцевый закрытый хват

Этот хват позволяет держать в руке предметы среднего размера, такие как ручка, автомобильные ключи или яйцо. Большой палец занимает центральное положение, а указательный и средний пальцы движутся пропорционально, чтобы коснуться его кончика. Безымянный палец и мизинец полностью смыкаются.

## Трехпальцевый открытый хват

Этот хват позволяет удерживать различные предметы повседневного использования, такие как ручка, автомобильные ключи или яйцо. Большой палец занимает центральное положение, а указательный и средний пальцы движутся пропорционально, чтобы коснуться его кончика. Безымянный и мизинец остаются в открытом положении.

## Расслабленный хват

Кисть остается в расслабленном с большим пальцем в противоположном положении. Естественная поза при длительном бездействии.

## Непротивопоставленные хваты

### Хват «ключ»

Это повсеместно используемый хват для подъема тонких плоских предметов, удержания ключа или перелистывания страниц. Четыре пальца занимают положение, образующее плоскую платформу для большого пальца. Большим пальцем можно управлять пропорционально, чтобы открывать и закрывать захват.

### Хват «крюк»

Этот захват используется для подъема тяжелых предметов, таких как портфели, сумки для покупок и спортивное оборудование. Благодаря самоблокирующемуся механизму Зевс пальцы обладают статической силой захвата до 20 кг\*, что позволяет легко поднимать тяжелые предметы. Этот хват также можно использовать для обеспечения опоры при подъеме из сидячего положения.

\*см. раздел ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Активный указательный палец

Указательный палец активен и находится в положении указания, остальные пальцы открыты. Этот хват можно использовать для работы с компьютерной клавиатурой и набора текста.

### Открытая ладонь

Кисть открывается таким образом, чтобы создать легкий изгиб для захвата тарелок, мисок и книг. Ладонь с резиновым покрытием обеспечивает плоскую нескользящую поверхность, позволяющую уверенно держать предметы.

## Указывание пальцем

Указательный палец активен и находится в указывающем положении, остальные пальцы смыкаются. Этот хват можно использовать для нажатия выключателей и кнопок.

## Захват мыши

Этот хват используется для управления компьютерной мышью. Кисть принимает положение, характерное для использования компьютерной мыши. Указательный и безымянный пальцы могут управлять нажатием левой и правой кнопок соответственно. После выполнения хвата положение большого пальца можно соответствующим образом отрегулировать для надежного захвата мыши.

## Счетный хват

Этот хват можно использовать, чтобы показать на пальцах число от 1 до 5. Импульсы сигнала открытия увеличивают число выпрямленных пальцев, а импульсы сигнала закрытия — уменьшают. Для демонстрации числа 0 необходимо удерживать сигнал закрытия.

## Дополнительные хваты

Помимо заданных хватов, можно использовать до 10 индивидуально настраиваемых типов хватов. Они могут применяться как в противопоставленном, так и в непротивопоставленном положении большого пальца. Активные пальцы и положение всех пальцев можно свободно настраивать для настройки хватов.

## Перемещение большого пальца

Чтобы переместить большой палец из непротивопоставленного положения в противопоставленное, удерживайте палец у основания свободной рукой и плавно нажимайте его внутрь контролируемым движением.

Чтобы переместить большой палец из противопоставленного положения в боковое, удерживайте палец у основания свободной рукой и плавно нажимайте его наружу целенаправленным движением.

# СМЕНА ХВАТОВ

Есть 2 различных режима смены хватов:

## Последовательный режим

В последовательном режиме захваты можно циклически переключать между собой. Хваты делятся на две группы: когда большой палец находится в противопоставленном положении, используется группа противопоставленных хватов, а когда большой палец находится в боковом положении — используется группа непротивопоставленных хватов.

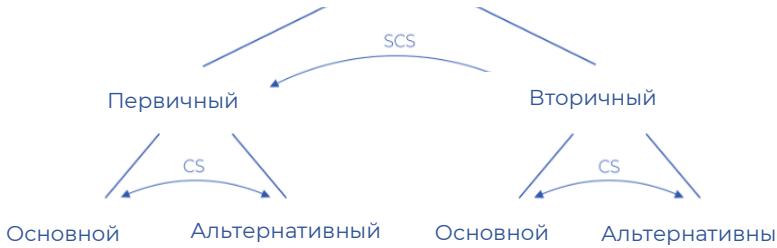
- Чтобы переключиться между группой противопоставленных и непротивопоставленных хватов, пользователь должен переместить большой палец в нужное положение, а затем подать сигнал переключения.
- С помощью первичного сигнала переключения пользователь может менять хваты по кругу.
- С помощью вторичного сигнала переключения пользователь может вернуться к предыдущему хвату цикла.

## Режим сопряжения

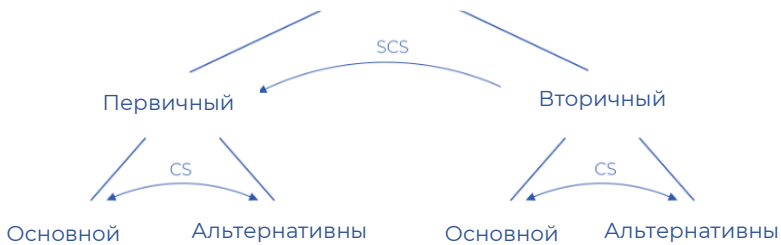
В режиме сопряжения захваты организованы иерархически, что позволяет быстро получать к ним доступ. Первый уровень деления основан на положении большого пальца. Когда большой палец находится в противопоставленном положении, используется группа противопоставленных хватов, а когда большой палец находится в боковом положении — используется группа непротивопоставленных хватов.

- Чтобы переключиться между группой противопоставленных и непротивопоставленных хватов, пользователь должен переместить большой палец в нужное положение, а затем подать сигнал переключения.
- В каждой группе хватов есть две подгруппы — первичная и вторичная. В каждой подгруппе есть два хвата: основной и альтернативный хват.
- Чтобы переключиться между основным и альтернативным хватом, необходимо подать сигнал переключения.
- Чтобы переключиться между подгруппами (первой и второй), следует вторичный сигнал переключения.
- Имеются следующие пары хватов:

## Противопоставленные хваты



## Боковые хваты



# ИНТЕРФЕЙС ВЕБ-ПРИЛОЖЕНИЕ

Протезистам (ортопедическим техникам и терапевтам) предоставляется доступ к веб-приложению Зевс для настройки кисти.

Программное обеспечение разработано для протезистов с целью внесения изменений в настройки Зевс для индивидуальной настройки функций кисти, соответствующих нуждам пользователей.

Интерфейс программного обеспечения предназначен для использования только квалифицированными и сертифицированными протезистами Зевс. Пользователям протеза запрещено вносить в него какие-либо изменения.

С помощью этого приложения протезист может: управлять настройками ЭМГ для управления Зевс, выбирать хваты, доступные пользователю, изменять положение пальцев для каждого хвата и активировать более продвинутые функции протеза.

Протезистам следует ознакомиться с инструкциями по программному обеспечению (DMR-5), предоставленными компанией Aether Biomedical, для

надлежащего использования программного обеспечения и понимания процесса подключения устройства к компьютеру.

## МЕТОД УПРАВЛЕНИЯ

Три типа сигналов, которые могут быть обнаружены сенсорами, включают:

1. Раскрытие - сокращение мышц-разгибателей (предплечья или верхней части руки)
2. Закрытие - сокращение мышц-сгибателей (предплечья или верхней части руки)
3. Совместное сокращение — одновременное сокращение как сгибателей, так и разгибателей мышц. Это можно сравнить со сжатием кулака или попыткой одновременно раскрыть и закрыть кисть, при условии, что ЭМГ-электроды расположены на предплечье пользователя.

The Двухканальная система сенсоров может быть размещена различными способами, в зависимости от доступности для пользователя.

Ниже приведено соответствие первичного/вторичного сигнала переключения хвата для различных режимов: Изменение сигнала в различных режимах переключения хватов..

Режим переключения хватов	Первичный сигнал переключения	Вторичный сигнал переключения
Совместное сокращение	Совместное сокращение	Продолжительное совместное сокращение
Раскрыть-раскрыть	Раскрыть-раскрыть	Раскрыть-раскрыть-раскрыть
Раскройте и удерживайте кисть в раскрытом положении	Раскройте и удерживайте кисть в раскрытом положении	Раскройте и дольше удерживайте кисть в раскрытом положении
Один электрод - переменный режим	Двойной импульс	Тройной импульс
Один электрод - наклон	Удерживайте раскрытое положение	Дольше сохраняйте раскрытое положение

Зевс активно измеряет ЭМГ-сигнал для опознания сигнала переключения хвата и вторичного сигнала переключения хвата. Эти сигналы используются для переключения между отдельными видами хватов. Практикующий специалист может выбрать, какое действие будет считаться первичным или вторичным, выбрав режим переключения хватов из следующих вариантов в веб-приложении:

- Совместное сокращение — импульс сигнала совместного сокращения рассматривается как первичный сигнал переключения, а удержание совместного сокращения в течение времени, указанного в программном обеспечении (по умолчанию 0,5 сек.), рассматривается как вторичный сигнал переключения.
- Раскрыть-раскрыть — для подачи первичного сигнала пользователь должен выполнить 2 коротких последовательных импульса сигнала

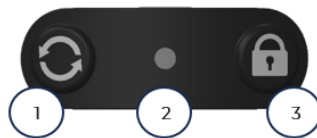
- открытия. Для подачи вторичного сигнала пользователь должен выполнить 3 коротких последовательных импульса сигнала раскрытия.
- Удержание в раскрытом положении — удержание сигнала открытия выше заданного порога более 1,5 секунды (его продолжительность можно изменить в программном обеспечении) при полностью открытым хвате рассматривается как первичный сигнал переключения. Удержание сигнала раскрытия выше заданного порога более 3 секунд (его продолжительность можно изменить в программном обеспечении) при полностью открытом хвате рассматривается как вторичный сигнал переключения.
- Один электрод — переменный режим — этот режим переключения хватов работает с одноканальной сенсорной системой. Он распознает 2 коротких последовательных импульса сигнала как первичный сигнал и 3 коротких последовательных импульса сигнала как вторичный сигнал.
- Один электрод — наклон — этот режим переключения хватов также работает с одноканальной сенсорной системой. Направление движения выбирается в зависимости от того, насколько быстро сигнал превышает порог. Чтобы изменить хват, необходимо подать сигнал раскрытия и удерживать его, как в режиме «Удержание в раскрытом положении».

Вы также можете быстро переключаться между закрытым и открытым трехпальцевыми хватами, точным закрытым и открытым хватом, указательным режимом и режимом активного указательного пальца.

## Панель кнопок

На внешней стороне кисти имеется панель кнопок со следующими функциями:

1. Кнопка смены хвата. Одно нажатие служит основным сигналом переключения. Удержание в течение более 1 сек. служит дополнительным сигналом переключения.
2. Светодиодный индикатор.
3. Кнопка режима блокировки - включение или выключение режима блокировки.



# АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ

## Визуальные индикаторы

Светодиодный индикатор на панели кнопок кисти используется для сообщения пользователю различной информации:

Индикатор	Значение
Зеленый свет горит в течение 8 секунд	Питание включено
голубой свет (бирюзовый)	Включен режим блокировки

## Звуковые сигналы

Индикатор	Значение
Два звуковых сигнала во время удержания сигнала	Уведомление о включении/выключении режима блокировки
Длинный звуковой сигнал	Включен режим блокировки
Один звуковой сигнал (при одновременном удержании сигнала раскрытия)	Удержание раскрытого положения
Один звуковой сигнал (при отсутствии других сигналов)	Изменение направления движения (один электрод)
Два звуковых сигнала, повторяющихся каждые 30 секунд	Сигнал о низком уровне заряда аккумулятора (низкий приоритет)
Три звуковых сигнала, повторяющихся каждые 5 секунд	Технический сигнал о низком уровне заряда аккумулятора (средний приоритет).

## Технический сигнал о низком уровне заряда аккумулятора

Существуют два уровня сигнала низкого уровня заряда аккумулятора: низкий и средний приоритет. Сигнал низкого приоритета срабатывает при более высоком напряжении, чем сигнал среднего приоритета. Пороговое напряжение должно быть настроено протезистом с учетом характеристик конкретного аккумулятора.

Когда срабатывает сигнал среднего приоритета, кисть переходит в режим, при котором возможно только раскрытие кисти, выполняемое с пониженной скоростью. Благодаря этому работа двигателей не вызовет перезагрузку из-за разряженного аккумулятора.

# ГАРАНТИЯ И СОВМЕСТИМОСТЬ

## Совместимость

Кисть совместима с большинством стандартных сенсорных систем:

- Двухканальная ЭМГ
- Одноканальная ЭМГ

- Переключатель

Кисть также совместима с аккумуляторными системами 7,2 В, а также с различными вращающимися запястьями и локтевыми модулями. Пожалуйста, ознакомьтесь со справочником по совместимости бионической кисти Зевс V2.

## Гарантия

Кисть Зевс поставляется со стандартной 2-летней гарантией от Aether Biomedical Sp. z o.o. Кроме того, доступны пакеты расширенной гарантии. Кисть Зевс должна проходить технический осмотр каждые 12 месяцев.

Гарантия включает:

- Бесплатный ремонт\* протеза руки
- Бесплатное предоставление заменяющего устройства на период ремонта и обслуживания по гарантии

\* Действие гарантии не распространяется на поверхностные повреждения, а также повреждения, возникшие вследствие небрежности или неправильного использования.

## Меры предосторожности

- ⚠ Следует избегать прямого контакта с водой, излишнего загрязнения и пыли, поскольку они могут повредить кисть или повлиять на ее работоспособность и функциональность.

## Очистка

- ⚠ Не проливайте и не распыляйте жидкость непосредственно на протез. Рекомендуется очищать кисть с помощью влажной и пропитанной жидкостью салфетки.
- ⚠ Пользователь должен очищать кисть Зевс с помощью чистящих салфеток на основе изопропанола.

## Техническое обслуживание

- ⚠ В случае повреждения кисти обращайтесь к производителю или дистрибьютору.
- ⚠ Если для проведения ремонта необходимо вернуть устройство производителю, пожалуйста, используйте адреса, указанные на последней странице этого документа.
- ⚠ В случае проведения технического обслуживания в медучреждении, обязательно проверьте работу устройства после завершения работ.

# БЕЗОПАСНОСТЬ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ⚠ Пользователь должен избегать чрезмерных нагрузок или ударов по кисти — протез не предназначен для работы с тяжелыми грузами.
- ⚠ Пользователь не должен пытаться поднимать или переносить предметы весом более 20 кг.
- ⚠ Если используется кисть с модулем запястья с функцией сгибания, пользователь не должен пытаться поднимать или переносить предметы весом более 15 кг. Однако, если кисть оснащена модулем запястья с функцией сгибания, установленным под углом 30° или -30°, пользователь не должен пытаться поднимать или переносить предметы весом более 5 кг.
- ⚠ Максимально допустимый вес 90 кг актуален только тогда, когда сила, приложенная к костяшкам пальцев, перпендикулярна опорной поверхности, а запястье находится в нейтральном положении.
- ⚠ Если определенный вид деятельности может подвергать протез чрезмерным ударам или нагрузкам, рекомендуется предварительно обсудить это с протезистом.
- ⚠ Пользователь не должен погружать протез в воду — при любых условиях его следует беречь от влаги. Зевс не является водонепроницаемым. Если вода попадет внутрь кисти или гильзы, существует риск повреждения и неисправности устройства. Действие стандартной 24-месячной гарантии не распространяется на повреждения, нанесенные водой.
- ⚠ Пользователь не должен подвергать протез Зевс воздействию открытого огня или чрезмерного нагревания.
- ⚠ Пользователь должен хранить кисть Зевс в предоставленном чехле в то время, когда она не используется. Температура хранения должна находиться в диапазоне от -25 °C до +70 °C, вне прямого солнечного света и влаги.
- ⚠ Пользователь должен использовать Зевс при температуре от -5 °C до +45 °C. Использование устройства при экстремальных температурах может повлиять на его функциональность.
- ⚠ Любые попытки проведения ремонта или модификаций кисти, предпринятые лицом, не аккредитованным компанией Aether Biomedical, приведет к аннулированию гарантии. Запрещается осуществлять какие-либо попытки модифицировать устройство — это приведет к аннулированию гарантии.
- ⚠ Пользователь не должен пользоваться протезом во время зарядки аккумулятора.
- ⚠ Продукт не должен использоваться для обращения с огнестрельным оружием.
- ⚠ При использовании изделия следите за тем, чтобы части тела не попадали между кончики пальцев.
- ⚠ Падение кисти может привести к ее повреждению. Удар при падении может привести к необратимым повреждениям или неправильной работе кисти.
- ⚠ Не подключайте и не отключайте кисть от гильзы, не выключив предварительно питание.

- ⚠ Пользователь должен всегда проверять, выключен ли выключатель питания на кисти, прежде чем присоединять ее к гильзе.
- ⚠ Изделие содержит зоны заземления - пользователь должен избегать заземления частей тела между подвижными частями протеза.
- ⚠ Пользователь должен избегать чрезмерного воздействия ультрафиолетового излучения.
- ⚠ Пользователь должен избегать прямого контакта бионической кисти с опасными предметами (например, горячими напитками).
- ⚠ Пользователь должен избегать попадания кисти к маленьким детям и животным.
- ⚠ Сенсорными экранами можно управлять только указательным пальцем.
- ⚠ Пользователь должен использовать кисть Зевс осторожно, чтобы не защемить свои или чужие части тела между пальцами протеза.
- ⚠ Пользователь должен избегать использования сильных моющих средств и растворителей (например, ацетона, бензина, изопропилового спирта), кислот, щелочей и промышленных масел
- ⚠ Пользователь не должен подвергать бионическую кисть воздействию сильных магнитных полей и устройств, излучающих высокое напряжение или создающих электромагнитные помехи.

## РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Кисть не работает:

- Убедитесь, что протез включен с помощью кнопки питания
- Убедитесь, что аккумулятор заряжен
- Убедитесь, что электроды хорошо контактируют с кожей, проверив график ЭМГ-сигнала в программном обеспечении
- Убедитесь, что кисть правильно присоединена к запястью

Пальцы не двигаются и не реагируют на мои сигналы:

- Убедитесь, что кнопка питания включена
- Убедитесь, что электроды хорошо контактируют с кожей, проверив график ЭМГ-сигнала в программном обеспечении
- Убедитесь, что аккумулятор полностью заряжен и правильно подключен
- Убедитесь, что выбранный режим хвата позволяет пальцам двигаться

Пальцы открываются при активации сигнала закрытия:

- Поменяйте электроды или выберите в программном обеспечении инверсию электродов.

Пальцы двигаются хаотичным образом:

- Рекомендуется снять ЭМГ-электроды, очистить их спиртовой салфеткой и снова прикрепить к Зевс.

Если на Зевс попала вода:

- Немедленно выключите и снимите протез и срочно обратитесь к своему протезисту для проверки устройства. По возможности, вылейте воду из

кисти Зевс, осторожно протрите ее сухой тканью и не используйте до согласования дальнейших действий с протезистом.

## Соответствие нормативным требованиям



Маркировка CE может наноситься на упаковку, инструкцию или вкладыш.

На все изделия маркировка, подтверждающая их соответствие требованиям Регламента ЕС № 2017/745 о медицинских изделия.

Применимое смежное законодательство ЕС:

- MDR 2017/745
- Директива RoHS2011/65/EU
- Директива WEEE 2012/19/EU

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС — в соответствии с Регламентом о медицинских изделиях мы, компания Aether Biomedical Sp. z o.o., с местонахождением по адресу ul. Mostowa 11, Poznań 61-854 SRN (Единый регистрационный номер): PL-MF-000005368, под исключительную ответственность производителя заявляем, что следующие продукты соответствуют требованиям Регламента ЕС о медицинских изделиях № 2017/745, с поправками, внесенными Регламентом (ЕС) № 2020/561, вступившем в силу с 26 мая 2021 года. Семейство медицинских изделий Aether Biomedical: Зевс V2 Техническая документация / № группы изделий: 1104\_TF Классификация MDR Приложение II и III MDR: I MDR Правило: 13.

## МАРКИРОВКА

	Обозначение CE Этот знак информирует о соответствии изделия основным требованиям и положениям MDR 2017/745.
	Прочтите руководство по эксплуатации Этот знак указывает на необходимость ознакомления пользователя с руководством по эксплуатации перед использованием продукта.
	Производитель (рядом с наименованием компании) Это обозначение указывает на производителя.
	Производитель (рядом с адресом веб-сайта компании) Обозначает адрес <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a>

	<p>Производитель (рядом с адресом веб-сайта компании) Обозначает адрес <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a></p>
	<p>Беречь от воды Этот обозначение информирует , что изделие следует беречь от воды.</p>
	<p>Электронное оборудование: Утилизировать надлежащим образом (в соответствии с требованиями WEEE) Протез Зевс V2 не следует выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами.</p>
	<p>Серийный номер Указывает номер модели изделия.</p>
	<p>Уникальный идентификационный номер устройства Указывает на носитель, содержащий информацию об уникальном идентификационном номере устройства.</p>
	<p>Хрупкое, обращаться с осторожностью Указывает на медицинское изделие, которое может быть разбито или повреждено при неосторожном обращении.</p>
	<p>Срок годности Указывает дату, после которой медицинское изделие не должно использоваться.</p>
	<p>Медицинское изделие Указывает, что данный продукт является медицинским изделием.</p>
	<p>Диапазон температур Этот символ указывает допустимый температурный диапазон изделия.</p>
	<p>Дата производства Указывает дату изготовления медицинского изделия.</p>
	<p>Страна производства Указывает страну производства изделия.</p>

	<p>Рабочая часть типа BF Обозначает деталь типа BF (часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом), соответствующую стандарту IEC 60601-1.</p>
	<p>Количество Указывает количество.</p>
	<p>Предел атмосферного давления Указывает безопасный для медицинского изделия диапазон атмосферного давления.</p>
	<p>Предел влажности Указывает безопасный для медицинского изделия диапазон влажности.</p>
	<p>Многочисленное использование одним пациентом Обозначает медицинское изделие, которое может использоваться несколько раз (в ходе нескольких процедур) одним и тем же пользователем.</p>
<p><b>Rx Only</b></p>	<p>Предупреждение Согласно ограничениям федерального законодательства продажа данного устройства может осуществляться только протезистом или по его предписанию.</p>
	<p>Ответственное лицо в Великобритании (UKRP) и импортер Указывает на идентификатор ответственного лица в Великобритании (UKRP) и импортера на рынке Великобритании.</p>
	<p>Указывает на медицинское изделие, излучающее радиочастотное (РЧ) излучение.</p>
	<p>Знак соответствия требованиям стандарта ISO 7010-M002 Информирует, что перед использованием необходимо прочитать руководство по эксплуатации.</p>

## ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ ЭМС

### Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость (ЭМС) означает, что электромагнитная среда устройства не вызывает помех, а само устройство не излучает уровни электромагнитной энергии, которые могут вызывать электромагнитные помехи (ЭМП) в других находящихся поблизости устройствах. Правила и нормы,

установленные международными стандартами и регулирующими органами, минимизируют помехи между электронными устройствами.

Кисть Зевс соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2: Медицинское электрическое оборудование — Часть 1-2: Общие требования к основной безопасности и основным характеристикам — Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи — Требования и испытания.

Примечание: характеристики излучения данного электронного оборудования делают его пригодным для использования как в профессиональных медицинских учреждениях, так и в жилых помещениях (CISPR 11, класс B). Данное оборудование обеспечивает надлежащий уровень защиты радиосвязи. В редких случаях возникновения помех радиосвязи пользователю может потребоваться принять меры для их устранения, например переместить или переориентировать оборудование.

- ⚠ Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или хранить одновременно с ним, поскольку это может привести к сбоям в работе. Если использование устройства необходимо, следует наблюдать за этим устройством, а также за другим устройством, чтобы убедиться, что они работают нормально.
- ⚠ Использование аксессуаров, электродов и кабелей, отличных от рекомендованных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования, что может вызвать сбой его работы.
- ⚠ Портативные радиочастотные передатчики следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части устройства. В противном случае возможно ухудшение работы данного устройства.
- ⚠ Подгонка протеза Зевс может выполняться только протезистом, получившим авторизацию от компании Aether Biomedical после прохождения соответствующего учебного курса.

## СООБЩЕНИЕ О НЕПОЛАДКАХ

О любом серьезном инциденте, связанном с устройством, следует сообщать компании Aether Biomedical Sp. z o.o. по электронной почте [info@aetherbiomedical.com](mailto:info@aetherbiomedical.com), а также компетентному регулирующему органу страны, в которой проживает пользователь (в Польше таким органом является Управление по регистрации лекарственных средств — Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych).

# NOTES

# 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](mailto: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](mailto:info@pharmagent.com.ua)

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

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



© Copyright Aether Biomedical 2026. All rights reserved.