



Instruções de utilização

Aether Battery System AET-BAT-BS1

Para pessoal/ utilizador qualificado

versão 3.0/ 2026.05.14

Tabela de conteúdos

Informação introdutória	2
Descrição do dispositivo	3
Especificações técnicas	4
Conteúdo da embalagem	5
Instalação (para pessoal qualificado)	7
Operação	10
Carregamento	11
Manutenção (para pessoal qualificado)	11
Limpeza	11
Armazenamento	11
Segurança e avisos	12
Símbolos	13
Informações regulamentares	16
Notificação	16

Informação introdutória

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Sistema de Bateria Aether [AET-BAT-BSI] destina-se a fornecer energia elétrica à prótese e aos seus componentes.

Indicações para a utilização

O Sistema de Bateria Aether destina-se ao uso com próteses de membros superiores.

Condições de uso

Este produto foi desenvolvido para uso diário, com o objetivo de fornecer energia para dispositivos protéticos de mão. Este produto destina-se ao uso em um único paciente.

Contraindicação

O sistema de bateria Aether não pode ser utilizado com dispositivos que não sejam aprovados pela Aether Biomedical.

Indicações

- Amputação abaixo do cotovelo, acima do cotovelo e desarticulação do ombro.
- Para amputação unilateral ou bilateral.
- Dismelia 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

O sistema de bateria Aether é recomendado para:

- Apenas adultos
- Todos os sexos
- Idade entre 18 e 65 anos ao começar a usar a prótese - pessoas mais velhas que já usam membros biônicos estão no grupo-alvo
- Pessoas com problemas circulatórios ou respiratórios, após consulta com seu médico

O sistema de bateria Aether não é recomendado para:

- Pessoas com transtornos mentais graves e pessoas cegas.

- o Crianças com menos de 18 anos

Qualificação

Este produto só pode ser instalado por pessoal qualificado.

Este documento fornece informações para o protesista que irá instalar o Sistema de Bateria Aether. Este produto prótese destina-se ao uso em um único paciente.



Fabricante:

Aether Biomedical Sp. z o.o.

Mostowa 11

ul. +48 11 61 854 58

POLÓNIA



Este símbolo é utilizado ao longo do guia para indicar informações importantes de precaução. O texto que se segue a este símbolo deve ser lido com atenção.

Descrição do dispositivo

O Sistema de Bateria Aether é um equipamento composto por uma bateria (7,2 V) e um carregador de bateria. O objetivo deste sistema é fornecer energia elétrica à prótese de mão. O sistema foi concebido para ter a porta de carregamento incorporada no encaixe da prótese. A porta de carregamento possui um conector USB-C e pode ser utilizada com o adaptador de parede CA/CC fornecido.

A bateria está equipada com um circuito eletrónico que mede com precisão a capacidade e comunica com o carregador, que exibe o nível da bateria através de 4 LEDs incorporados. O circuito da bateria também fornece segurança adicional às células da bateria, controlando a sua corrente, tensão e temperatura e mantendo-as dentro da faixa de operação segura.

Especificações técnicas

Temperatura (utilização e armazenamento)	0 °C a +50 °C (32 °F a 120 °F)
Intervalo de humidade (utilização e armazenamento)	15% a 93%
Pressão (utilização e armazenamento)	700hPa 1060hPa
Dimensões	<ul style="list-style-type: none"> • AET-BAT - duas células (22 x 65 mm), conectadas com um cabo de 110 mm • AET-CHR - 45 x 20 mm • AET-CON - 20 x 30 mm
Saída de tensão	7,2 V CC nominal, 8,4 V CC com carga completa
Saída de corrente	Até 10 A (máximo) / 5 A (contínua)
Capacidade nominal	2800 mAh (+0%, -10%)
Corrente/tempo de carregamento	Até 1,2 A / até 5 h
Tensão de entrada/faixa de frequência para fonte de alimentação CA/CC	100 ~ 240 V CA / 50 ~ 60 Hz
Tensão/corrente de saída da fonte de alimentação	5,0V / 2,4A
Vida útil	Até 2 anos ou 500 ciclos de carga/descarga
Peso	<ul style="list-style-type: none"> • AET-BAT - 102 g • AET-CHR - 11 g • AET-CON - 4 g

Conteúdo da embalagem

O Sistema de Bateria Aether AET-BAT-BS1 é composto por:

1. Bateria AET-BAT
2. Porta de carregamento da bateria AET-CHR, que deve ser montada no encaixe protético
3. AET-CON - Placa conector - conecta a bateria e a porta de carregamento e fornece saída para o dispositivo terminal através de um conector de saída de 2 pinos tipo rim.
4. Cabo USB AET-USBC, com 1 m de comprimento, com conectores USB A e USB C
5. Fonte de alimentação CA/CC com adaptador de alimentação CA para o país de utilização:
 - a. AET-PWR-USB-EU para a Europa
 - b. AET-PWR-USB-US para os Estados Unidos
6. AET-DUM Dummies com e sem o lábio para auxiliar no processo de fabricação do encaixe
7. AET-COV tampas para porta de carregamento
8. AET-CUT Guias de corte com adesivos para auxiliar no processo de fabricação do encaixe
9. AET-DRL Broca de 5 mm para auxiliar no processo de fabricação do encaixe
10. Instruções de utilização: U03DC-0100
11. Guia de compatibilidade do Aether Battery System U03DC-0200



Instalação (para pessoal qualificado)

Instalação mecânica

Antes de realizar as ligações elétricas dos vários componentes, o AET-CHR deve ser montado no encaixe protético e fixado com adesivo biocompatível (recomenda-se adesivo à base de borracha de silicone). Isto deve ser feito utilizando o manequim para criar uma abertura adequada. A bateria AET-BAT deve ser fixada à superfície interna do encaixe, por exemplo, utilizando adesivos biocompatíveis. A bateria não deve ter contacto direto com a pele do utilizador nem ser submetida a tensão mecânica. Recomenda-se aplicar um composto isolante elétrico (por exemplo, o composto isolante elétrico Molykote 4) nos conectores de 7 e 4 pinos do AET-CON antes de ligar os conectores aos mesmos.

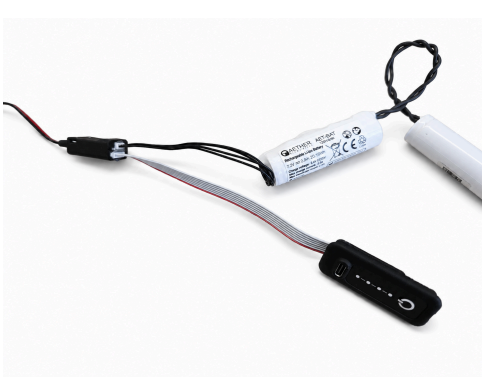
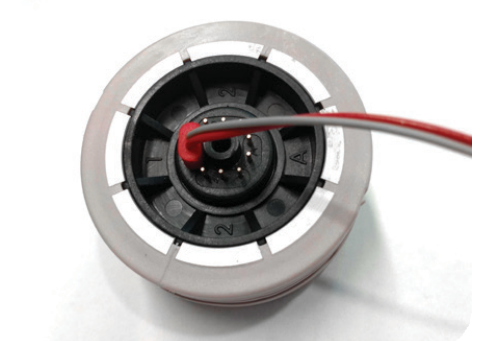

Instalação elétrica

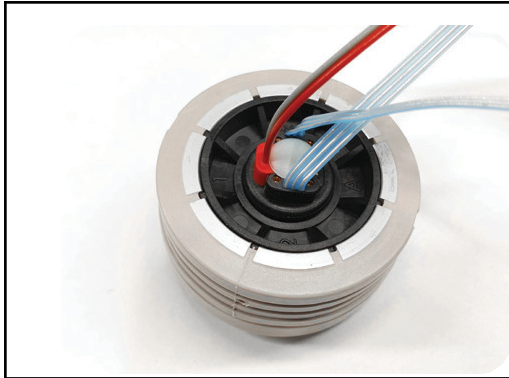


Os conectores só se encaixam de uma maneira, portanto, não tente forçá-los.



1. Caso esteja a utilizar um composto isolante elétrico, aplique-o nos conectores de 7 e 4 pinos do AET-CON.

	<p>2. Ligue a porta de carregamento AET-CHR e a bateria AET-BAT à placa AET-CON através dos conectores de 7 pinos e 4 pinos, respetivamente.</p> <p>Se for utilizado um composto isolante elétrico, certifique-se de que os conectores ficam totalmente cobertos por ele.</p>
	<p>3. Ligue o AET-CON utilizando o conector de saída de 2 pinos tipo rim ao conector coaxial, à entrada da fonte de alimentação. Certifique-se de que está corretamente alinhado.</p> <p>Caso esteja a utilizar um conector coaxial de 6 bandas, verifique se o ligou à entrada da fonte de alimentação e não à porta acessória.</p>
	<p>4. Ligue os elétrodos ao conector coaxial nos conectores de entrada EMG/sinal.</p>



5. Prenda os conectores no conector coaxial utilizando o parafuso fornecido com a tomada EQD.



Certifique-se de que todos os fios estão ligados aos conectores corretos e que estão orientados corretamente.

Operação

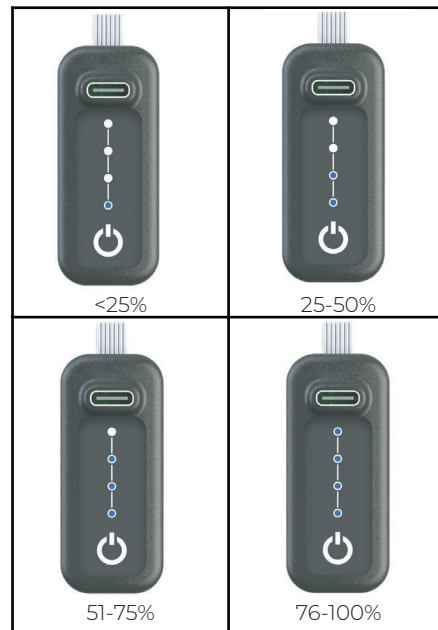
A porta de carregamento da bateria AET-CHR possui um botão e quatro LEDs. Pressionar o botão acenderá os LEDs para mostrar o nível atual de carga da bateria AET-BAT.

Para ligar o sistema da bateria, mantenha o botão pressionado por 1,5 segundos. Os 4 LEDs acenderão sequencialmente, indicando o processo de ligação. Para desligar o sistema da bateria, mantenha o botão pressionado por 1,5 segundos. Os 4 LEDs acenderão, indicando o processo de desligamento.

Para verificar se o sistema está ligado ou desligado, pressione o botão. Se os LEDs piscarem 3 vezes, o sistema está desligado. Se os LEDs permanecerem acesos por 3 segundos, o sistema está ligado. O número de LEDs acesos é proporcional ao nível de carga atual.

Se o nível de carga da bateria AET-BAT estiver muito baixo, o último LED piscará rapidamente 6 vezes após pressionar o botão quando o sistema estiver desligado. Quando o sistema estiver ligado, o último LED piscará constantemente, independentemente de pressionar o botão.

O modo «Constantemente ligado» pode ser ativado/desativado pressionando o botão 10 vezes durante o processo de carregamento. Se os LEDs piscarem 3 vezes, o sistema está desligado. Neste modo, os LEDs acenderão constantemente, mostrando o nível de carga atual da bateria AET-BAT, quando o sistema estiver ligado. O comportamento dos LEDs quando o sistema está desligado não muda.



Carregamento

Para carregar a bateria AET-BAT, utilize a porta de carregamento AET-CHR, o adaptador AC/DC do carregador

AET-PWR-USB-xx e o cabo USB AET-USBC fornecido pelo fabricante. O carregamento deve ser realizado com a prótese e o encaixe protético desconectados do paciente.

1. Ligue o adaptador de alimentação de parede AET-PWR-USB-xx fornecido à tomada elétrica
2. Ligue o dispositivo de carregamento AET-CHR ao AET-PWR-USB-xx utilizando o cabo USB fornecido
3. O processo de carregamento irá iniciar automaticamente. Os LEDs azuis irão acender, indicando o processo de carregamento.
4. Quando o processo de carregamento estiver concluído, todos os LEDs irão piscar duas vezes e desligar-se. Se pressionar o botão, todos os LEDs piscarão, indicando que as baterias estão totalmente carregadas. Pode desligar o cabo da bateria Aether

O carregador deve estar equipado com um adaptador que corresponda ao padrão de tomada elétrica utilizado no país de destino.

Em situações excepcionais, pode utilizar bancos de energia portáteis para carregar que não estejam ligados à tomada elétrica enquanto carrega o sistema de bateria Aether.

Durante o carregamento, o sistema de bateria Aether não fornece energia à prótese.

Manutenção (para pessoal qualificado)

Realize uma inspeção visual de cada bateria e de toda a fiação a cada poucos meses. Certifique-se de que nenhum conector ou fio esteja quebrado.

Limpeza

A superfície externa da porta de carregamento da bateria pode ser limpa com um pano seco e macio. Não utilize água diretamente na superfície ou quaisquer outras substâncias químicas de limpeza.

Armazenamento

As baterias devem ser armazenadas na temperatura e humidade especificadas nas especificações técnicas.

A cada 6 meses, no caso de baterias não utilizadas, elas devem ser recarregadas devido ao efeito de autodescarga.

Segurança e avisos












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

- Se um adaptador ou cabo CA/CC estiver quebrado, entre em contato com o fabricante ou distribuidor.
- Se a bateria começar a gerar calor, gases, apresentar anomalias durante o carregamento ou descarregamento, mudar de cor, remova a prótese (desligue previamente o cabo manual e/ou de carregamento) e a bateria (contate uma pessoa qualificada para a remoção da bateria) e guarde a bateria num local seguro dentro de um recipiente à prova de fogo e contate a Aether Biomedical através do e-mail info@aetherbiomedical.com.
- As baterias AET-BAT não devem ser dobradas. A dobração excessiva pode danificar as baterias.
- Os transmissores RF portáteis não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo. Isso pode resultar na degradação do desempenho do dispositivo.
- Evite que água entre na tomada USB-C na porta de carregamento da bateria AET-CHR ou em qualquer outra parte dos componentes do Sistema de Baterias Aether.
- Evite tensão mecânica ou dobrar cabos que possam quebrar partes dos componentes do Sistema de Baterias Aether. Aplicar força contínua nas células da bateria pode causar efeitos químicos indesejados e danificar as baterias.
- Não exponha os componentes do Sistema de Baterias Aether ao fogo ou a temperaturas fora dos parâmetros indicados (abaixo de 0 °C / 32 °F, acima de 50 °C / 120 °F). Isso pode reduzir a vida útil ou danificar a bateria.
- Não remova as baterias durante o uso.
- Não submerja o AET-BAT-BSI em nenhum líquido.
- Antes de utilizar, certifique-se de que o AET-BAT-BSI está seco.
- Se ocorrer qualquer avaria durante a utilização ou se a vida útil da bateria expirar, substitua-a por uma nova AET-BAT. Apenas pessoal qualificado pode realizar a substituição.
- Não tente reparar cabos, células da bateria, conectores ou quaisquer outros componentes do Sistema de Baterias Aether.
- Em caso de qualquer outra avaria, contate o fabricante info@aetherbiomedical.com ou o distribuidor.
- O Aether Battery System [AET-BAT-BSI] destina-se ao uso exclusivo com a mão Zeus. O uso com mãos multiarticuladas que não sejam Zeus não é suportado, não foi validado pelo fabricante e pode resultar em desempenho reduzido, mau funcionamento ou problemas de compatibilidade.

Símbolos

	<p>Marcação CE</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>Esta marca indica o fabricante.</p>
	<p>Fabricante (ao lado do site da empresa)</p> <p>Isto indica www.aetherbiomedical.com</p>
	<p>Fabricante (ao lado do site da empresa)</p> <p>Isto indica www.aetherbiomedical.com</p>
	<p>Proteja da água</p> <p>Este símbolo indica que o produto deve ser protegido da água.</p>
	<p>Equipamento eletrónico: Elimine adequadamente (conformidade com a WEEE)</p> <p>O sistema de bateria Aether não deve ser deitado fora com o lixo doméstico comum.</p>
	<p>Número de série</p> <p>Indica o número do modelo do produto.</p>
	<p>Identificação única do dispositivo</p> <p>Indica um suporte que contém informações de identificação únicas do dispositivo.</p>
	<p>Intervalo de temperatura</p> <p>Este símbolo indica o intervalo de temperatura do produto.</p>

	<p>Data de fabrico</p> <p>Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.</p>
	<p>País de fabrico</p> <p>Indica o país de fabrico dos produtos.</p>
	<p>Peça aplicada do tipo BF</p> <p>Para identificar uma peça aplicada do tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1.</p>
	<p>Quantidade</p> <p>Indica a quantidade.</p>
	<p>Limitação da pressão atmosférica</p> <p>Indica a faixa de pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.</p>
	<p>Limitação de humidade</p> <p>Indica a faixa de humidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.</p>
	<p>Uso múltiplo em um único paciente</p> <p>Indica um dispositivo médico que pode ser usado várias vezes (vários procedimentos) em um único paciente.</p>
Rx Only	<p>Atenção: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob a ordem de um protesista.</p>
UKRP 	<p>Pessoa responsável no Reino Unido (UKRP) e importador</p> <p>Indica a identificação da UKRP e do importador no mercado do Reino Unido.</p>
MD	<p>Dispositivo médico</p> <p>Indica que o item é um dispositivo médico.</p>

	<p>Data de validade Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.</p>
	<p>Frágil, manusear com cuidado Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado.</p>

Informações regulamentares

O Sistema de Baterias Aether foi testado para conformidade com as seguintes normas e regulamentos:

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2:2015
- UN38.3
- IEC 62133-2:2017

Eles abrangem tópicos relacionados com EMI, RF, ESD, bem como segurança da bateria.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE

com o Regulamento dos 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 sobre 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: Sistema de bateria Aether

Ficha técnica/Grupo de produtos n.º: 0804_TF

Anexos II e III do MDR

Classificação MDR: I

Regra MDR: 13

Finalidade prevista:

O sistema de bateria Aether [AET-BAT-BS1] destina-se a fornecer energia elétrica à prótese e aos seus componentes.

Notificação

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser notificado à Aether Biomedical Sp. z o. o. complaints@aetherbiomedical.com e à autoridade reguladora competente do país em que o utilizador reside.

AETHER

B I O M E D I C A L

WWW.AETHERBIOMEDICAL.COM



Aether Biomedical Sp. z o. o.
ul. Mostowa 11, 61-854 Poznań
POLAND

www.aetherbiomedical.com

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

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

telephone:

POLAND +48 780011548

INDIA + 91 9650488846

USA +1 4708238221

UKRP



MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street
First Floor London, W1W 7LT
United Kingdom

e-mail: info@aetherbiomedical.com