

Zeus V2 Bionic Hand User Guide

Version 3.0 / 2026.01.13

EN / PT / ES / UA / PL

USER GUIDE FOR ZEUS V2 BIONIC HAND

TABLE OF CONTENTS

DEVICE DESCRIPTION	2
TECHNICAL SPECIFICATION	4
ZEUS GRIPS	5
CONTROLLING THE HAND	10
ALARMS AND SIGNALS	13
MOBILE APPLICATION	14
WARRANTY	14
CLEANING AND MAINTENANCE	15
SAFETY AND WARNINGS	15
TROUBLESHOOTING	18
REGULATORY COMPLIANCE	18
REPORTING	19
SYMBOLS	19



This sign depicts important, safety related information. Always make sure to read the content carefully.

We highly recommend reading this document carefully before using the prosthesis and keeping the document for the whole period of using the device.

DEVICE DESCRIPTION

Zeus V2: Zeus Bionic Hand Small (Zeus S) and Medium (Zeus M) Right/Left are multi-articulating myoelectric hands combining ease of control with an elegant, robust design. 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 using 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 clinicians/prosthetists) is designated for only one person during the whole lifetime of the prosthesis.

Fitting the product to the patient's upper limb may be exclusively done by qualified and certified clinicians/prosthetists.

Zeus is designed for mild to moderate activities.

REF models of Zeus S: A02L-SF0B, A02R-SF0B.

REF models of Zeus S Flex: A02L-SF1B, A02R-SF1B.

REF models of Zeus M: A02L-MF0B, A02R-MF0B.

REF models of Zeus M Flex: A02L-MF1B, A02R-MF1B.

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

The final decision of fitting Zeus to a patient is taken by a qualified healthcare professional and by law responsible person for patients below 18.

Contraindications

Zeus is not recommended for:

- Children under age 14
- People with cognitive deficits (visually impaired)

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

	Zeus S	Zeus M	Zeus S Flex	Zeus M Flex
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.

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 you to choose 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 based on the EMG signal.

Opposed Grips

Power Grip

In this grip, the thumb is opposed, while all the fingers can be closed until they meet the object, or no further close signal is given. The strong grip provides 152N 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.



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.



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 based on the EMG signal.



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 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 20kgs, allowing you to lift heavy objects with ease. This grip can also be used to provide support when getting up from a seated position.



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 rubberized palm provides a flat, non-slippery surface to confidently carry objects in this grip.



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 by pushing the left and right buttons, respectively. After the grip is set, the thumb position can be adjusted to securely hold the mouse.



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.



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. The count can be reset to 0 by holding a closing signal.



Additional Grips

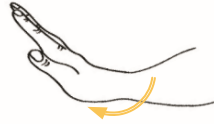
Along with the predefined grips, up to 10 additional grips can be used. They can be used in both opposed and non-opposed positions of the thumb. Active fingers and positions of all the digits can be freely configured for those grips.

CONTROLLING THE HAND

EMG signals

The three types of possible signals detected by sensors include:

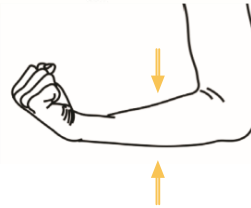
Open - contraction of extensor muscles.



Close - contraction of flexor muscles.



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's accessibility.

Grip change signals

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

Grip switching mode	Primary Change Signal	Secondary Change Signal
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

Different control strategies include:

- 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.

Freeze mode

When the freeze mode is enabled Zeus ignores the control commands. It can be used to carry objects for extended periods of time to make sure an unintended signal doesn't cause the hand to open and drop the object.

There are 3 ways to enable or disable freeze mode:

1. EMG signals. Holding closing signal while the hand is closed will cause the freeze mode to activate. When freeze mode is activated hold the opening signal to deactivate it. Information signal of two beeps is issued when the freeze mode is about to be activate/deactivated. This option needs to be enabled by the clinician.
2. Padlock button. Pressing the button activates/deactivates the freeze mode
3. Mobile app. Freeze mode can be activated/deactivated from the mobile app

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.

Non-opposed ▶



▶ Opposed

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.

Opposed ▶



▶ Non-opposed

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.

MOBILE APPLICATION

The Aether Digital Platform Mobile [M-ADP] is intended to monitor the usage of the device and access settings of the Zeus hand as well as remotely contact the clinician. The software provided by Aether Biomedical is designed exclusively for the Zeus hand and requires Bluetooth and a stable connection to the internet.

It is covered in detail in a separate document - DMR-6 Aether Digital Platform Mobile Instruction for Use

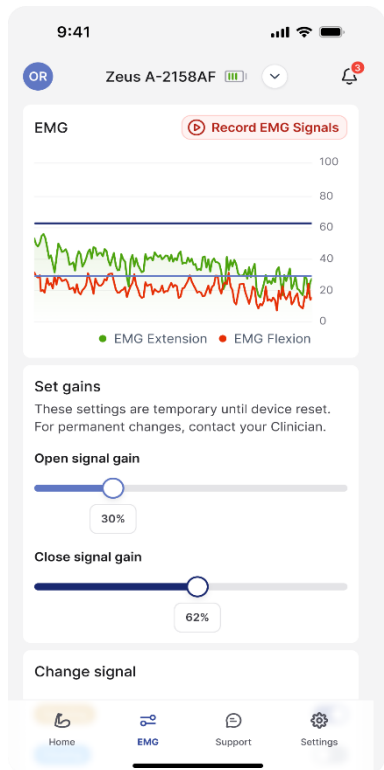
The application can be downloaded from iOS App Store or Google Play Store by scanning the QR codes below:



Android



iOS



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.



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

CLEANING AND MAINTENANCE

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.

In case of damage, please contact your prosthetist.

Zeus hand should undergo periodic servicing every 12 months.

SAFETY AND WARNINGS



The following section contains safety related information. Make sure you read it carefully.

- The user must avoid subjecting the arm to excessive loads or impacts - the prosthesis is not recommended for interacting with heavy loads.
- You 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. ○ If a specific activity might subject the prosthesis to excessive impact or force, we recommend discussing this first with the prosthetist.
- 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.
- You must not submerge the prosthesis in water - it should always be kept away from moisture. 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 warranty.

- Do not expose Zeus to a naked flame or subject it to excessive heat.
- You 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.
- Any attempt by non-Aether accredited parties to repair or modify the hand invalidates the warranty. No modifications of any kind should be attempted; this invalidates the warranty. Likewise, your prosthetist should check the compatibility of any other components (batteries, electrodes, wrist rotators, elbows and so on). Use of non-approved 3rd party components can invalidate the warranty.
- Do 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.
- When closing the hand, ensure that fingers and other body parts are not in the area of the finger joints.
- 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.
- Always check the power supply is switched OFF before plugging the hand to the socket.
- 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.
- Fitting a patient with Zeus may only be carried out by a prosthetist who has been authorised by Aether Biomedical after completion of a corresponding

training course.

- 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 or devices emitting high voltage or electromagnetic interference.
- To read the serial and model number, the user needs to bend the arm at the elbow and rotate the hand so the thumb faces downwards.

Wireless communications



Zeus has Bluetooth connectivity and because of that it must be considered to be a mobile device, and switched off during aircraft flight, at times when mobile phones are requested to be used in flight mode or turned off.

The electromagnetic compatibility test standard IEC 60601-1-2 requires that Zeus is tested for immunity to interference from mobile communication equipment, including mobile phones transmitting at 2W power from a distance of 0.3m. Zeus complies with this requirement.

As per IEC 60601-1-2, users must be warned about the potential risks associated with operating the device near mobile communication equipment at distances shorter than 0.3m.

Operating Zeus at a separation distance of less than 0.3m from communication equipment transmitting at 2W may lead to interference with its functionality. Mobile phones typically have significantly smaller maximum transmit power - below 0.25 W. In practical use, holding a mobile phone in the Zeus hand has not been found to cause interference with the device's operation.

TROUBLESHOOTING

Hand does not operate:

- Ensure the prosthesis is switched ON at the Power Button
- Ensure the battery is charged
- 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 battery is fully charged and plugged in correctly

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.

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

Applicable EU Harmonized Regulation:

- MDR 2017/745
- RoHS Directive 2011/65/EU

- WEEE Directive 2012/19/EU





Applicable standards:












- IEC 60601-1 Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance
- IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Electromagnetic disturbances. Requirements and tests
- IEC 62366-1 Application of usability engineering to medical devices
- IEC 60601-1-11 Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment





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 and the competent regulatory authority of the country in which the user is resident.

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 www.aetherbiomedical.com</p>

	<p>Manufacturer (adjacent to company website) This indicates www.aetherbiomedical.com</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>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>R_x Only</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>Label ISO 7010-M002 Indicates read the IFU before use</p>

GUIA DO UTILIZADOR PARA A MÃO BIÓNICA ZEUS V2

TABELA DE CONTEÚDOS

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	2
ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	4
PEGAS ZEUS	5
CONTROLO DA MÃO	10
ALARMES E SINAIS	14
APLICAÇÃO MÓVEL	15
GARANTIA	15
LIMPEZA E MANUTENÇÃO	16
SEGURANÇA E AVISOS	16
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	19
CONFORMIDADE REGULAMENTAR	19
NOTIFICAÇÃO	20
SÍMBOLOS	20



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

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Zeus é uma mão protética destinada a ser utilizada sozinha ou com outros componentes adequados para os membros superiores, de modo a formar uma prótese de braço completa, a ser ajustada apenas por médicos qualificados e certificados. Deve ser utilizada apenas por pessoas com amputação do membro superior e por pessoas com ausência congénita de um membro superior. A Zeus é adequada para três níveis de amputação: abaixo do cotovelo, acima do cotovelo e desarticulação do ombro, mas a decisão final sobre a utilização da Zeus cabe ao pessoal médico qualificado. A sua funcionalidade abrange a maioria dos movimentos da mão.

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

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

O Zeus foi concebido para atividades leves a moderadas.

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

Modelos REF do Zeus S Flex: A02L-SF1B, A02R-SF1B.

Modelos REF do Zeus M: A02L-MF0B, A02R-MF0B.

Modelos REF do Zeus M Flex: A02L-MF1B, A02R-MF1B.

Indicações

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

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

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

CONTRA-INDICAÇÕES

Zeus não é recomendado para:

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

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

	Zeus S	Zeus M	Zeus S Flex	Zeus M Flex
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±10g 1.10±0.02lbs	530±10g 1.16±0.02lbs	553±10g 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	Até 90%			

utilizações): Humidade	
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.

PEGAS ZEUS

É possível escolher entre 14 padrões de pega. A mão possui duas posições selecionáveis para o polegar: oposto e não oposto.

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

Pega oposta

Pega poderosa:

Nesta pega, o polegar está oposto, enquanto todos os dedos podem ser fechados até encontrarem o objeto ou até que não seja dado mais nenhum sinal de fecho. Esta pega forte proporciona 34.17 lbf/ 152N de força espalhada por todos os quatro dedos e polegar. Esta pega multifuncional permite abrir uma porta ou apertar a mão. A paragem individual dos dedos permite que a pega se adapte à forma do objeto, como com um copo de vinho. Graças a sensores avançados, a mão otimiza a força aplicada ao objeto.



Pega aberta de precisão

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



Pega de precisão fechada

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



Tripé com pega fechada

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



Pega Aberta do Tripé:

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



Pega de gatilho

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



Pega oposta de repouso

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



Pega oposta em repouso

Pega principal

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



controlado proporcionalmente para abrir e fechar.

Pega de Gancho

Esta pega é utilizada para levantar objetos pesados, como pastas, sacos de compras e equipamento de ginástica. Devido à natureza de autotravamento do Zeus, os dedos têm uma capacidade de preensão estática de 20 kg, permitindo levantar objetos pesados com facilidade. Esta pega também pode ser utilizada para fornecer apoio ao levantar-se de uma posição sentada.



Dedo Indicador Ativo

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



Palma Aberta

A mão abre-se de maneira a proporcionar uma ligeira curvatura para apoiar pratos, taças e livros. A palma emborrachada proporciona uma superfície plana, não escorregadia, para agarrar objetos de forma segura.



Pega para Rato

Esta pega é utilizada para ratos de computador. A mão assume a posição do rato. O dedo indicador e o dedo anelar podem ser controlados pressionando os botões esquerdo e direito, respetivamente. Depois de definir a pega, a posição do polegar pode ser ajustada para segurar o rato com segurança.



Apontar com o Dedo

Ao utilizar esta pega, o dedo indicador está ativo e na posição de apontar com os restantes dedos fechados. Pode ser utilizado para pressionar interruptores ou premir botões.



Pega de contagem

Esta aderência pode ser utilizada para mostrar um número de 1 a 5 utilizando os dedos. Os impulsos do sinal de abertura aumentam a contagem; os impulsos do sinal de fecho diminuem-na. A contagem pode ser repostado para 0 mantendo um sinal de fecho.



Pega ajustável

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

CONTROLO DA MÃO

Sinais EMG

Os três tipos de sinais possíveis detetados pelos sensores incluem:

Abrir – contração dos músculos extensores.

Fechar – contração dos músculos flexores.

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



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

Sinais de mudança de aderência

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

Modo de alternância de pega	Sinal de Mudança Primário	Sinal de Mudança Secundário
Contração conjunta	Contração conjunta	Contração conjunta longa
Aberto-aberto	Aberto-aberto	Aberto-aberto-aberto
Manter aberto	Manter aberto	Manter aberto tempo prolongado
Eletrodo único – alternado	Impulso duplo	Impulso triplo
Eletrodo único – inclinação	Manter aberto	Manter aberto tempo prolongado

Diferentes estratégias de controlo incluem:

- Co-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.

- Aberto-aberto – para gerar CS, o utilizador precisa de fazer 2 impulsos curtos e consecutivos do sinal aberto. Para gerar SCS, o utilizador precisa de fazer 3 impulsos curtos e consecutivos do sinal aberto.
- Manter aberto – manter o sinal aberto acima do limite especificado por mais de 1,5 s (possível alterar no software) quando a pega está totalmente aberta é tratada como um CS. Manter o sinal aberto acima do limite especificado por mais de 3 segundos (possível alterar no software) quando a pinça já estiver totalmente aberta é considerado um SCS.
- Eletrodo único – alternado – este modo de comutação da pinça funciona com um sistema de sensor de um canal. Ele trata 2 impulsos curtos e consecutivos do sinal como CS e 3 impulsos curtos e consecutivos do sinal como SCS
- Eletrodo único – inclinação – este modo de comutação de pega funciona com um sistema de sensor de um canal. Ele escolhe a direção do movimento com base na rapidez com que o sinal sobe acima de um limite. Para alterar uma pega, produza um sinal de abertura e mantenha-o como no modo “Manter aberto”.

Modo de congelamento

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

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

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

Movimentar o polegar

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

Não oposito



Oposito

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 l de forma controlada e constante.

Oposito

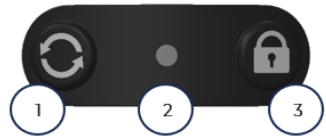


Não oposito

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).

APLICAÇÃO MÓVEL

A Plataforma Digital Aether Mobile [M-ADP] destina-se a monitorizar a utilização do dispositivo e aceder às definições da mão Zeus, bem como contactar remotamente o 15lataf. O software fornecido pela Aether Biomedical foi concebido exclusivamente para a mão Zeus, requer Bluetooth e uma ligação estável à Internet.

Ele é descrito em detalhes em um documento separado – DMR-6 Instruções de uso da 15lataforma digital móvel Aether.

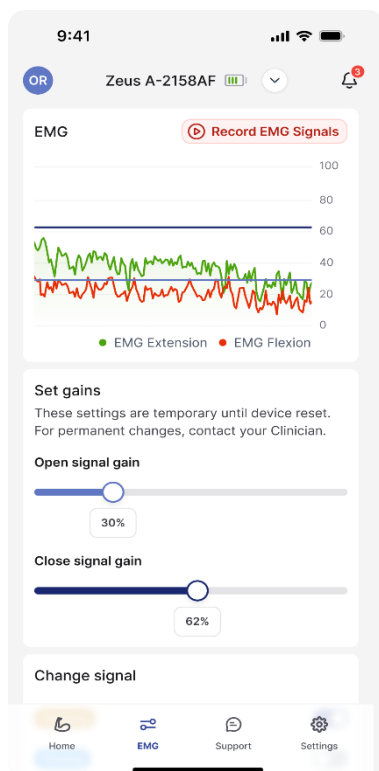
O aplicativo pode ser baixado na App Store da iOS ou na Google Play Store, digitalizando os códigos QR abaixo:



Android



iOS



GARANTIA

A mão Zeus vem com uma garantia padrão de 2 anos da Aether Biomedical Sp. z o.o. Além disso, estão disponíveis pacotes de garantia estendida. A mão Zeus deve ser reparada a cada 12 meses.

A garantia inclui:

- Reparação gratuita* da prótese da mão
- Unidade de substituição gratuita durante o período de reparação e

manutenção em caso de garantia

* Danos superficiais e danos resultantes de negligência ou uso indevido não estão incluídos.



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

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

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



Não derrame ou pulverize qualquer líquido diretamente sobre a prótese.

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

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

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

SEGURANÇA E AVISOS



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

- O utilizador deve evitar submeter o braço a cargas ou impactos excessivos – a prótese não é recomendada para interagir com cargas pesadas.
- Não deve tentar levantar ou transportar objetos com peso superior a 20 kg.
- Se estiver a utilizar uma mão com um módulo de flexão do pulso, o utilizador não deve tentar levantar ou transportar objetos com peso superior a 15 kg. No entanto, para uma mão equipada com um módulo de flexão do pulso posicionado a 30° ou -30°, o utilizador não deve tentar levantar ou transportar objetos com peso superior a 5 kg.
- Se uma atividade específica puder sujeitar a prótese a impactos ou forças excessivas, recomendamos que discuta primeiro com o seu protesista.
- O 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.

- Não deve submergir a prótese em água – deve mantê-la sempre longe da humidade. A Zeus não é resistente à água. Se alguma água atingir os componentes internos da mão ou do braço, há risco de danos e falhas. Os danos causados pela água não são cobertos pela garantia.
- Não exponha a Zeus a chamas ou a calor excessivo.
- Deve guardar a Zeus cuidadosamente na mala fornecida quando não a estiver a utilizar. A temperatura de armazenamento deve estar entre -25 °C e 70 °C, longe da luz solar direta e da água.
- Qualquer tentativa por parte de entidades não credenciadas pela Aether de reparar ou modificar a mão invalida a garantia. Não deve ser feita qualquer modificação, pois isso invalida a garantia. Da mesma forma, o seu protesista deve verificar a compatibilidade de quaisquer outros componentes (baterias, elétrodos, rotadores de pulso, cotovelos, etc.). A utilização de componentes de terceiros não aprovados pode invalidar a garantia.
- Não utilize 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.
- Ao fechar a mão, certifique-se de que os dedos e outras partes do corpo não ficam na área das articulações dos dedos.
- 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.
- Verifique sempre se a fonte de alimentação está desligada antes de ligar a mão à tomada.
- Deve evitar-se a utilização deste equipamento junto ou empilhado com outro equipamento, pois isso pode resultar num funcionamento inadequado. Se tal uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- O uso de acessórios, elétrodos e cabos que não sejam os recomendados

pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em funcionamento inadequado.

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

Comunicações sem fios



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

A norma de teste de compatibilidade eletromagnética IEC 60601-1-2 exige que o Zeus seja testado quanto à imunidade a interferências de equipamentos de comunicação móvel, incluindo telemóveis que transmitem com potência de 2 W a uma distância de 0,3 m. O Zeus está em conformidade com este requisito.

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

móvel a distâncias inferiores a 0,3 m.

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

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A mão não funciona:

- Certifique-se de que a prótese está ligada no botão de alimentação
- Certifique-se de que a bateria está carregada
- Certifique-se de que a mão está corretamente fixada no pulso

Os dedos não se movem/respondem aos meus sinais:

- Certifique-se de que o botão de alimentação está ligado
- Certifique-se de que a bateria está totalmente carregada e ligada corretamente

Salpicos de água no Zeus:

- Desligue e remova a prótese imediatamente e contacte o seu protésico com urgência para verificar a prótese. Se possível, retire a água da mão Zeus e tente secá-la com um pano, deixando-a sem uso até que tenha acordado um procedimento adicional com o seu protesista.

CONFORMIDADE REGULAMENTAR



A marca CE pode ser aplicada na embalagem, nas instruções que a acompanham ou num anexo.

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

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE com o Regulamento relativo aos dispositivos médicos, nós, Aether Biomedical Sp. z o.o. Mostowa 11, Poznań Polónia 61-854 SRN (Número de Registo Único): PL-MF-000005368, sob a exclusiva responsabilidade do fabricante, declaramos que os seguintes produtos estão em conformidade com o U02DC-S0200 Guia Do Utilizador v 3.0

Regulamento Europeu relativo aos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745, alterado pelo Regulamento (UE) 2020/561, em vigor desde 26 de maio de 2021. Família de produtos médicos Aether Biomedical: Zeus V2 Ficha técnica/Grupo de produtos n.º: 1104_TF Anexos II e III do MDR Classificação MDR: I Regra MDR: 13

Regulamento harmonizado da UE aplicável:

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



Normas aplicáveis:











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









NOTIFICAÇÃO

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

SÍMBOLOS

	Marcação CE Esta marca indica que o produto está em conformidade com os requisitos essenciais e disposições do MDR 2017/745.
	Consulte as instruções de utilização Esta marca indica que o utilizador deve ler as instruções de utilização antes de

	utilizar o produto.
	Fabricante (ao lado do nome da empresa) Esta marca indica o fabricante.
	Fabricante (ao lado do site da empresa) Isto indica www.aetherbiomedical.com
	Fabricante (ao lado do site da empresa) Isto indica www.aetherbiomedical.com
	Proteja da água Este símbolo indica que o produto deve ser protegido da água.
	Equipamento eletrónico: Elimine adequadamente (conformidade com a WEEE) Zeus V2 não deve ser descartada com o lixo doméstico comum.
	Número de série Indica o número do modelo do produto.
	Identificação única do dispositivo Indica um suporte que contém informações de identificação únicas do dispositivo.
	Intervalo de temperatura Este símbolo indica o intervalo de temperatura do produto.
	Data de fabrico Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	País de fabrico Indica o país de fabrico dos produtos.

	<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>Etiqueta ISO 7010-M002 Indica que deve ler as instruções de utilização antes de utilizar</p>

MANUAL DEL USUARIO

MANO BIÓNICA ZEUS V2

LISTA DE CONTENIDOS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	2
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	4
AGARRES DE ZEUS	5
CONTROL DE LA MANO	10
ALARMAS Y SEÑALES	13
APLICACIÓN MÓVIL	14
GARANTÍA	15
LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	15
SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS	15
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	18
CUMPLIMIENTO NORMATIVO	19
INFORMES	20
SÍMBOLOS	20



Este símbolo indica información importante relacionada con la seguridad. Lea atentamente el contenido de la misma.

Recomendamos leer el presente documento detenidamente antes de utilizar la prótesis y conservarlo durante todo el periodo de uso del dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Zeus V2: La mano Biónica Pequeña Zeus (Zeus S) & La Mano Biónica Mediana Zeus (Zeus M) son manos mioeléctricas con múltiples articulaciones que combinan facilidad de control con un diseño elegante y robusto. 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 utilizar 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 médicos/protésicos), 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.

REF. de modelos de Zeus S: A02L-SF0B, A02R-SF0B.

REF de modelos de Zeus S Flex: A02L-SF1B, A02R-SF1B.

REF de modelos de Zeus M: A02L-MF0B, A02R-MF0B.

REF de modelos de Zeus M Flex: A02L-MF1B, A02R-MF1B

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:

- Adultos exclusivamente
- Todos los géneros
 - Edad 14-65

La decisión final de implantar Zeus a un paciente debe tomarla un profesional sanitario cualificado y, en el caso de pacientes menores de 18 años, la persona legalmente responsable.

Contraindicaciones

Zeus no está recomendada en:

- Niños menores de 14 años
- Personas con déficits cognitivos (discapacidad visual)

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

	Zeus S	Zeus M	Zeus S Flex	Zeus M Flex
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.

AGARRES DE ZEUS

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

- El pulgar oponible a los dedos de la mano le 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 EMC.

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 152 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 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 mantienen abiertos.



Agarre de Gatillo

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



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.



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. Con este agarre, la palma engomada proporciona una superficie plana no resbaladiza para sostener objetos con confianza.



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.



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 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.

CONTROL DE LA MANO

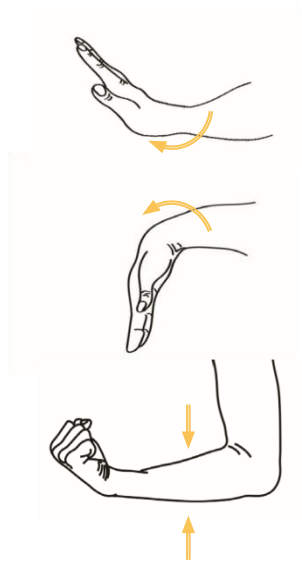
Señales EMG

Los sensores pueden detectar tres tipos de señales:

Apertura: contracción de los músculos extensores.

Cierre: contracción de los músculos flexores.

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.

Señales de cambio de agarre

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

Las distintas estrategias de control incluyen:

- 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 seg. (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».

Modo congelación

Cuando el modo de congelación está activado, Zeus ignora los comandos de control. Puede utilizarse para transportar objetos durante largos periodos de tiempo y garantizar que ninguna señal involuntaria provoque que la mano se abra y suelte el objeto.

El modo congelación puede activarse o desactivarse de 3 formas:

1. Señales EMC. Si se mantiene pulsada la señal de cierre mientras la mano está cerrada se activará el modo congelación. Con el modo congelación activado, mantenga pulsada la señal de apertura para desactivarlo. Cuando el modo de congelación está a punto de activarse o desactivarse el dispositivo emite una señal

informativa de dos pitidos. Esta opción solo puede activarla el médico.

2. Botón de candado. Al pulsar este botón se activa/desactiva el modo congelación
3. Aplicación móvil. El modo de congelación se puede activar/desactivar desde la aplicación móvil.

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 empujelo hacia dentro de forma controlada y constante.

No-oponible ▶



▶ Oponible

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.

Oponible ▶

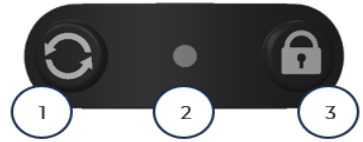


▶ No-oponible

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.

APLICACIÓN MÓVIL

La Plataforma Digital Aether Móvil [M-ADP] está destinada a monitorizar el uso del dispositivo y acceder a la configuración de la mano Zeus, así como ponerse en contacto a distancia con el médico. El software proporcionado por Aether Biomedical está diseñado exclusivamente para la mano Zeus, requiere bluetooth y conexión estable a internet.

Se trata en detalle en un documento separado - Instrucciones de Uso DMR-6 Plataforma Digital Aether Móvil

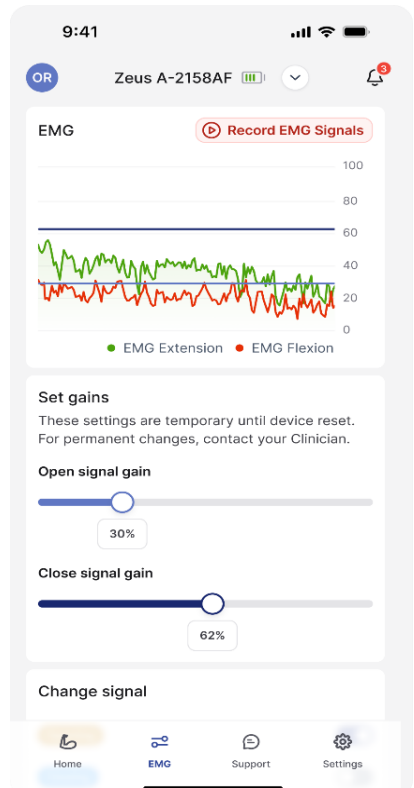
La aplicación se puede descargar desde la App Store de iOS o Google Play Store escaneando los códigos QR que aparecen a continuación:



Android



iOS



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.



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

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

El usuario debe limpiar Zeus con toallitas limpiadoras a base de isopropanol.



No derrame ni pulverice ningún líquido directamente sobre la prótesis.

Se recomienda humedecer una toallita y utilizarla para la limpieza.

En caso de daños, póngase en contacto con su protésico.

La mano Zeus debe someterse a un mantenimiento periódico cada 12 meses.

SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS



La siguiente sección contiene información relativa a la seguridad. Léala detenidamente.

- El usuario debe evitar someter el brazo a cargas o impactos excesivos; no se recomienda utilizar la prótesis para interactuar con cargas pesadas.
- No intente 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. ○ Si una actividad concreta puede someter a la prótesis a un impacto o una fuerza excesivos, recomendamos consultarlo previamente con el protésico.
- 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.
- No sumerja 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 no cubre los daños causados por el agua.
- No exponga la mano Zeus a llamas abiertas ni la someta a un calor excesivo.
- Guarde 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.
- Cualquier intento de reparación o modificación de la mano por parte de personas no acreditadas por Aether invalidará la garantía. No intente realizar ningún tipo de modificación, ya que invalidaría la garantía. Del mismo modo, su protésico debe comprobar la compatibilidad de cualquier otro componente (baterías, electrodos, rotadores de muñeca, codos, etc.). El uso de componentes de terceros no aprobados puede invalidar la garantía.
- No utilice 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.
- Al cerrar la mano, asegúrese de que los dedos y otras partes del cuerpo no se encuentren en la zona de las articulaciones de los dedos.
- 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.

- Compruebe siempre que la fuente de alimentación esté apagada antes de conectar la mano al encaje.
- 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.
- La adaptación de Zeus a un paciente sólo puede realizarla un protésico autorizado por Aether Biomedical tras haber completado un curso de formación correspondiente.
- 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.
- Para poder leer el número de serie y el número de modelo, el usuario debe doblar el brazo por el codo y girar la mano de modo que el pulgar quede hacia abajo.

Comunicaciones inalámbricas



Zeus cuenta con conectividad Bluetooth y, por lo tanto, debe considerarse un dispositivo móvil y apagarse durante el vuelo, en los momentos en que se solicita que los teléfonos móviles se utilicen en modo avión o se apaguen.

La norma de ensayo de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2 exige que Zeus se someta a ensayos de inmunidad a las interferencias de los equipos de comunicación móvil, incluyendo los teléfonos móviles que transmiten con una potencia de 2W desde una distancia de 0,3m. Zeus cumple dicho requisito.

De acuerdo con la norma IEC 60601-1-2, debe advertirse a los usuarios sobre los riesgos potenciales asociados al funcionamiento del dispositivo cerca de equipos de comunicación móvil a distancias inferiores a 0,3m.

El uso de Zeus a una distancia inferior a 0,3m de equipos de comunicación que transmitan a 2W puede provocar interferencias en su funcionamiento. Los teléfonos móviles suelen tener una potencia de transmisión máxima significativamente menor, inferior a 0,25W. En la práctica, no se ha observado que sostener un teléfono móvil en la mano que sostiene Zeus provoque interferencias en el funcionamiento del dispositivo.

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 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 la batería esté completamente cargada y conectada correctamente.

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.

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

Normativa armonizada de la UE aplicable:

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











Normas aplicables:










- IEC 60601-1 Equipos electromédicos - Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- IEC 60601-1-2 Médico equipamiento eléctrico - Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma Colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y pruebas
- IEC 62366-1 Aplicación de ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos
- IEC 60601-1-11 Médico equipamiento eléctrico - Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma Colateral: Requisitos para los equipos electromédicos y los sistemas electromédicos utilizados en el entorno de la asistencia sanitaria domiciliaria.

INFORMES

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

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 www.aetherbiomedical.com</p>
	<p>Fabricante (junto a la página web de la empresa) Esto indica www.aetherbiomedical.com</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>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>Rx Only</p>	<p>Atención Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a protésicos o a través de los mismos.</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>Etiqueta ISO 7010-M002 Indica que se debe leer el folleto antes de usar.</p>

ПОСІБНИК КОРИСТУВАЧА ДЛЯ БІОНІЧНА КИСТЬ ZEVC V2

Зміст

ОПИС ПРИСТРОЮ	2
ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
ВИДИ ЗАХВАТІВ ZEVC	5
МЕТОДИ УПРАВЛІННЯ	10
СИГНАЛИ ТА ПОВІДОМЛЕННЯ	13
МОБІЛЬНИЙ ДОДАТОК	14
ГАРАНТІЙНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ	15
ДОГЛЯД ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ	15
БЕЗПЕКА ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ	15
УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ	18
ВІДПОВІДНІСТЬ НОРМАТИВНИМ ВИМОГАМ	19
ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБАЖАНІ НАСЛІДКИ ТА УСКЛАДНЕННЯ	20
СИМВОЛИ	20



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

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

ОПИС ПРИСТРОЮ

Зевс V2: Біонічні кисті Зевс у розмірах малий (Зевс S) та середній (Зевс M) — це багатоланкові міоелектричні протези кисті, що поєднують простоту керування з елегантним і міцним дизайном. 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 Zeus.

Цільове 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. Протез Zeus підходить для трьох рівнів ампутації: нижче ліктя, вище ліктя та при екзартикуляції плеча, але остаточне рішення про доцільність використання протеза Zeus приймає кваліфікований медичний персонал. Протезу Zeus охоплює більшість рухів кисті.

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

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

Протез Zeus призначений для легкої та помірної активності.

Моделі за реєстраційним номером Зевс S:

A02L-SFOB, A02R-SFOB.

Моделі за реєстраційним номером Зевс S Flex:

A02L-SF1B, A02R-SF1B.

Моделі за реєстраційним номером Зевс M:

A02L-MFOB, A02R-MFOB.

Моделі за реєстраційним номером Зевс M Flex :
A02L-MF1B, A02R-MF1B

Показання

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

Відбір пацієнтів

Протез Зевс рекомендується для встановлення:

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

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

Протипоказання

Протез Zeus не рекомендується:

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

Засоби безпеки при використанні

- Уникайте використання у ситуаціях, пов'язаних з великими навантаженнями, вібраціями чи ударами.
- Протез Зевс розроблений для повсякденного використання та не придатний у використанні для незвичайних видів діяльності. До таких незвичайних видів діяльності належать, наприклад, види спорту з надмірними навантаженнями та/або ударами на зап'ястний блок (віджимання, швидкісний спуск, їзда на гірському велосипеді) або екстремальні види спорту (вільне скелелазіння, парапланеризм тощо).

- Крім того, протез Zeus не слід використовувати для експлуатації автомобілів, важкого обладнання (наприклад, будівельних машин), промислових машин чи обладнання з електричними двигунами.
- Протез призначений винятково для використання в одного пацієнта. Використання виробу іншою людиною не схвалено виробником.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Зевс S	Зевс M	Зевс S Flex	Зевс M Flex
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	Od -25°C do +70°C			

Діапазон Вологість зберігання:	до 90%
Робочий Напруга діапазон:	6 ... 8.4V
Пікове споживання струму	до 6.5A

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

ВИДИ ЗАХВАТІВ ЗЕВС

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

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

Протилежні захвати

Силовий захват

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



Точний розімкнений захват

При цьому захваті великий палець переміщується до середньої точки та зупиняється. Вказівний палець можна пропорційно контролювати, щоб сформувати стискання. Середній, безіменний та мізинець залишаються розімкнутими. Цей захват можна використовувати для взяття невеликих тендітних предметів та здійснення різних точних дій.



Точний зімкнений захват

При цьому захваті великий палець переміщується до середньої точки та зупиняється. Вказівний палець можна пропорційно контролювати, щоб сформувати стискання. Середній, безіменний та мізинець залишаються повністю зімкнутими. Цей захват можна використовувати для взяття невеликих предметів зі столу.



Трипальцевий зімкнений захват

Цей захват дозволяє утримувати предмети середнього розміру, такі як ручка, ключі від автомобіля та яйця. Великий палець займає середнє положення, а вказівний та середній пальці пропорційно переміщуються, щоб дістати до кінчика великого пальця. Безіменний палець та мізинець повністю закриваються.



Трипальцевий зімкнений захват

Цей захват дозволяє утримувати різні предмети у повсякденному житті, такі як ручка, ключі від автомобіля та яйця. Великий палець займає середнє положення, а вказівний та середній пальці пропорційно переміщуються, щоб дістати до кінчика великого пальця. Безіменний палець та мізинець



залишаються розімкнутими.

Пусковий захват

Цей захват зручний для управління приладами, що вимагають пускових механізмів, наприклад, розпилювачами. Кисть захоплює предмет та підлаштовується під його форму. Керування вказівним та середнім пальцями здійснюється пропорційно для приведення в дію механізму спуску. Швидкість та силу, що прикладається вказівним пальцем, можна модулювати на основі сигналу ЕМГ.



Захват (положення) для відпочинку з відведенням

Положення кисті для відпочинку з відведеним великим пальцем.



Непротилежні захвати

Захват для утримання ключів

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



Кільцевий захват

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



Активний вказівний палець

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



Розімкнена долоня

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



Захват для роботи з комп'ютерною мишею

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



Вказівний палець

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



Захват (положення) для лічби

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



Налаштовувані захвати

Окрім заздалегідь визначених захватів, можна використовувати до 10 індивідуально

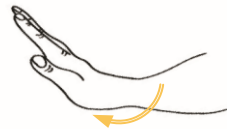
налаштованих захватів. Вони можуть застосовуватися як в опозиційному, так і в неопозиційному положенні великого пальця. Активні пальці та положення всіх пальців можна вільно налаштувати для цих захватів.

МЕТОДИ УПРАВЛІННЯ

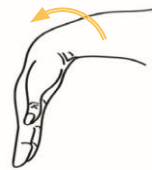
ЕМГ-сигнали

Три типи можливих сигналів, що виявляються датчиками, включають:

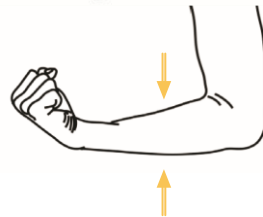
Розімкнене - скорочення м'язів-розгиначів.



Зімкнене - скорочення м'язів-згиначів.



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



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

Сигнали зміни захвату

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

Режим	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

Різні стратегії контролю включають:

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

Режим блокування

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

Існує 3 способи увімкнення або вимкнення режиму блокування:

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

Переміщення великого пальця

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

Непротилежне
положення ►



► Протилежне
положення

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

Протилежне
положення ►

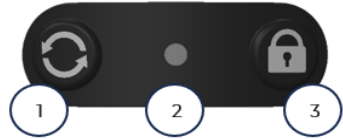


► Непротилежне положення

Панель кнопок

На кисті розташована панель кнопок із такими функціями:

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



СИГНАЛИ ТА ПОВІДОМЛЕННЯ

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.

МОБІЛЬНИЙ ДОДАТОК

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

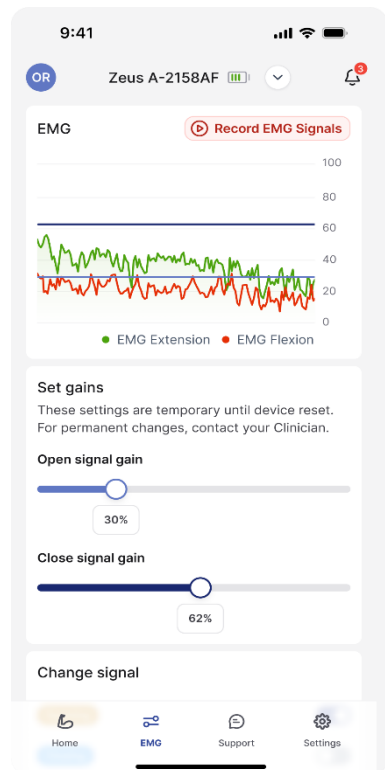
Докладно це описано в окремому документі — DMR-6 Інструкція з використання мобільного додатку Aether Digital Platform.



Для Android



Для iOS



ГАРАНТІЙНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ

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

Гарантія включає:

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

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



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

ДОГЛЯД ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ

Для очищення протезу Zeus використовуйте серветку, змочену ізопропанолом.



Не проливайте та не розпилюйте рідини безпосередньо на протез.

Рекомендується змочити серветку та використовувати її для очищення.

У разі пошкодження виробу звертайтеся до свого протезиста.

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

БЕЗПЕКА ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ



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

- Користувачу слід уникати надмірних навантажень або ударів на руку — протез не рекомендується використовувати для взаємодії з важкими навантаженнями..

- Вам не слід намагатися підіймати або переносити предмети вагою понад 20 кг.
- Якщо використовується кисть з модулем згинання зап'ястя, користувачу не слід підіймати або переносити предмети, що важать більше ніж 15 кг. Однак, якщо модуль згинання зап'ястя встановлений під кутом 30° або -30°, користувачу не слід підіймати або переносити предмети, що важать більше ніж 5 кг.
- 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.
- Якщо внаслідок певної діяльності протез може зазнати надмірного або силового впливу, рекомендується обговорити це питання з протезистом..
- Вам не слід занурювати протез у воду — його слід завжди берегти від вологи. Протез Zeus не є водостійким. Якщо вода потрапить на внутрішні компоненти кисті або кисті, існує ризик пошкодження та виходу з ладу. На пошкодження водою гарантія не поширюється.
- Не повинен піддавати Zeus впливу відкритого вогню або надмірного нагрівання.
- Якщо протез Zeus не використовується, його слід обережно зберігати в футлярі, що додається. Температура зберігання має становити від -25 °C до 70 °C, місце має бути захищеним від прямих сонячних променів та води.
- Будь-яка спроба сторін, які не акредитовані компанією Zeus, провести технічне обслуговування, анулює гарантію. Забороняється вносити будь-які зміни у конструкцію протеза, це анулює гарантію. Аналогічно, ваш протезист має перевірити сумісність будь-яких інших компонентів (акумуляторів, електродів, ротаторів зап'ястя, ліктів тощо). Використання не схвалених компонентів сторонніх виробників може спричинити анулювання гарантії.
- Вам не слід використовувати протез під час заряджання акумуляторів.
- Забороняється використовувати виріб для роботи з вогнепальною зброєю.
- При використанні виробу не допускайте потрапляння частин тіла між кінчиками пальців.
- При змиканні кисті слідкуйте за тим, щоб пальці та інші частини тіла не знаходились у ділянці суглобів пальців.
- Падіння може пошкодити протез кисті. Удар, спричинений падінням пристрою, може призвести до необоротного пошкодження або

неправильного функціонування кисті.

- Не підключайте/не від'єднуйте руку від розетки без попереднього вимкнення живлення
- Перед підключенням кисті до розетки завжди перевіряйте, чи знаходиться перемикач живлення в положенні «OFF» (вимкнено).
- Потрібно всіляко уникати використання цього пристрою поруч або над іншим обладнанням, оскільки це може призвести до появи збоїв у роботі. Якщо таке використання є необхідним, слід спостерігати за цим та іншим обладнанням, щоб переконатися, що вони працюють нормально.
- Використання аксесуарів, електродів, кабелів, відмінних від рекомендованих виробником цього обладнання, може призвести до збільшення електромагнітного випромінювання або зниження електромагнітної стійкості цього обладнання та призвести до неправильної роботи.
- Встановлення протеза Zeus пацієнту може здійснюватися тільки протезистом, який отримав дозвіл компанії Aether Biomedical після проходження відповідного курсу навчання.
- Користувач повинен уникати надмірного впливу УФ-випромінювання.
- Користувач повинен уникати використання біонічної кисті з небезпечними предметами (наприклад, гарячими напоями).
- Користувачеві слід уникати контакту з маленькими дітьми та тваринами.
- Сенсорні екрани можна використовувати лише за допомогою вказівного пальця.
- Виріб містить зони затискання — користувач повинен уникати контакту частин тіла з поверхнями біонічної кисті.
- Користувач повинен уникати сильнодіючих мийних засобів і розчинників (наприклад, ацетон, бензин, ізопропіловий спирт), кислот, лугів і промислових олів.
- Користувач не повинен піддавати біонічну руку впливу сильних магнітних полів і пристроїв, що випромінюють високу напругу або електромагнітні завади.

Бездротовий зв'язок



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

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

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

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

УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

Кисть не працює:

- Переконайтеся, що протез увімкнено кнопкою живлення в положенні «ON».
- Переконайтеся, що акумулятор заряджений
- Переконайтеся, що кисть правильно закріплена на зап'ясті

Пальці не рухаються/не реагують на мої сигнали:

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

При потраплянні води на Zeus:

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

ВІДПОВІДНІСТЬ НОРМАТИВНИМ ВИМОГАМ

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

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

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

Перелік застосованих гармонізованих регламентів ЄС та України:

- MDR 2017/745
- Директиви ЄС щодо обмеження на використання небезпечних інструкцій під час виробництва електричного та електронного обладнання (RoHS) 2011/65/EU
- Директива щодо відпрацьованого електричного та електронного обладнання (WEEE) 2012/19/EU
- Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений ПКМУ No 753 від 02.10.2013р.

Застосовні стандарти:

- IEC 60601-1 — Медичне електрообладнання. Загальні вимоги до базової безпеки та основної робочої ефективності
- IEC 60601-1-2 — Медичне електрообладнання. Загальні вимоги до базової безпеки та основної робочої ефективності. Супровідний стандарт: Електромагнітні завади. Вимоги та випробування
- IEC 62366-1 — Застосування принципів ергономічного проєктування до


медичних виробів












- o IEC 60601-1-11 — Медичне електрообладнання. Загальні вимоги до базової безпеки та основної робочої ефективності. Супровідний стандарт: Вимоги до медичного електрообладнання та систем, які використовуються в умовах домашнього догляду











ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБАЖАНІ НАСЛІДКИ ТА УСКЛАДНЕННЯ

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

СИМВОЛИ

	Знак CE Цей знак вказує на відповідність виробу основним вимогам та положенням MDR 2017/745.
	Див. інструкції з експлуатації Цей знак вказує на необхідність ознайомлення користувача з інструкцією з експлуатації перед використанням.
	Виробник (поряд із назвою компанії) Цей знак вказує на виробника.
	Виробник (поряд із вебсайтом компанії) Цей знак вказує на вебсайт: www.aetherbiomedical.com .
	Виробник (поряд із вебсайтом компанії) Цей знак вказує на вебсайт: www.aetherbiomedical.com .

	<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>

	Робоча частина типу BF Позначає деталь типу BF (частина, що знаходиться в безпосередньому контакті з пацієнтом), що відповідає стандарту IEC 60601-1.
	Кількість Вказує на кількість.
	Межі атмосферного тиску Вказує на діапазон атмосферного тиску, якому медичний виріб може безпечно піддаватись.
	Межі вологості Вказує на діапазон вологості, якому медичний виріб може безпечно піддаватись.
	Багаторазове використання одним пацієнтом Вказує на медичний виріб, який може бути використаний кілька разів (кілька процедур) для одного пацієнта.
	Застереження: Згідно з обмеженнями федерального закону продаж цього пристрою може здійснюватися лише протезистом або за його замовленням.
	Відповідальна особа у Великій Британії (UKRP) та Імпортер Вказує ідентифікацію відповідальної особи у Великій Британії (UKRP) та імпортера на ринку Великої Британії.
	Знак відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ No 753 від 02.10.2013р.
	Позначає виріб медичного призначення, який має радіочастотне випромінювання (РВ)
	Наклейка ISO 7010-M002 Показує, що перед використанням необхідно ознайомитися з інструкцією з експлуатації (IFU).

ZEUS V2 BIONICZNA RĘKA

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

SPIS TREŚCI

OPIS URZĄDZENIA	2
SPECYFIKACJA TECHNICZNA	4
CHWYTY PROTEZY RĘKI ZEUS	5
KONTROLOWANIE PROTEZY RĘKI ZEUS	9
ALARMY I SYGNAŁY	12
APLIKACJA MOBILNA	13
GWARANCJA	14
CZYSZCZENIE I KONSERWACJA	14
BEZPIECZEŃSTWO I OSTRZEŻENIA	14
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	17
ZGODNOŚĆ	18
ZGŁASZANIE	18
SYMBOLE	19



Ten znak przedstawia ważne informacje związane z bezpieczeństwem. Zawsze upewnij się, że uważnie przeczytałeś treść.

Zdecydowanie zalecamy dokładne zapoznanie się z tym dokumentem przed użyciem protezy i zachowanie go przez cały okres użytkowania urządzenia.

OPIS URZĄDZENIA

Zeus V2 to ręka bioniczna prawa/lewa oznaczona jako ręka Zeus S (mała) lub Zeus M (średnia). Jest wieloprzegubową ręką mioelektryczną łączącą łatwość sterowania z elegancką i solidną konstrukcją. 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 protezą ręki 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: poniżej łokcia, powyżej łokcia i przy wyluszczeniu barku, ale ostateczna decyzja o tym, czy Zeus powinien być użyty, należy do wykwalifikowanego personelu medycznego. Jego funkcjonalność obejmuje większość ruchów dłoni.

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

Dopasowanie produktu do kończyny górnej pacjenta może być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanych i certyfikowanych klinicystów/protetyków.

Zeus jest przeznaczony do łagodnych i umiarkowanych aktywności.

Modele REF Zeusa S: A02L-SFOB, A02R-SFOB.

Modele REF Zeusa M: A02L-MFOB, A02R-MFOB.

Modele REF Zeusa S Fillauer® Flex Wrist: A02L-SFIB, A02R-SFIB.

Modele REF Zeusa M Fillauer® Flex Wrist: A02L-MFIB, A02R-MFIB.

Wskazania

- Poziom amputacji poniżej łokcia, powyżej łokcia i wyluszczenia w stawie barkowym
- Do amputacji jednostronnej lub obustronnej
- Wrodzona wada kończyny przedramienia lub ramienia
- Pacjent musi być w stanie zrozumieć komunikaty dotyczące użytkowania i bezpieczeństwa oraz zastosować je w praktyce

Populacja pacjentów

Zeus jest zalecany dla:

- Tylko dla dorosłych
- Wszystkich płci
- Wiek 14-65 lat

Ostateczna decyzja o dopasowaniu Zeusa do pacjenta jest podejmowana przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia i osobę odpowiedzialną zgodnie z prawem w przypadku pacjentów poniżej 18 roku życia.

Przeciwwskazania

Zeus nie jest zalecany dla:

- Dzieci poniżej 14 roku życia
- Osoby z deficytami poznawczymi (niedowidzące)

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, zjazd i 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

	Zeus S	Zeus M	Zeus S Flex	Zeus M Flex
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 śródrečna 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 (non-condensing)			
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.

CHWYTY PROTEZY RĘKI ZEUS

Do wyboru jest 14 wzorów chwytu. Ręka ma dwie wybieralne pozycje kciuka: przeciwnastawną i nieprzeciwnastawną.

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

Chwyt przeciwnastawne

Mocny chwyt

W tym chwycie kciuk jest przeciwnastawny, podczas gdy wszystkie palce można zacisnąć, dopóki nie spotkają się z przedmiotem lub nie zostanie podany sygnał dalszego zamknięcia. Mocny chwyt zapewnia 152N siły rozłożonej na wszystkie cztery palce i kciuk. Ten wielofunkcyjny chwyt umożliwia otwarcie drzwi lub uścisk dłoni. Indywidualne zamykanie palców oznacza, że chwyt dopasowuje się do kształtu przedmiotu, dzięki czemu można podnosić takie rzeczy, jak kieliszek do wina. Dzięki zaawansowanym czujnikom ręka optymalizuje siłę przyłożoną do obiektu.



Chwyt precyzyjny otwarty

W tym chwycie kciuk przesuwają 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 przesuwają się do punktu środkowego i zatrzymują 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. Palec 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. Palec serdeczny i mały palec pozostają otwarte.



Chwyt spustowy

Ten chwyt jest przydatny do obsługi urządzeń, które wymagają mechanizmów spustowych, takich jak spraye. Ręka chwyci przedmiot i dopasowuje się do kształtu przedmiotu. Palec wskazujący i środkowy są sterowane proporcjonalnie do obsługi mechanizmu spustowego. Prędkość i siła przyłożona przez palce mogą być modulowane na podstawie sygnału EMG.



Pozycja spoczynkowa

Pozycja spoczynkowa dłoni z kciukiem w pozycji przeciwnej. Chwył dobry na dłuższą bezczynność.



Chwyty nieprzeciwstawne

Chwył „klucz”

Jest to powszechnie używany chwył do podnoszenia cienkich płaskich przedmiotów, trzymania klucza lub przewracania stron książki. Cztery palce przyjmują pozycję, która zapewnia płaską platformę dla kciuka. Kciukiem można sterować proporcjonalnie, aby otwierać i zamykać.



Chwył hakowy

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



Aktywny indeks

Palec wskazujący jest aktywny w pozycji wskazującej, a reszta palców jest otwarta. Może być używany do pracy na pisania na klawiaturze komputera.



Otwarta dłoń

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



Chwyt myszki

Ten chwyt służy do obsługi myszy komputerowej. Ręka dostosowuje się do kształtu myszy. Palcem wskazującym i serdecznym można sterować, naciskając 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.



Chwyt 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.



Dostosowywanie chwytów

Oprócz predefiniowanych chwytów można użyć do 10 dodatkowych chwytów do wyboru. Mogą być używane zarówno z przeciwstawną, jak i nieprzeciwstawną pozycją kciuka. Aktywne palce i pozycje wszystkich palców można niezależnie zaprogramować dla każdego z tych chwytów.

KONTROLOWANIE PROTEZY RĘKI ZEUS

Sygnały EMG

Trzy rodzaje możliwych sygnałów wykrywanych przez czujniki obejmują:

- o Otwarcie - skurcz mięśni prostowników.
- o Zamknięcie - skurcz mięśni zginaczy.
- o Współskurcz – tzw. kokontrakcja to równoczesny skurcz lub napięcie mięśni zginaczy i prostowników. Można to porównać do zaciśnięcia pięści lub próby otwarcia i zamknięcia dłoni w tym samym czasie, jeśli elektrody są umieszczone na przedramieniu użytkownika.



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

Sygnały zmiany chwytu

Poniższa tabela pokazuje, jaki typ sygnału jest traktowany jako pierwszy sygnał zmiany i drugi sygnał zmiany w różnych trybach przełączania chwytów

Tryb przełączania chwytów	Podstawowy sygnał zmiany (pierwsza para)	Dodatkowy sygnał zmiany (druga para)
Kokontrakcja	Kokontrakcja	Długa kokontrakcja
Otwórz-otwórz	Otwórz-otwórz	Otwórz-otwórz-otwórz
Otwórz i podtrzymaj otwarcia	Otwórz i podtrzymaj otwarcia	Otwórz i dłużej przytrzymaj otwarcia
Pojedyncza elektroda – naprzemiennie	Podwójny impuls	Potrójny impuls
Pojedyncza elektroda – nachylenie	Przytrzymaj otwarcie	Podtrzymaj dłużej otwarcia

Różne strategie kontroli obejmują:

- 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.
- 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
- 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".

Tryb blokady

Gdy włączony jest tryb blokady, ręka Zeus ignoruje impulsy mięśniowe. Może być

używany do przenoszenia przedmiotów przez dłuższy czas, aby upewnić się, że niezamierzony sygnał nie spowoduje otwarcia i upuszczenia przedmiotu przez rękę.

Istnieją 3 sposoby włączania i wyłączania trybu blokady:

- o Sygnały EMG. Przytrzymanie sygnału zamykającego, gdy ręka jest zamknięta, spowoduje aktywację trybu blokady. Gdy włączony jest tryb blokady, przytrzymaj sygnał otwarcia, aby go wyłączyć. Sygnał informacyjny w postaci dwóch sygnałów dźwiękowych zostaje wysyłany, gdy tryb blokady ma zostać włączony lub dezaktywowany. Ta opcja musi być aktywowana przez protetyka.
- o Przycisk kłódki na powierzchni grzbietowej ręki. Naciśnięcie przycisku aktywuje/dezaktywuje tryb blokady.
- o Aplikacja mobilna. Tryb blokady można włączyć/wyłączyć z poziomu aplikacji mobilnej

Poruszanie kciukiem

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

Nieprzeciwstawny ▶



▶ Przeciwstawny

Aby przesunąć kciuk z pozycji nieprzeciwstawnej - pozycji bocznej, przeciwną ręką przytrzymaj kciuk u podstawy i stopniowo popychaj go na zewnątrz w kontrolowany sposób.

Przeciwstawny ▶

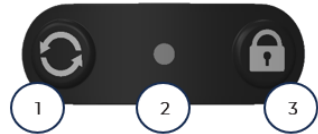


▶ Nieprzeciwstawny

Panel z przyciskami

Na grzbiecie 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.

APLIKACJA MOBILNA

Aether Digital Platform Mobile [M-ADP] ma na celu monitorowanie korzystania z urządzenia i dostępu do ustawień ręki Zeus, a także zdalny kontakt z protetykiem. Oprogramowanie dostarczone przez Aether Biomedical jest przeznaczone wyłącznie dla ręki Zeus, wymaga Bluetooth i stabilnego połączenia z Internetem.

Jest to szczególnie omówione w osobnym dokumencie - Mobilna instrukcja obsługi platformy cyfrowej DMR-6.

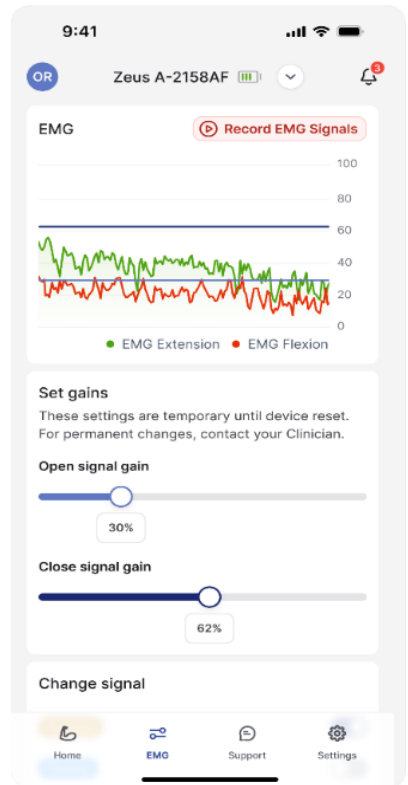
Aplikację można pobrać z iOS App Store lub Google Play Store, skanując poniższe kody QR



Android



iOS



GWARANCJA

Ręka Zeus objęta jest 2-letnią standardową gwarancją firmy Aether Biomedical Sp. z o.o. Ponadto dostępne są pakiety rozszerzonej gwarancji. 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 użytkowania nie są uwzględnione.



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

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Użytkownik powinien czyścić rękę Zeus chusteczkami czyszczącymi na bazie izopropanolu.



Nie rozlewaj ani nie rozpylaj żadnych płynów bezpośrednio na protezę.

Zaleca się zamiast tego namoczenie chusteczki i użycie tej nasączonej chusteczki w celu czyszczenia.

W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy skontaktować się z protetykiem.

Ręka Zeusa powinna być poddawana okresowemu serwisowaniu co 12 miesięcy.

BEZPIECZEŃSTWO I OSTRZEŻENIA



Poniższa sekcja zawiera informacje związane z bezpieczeństwem. Upewnij się, że przeczytałeś ją uważnie.

- o Użytkownik musi unikać poddawania ręki nadmiernym obciążeniom lub wpływom - proteza nie jest zalecana do interakcji z ciężkimi ładunkami.

- Nie należy próbować podnosić ani przenosić przedmiotów cięższych niż 20 kg.
- W przypadku używania ręki z nadgarstkowym modułem zgięciowym, użytkownik nie powinien próbować podnosić ani przenosić przedmiotów cięższych niż 15 kg. Jednak w przypadku ręki zintegrowanej z modułem zgięcia nadgarstka umieszczonym 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 omówić to z protetykiem.
- Nie wolno zanurzać protezy w wodzie - należy ją zawsze trzymać z dala od wilgoci. Zeus nie jest wodoodporny. Jeśli woda dostanie się do wewnętrznych elementów dłoni lub dalszej części protezy, istnieje ryzyko uszkodzenia i awarii. Uszkodzenia spowodowane przez wodę nie są objęte gwarancją.
- Nie wystawiaj ręki Zeus na działanie otwartego ognia ani nie narażaj jej na działanie nadmiernego ciepła.
- Zeus należy przechowywać ostrożnie w dostarczonym etui, gdy nie jest używany. Temperatura przechowywania powinna wynosić od -25°C do 70°C, z dala od bezpośredniego źródła ciepła, światła słonecznego i wody.
- Wszelkie próby naprawy lub modyfikacji ręki przez osoby nieakredytowane przez Aether unieważniają gwarancję. Nie należy podejmować żadnych prób modyfikacji. Powoduje to unieważnienie gwarancji. Podobnie, Twój protetyk powinien sprawdzić kompatybilność wszelkich innych elementów (baterii, elektrod, rotatorów nadgarstka, łokci i tak dalej). Użycie niezatwierdzonych komponentów innych firm może unieważnić gwarancję.
- Nie używaj 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.
- Podczas zamykania dłoni upewnij się, że palce i inne części ciała nie znajdują się w obszarze przegubów palców.
- Upuszczenie ręki może spowodować jej uszkodzenie. Uderzenie spowodowane upuszczeniem urządzenia może spowodować trwałe

uszkodzenie lub nieprawidłowe funkcjonowanie ręki.

- o Nie podłączaj/nie odłączaj ręki od leja protetycznego bez uprzedniego wyłączenia zasilania.
- o Zawsze sprawdzaj, czy zasilanie jest WYŁĄCZONE przed podłączeniem ręki do leja protezy.
- o Należy unikać używania ręki w pobliżu lub z innymi urządzeniami radiowymi, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować protezę i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.
- o 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.
- o Dopasowanie ręki Zeus do pacjenta może być przeprowadzone wyłącznie przez protetyka, który został autoryzowany przez Aether Biomedical po ukończeniu odpowiedniego szkolenia.
- o Użytkownik musi unikać nadmiernej ekspozycji na promieniowanie UV.
- o Użytkownik musi unikać używania bionicznej ręki z niebezpiecznymi przedmiotami (np. gorącymi napojami).
- o Użytkownik nie może dopuścić, aby proteza dostała się w posiadanie małych dzieci i zwierzęta.
- o Ekran dotykowy można obsługiwać wyłącznie palcem wskazującym.
- o Produkt zawiera strefy zakleszczenia - użytkownik musi unikać zakleszczenia części ciała pomiędzy elementami ruchomymi protezy ręki.
- o Użytkownik powinien unikać silnych środków czyszczących i rozpuszczalników (np. acetonu, benzyny, kwasów, zasad i olejów przemysłowych).
- o Użytkownik nie może narażać bionicznej ręki na działanie silnych pól magnetycznych i urządzeń emitujących wysokie napięcie lub zakłócenia elektromagnetyczne.
- o Aby odczytać numer seryjny i numer modelu należy zgiąć kończynę z protezą w łokciu, odwrócić rękę Zeus tak, aby kciuk był skierowany w dół; numery znajdują się po przeciwnej stronie kciuka na bocznej ścianie obudowy śródreżca.

Komunikacja bezprzewodowa



Zeus ma łącze Bluetooth, dlatego jest traktowany jako urządzenie mobilne i musi być wyłączany podczas lotu samolotem, w tych samych sytuacjach, gdy wymagane jest, aby smartfony korzystały z trybu samolotowego lub były wyłączone.

Norma testowania kompatybilności elektromagnetycznej IEC 60601-1-2 wymaga, aby Zeus był testowany pod kątem odporności na zakłócenia powodowane przez urządzenia komunikacji mobilnej, w tym telefony komórkowe nadające z mocą 2 W z odległości 0,3 m. Zeus spełnia ten wymóg.

Zgodnie z normą IEC 60601-1-2 należy ostrzec użytkowników o potencjalnych zagrożeniach związanych z obsługą urządzenia w pobliżu mobilnych urządzeń komunikacyjnych w odległości mniejszej niż 0.3 m.

Używanie ręki Zeus w odległości mniejszej niż 0,3 m od sprzętu komunikacyjnego nadającego z mocą 2 W może prowadzić do zakłóceń jego funkcjonalności. Telefony komórkowe mają zazwyczaj znacznie mniejszą maksymalną moc nadawania - poniżej 0,25 W. W praktyce trzymanie telefonu komórkowego w dłoni Zeus nie spowodowało zakłóceń w pracy urządzenia.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Ręka nie działa:

- o Upewnij się, że proteza jest włączona za pomocą przycisku zasilania
- o Upewnij się, że bateria jest naładowana
- o Upewnij się, że ręka jest prawidłowo przymocowana do nadgarstka

Palce nie poruszają się/nie reagują na moje sygnały:

- o Upewnij się, że przycisk zasilania jest włączony
- o Upewnij się, że bateria jest w pełni naładowana i prawidłowo podłączona

Woda rozpryskuje się na rękę Zeus:

- o Natychmiast wyłącz i zdejmij protezę oraz pilnie skontaktuj się z protetykiem w celu sprawdzenia protezy. Jeśli to możliwe, wylej wodę z dłoni Zeus i spróbuj osuszyć ją szmatką i pozostaw nieużywaną, dopóki nie uzgodnisz dalszego postępowania z swoim protetykiem.

ZGODNOŚĆ



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

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE 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 produktów leczniczych Aether: Zeus V2 Dokumentacja techniczna/Nr grupy produktów: 1104_TF MDR Załącznik II i III Klasyfikacja MDR: I MDR Reguła: 13

Obowiązujące zharmonizowane rozporządzenie UE:

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

Obowiązujące normy:











- o IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne - Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności.
- o IEC 60601-1-2 Medyczne urządzenia elektryczne - Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności. Standard dodatkowy: Zakłócenia elektromagnetyczne. Wymagania i testy.
- o IEC 62366-1 Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych.
- o IEC 60601-1-11 Medyczne urządzenia elektryczne - Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności. Standard dodatkowy: Wymagania dotyczące medycznego sprzętu elektrycznego i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki zdrowotnej.











ZGŁASZANIE

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 oraz właściwego organu regulacyjnego kraju, w którym użytkownik jest rezydentem (w Polsce – URPL w Warszawie)

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 www.aetherbiomedical.com
	Producent (obok strony internetowej firmy) Oznacza to www.aetherbiomedical.com
	Chronić przed wodą Ten symbol oznacza, że produkt należy chronić przed wodą.
	Sprzęt elektroniczny. Utylizuj w odpowiedni sposób (zgodność z WEEE) Zeus V2 nie powinien być wyrzucany razem ze zwykłymi odpadami domowymi.
	Numer seryjny Wskazuje numer modelu produktu.
	Unikalna identyfikacja urządzenia Wskazuje operatora, który zawiera unikatowe informacje o identyfikatorze urządzenia.
	Zakres temperatur Ten symbol wskazuje zakres temperatur produktu.

	<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>Uwaga Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia do protetyka lub na jego zlecenie.</p>
	<p>Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii (UKRP) i importer Wskazuje identyfikację UKRP i Importera na rynku brytyjskim.</p>
	<p>Etykieta ISO 7010-M002 Wskazuje, że należy zapoznać się z instrukcją obsługi przed użyciem.</p>

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

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

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

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

