

# Zeus V2 Bionic Hand User Guide

Version 4.0 / 2026.03.18

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



# 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 .....	17
REGULATORY COMPLIANCE .....	18
REPORTING .....	18
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. 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-SFOB, A02R-SFOB.

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

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

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

## 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

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

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

# 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

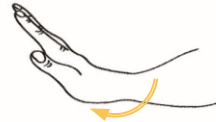
Along with the predefined grips, up to 10 additional grips can be used. They can be used in both opposed and non-opposed positions of the thumb. Active fingers and positions of all the digits can be freely configured for those grips.

# CONTROLLING THE HAND

## EMG signals

The three types of possible signals detected by sensors include:

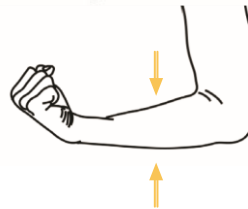
Open - contraction of extensor muscles.



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** ▶

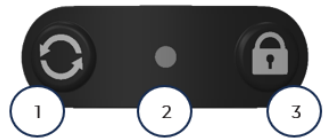


▶ **Non-opposed**

## 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

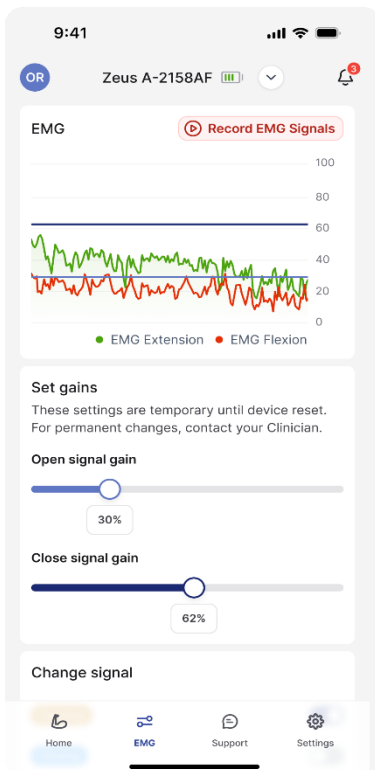
The application can be downloaded from iOS App Store or Google Play Store by scanning the QR codes below:



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

The electromagnetic compatibility test standard IEC 60601-1-2 requires that Zeus is



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.

tested for immunity to interference from mobile communication equipment, including mobile phones transmitting at 2 W power from a distance of 0.3 m. 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 0.3 m.

Operating Zeus at a separation distance of less than 0.3 m from communication equipment transmitting at 2 W 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](mailto: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 <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a></p>
	<p>Manufacturer (adjacent to company website) This indicates <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a></p>
	<p>Protect from water This symbol indicates the product should be protected from water.</p>
	<p>Electronic Equipment: Dispose of Properly (WEEE Compliance) Zeus V2 should not be thrown away with common household waste.</p>
	<p>Serial Number Indicates the model number of the product.</p>
	<p>Unique Device Identification Indicates a carrier that contains unique device identifier information.</p>
	<p>Fragile, handle with care Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.</p>

	<p>Use-by date Indicates the date after which the medical device is not to be used</p>
	<p>Medical device Indicates the item is a medical device</p>
	<p>Temperature Range This symbol indicates the product's temperature range.</p>
	<p>Date of Manufacture Indicates the date the medical device was manufactured.</p>
	<p>Country of manufacture Indicates the country of manufacture of products.</p>
	<p>Type BF applied part To identify a type BF applied part complying with IEC 60601-1.</p>
	<p>Quantity Indicates the quantity.</p>
	<p>Atmospheric Pressure Limitation Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.</p>
	<p>Humidity Limitation Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.</p>
	<p>Single patient multiple use Indicates a medical device that may be used multiple times (multiple procedures) on a single.</p>
	<p>Caution Federal law restricts this device to sale by or on the order of a prosthetist.</p>

	<p>UK Responsible Person (UKRP) and Importer Indicates identification of UKRP and Importer on UK market.</p>
	<p>Indicates a medical device that emits radio frequency (RF) radiation.</p>
	<p>Label ISO 7010-M002 Indicates read the IFU before use</p>

# 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.....	13
APLICAÇÃO MÓVEL.....	14
GARANTIA.....	14
LIMPEZA E MANUTENÇÃO.....	15
SEGURANÇA E AVISOS.....	15
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	17
CONFORMIDADE REGULAMENTAR.....	17
NOTIFICAÇÃO .....	18
SÍMBOLOS .....	19



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

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

## DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Zeus V2: Mão Biónica Zeus Pequena (Zeus S) e Média (Zeus M) Direita/Esquerda são mãos mioelétricas multiarticuladas. Os dedos e o polegar proporcionam uma pegada firme para realizar tarefas diárias com facilidade. Os dedos movem-se individualmente, permitindo-lhes adaptar-se à forma do objeto, independentemente da sua forma ou tamanho.

Leia este documento com atenção antes de utilizar o Zeus.

### Utilização Prevista

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

Zeus, incluindo o encaixe (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:

- Todos os sexos
- Idade 14-75

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

	<b>Zeus S</b>	<b>Zeus M</b>	<b>Zeus S Flex</b>	<b>Zeus M Flex</b>
Altura (da ponta do dedo até a base do pulso)	159±2mm 6.26±0.08in	170±2mm 6.69±0.08in	159±2mm 6.26±0.08in	170±2mm 6.69±0.08in
Altura (da ponta do dedo até a extremidade do EQD)	182±2mm 6.77±0.08in	195±2mm 7.67±0.08in	205±2mm 8.07±0.08in	216±2mm 8.50±0.08in
Largura da palma	72±2mm 2.83±0.08in	78±2mm 3.07±0.08in	72±2mm 2.83±0.08in	78±2mm 3.07±0.08in
Peso do dispositivo QWD	480±10g 1.05lbs±0.02lbs	503±10gr 1.10±0.02lbs	530±10gr 1.16±0.02lbs	553±10gr 1.21±0.02lbs
Tempo de fechamento	0,8 s			
Força de pega	120N 26.98lbf			
Peso máximo suportado pelas articulações	90kg* 198lbs			
Força sobre o chassis (estática, apoiando a mão)	500N 112.4lbf			
Força com a mão fechada (estática, carregando uma bolsa)	200N 44.97lbf	200N 44.97lbf	150 N / 33,72 lbf com o punho na posição de 0 graus 50 N / 11,24 lbf com o punho nas posições de 30 ou -30 graus	150 N / 33,72 lbf com o punho na posição de 0 graus 50 N / 11,24 lbf com o punho nas posições de 30 ou -30 graus
Intervalo de funcionamento: Temperatura	-5°C até +45°C			
Intervalo de funcionamento: Pressão	700 hPa até 1060 hPa			
Intervalo de funcionamento: Humidade	15% a 93% de humidade relativa (sem condensação)			
Intervalo de armazenamento (em casa, entre utilizações): Temperatura	-25°C até +70°C			
Intervalo de armazenamento (em casa, entre utilizações): Humidade	Até 90%			
Intervalo de tensão de operação	6V até 8.4V			
Pico de consumo de corrente	Até 6,5A			

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

# 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.



## Pegas não opostas

### Pega principal

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



### Pega de Gancho

Esta pega é utilizada para levantar objetos pesados, como pastas, sacos de compras e equipamento de ginástica. Devido à natureza de autotravamento do Zeus, os dedos têm uma capacidade de 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

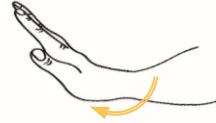
Além das pegas predefinidas, podem ser utilizadas até 10 pegas selecionáveis. Podem ser utilizados em posições opostas e não opostas do polegar. Os dedos ativos e as posições de todos os dedos podem ser configurados livremente para essas pegas.

# CONTROLO DA MÃO

## Sinais EMG

Os três tipos de sinais possíveis detetados pelos sensores incluem:

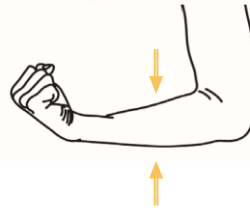
Abrir – contração dos músculos extensores



Fechar – contração dos músculos flexores.



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



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

## Sinais de mudança de aderência

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

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

Diferentes estratégias de controlo incluem:

- Co-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 oposto** ▶



▶ **Oposto**

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.

**Oposto** ▶



▶ **Não oposto**

## 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 14lataf. 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 14lataforma digital móvel Aether.

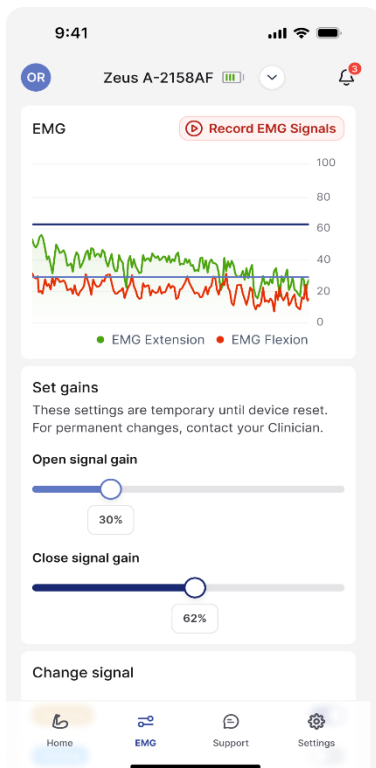
O aplicativo pode ser baixado na App Store da iOS ou na Google Play Store, digitalizando os códigos QR abaixo:



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:

- o Reparação gratuita\* da prótese da mão
- o 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 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](mailto:info@aetherbiomedical.com) e à autoridade reguladora competente do país em que o utilizador reside

# SÍMBOLOS

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

	<p>Data de validade Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.</p>
	<p>Dispositivo médico Indica que o item é um dispositivo médico.</p>
	<p>Intervalo de temperatura Este símbolo indica o intervalo de temperatura do produto.</p>
	<p>Data de fabrico Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.</p>
	<p>País de fabrico Indica o país de fabrico dos produtos.</p>
	<p>Peça aplicada do tipo BF Para identificar uma peça aplicada do tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1.</p>
	<p>Quantidade Indica a quantidade.</p>
	<p>Limitação da pressão atmosférica Indica a faixa de pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.</p>
	<p>Limitação de humidade Indica a faixa de humidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.</p>
	<p>Uso múltiplo em um único paciente Indica um dispositivo médico que pode ser usado várias vezes (vários procedimentos) em um único paciente.</p>
<p><b>Rx Only</b></p>	<p>Atenção A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob a ordem de um protesista.</p>

	<p>Pessoa responsável no Reino Unido (UKRP) e importador Indica a identificação da UKRP e do importador no mercado do Reino Unido.</p>
	<p>Indica um dispositivo médico que emite radiação de radiofrequência (RF).</p>
	<p>Etiqueta ISO 7010-M002 Indica que deve ler as instruções de utilização antes de utilizar</p>

# MANUAL DE 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.....	17
CUMPLIMIENTO NORMATIVO.....	18
INFORMES.....	19
SÍMBOLOS.....	19



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) Derecha/Izquierda son manos mioeléctricas multiarticuladas. Los dedos y el pulgar proporcionan un agarre firme para realizar con facilidad las tareas cotidianas. Los dedos se detienen individualmente, lo que les permite adaptarse a la forma del objeto, independientemente de su forma o tamaño.

Lea detenidamente el presente documento antes de 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:

- Todos los géneros
- Edad 14-75

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

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

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

# AGARRES DE ZEUS

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

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

## Agarres Oponibles

### Agarre Fuerte

En este agarre, el pulgar queda en posición oponible, mientras que todos los dedos pueden cerrarse hasta tocar el objeto o hasta darse la señal de no cerrar más. Este agarre fuerte proporciona 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

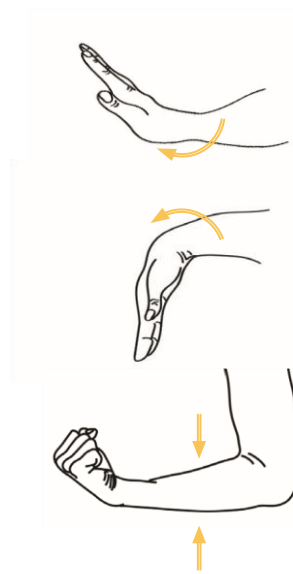
## Señales EMG

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 EMG. 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 empújelo hacia dentro de forma controlada y constante.

**No-ponible ▶**



**▶ 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 ▶**

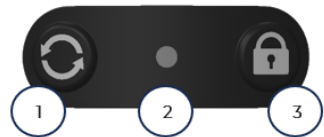


**▶ No-ponible**

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

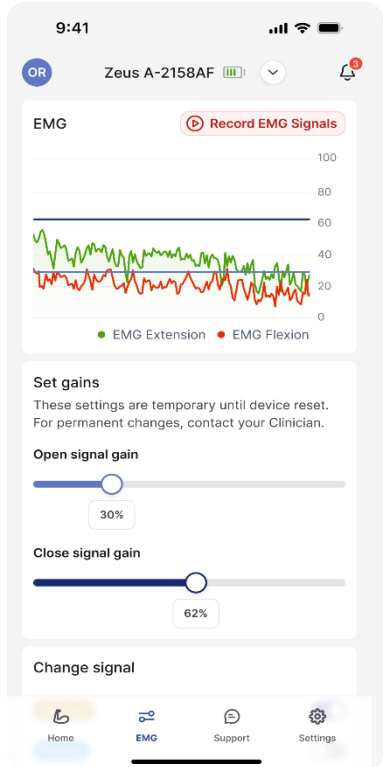
La aplicación se puede descargar desde la App Store de iOS o Google Play Store escaneando los códigos QR que aparecen a continuación:



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 0,3 m.

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](mailto: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 <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a></p>
	<p>Fabricante (junto a la página web de la empresa) Esto indica <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a></p>
	<p>Proteger del agua Este símbolo indica que el producto debe protegerse del agua.</p>
	<p>Equipamiento Eléctrico: Desechar adecuadamente (cumplimiento de la normativa WEEE) Zeus V2 no debe desecharse junto con los residuos domésticos comunes.</p>
	<p>Número del Serie Indica el número de modelo del producto.</p>

	<p>Identificación Única del Dispositivo Indica un soporte que contiene información de identificación única del dispositivo.</p>
	<p>Frágil, manipular con cuidado Indica un dispositivo médico que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.</p>
	<p>Fecha de caducidad Indica la fecha después de la cual el dispositivo médico no debe utilizarse.</p>
	<p>Dispositivo médico Indica que el artículo es un dispositivo médico.</p>
	<p>Rango de Temperatura Este símbolo indica el rango de temperatura del producto.</p>
	<p>Fecha de Fabricación Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico.</p>
	<p>País de Fabricación Indica el país de fabricación de los productos.</p>
	<p>Pieza tipo BF utilizada Sirve para identificar el uso de una pieza tipo BF que cumple con la norma IEC 60601-1.</p>
	<p>Cantidad Indica la cantidad.</p>
	<p>Limitaciones de Presión Atmosférica Indica el rango de presión atmosférica al que puede exponerse con seguridad el dispositivo médico</p>
	<p>Limitaciones de Humedad Indica el rango de humedad a la que puede exponerse con seguridad el dispositivo médico</p>

	<p>Uso múltiple en un solo paciente Indica un dispositivo médico que puede utilizarse varias veces (múltiples procedimientos) en un solo paciente.</p>
	<p>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>Indica un dispositivo médico que emite radiación de radiofrecuencia (RF).</p>
	<p>Etiqueta ISO 7010-M002 Indica que se debe leer el folleto antes de usar.</p>

# ПОСІБНИК КОРИСТУВАЧА ДЛЯ БІОНІЧНА КИСТЬ ЗЕВС V2

## Зміст

ОПИС ПРИСТРОЮ	2
ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
ВИДИ ЗАХВАТІВ ЗЕВС	5
МЕТОДИ УПРАВЛІННЯ	11
СИГНАЛИ ТА ПОВІДОМЛЕННЯ	14
МОБІЛЬНИЙ ДОДАТОК	15
ГАРАНТІЙНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ	16
ДОГЛЯД ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ	16
БЕЗПЕКА ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ	16
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) Права/Ліва — це багатосуглобові міоелектричні кисті. Пальці, включаючи великий, забезпечують надійне захоплення для виконання щоденних завдань. Кожен палець рухається окремо, що дозволяє кисті адаптуватися до форми предмета незалежно від його розміру чи контурів.

Уважно прочитайте цей документ перед установкою 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-SF0B, A02R-SF0B.

Моделі за реєстраційним номером Зевс S Flex: A02L-SF1B, A02R-SF1B.

Моделі за реєстраційним номером Зевс M: A02L-MF0B, A02R-MF0B.

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:

- Будь-якої статі
- Вік 14-75 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

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

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

# 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 багатоцільовий 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 відкритий 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 захват із закритими пальцями

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 спускових механізмів, наприклад, розпилувачами. 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

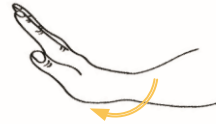
Окрім заздалегідь визначених захватів, можна використовувати до 10 індивідуально налаштованих захватів. Вони можуть застосовуватися як в опозиційному, так і в неопозиційному положенні великого пальця. Активні пальці та положення всіх пальців можна вільно налаштовувати для цих захватів.

# МЕТОДИ УПРАВЛІННЯ

## ЕМГ-сигнали

Три типи можливих сигналів, що виявляються датчиками, включають:

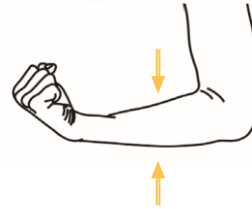
Розімкнене - скорочення м'язів-розгиначів.



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-контрація	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**

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

## 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.

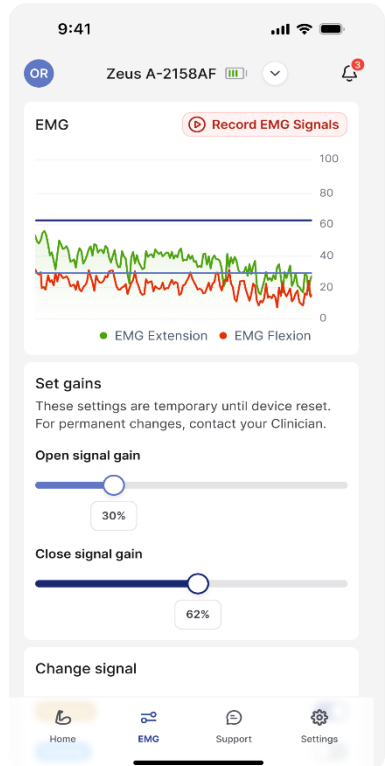
Докладно це описано в окремому документі — DMR-6 Інструкція з використання мобільного додатку Aether Digital Platform.



Android



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, ліків 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 пасажирам рекомендується увімкнути аварієрежим 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 «ОН».

- 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



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 досьє / 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 інструкція 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 проектування до медичних виробів
- 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](mailto: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: <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a> .
	Виробник (поряд із вебсайтом компанії) Цей знак вказує на вебсайт: <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a> .

	<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.
<b>Rx Only</b>	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 № 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).

# INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

## ZEUS V2 BIONICZNA RĘKA

### SPIS TREŚCI

OPIS URZĄDZENIA.....	2
SPECYFIKACJA TECHNICZNA.....	4
CHWYTY PROTEZY RĘKI ZEUS.....	5
KONTROLOWANIE PROTEZY RĘKI ZEUS.....	10
ALARMY I SYGNAŁY.....	13
APLIKACJA MOBILNA.....	14
GWARANCJA.....	15
CZYSZCZENIE I KONSERWACJA.....	15
BEZPIECZEŃSTWO I OSTRZEŻENIA.....	15
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.....	17
ZGODNOŚĆ.....	18
ZGŁASZANIE.....	19
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 wieloprzegubowa ręka mioelektryczna prawa/lewa oznaczona jako ręka Zeus S (mała) lub Zeus M (średnia). Palce i kciuk zapewniają pewny chwyt, aby z łatwością wykonywać codzienne zadania. Palce zatrzymują się indywidualnie, co pozwala im dostosować się do kształtu obiektu, niezależnie od kształtu i rozmiaru.

Przeczytaj uważnie ten dokument przed zamontowaniem ręki Zeus.

### Przeznaczenie

Zeus jest 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 wyłuszczeniu 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-SF0B, A02R-SF0B.

Modele REF Zeusa M: A02L-MF0B, A02R-MF0B.

Modele REF Zeusa S Fillauer® Flex Wrist: A02L-SF1B, A02R-SF1B.

Modele REF Zeusa M Fillauer® Flex Wrist: A02L-MF1B, A02R-MF1B.

## 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:

- Wszystkich płci
- Wiek 14-75 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

	<b>Zeus S</b>	<b>Zeus M</b>	<b>Zeus S Flex</b>	<b>Zeus M Flex</b>
Wysokość (od czubka palca do podstawy nadgarstka)	159±2mm 6.26±0.08in	170±2mm 6.69±0.08in	159±2mm 6.26±0.08in	170±2mm 6.69±0.08in
Wysokość (od czubka palca do końca EQD)	182±2mm 6.77±0.08in	195±2mm 7.67±0.08in	205±2mm 8.07±0.08in	216±2mm 8.50±0.08in
Szerokość ręki	72±2mm 2.83±0.08in	78±2mm 3.07±0.08in	72±2mm 2.83±0.08in	78±2mm 3.07±0.08in
Waga urządzenia QWD	480±10g 1.05lbs±0.02lbs	503±10g 1.10±0.02lbs	530±10g 1.16±0.02lbs	553±10g 1.21±0.02lbs
Czas zamknięcia	0,8 s			
Siła uchwytu	120N 26.98lbf			
Max. ciężar podparty na kostkach 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 (bez-kondensacji)			
Zakres przechowywania (w domu między użyciami): Temperatura	Od -25°C do +70°C			
Zakres przechowywania (w domu między użyciami): Wilgotność	Do 90%			
Zakres roboczy: napięcie	6V – 8.4V			
Szczytowy pobór prądu	Do 6.5A			

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

# CHWYTY PROTEZY RĘKI ZEUS

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

- o Kciuk przeciwnastawny w przeciwnastwie 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 EMG.

## 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 zatrzymują 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 zatrzymuje się. Palec wskazujący można kontrolować proporcjonalnie, aby utworzyć szczypanie. Środkowy, serdeczny i mały palec są całkowicie zamknięte. Ten chwyt może być używany do podnoszenia małych przedmiotów ze stołu.



## Chwyt trójpalcowy zamknięty

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

### Chwyt spoczynkowy

Pozycja spoczynkowa dłoni z kciukiem w pozycji przeciwnej. Chwyt dobry na dłuższą beczynność.



## Chwyty nieprzeciwstawne

### Chwyt „klucz”

Jest to powszechnie używany chwyt 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.



### Chwyt hakowy

Ten chwyt 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 chwyt o udźwigu 20 kg, co pozwala z łatwością podnosić ciężkie przedmioty. Ten chwyt 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 podeprzeć 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.



## Chwył 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

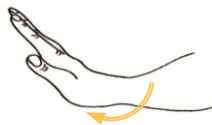
Oprócz predefiniowanych chwytów można użyć do 10 dodatkowych chwytów do wyboru. Mogą być używane zarówno z przeciwstawną, jak i nieprzeciwstawną pozycją kciuka. Aktywne palce i pozycje wszystkich palców można niezależnie zaprogramować dla każdego z tych chwytów.

# KONTROLOWANIE PROTEZY RĘKI ZEUS

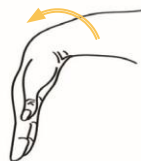
## Sygnały EMG

Trzy rodzaje możliwych sygnałów wykrywanych przez czujniki obejmują:

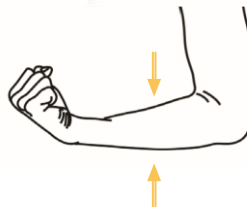
Otwarcie - skurcz mięśni prostowników.



Zamknięcie - skurcz mięśni zginaczy.



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-kanalowy 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 wyłączenia trybu blokady:

- 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.
- Przycisk kłódki na powierzchni grzbietowej ręki. Naciśnięcie przycisku aktywuje/dezaktywuje tryb blokady.
- 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 przeciwstawnej do nieprzeciwstawnej - pozycji bocznej, wolną ręką przytrzymaj kciuk u podstawy i stopniowo popychaj go na zewnątrz w kontrolowany sposób.

**Przeciwstawny** ▶

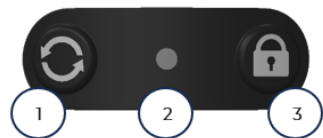


▶ **Nieprzeciwstawny**

## 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 szczegółowo omówione w osobnym dokumencie - Mobilna instrukcja obsługi platformy cyfrowej DMR-6.

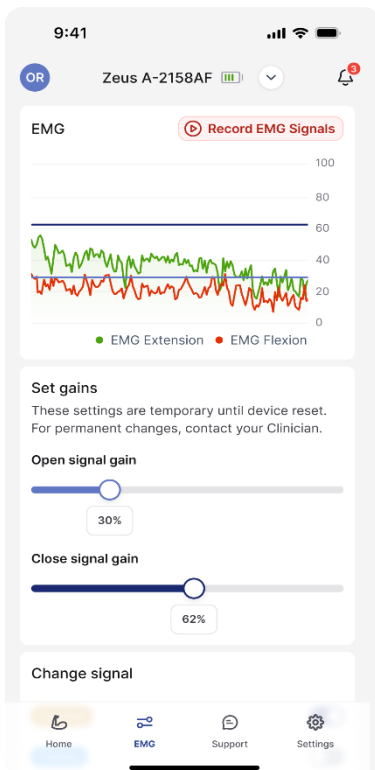
Aplikację można pobrać z iOS App Store lub Google Play Store, skanując poniższe kody QR



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.
- o Nie należy próbować podnosić ani przenosić przedmiotów cięższych niż 20 kg.

- o W przypadku używania ręki z nadgarstkowym modulem zgięciowym, użytkownik nie powinien próbować podnosić ani przenosić przedmiotów cięższych niż 15 kg. Jednak w przypadku ręki zintegrowanej z modulem zgięcia nadgarstka umieszczonym pod kątem 30° lub -30°, użytkownik nie powinien próbować podnosić ani przenosić przedmiotów cięższych niż 5 kg.
- o Maksymalne obciążenie 90 kg obowiązuje wyłącznie wtedy, gdy siła przyłożona do kostek jest prostopadła do powierzchni podparcia, a nadgarstek znajduje się w pozycji neutralnej.
- o Jeśli konkretna czynność może narazić protezę na nadmierne uderzenia lub siłę, zalecamy najpierw omówić to z protetykiem.
- o 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.
- o Nie wystawiaj ręki Zeus na działanie otwartego ognia ani nie narażaj jej na działanie nadmiernego ciepła.
- o Zeus należy przechowywać ostrożnie w dostarczonej 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.
- o 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.
- o Nie używaj protezy podczas ładowania baterii.
- o Produkt nie może być używany do obchodzenia się z bronią palną.
- o Upewnij się, że żadne części ciała nie znajdują się między opuszkami palców podczas korzystania z produktu.
- o Podczas zamykania dłoni upewnij się, że palce i inne części ciała nie znajdują się w obszarze przegubów palców.
- o 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 zgąć 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 śródreca.

## 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

- Upewnij się, że bateria jest naładowana
- Upewnij się, że ręka jest prawidłowo przymocowana do nadgarstka
- Palce nie poruszają się/nie reagują na moje sygnały:
- Upewnij się, że przycisk zasilania jest wyłączony
- Upewnij się, że bateria jest w pełni naładowana i prawidłowo podłączona
- Woda rozpryskuje się na rękę Zeus:
- 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:

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










Obowiązujące normy:












- IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne - Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności.
- IEC 60601-1-2 Medyczne urządzenia elektryczne - Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności. Standard dodatkowy: Zakłócenia elektromagnetyczne. Wymagania i testy.
- IEC 62366-1 Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych.
- 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](mailto: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 <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a>
	Producent (obok strony internetowej firmy) Oznacza to <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a>
	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.

	<p>Kruche, obchodzić się ostrożnie Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać stłuczony lub uszkodzony, jeśli nie będzie się z nim obchodzić ostrożnie.</p>
	<p>Data ważności Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany.</p>
	<p>Wyrób medyczny Wskazuje, że dany produkt jest wyrobem medycznym.</p>
	<p>Zakres temperatur Ten symbol wskazuje zakres temperatur produktu.</p>
	<p>Data produkcji Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.</p>
	<p>Kraj produkcji Wskazuje kraj produkcji produktów.</p>
	<p>Część aplikacyjna typu BF Do identyfikacji części aplikacyjnej typu BF zgodnej z normą IEC 60601-1.</p>
	<p>Ilość Wskazuje ilość.</p>
	<p>Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, do którego wyrób medyczny może być bezpiecznie narażone.</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>Wskazuje wyrób medyczny emitujący promieniowanie o częstotliwości radiowej (RF).</p>
	<p>Etykieta ISO 7010-M002 Wskazuje, że należy zapoznać się z instrukcją obsługi przed użyciem.</p>

# GEBRAUCHSANWEISUNG

## ZEUS V2 BIONISCHER ARM

### INHALTSVERZEICHNIS

BESCHREIBUNG DES GERÄTS.....	2
TECHNISCHE SPEZIFIKATION.....	4
GRIFFE DER HANDPROTHESE ZEUS.....	5
KONTROLLE DER HANDPROTHESE ZEUG .....	11
ALARME UND SIGNALE .....	14
MOBILE ANWENDUNG.....	15
GARANTIE .....	16
REINIGUNG UND WARTUNG.....	16
SICHERHEIT UND WARNHINWEISE.....	16
LÖSUNG VON PROBLEMEN.....	19
KONFORMITÄT.....	19
MELDUNGEN.....	20
SYMBOLE .....	20



Dieses Symbol weist auf wichtige Sicherheitsinformationen hin. Vergewissern Sie sich immer, dass Sie den Inhalt sorgfältig gelesen haben.

Wir empfehlen Ihnen dringend, dieses Dokument vor der Verwendung der Prothese sorgfältig durchzulesen und es während der gesamten Nutzungsdauer des Geräts aufzubewahren.

## BESCHREIBUNG DES GERÄTS

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

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

### Bestimmung

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

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

Die Anpassung des Produkts an die obere Extremität des Patienten darf nur von den qualifizierten und zertifizierten Klinikärzten/Orthopädietechnikern vorgenommen werden.

Zeus ist für leichte und moderate Aktivitäten vorgesehen.

Modelle REF von Zeus S: A02L-SF0B, A02R-SF0B.

Modelle REF von Zeus M: A02L-MF0B, A02R-MF0B.

Modelle REF von Zeus S Fillauer® Flex Wrist: A02L-SF1B, A02R-SF1B.

Modelle REF von Zeus M Fillauer® Flex Wrist: A02L-MF1B, A02R-MF1B.

## Indikationen

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

## Patientengruppe

Zeus wird empfohlen für:

Nur für Erwachsene

- aller Geschlechter
- im Alter von 14 bis 75 Jahren

Die endgültige Entscheidung über die Anpassung von Zeus an den Patienten wird von einem qualifizierten medizinischen Fachpersonal und einer gesetzlich verantwortlichen Person für Patienten unter 18 Jahren getroffen.

## Kontraindikationen

Zeus wird nicht empfohlen für:

- Kinder unter 14 Jahren
- Personen mit kognitiven Defiziten (Sehbehinderte)

## Sichere Verwendung

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

# TECHNISCHE SPEZIFIKATION

	<b>Zeus S</b>	<b>Zeus M</b>	<b>Zeus S Flex</b>	<b>Zeus M Flex</b>
Höhe (von der Fingerspitze bis zum Handwurzel)	159±2mm 6.26±0.08in	170±2mm 6.69±0.08in	159±2mm 6.26±0.08in	170±2mm 6.69±0.08in
Höhe (von der Fingerspitze bis zum Ende des EQD)	182±2mm 6.77±0.08in	195±2mm 7.67±0.08in	205±2mm 8.07±0.08in	216±2mm 8.50±0.08in
Breite der Hand	72±2mm 2.83±0.08in	78±2mm 3.07±0.08in	72±2mm 2.83±0.08in	78±2mm 3.07±0.08in
Gewicht des QWD-Geräts	480±10g 1.05lbs±0.0 21 bs	503±10g 1.10±0.02lbs	530±10g 1.16±0.02lbs	553±10g 1.21±0.02lbs
Schließzeit	0,8 s			
Haltekraft	120 N 26.981 bf			
Max. Gewicht, das auf den Mittelhandknochen und Fingern gestützt wird	90kg* 198lbs			
Kraft mit geschlossener Hand (statisch, Abstützung auf der Hand)	500 N 112.4lbf			
Kraft mit geschlossener Hand (statisch, Tragen einer Tasche)	200 N 44.971 bf	200 N 44.971 bf	150 N / 33,72 lbf Kraft mit Handgelenk in 0-Grad-Position 50 N/11,24 lbf Kraft mit Handgelenk in 30- oder -30-Grad-Position	150 N / 33,72 lbf Kraft mit Handgelenk in 0-Grad-Position 50 N/11,24 lbf Kraft mit Handgelenk in 30- oder -30-Grad-Position
Arbeitsbedingungen: Temperatur	Von -5 °C bis +45 °C			
Arbeitsbedingungen: Druck	Von 700 hPa bis 1060 hPa			
Arbeitsbedingungen: Feuchtigkeit	Von 15 % bis 93 % RH (nicht kondensierend)			
Lagerbedingungen (zu Hause zwischen den Anwendungen): Temperatur	von -25°C bis +70°C			
Lagerbedingungen (zu Hause zwischen den Anwendungen): Feuchtigkeit	Bis zu 90%			
Arbeitsbedingungen: Spannung	6V-8.4V			
Spitzenstromaufnahme	Bis 6.5A			

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

# GRIFFE DER HANDPROTHESE ZEUS

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

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

## Opponierende Griffe

### Fester Griff

Bei diesem Griff ist der Daumen opponierend, während alle Finger so lange geschlossen werden können, bis sie auf ein Objekt treffen oder ein Signal zum weiteren Schließen gegeben wird. Der feste Griff sorgt für eine Kraft von 152 N, die auf alle vier Finger und den Daumen verteilt wird. Dieser multifunktionale Griff ermöglicht das Öffnen von Türen oder das Händeschütteln. Durch das individuelle Schließen der Finger passt sich der Griff an die Form des Gegenstands an, wodurch man Gegenstände wie beispielsweise ein Weinglas anheben kann. Dank fortschrittlicher Sensoren optimiert die Hand die auf den Gegenstand ausgeübte Kraft



### Offener Präzisionsgriff

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



## Geschlossener Präzisionsgriff

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



## Dreifingergriff geschlossen

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



## Dreifingergriff offen

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



## Abzugsgriff

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



## Ruheposition

Ruheposition der Hand mit dem Daumen in Oppositionsstellung. Ein guter Griff für längere Inaktivität.



## Nicht opponierende Griffe

### Schlüsselgriff

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



### Hakengriff

Dieser Griff dient zum Anheben schwerer Gegenstände wie Aktentaschen, Einkaufstaschen und Sportgeräten. Dank der natürlichen selbstverriegelnde des Arm Zeus haben die Finger eine statische Greifkraft von 20 kg, wodurch schwere Gegenstände mühelos angehoben werden können. Dieser Griff kann auch verwendet werden, um beim Aufstehen aus einer sitzenden Position Unterstützung zu bieten.



### Aktiver Zeigefinger

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



## Offene Hand

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



## Mausgriff

Dieser Griff wird zum Bedienen einer Computermaus verwendet. Die Hand passt sich der Form der Maus an. Der Zeige- und der Ringfinger können gesteuert werden, indem die linke bzw. rechte Taste gedrückt wird. Nach dem Einstellen des Griffs kann die Position des Daumens angepasst werden, um die Maus sicher zu halten.



## Zeigen mit dem Finger

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



## Zählgriff

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



## Anpassung der Griffe

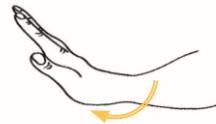
Zusätzlich zu den vordefinierten Griffen können bis zu 10 weitere Griffe nach Wahl verwendet werden. Sie können sowohl mit opponierender als auch mit nicht opponierender Daumenposition verwendet werden. Die aktiven Finger und Positionen aller Finger können für jeden dieser Griffe unabhängig voneinander programmiert werden.

# KONTROLLE DER HANDPROTHESE ZEUG

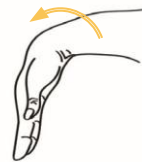
## EMC-Signale

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

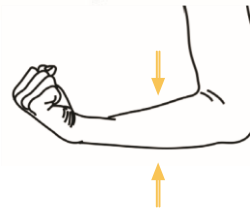
Öffnen – Kontraktion der Streckmuskeln



Schließen – Kontraktion der Beugemuskeln



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



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

## Signale zum Ändern des Griffs

Die folgende Tabelle zeigt, welcher Signaltyp als erstes Änderungssignal und als zweites Änderungssignal in den verschiedenen Griffumschaltmodi betrachtet wird.

Modus zum Umschalten der Griffe	Grundsignal für die Änderung (erstes Paar)	Zusätzliches Signal für die Änderung (zweites Paar)
Ko-Kontraktion	Ko-Kontraktion	Lange Ko-Kontraktion
Öffnen-Öffnen	Öffnen-Öffnen	Öffnen-Öffnen-Öffnen
Öffnen und Öffnung halten	Öffnen und Öffnung halten	Öffnen und Öffnung länger halten
Einzelne Elektrode – abwechselnd	Doppelimpuls	Dreifachimpuls
Einzelne Elektrode – Neigung	Öffnung halten	Öffnung länger halten

Verschiedene Kontrollstrategien umfassen:

- Ko-Kontraktion – Der Impuls des Ko-Kontraktionssignals wird als erste CS-Änderung interpretiert, und das Halten der Ko-Kontraktion für eine bestimmte Zeit (standardmäßig 0,5 s) wird von der Software als zweite SCS-Änderung interpretiert.
- Öffnen-Öffnen – Um CS zu generieren, muss der Benutzer zwei kurze, aufeinanderfolgende Öffnungssignalimpulse ausführen. Um SCS zu generieren, muss der Benutzer drei kurze, aufeinanderfolgende Öffnungssignale ausführen.
- Öffnung halten – Das Halten des Öffnungssignals über einem bestimmten Schwellenwert für länger als 1,5 Sekunden (in der Software änderbar) bei vollständig geöffnetem Griff wird als CS gewertet. Das Halten des Öffnungssignals über einem bestimmten Schwellenwert für länger als 3 Sekunden (in der Software änderbar), wenn der Griff bereits vollständig geöffnet ist, wird als SCS interpretiert.
- Einzelne Elektrode – abwechselnd – dieser Griffumschaltmodus arbeitet mit einem einkanaligen Sensorsystem zusammen. 2 kurze, aufeinanderfolgende Signalimpulse werden als CS und 3 kurze, aufeinanderfolgende Signalimpulse als SCS betrachtet.
- Einzelne Elektrode – Neigung – Dieser Griffumschaltmodus arbeitet mit einem einkanaligen Sensorsystem zusammen. Er wählt die Bewegungsrichtung basierend darauf, wie schnell das Signal über den Schwellenwert steigt. Um den Griff zu ändern, generieren Sie ein Öffnungssignal und halten Sie es wie im Modus „Öffnung aufrechterhalten“ gedrückt.

## Sperrmodus

Wenn der Sperrmodus aktiviert ist, ignoriert der Arm Zeus die Muskelimpulse. Er kann zum Tragen von Gegenständen über eine längere Zeit verwendet werden, um sicherzustellen, dass kein unbeabsichtigtes Signal dazu führt, dass der Arm sich öffnet und den Gegenstand fallen lässt.

Es gibt drei Möglichkeiten, den Sperrmodus zu aktivieren und zu deaktivieren:

1. 1. EMC-Signale. Durch Halten des Schließsignals bei geschlossener Hand wird der Sperrmodus aktiviert. Wenn der Sperrmodus aktiviert ist, halten Sie das Öffnungssignal gedrückt, um ihn zu deaktivieren. Ein Informationssignal in Form von zwei Signaltönen wird gesendet, wenn der Sperrmodus aktiviert oder deaktiviert werden soll. Diese Option muss vom Orthopädietechniker aktiviert werden.
2. Vorhängeschloss-Taste auf dem Handrücken. Durch Drücken der Taste wird der Sperrmodus aktiviert/deaktiviert.
3. Mobile Anwendung. Der Sperrmodus kann über die mobile Anwendung aktiviert/deaktiviert werden.

## Bewegen des Daumens

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

**Nicht opponierender Daumen** ▶



▶ **opponierender Daumen**

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

**opponierender Daumen** ▶



▶ **Nicht opponierender Daumen**

## Bedienfeld mit Tasten

Auf dem Handrücken befindet sich ein Bedienfeld mit folgenden Funktionen:

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



# ALARME UND SIGNALE

## Visuelle Anzeigen

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

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

## Akustische Anzeigen

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

## Technischer Alarm bei niedrigem Batteriestand

Es gibt zwei Alarmstufen für einen niedrigen Batteriestand: niedrige und mittelhohe Priorität. Der Alarm mit niedriger Priorität wird bei einer höheren Spannung ausgelöst als der Alarm mit mittelhoher Priorität.

Die Schwellenspannung sollte vom Orthopädietechniker an die spezifischen Eigenschaften der Batterie angepasst werden.

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

# MOBILE ANWENDUNG

Die Aether Digital Plattform Mobile [M-ADP] dient zur Überwachung der Gerätenutzung und des Zugriffs auf die Einstellungen des Arms Zeus sowie zur Fernkommunikation mit dem Orthopädietechniker. Die von Aether Biomedical bereitgestellte Software ist ausschließlich für den Zeus-Arm vorgesehen und erfordert Bluetooth sowie eine stabile Internetverbindung.

Dies wird in einem separaten Dokument ausführlich beschrieben – Mobile Bedienungsanleitung für die digitale Plattform DMR-6.

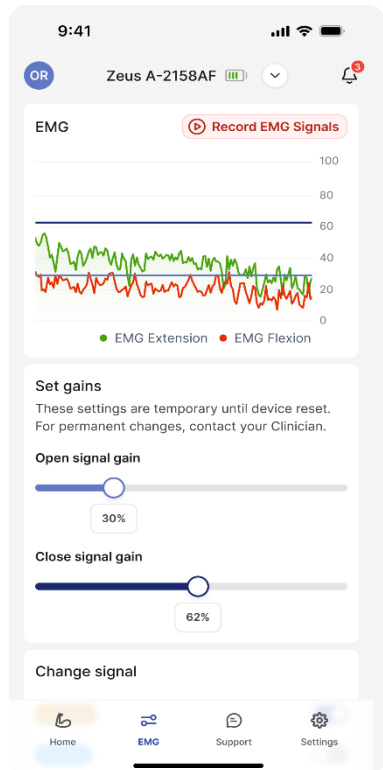
Die App kann aus dem iOS App Store oder dem Google Play Store heruntergeladen werden, indem Sie die folgenden QR-Codes scannen



Android



iOS



# GARANTIE

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

Die Garantie umfasst:

Kostenlose Reparatur\* der Handprothese

Kostenlose Ersatzrüstung für die Dauer der Reparatur und Wartung im Garantiefall

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



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

# REINIGUNG UND WARTUNG

Der Benutzer sollte den Arm Zeus mit isopropanolhaltigen Reinigungstüchern reinigen.



Gießen oder sprühen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf die Prothese.

Es wird empfohlen, stattdessen ein Tuch anzufeuchten und dieses feuchte Tuch zur Reinigung zu verwenden.

Bei Feststellung eines Defekts sollte ein Orthopädietechniker kontaktiert werden.

Der Arm Zeus sollte alle 12 Monate einer regelmäßigen Wartung unterzogen werden.

# SICHERHEIT UND WARNHINWEISE



Der folgende Abschnitt enthält Informationen zur Sicherheit. Vergewissern Sie sich, dass Sie ihn sorgfältig gelesen haben.

- Der Benutzer muss übermäßige Belastungen oder Einwirkungen auf die Hand vermeiden – die Prothese ist nicht für die Interaktion mit schweren Lasten empfohlen.
- Es sollte nicht versucht werden, Gegenstände zu heben oder zu tragen, die schwerer als 20 kg sind.
- Bei Verwendung der Hand mit einem Modul zum Beugen des Handgelenks

sollte der Benutzer nicht versuchen, Gegenstände zu heben oder zu tragen, die schwerer als 15 kg sind. Jedoch bei einer Hand mit einem Module zum Beugen des Handgelenks, das in einem Winkel von 30° oder -30° angebracht ist, sollte der Benutzer nicht versuchen, Gegenstände zu heben oder zu tragen, die schwerer als 5 kg sind.

- Die maximale Belastung von 90 kg gilt nur, wenn die auf die Gelenke ausgeübte Kraft senkrecht zur Stützfläche steht und sich das Handgelenk in einer neutralen Position befindet.
- Wenn eine bestimmte Tätigkeit die Prothese übermäßigen Stößen oder Kräften aussetzen könnte, empfehlen wir, dies zunächst mit dem Orthopädietechniker zu besprechen.
- Man darf die Prothese nicht in Wasser tauchen – sie muss immer von Feuchtigkeit ferngehalten werden. Zeus ist nicht wasserdicht. Wenn Wasser in die inneren Teile der Hand oder den weiteren Teil der Prothese eindringt, besteht die Gefahr von Beschädigungen und Funktionsstörungen. Durch Wasser verursachte Schäden sind nicht durch die Garantie abgedeckt.
- Setzen Sie den Arm Zeus keinem offenen Feuer aus und setzen Sie es keiner übermäßigen Hitze aus.
- Bewahren Sie Zeus bei Nichtgebrauch sorgfältig in der mitgelieferten Tasche auf. Die Aufbewahrungstemperatur sollte zwischen -25 °C und 70 °C liegen, fern von direkten Wärmequellen, Sonnenlicht und Wasser.
- Jegliche Versuche, den Arm durch Personen zu reparieren oder zu modifizieren, die nicht von Aether akkreditiert sind, führen zum Erlöschen der Garantie. Es dürfen keine Versuche unternommen werden, das Gerät zu modifizieren. Dies führt zum Erlöschen der Garantie. Ebenso sollte Ihr Orthopädietechniker die Kompatibilität aller anderen Komponenten (Batterien, Elektroden, Handgelenkrotatoren, Ellbogenrotatoren usw.) überprüfen. Die Verwendung nicht zugelassener Komponenten von Drittanbietern kann zum Erlöschen der Garantie führen.
- Verwenden Sie die Prothese nicht, während die Batterie aufgeladen wird.
- Das Produkt darf nicht zum Umgang mit Schusswaffen verwendet werden.
- Vergewissern Sie sich, dass sich keine Körperteile zwischen den Fingerspitzen befinden, wenn das Produkt verwendet wird.
- Achten Sie beim Schließen der Hand darauf, dass sich keine Finger oder andere Körperteile im Bereich der Fingergelenke befinden.
- Das Fallenlassen des Arms kann zu dessen Beschädigung führen. Ein Aufprall durch Herunterfallen des Geräts kann zu dauerhaften Schäden oder Fehlfunktionen des Arms führen.
- Schließen Sie den Arm nicht an den Prothesenschaft an bzw. trennen Sie ihn nicht vom Prothesenschaft, ohne zuvor die Stromversorgung ausgeschaltet zu haben.
- Vergewissern Sie sich immer, dass die Stromversorgung AUSGESCHALTET ist, bevor Sie die Hand an den Prothesenschaft anschließen.
- Vermeiden Sie es, die Hand in der Nähe oder zusammen mit anderen Funkgeräten zu verwenden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollte die Prothese und andere Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör und Elektroden, die nicht vom Hersteller dieses Geräts empfohlen werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen

oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und Fehlfunktionen verursachen.

- Die Anpassung des Arms Zeus an den Patienten darf nur von einem Orthopädietechniker durchgeführt werden, der von Aether Biomedical nach Abschluss einer entsprechenden Schulung autorisiert wurde.
- Der Benutzer muss übermäßige UV-Strahlung vermeiden.
- Der Benutzer muss die Verwendung des bionischen Arms mit gefährlichen Gegenständen (z. B. heißen Getränken) vermeiden.
- Der Benutzer darf nicht zulassen, dass die Prothese in den Besitz von kleinen Kindern und Tieren gelangt.
- Touchscreens dürfen nur mit dem Zeigefinger bedient werden.
- Das Produkt enthält Einklemmzonen – der Benutzer muss vermeiden, dass Körperteile zwischen den beweglichen Teilen der Handprothese eingeklemmt werden.
- Der Benutzer muss starke Reinigungsmittel und Lösungsmittel (z.B. Aceton, Benzin, Säuren, Laugen und Industrieölen) vermeiden.
- Der Benutzer darf den bionischen Arm keinen starken Magnetfeldern und Geräten aussetzen, die Hochspannung oder elektromagnetische Störungen ausstrahlen.
- Um die Seriennummer und die Modellnummer abzulesen, muss die Prothese am Ellbogen gebeugt und die Hand so gedreht werden, dass der Daumen nach unten zeigt. Die Nummern befinden sich auf der gegenüberliegenden Seite des Daumens an der Seitenwand des Mittelhandgehäuses.

## Drahtlose Kommunikation



Zeus verfügt über eine Bluetooth-Verbindung und wird daher als mobiles Gerät betrachtet. Es muss während des Fluges ausgeschaltet werden, ebenso wie Smartphones, die im Flugzeugmodus betrieben oder ausgeschaltet werden müssen.

Die Norm für die Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit IEC 60601-1-2 erfordert, dass Zeus auf Störfestigkeit gegenüber Störungen durch mobile Kommunikationsgeräte getestet wird, darunter Mobiltelefone, die mit einer Leistung von 2 W aus einer Entfernung von 0,3 m senden. Zeus erfüllt diese Anforderung.

Gemäß der Norm IEC 60601-1-2 müssen Benutzer vor den potenziellen Gefahren gewarnt werden, die mit der Verwendung des Geräts in der Nähe von Mobilfunkgeräten in einer Entfernung von weniger als 0,3 m verbunden sind.

Die Verwendung von Zeus in einem Abstand von weniger als 0,3 m zu Kommunikationsgeräten mit einer Sendeleistung von 2 W kann zu Funktionsstörungen führen. Mobiltelefone haben in der Regel eine deutlich geringere maximale Sendeleistung – unter 0,25 W. In der Praxis hat das Halten eines Mobiltelefons in der Hand Zeus keine Störungen im Betrieb des Geräts verursacht.

# LÖSUNG VON PROBLEMEN

Der Arm funktioniert nicht:

- Vergewissern Sie sich, dass die Prothese mit dem Ein-/Aus-Schalter eingeschaltet ist.
- Vergewissern Sie sich, dass der Akku aufgeladen ist.
- Vergewissern Sie sich, dass die Hand richtig am Handgelenk befestigt ist.

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

- Vergewissern Sie sich, dass der Ein-/Aus-Schalter eingeschaltet ist.
- Vergewissern Sie sich, dass der Akku vollständig aufgeladen und richtig angeschlossen ist

Wasser spritzt auf den Arm Zeus:

- Schalten Sie die Prothese aus und nehmen Sie sie ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Orthopädietechniker, um die Prothese überprüfen zu lassen. Wenn möglich, gießen Sie das Wasser aus Ihrer Zeus-Prothese aus, trocknen Sie sie mit einem Tuch ab und lassen Sie sie unbenutzt, bis Sie mit Ihrem Orthopädietechniker das weitere Vorgehen besprochen haben.

## KONFORMITÄT



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

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

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

Geltende harmonisierte EU-Verordnung:

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







Geltende Normen:











- o IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und grundlegende Leistungsfähigkeit.
- o IEC 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und grundlegende Leistungsfähigkeit. Zusätzliche Norm: Elektromagnetische Störungen. Anforderungen und Prüfungen.
- o IEC 62366-1 Anwendung der Gebrauchstauglichkeitstechnik auf medizinische Geräte.
- o IEC 60601-1-11 Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und grundlegende Leistungsfähigkeit. Zusätzliche Norm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die häusliche Pflege.







## MELDUNGEN

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

## SYMBOLE

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

	<p>Elektronische Geräte: Entsorgen Sie das Gerät ordnungsgemäß (gemäß WEEE). Zeus V2 darf nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.</p>
	<p>Seriennummer Gibt die Modellnummer des Produkts an.</p>
	<p>Eindeutige Geräteidentifikation Gibt den Betreiber an, der eindeutige Informationen zur Geräteidentifikation enthält.</p>
	<p>Zerbrechlich, vorsichtig handhaben Zeigt ein Medizinprodukt an, das brechen oder beschädigt werden kann, wenn es nicht sorgfältig gehandhabt wird.</p>
	<p>Verwendbar bis Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.</p>
	<p>Medizinprodukt Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.</p>
	<p>Temperaturbereich Dieses Symbol gibt den Temperaturbereich des Produkts an.</p>
	<p>Herstellungsdatum Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.</p>
	<p>Herstellungsland Gibt das Herstellungsland der Produkte an.</p>
	<p>Anwendungsteil vom Typ BF Zur Identifizierung eines Anwendungsteils vom Typ BF gemäß der Norm IEC 6060PT.</p>
	<p>Menge Gibt die Menge an.</p>

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

# MANUALE D'USO

## ZEUS V2 MANO BIONICA

### INDICE

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.....	2
SPECIFICHE TECNICHE.....	4
PRESE DELLA PROTESI MANUALE ZEUS.....	5
CONTROLLO DELLA MANO PROTESICA ZEUS.....	10
ALLARMI E SEGNALI.....	13
APP MOBILE.....	14
GARANZIA.....	15
PULIZIA E MANUTENZIONE.....	15
SICUREZZA E AVVERTENZE.....	15
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	17
CONFORMITÀ.....	18
SEGNALAZIONE.....	19
SIMBOLI.....	19



Questo simbolo indica informazioni importanti relative alla sicurezza. Assicurati sempre di aver letto attentamente il contenuto.

Si raccomanda vivamente di leggere attentamente questo documento prima di utilizzare la protesi e di conservarlo per l'intera durata di utilizzo del dispositivo.

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Zeus V2 è una mano mioelettrica destra/sinistra contrassegnata come Zeus S (piccola) oppure Zeus M (media). Le dita e il pollice garantiscono una presa sicura per svolgere con facilità le attività quotidiane. Le dita si fermano individualmente, consentendo loro di adattarsi alla forma dell'oggetto, indipendentemente dalla sua forma e dimensione. Leggere attentamente il presente documento prima di montare la mano Zeus.

### Destinazione d'uso

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

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

L'adattamento del prodotto all'arto superiore del paziente può essere effettuato esclusivamente da clinici/protesisti qualificati e certificati.

Zeus è destinato ad attività leggere e moderate.

Modelli REF di Zeus S: A02L-SF0B, A02R-SF0B.

Modelli REF di Zeus M: A02L-MF0B, A02R-MF0B.

Modelli REF di Zeus S Fillauer® Flex Wrist: A02L-SF1B, A02R-SF1B.

Modelli REF di Zeus M Fillauer® Flex Wrist: A02L-MF1B, A02R-MF1B.

## Indicazioni

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

## Popolazione dei pazienti

Zeus è raccomandato per:

- Tutti i sessi
- Età 14-75 anni

La decisione finale sull'adattamento di Zeus al paziente viene presa da un operatore sanitario qualificato e dalla persona legalmente responsabile nel caso di pazienti di età inferiore ai 18 anni.

## Controindicazioni:

Zeus non è raccomandato per:

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

## Uso sicuro

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

# SPECIFICHE TECNICHE

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

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

# PRESE DELLA PROTESI MANUALE ZEUS

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

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

## Prese opponibili

### Presenza di forza

In questa presa il pollice è opponibile, mentre tutte le dita possono chiudersi fino a incontrare l'oggetto o fino a quando non viene inviato il segnale di chiusura aggiuntiva. La presa di forza garantisce 152 N di forza distribuiti su tutte e quattro le dita e sul pollice. Questa presa multifunzionale consente di aprire una porta o stringere la mano. La chiusura indipendente delle dita significa che la presa si adatta alla forma dell'oggetto, consentendo di sollevare oggetti come un calice da vino. Grazie ai sensori avanzati, la mano ottimizza la forza applicata all'oggetto.



### Presenza di precisione aperta

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



### Presa di precisione chiusa

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



### Presa a tre dita chiusa

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



### Presa a tre dita aperta

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



## Presa a grilletto

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



## Posizione di riposo

Posizione di riposo della mano con il pollice in posizione opponibile. Presa adatta per periodi prolungati di inattività.



## Prese non opponibili

### Preso "a chiave"

È una presa comunemente utilizzata per sollevare oggetti sottili e piatti, tenere una chiave o voltare le pagine di un libro. Quattro dita assumono una posizione che fornisce una piattaforma piatta per il pollice. Il pollice può essere controllato proporzionalmente per aprire e chiudere.



## Preso a gancio

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



## Indice attivo

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



## Palmo aperto

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



## Presca del mouse

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



## Indicazione con il dito

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



## Presca per contare

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



## Regolazione delle prese

Oltre alle prese predefinite, è possibile utilizzare fino a 10 prese aggiuntive a scelta. Possono essere utilizzati sia con il pollice in posizione opponibile sia non opponibile. Le dita attive e le posizioni di tutte le dita possono essere programmate indipendentemente per ciascuna di queste prese.

# CONTROLLO DELLA MANO PROTESICA ZEUS

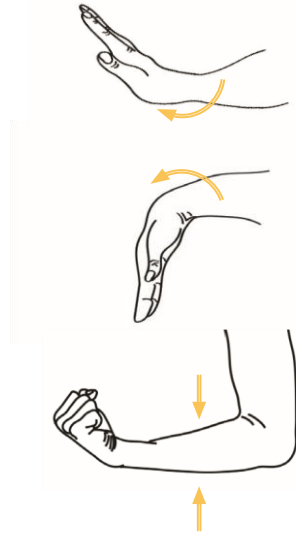
## Segnali EMC

Tre tipi di segnali rilevati dai sensori includono:

Apertura – contrazione dei muscoli estensori.

Chiusura – contrazione dei muscoli flessori.

Co-contrazione – la cosiddetta cocontrazione è la contrazione o tensione simultanea dei muscoli flessori ed estensori. Si può paragonare a stringere il pugno o tentare di aprire e chiudere la mano contemporaneamente, assumendo che gli elettrodi siano posizionati sull'avambraccio dell'utente.



Il sistema di sensori a 2 canali può essere posizionato in modi diversi, a seconda delle caratteristiche individuali dell'utente.

## Segnali di cambio presa

La tabella seguente mostra quale tipo di segnale è considerato primo e quale secondo nel cambio dei vari tipi di presa.

Modalità di commutazione delle prese	Segnale di cambiamento primario (prima coppia)	Segnale di cambiamento secondario (seconda coppia)
Cocostrizione	Cocostrizione	Cocostrizione prolungata
Apri-apri	Apri-apri	Apri-apri-apri
Apri e mantieni l'apertura	Apri e mantieni l'apertura	Apri 1 e mantieni l'apertura più a lungo
Elettrodo singolo – alternato	Impulso doppio	Impulso triplo
Elettrodo singolo – inclinazione	Mantieni l'apertura	Mantieni l'apertura più a lungo

Le diverse strategie di controllo comprendono:

- Cocostrizione – l'impulso del segnale di cocostrizione è considerato come il primo cambio CS, mentre il mantenimento della cocostrizione per un tempo specificato è considerato dal software (di default 0,5 s) come il secondo cambio SCS.
- Apri-apri – per generare il CS, l'utente deve eseguire 2 impulsi brevi consecutivi del segnale di apertura. Per generare il SCS, l'utente deve eseguire 3 impulsi brevi consecutivi del segnale di apertura.
- Mantenimento dell'apertura – il mantenimento del segnale di apertura oltre una soglia specificata per un tempo superiore a 1,5 secondi (modificabile nel software) con la presa completamente aperta è considerato come CS. Il mantenimento del segnale di apertura oltre una soglia specificata per più di 3 secondi (modificabile nel software), quando la presa è già completamente aperta, è considerato come SCS.
- Elettrodo singolo – alternato – questa modalità di commutazione delle prese funziona con un sistema di sensori a canale singolo. Due impulsi brevi consecutivi del segnale sono considerati CS, mentre tre impulsi brevi consecutivi del segnale sono considerati SCS.
- Elettrodo singolo – inclinazione – questa modalità di commutazione delle prese funziona con un sistema di sensori a canale singolo. Seleziona la direzione del movimento in base alla velocità con cui il segnale supera la soglia. Per cambiare presa, genera il segnale di apertura e mantienilo come nella modalità "Mantenimento apertura".

## Modalità blocco

Quando la modalità di blocco è attivata, la mano Zeus ignora gli impulsi muscolari. Può essere utilizzato per trasportare oggetti per un periodo prolungato, per assicurarsi che un segnale involontario non causi l'apertura e la caduta dell'oggetto dalla mano.

Esistono 3 modi per attivare e disattivare la modalità di blocco:

1. Segnali EMC. Tenere premuto il segnale di chiusura quando la mano è chiusa attiverà la modalità di blocco. Quando la modalità di blocco è attiva, tenere premuto il segnale di apertura per disattivarla. Un segnale informativo costituito da due segnali acustici viene inviato quando la modalità di blocco sta per essere attivata o disattivata. Questa opzione deve essere attivata dal protesista.
2. Pulsante del lucchetto sulla superficie dorsale della mano. Premendo il pulsante si attiva/disattiva la modalità di blocco.
3. App mobile. La modalità di blocco può essere attivata/disattivata tramite l'app mobile.

## Movimento del pollice

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

**Non opponibile** ▶



▶ **Opponibile**

Per spostare il pollice dalla posizione opponibile a quella di non-opponibile - posizione laterale, tieni il pollice alla base con la mano libera e spingilo gradualmente verso l'esterno in modo controllato.

**Opponibile** ▶

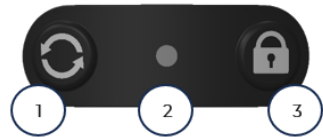


▶ **Non opponibile**

## Pannello con pulsanti

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

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



## ALLARMI E SEGNALI

### Indicatori visivi

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

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

### Indicatori acustici

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

## Allarme tecnico livello batteria basso

Esistono due livelli di allarme per il basso livello della batteria: bassa e media priorità. L'allarme a bassa priorità viene attivato a una tensione superiore rispetto all'allarme a priorità media.

La tensione soglia deve essere regolata dal protesista in base alle caratteristiche specifiche della batteria.

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

## APP MOBILE

La piattaforma mobile Aether Digital [M-ADP] ha lo scopo di monitorare l'uso del dispositivo e l'accesso alle impostazioni della mano Zeus, oltre a consentire il contatto remoto con il protesista. Il software fornito da Aether Biomedical è destinato esclusivamente alla mano Zeus, richiede il Bluetooth e una connessione Internet stabile.

Questo è trattato in dettaglio in un documento separato: Manuale d'uso mobile della piattaforma digitale DMR-6.

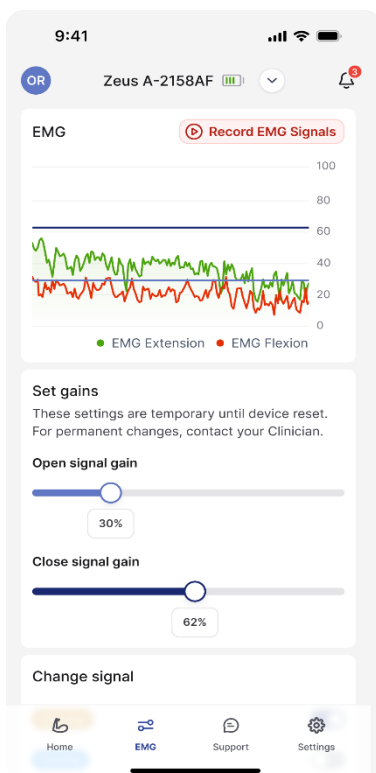
L'applicazione può essere scaricata dall'iOS App Store o dal Google Play Store scansionando i codici QR seguenti



Android



IOS



# GARANZIA

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

La garanzia copre:

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

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



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

# PULIZIA E MANUTENZIONE

L'utente deve pulire la mano Zeus con salviette detergenti a base di isopropanolo.



Non versare né spruzzare liquidi direttamente sulla protesi.

Si consiglia invece di inumidire un panno e utilizzare questo panno bagnato per la pulizia.

In caso di danni, contattare il protesista.

La mano Zeus deve essere sottoposta a manutenzione periodica ogni 12 mesi.

# SICUREZZA E AVVERTENZE



La sezione seguente contiene informazioni relative alla sicurezza. Assicurati di averla letta attentamente.

- L'utente deve evitare di sottoporre la mano a carichi o urti eccessivi – la protesi non è consigliata per interazioni con carichi pesanti.
- L'utente non deve tentare di sollevare o trasportare oggetti superiori a 20 kg.
- In caso di utilizzo della mano con il modulo articolato del polso, l'utente non deve tentare di sollevare o trasportare oggetti superiori a 15 kg. Tuttavia, nel caso di una mano dotata di modulo di flessione del polso posizionato a 30° o -30°,

L'utente non deve tentare di sollevare o trasportare oggetti superiori a 5 kg.

- Il carico massimo di 90 kg si applica solo quando la forza applicata alle nocche è perpendicolare alla superficie di appoggio e il polso si trova in posizione neutra.
- Se una determinata attività può esporre la protesi a urti o forze eccessive, si consiglia di discuterne prima con il protesista.
- L'utente non deve immergere la protesi in acqua – deve sempre tenerla lontano dall'umidità. Zeus non è impermeabile. Se l'acqua penetra negli elementi interni della mano o nella parte distale della protesi, esiste il rischio di danni e malfunzionamenti. I danni causati dall'acqua non sono coperti dalla garanzia.
- Non esporre la mano Zeus a fiamme libere né a calore eccessivo.
- Zeus deve essere conservato con cura nella custodia fornita quando non viene utilizzato. La temperatura di conservazione deve essere compresa tra -25 °C e 70 °C, lontano da fonti di calore dirette, luce solare e acqua.
- Qualsiasi tentativo di riparazione o modifica della mano da parte di persone non accreditate da Aether annulla la garanzia. Non tentare alcuna modifica. Ciò comporta l'annullamento della garanzia. Allo stesso modo, il tuo protesista dovrebbe verificare la compatibilità di tutti gli altri componenti (batterie, elettrodi, rotatori del polso, del gomito e così via). L'uso di componenti non approvati di terze parti può invalidare la garanzia.
- Non utilizzare la protesi durante la ricarica della batteria.
- Il prodotto non può essere utilizzato per maneggiare armi da fuoco.
- Assicurati che nessuna parte del corpo si trovi tra le punte delle dita durante l'uso del prodotto.
- Durante la chiusura della mano, assicurarsi che le dita e altre parti del corpo non si trovino nell'area delle articolazioni delle dita.
- La caduta della mano può causarne il danneggiamento. Un urto dovuto alla caduta del dispositivo può causare danni permanenti o malfunzionamenti della mano.
- Non collegare né scollegare la mano dall'invasatura protesica senza aver prima spento l'alimentazione.
- Verificare sempre che l'alimentazione sia SPENTA prima di collegare la mano al cono protesico.
- Si deve evitare di utilizzare la mano vicino ad altri dispositivi radio o di conservarla insieme ad essi, poiché ciò potrebbe causarne un malfunzionamento. Se tale utilizzo è necessario, occorre monitorare la protesi e gli altri dispositivi per verificare che funzionino correttamente.
- L'uso di accessori, elettrodi o altri componenti non raccomandati dal produttore di questo dispositivo può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione della sua immunità elettromagnetica, causando malfunzionamenti.
- L'adattamento del paziente a Zeus può essere effettuato esclusivamente da un protesista autorizzato da Aether Biomedical dopo aver completato la formazione appropriata.
- L'utente deve evitare un'esposizione eccessiva ai raggi UV.
- L'utente deve evitare di usare la mano bionica con oggetti pericolosi (ad esempio bevande calde).
- L'utente non deve permettere che la protesi venga presa da bambini piccoli o animali.

- I display touch screen devono essere utilizzati esclusivamente con l'indice.
- Il prodotto contiene zone di intrappolamento: l'utente deve evitare di intrappolare parti del corpo tra gli elementi mobili della mano protesica.
- L'utente deve evitare detergenti aggressivi e solventi (ad esempio acetone, benzina, acidi, basi, oli industriali).
- L'utente non deve esporre la mano bionica a campi magnetici intensi né a dispositivi che emettono alte tensioni o interferenze elettromagnetiche.
- Per leggere il numero di serie e il numero di modello, piegare l'arto con la protesi al gomito, ruotare la mano Zeus in modo che il pollice sia rivolto verso il basso; i numeri si trovano sul lato opposto al pollice, sulla parete laterale dell'involucro del metacarpo.

## Comunicazione wireless



Zeus dispone di connessione Bluetooth, pertanto è considerato un dispositivo mobile e deve essere spento durante il volo, nelle stesse situazioni in cui è richiesto che gli smartphone siano in modalità aereo o spenti.

La norma di test per la compatibilità elettromagnetica IEC 60601-1-2 richiede che Zeus sia testato per la resistenza alle interferenze causate da dispositivi di comunicazione mobile, inclusi i telefoni cellulari trasmettenti a 2 W da una distanza di 0,3 m. Zeus soddisfa questo requisito.

Secondo la norma IEC 60601-1-2, gli utenti devono essere avvertiti dei potenziali rischi legati all'uso del dispositivo in prossimità di dispositivi di comunicazione mobili a una distanza inferiore a 0,3 m.

L'uso della mano Zeus a meno di 0,3 m da dispositivi di comunicazione trasmettenti a 2 W può causare interferenze nel suo funzionamento. I telefoni cellulari hanno generalmente una potenza massima di trasmissione molto inferiore – inferiore a 0,25 W. Nella pratica, tenere il telefono cellulare nella mano di Zeus non ha causato interferenze nel funzionamento del dispositivo.

## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

La mano non funziona:

- Assicurati che la protesi sia accesa tramite il pulsante di alimentazione.
- Assicurarsi che la batteria sia carica
- Assicurarsi che la mano sia correttamente fissata al polso.

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

- Assicurati che il pulsante di alimentazione sia acceso.
- Assicurati che la batteria sia completamente carica e collegata correttamente.

L'acqua si spruzza su Zeus:

- Spegnere immediatamente e rimuovere la protesi, quindi contattare urgentemente il protesista per un controllo della protesi. Se possibile, svuotare l'acqua dalla mano Zeus, asciugarla con un panno e lasciarla inutilizzata fino a quando non si riceveranno istruzioni dal proprio protesista.

## CONFORMITÀ



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

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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE ai sensi del Regolamento sui dispositivi medici noi, Aether Biomedical Sp. z o.o. ul. Mostowa 11, Poznań 61-854 SRN (Numero di registrazione unico): PL-MF-000005368 sotto la esclusiva responsabilità del produttore dichiariamo che i seguenti prodotti sono conformi al Regolamento Europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745, modificato dal Regolamento (UE) 2020/561, in vigore dal 26 maggio 2021. Famiglia di dispositivi medici biomedici Aether: Zeus V2 Documentazione tecnica/N. gruppo di prodotti: 1104\_TF MDR Allegato II e III Classificazione MDR: Regola I MDR: 13

Regolamento UE armonizzato vigente:

- MDR 2017/745
- Direttiva RoHS20H/65/UE
- Direttiva WEEE 2012/19/UE










Norme applicabili:












- IEC 60601-1 Dispositivi medici elettrici – Requisiti generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali.
- IEC 60601-1-2 Dispositivi medici elettrici – Requisiti generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali. Standard aggiuntivo: Disturbi elettromagnetici. Requisiti e test.
- IEC 62366-1 Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici.
- IEC 60601-1-11 Dispositivi medici elettrici – Requisiti generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali. Standard aggiuntivo: Requisiti per apparecchiature elettriche medicali e sistemi elettrici medicali utilizzati in ambiente domiciliare sanitario.





# SEGNALAZIONE

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

# SIMBOLI

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

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

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

# BRUKERVEILEDNING FOR ZEUS V2 BIONIC HÅND

## INNHALDSFORTEGNELSE

ENHETSBEKRIVELSE .....	2
TEKNISKE SPESIFIKASJONER .....	4
ZEUS-GREP .....	5
KONTROLL AV HÅNDEN .....	10
ALARMER OG SIGNALER .....	13
MOBILAPPLIKASJON .....	14
GARANTI .....	14
RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD .....	15
SIKKERHET OG ADVARSELER .....	15
FEILSØKING .....	17
OVERHOLDELSE AV REGELVERK .....	18
RAPPORTERING .....	18
SYMBOLER .....	19



Dette merket inneholder viktig sikkerhetsinformasjon. Vær alltid nøye med å lese innholdet.

Vi anbefaler på det sterkeste at du leser dette dokumentet nøye før du bruker protesen, og at du oppbevarer det i hele produktets levetid

## ENHETSBEKRIVELSE

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

Les dette dokumentet nøye før du bruker Zeus.

### Tiltenkt bruk

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

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

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

Zeus er designet for lette til moderate aktiviteter.

REF-modeller av Zeus S: A02L-SF0B, A02R-SF0B.

REF-modeller av Zeus S Flex: A02L-SF1B, A02R-SF1B.

REF-modeller av Zeus M: A02L-MF0B, A02R-MF0B.

REF-modeller av Zeus M Flex: A02L-MF1B, A02R-MF1B.

## Indikasjoner

Amputasjon under albuen, over albuen og skulderleddet.

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

## Pasientgruppe

Zeus anbefales for:

- Alle kjønn
- Alder 74-75

Den endelige beslutningen om å tilpasse Zeus til en pasient tas av kvalifisert helsepersonell og av den lovlig ansvarlige personen for pasienter under 18 år.

## Kontraindikasjoner

Zeus anbefales ikke for:

- Barn under 74 år
- Personer med kognitive funksjonsnedsettelse (synshemmede)

**Zeus is not recommended for:**

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

## Sikker bruk

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

# TEKNISKE SPESIFIKASJONER

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

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

# ZEUS-GREP

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

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

## Motstående grep

### Kraftgrep

I dette grepet er tommelen i motsatt posisjon, mens alle fingrene kan lukkes til de møter objektet, eller til det ikke lenger gis signal om å lukke. Det sterke grepet gir 152 N kraft fordelt på alle fire fingrene og tommelen. Dette multifunksjonelle grepet lar deg åpne en dør eller håndhilse. Individuell fingerlåsning betyr at håndtaket tilpasser seg formen på gjenstanden, slik at du kan løfte ting som for eksempel et vinglass. Takket være avanserte sensorer optimaliserer hånden kraften som utøves på objektet.



### Presisjonsgrep åpent

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



### Presisjonsgrep lukket

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



### Trefingersgrep lukket

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



### Trefingersgrep åpent

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



## Triggergrep

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



## Hvilende motsatt grep

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



## Ikke-motstående grep

### Nøkkelgrep

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



### Krokgrep

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



### Aktiv pekefinger

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



### Åpen håndflate

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



## Musegrep

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



## Fingerpek

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



## Tellegrep

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



## Ekstra grep

I tillegg til de forhåndsdefinerte grepene kan opptil 10 ekstra grep brukes. De kan brukes både i motsatte og ikke-motsatte posisjoner av tommelen. Aktive fingre og posisjoner for alle fingrene kan konfigureres fritt for disse grepene.

# KONTROLL AV HÅNDEN

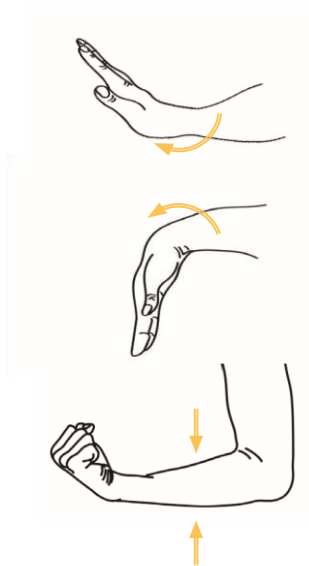
## EMG-signaler

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

Åpen – sammentrekning av strekkmusklene.

Lukket – sammentrekning av bøyemuskulaturen.

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



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

## Signaler for grepskifte

Tabellen nedenfor viser hvilken type signal som behandles som et primært endringssignal og et sekundært endringssignal i forskjellige grepskiftemoduser..

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

## Ulike kontrollstrategier inkluderer

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

## Frysemodus

Når frysemodus er aktivert, ignorerer Zeus kontrollkommandoene. Den kan brukes til å bære gjenstander over lengre tid for å sikre at et utilsiktet signal ikke får hånden til å åpne seg og slippe gjenstanden.

Det er tre måter å aktivere eller deaktivere frysemodus på:

1. EMG-signaler. Hvis du holder lukkesignalet mens hånden er lukket, aktiveres frysemodus. Når frysemodus er aktivert, holder du åpningssignalet for å deaktivere den. Det sendes ut et informasjonssignal med to pip når frysemodus er i ferd med å aktiveres/deaktiveres. Denne muligheten må aktiveres av klinikerens.
2. Hengelås-knapp. Ved å trykke på knappen aktiveres/deaktiveres frysemodus.
3. Mobilapp. Frysemodus kan aktiveres/deaktiveres fra mobilappen.

## Flytte tommelen

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

**Ikke-motsatt** ▶



▶ **Motsatt**

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

**Motsatt** ▶

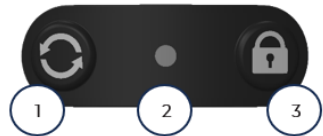


▶ **Ikke-motsatt**

## Knappepanel

Det er et knappepanel på hånden med følgende funksjoner:

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



# ALARMER OG SIGNALER

## Visuelle indikatorer

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

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

## Auditive indikatorer

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

## Alarm for lavt teknisk batterinivå

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

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

# MOBILAPPLIKASJON

Aether Digital Platform Mobile [M-ADP] er ment å overvåke bruken av enheten og tilgangsinstillingene til Zeus-hånden, samt å kontakte klinikerne eksternt. Programvaren som leveres av Aether Biomedical er utelukkende utviklet for Zeus-hånden og krever Bluetooth og en stabil internettforbindelse.

Den er beskrevet i detalj i et eget dokument – DMR-6 Aether Digital Platform Mobile bruksanvisning.

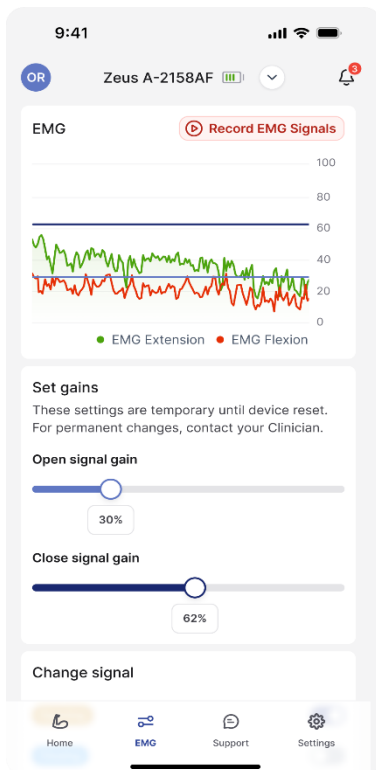
Applikasjonen kan lastes ned fra iOS App Store eller Google Play Store ved å skanne QR-kodene nedenfor:



Android



iOS



# GARANTI

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

Garantien inkluderer:

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

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



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

## RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD

Brukeren bør rengjøre Zeus med rengjøringservietter basert på isopropanol.



Ikke søl eller sprut væske direkte på protesen.

Det anbefales å fukte en serviett og bruke den fuktete servietten til rengjøring.

Ved skade, vennligst kontakt din protesemaker.

Zeus-hånden bør gjennomgå periodisk service hver 12. måned.

## SIKKERHET OG ADVARSELER



Følgende avsnitt inneholder sikkerhetsrelatert informasjon. Les den nøye.

- Brukeren må unngå å utsette armen for overdreven belastning eller støt – protesen er ikke anbefalt for bruk med tunge belastninger.
- Du bør ikke forsøke å løfte eller bære gjenstander som veier mer enn 20 kg.
- Ved bruk av en hånd med fleksjonsmodul i håndleddet, bør brukeren ikke forsøke å løfte eller bære gjenstander som veier mer enn 15 kg. For en hånd utstyrt med en fleksjonsmodul i håndleddet plassert i 30° eller -30°, bør brukeren imidlertid ikke forsøke å løfte eller bære gjenstander som veier mer enn 5 kg.
- Hvis en bestemt aktivitet kan utsette protesen for overdreven belastning eller kraft, anbefaler vi at du først diskuterer dette med proteseteknikeren.
- Den maksimale støttede vekten på 90 kg gjelder kun når kraften som påføres knoklene er vinkelrett på den støttede overflaten, og fleksjonsmodulen er satt i nøytral posisjon.
- Du må ikke senke protesen i vann – den skal alltid holdes borte fra fuktighet. Zeus er ikke vannbestandig. Hvis vann kommer i kontakt med de interne komponentene i hånden eller armen, er det fare for skade og funksjonssvikt. Vannskader dekkes ikke av garantien.
- Ikke utsett Zeus for åpen ild eller overdreven varme.
- Du bør oppbevare Zeus nøye i det medfølgende etuiet når du ikke bruker den. Oppbevaringstemperaturen bør være mellom -25 °C og 70 °C, beskyttet fra direkte sollys og vann.
- Ethvert forsøk fra ikke-Aether-godkjente parter på å reparere eller

modifisere hånden ugyldiggjør garantien. Ingen modifikasjoner av noe slag bør forsøkes; dette ugyldiggjør garantien. På samme måte bør proteseteknikeren kontrollere kompatibiliteten til alle andre komponenter (batterier, elektroder, håndleddsrotatorer, albuer og så videre). Bruk av ikke-godkjente komponenter fra tredjeparter kan ugyldiggjøre garantien.

- Ikke bruk protesen mens batteriene lades.
- Produktet må ikke brukes til håndtering av skytevåpen. ○ Sørg for at ingen kroppsdeler befinner seg mellom fingertuppene når du bruker produktet.
- Når du lukker hånden, må du sørge for at fingrene og andre kroppsdeler ikke befinner seg i området rundt fingerleddene.
- Hvis hånden faller ned, kan den bli skadet. Støt forårsaket av at enheten faller ned, kan forårsake permanent skade eller feilfunksjon i hånden.
- Ikke koble hånden til eller fra kontakten uten først å slå av strømforsyningen.
- Kontroller alltid at strømforsyningen er slått AV før du kobler hånden til stikkkontakten.
- Bruk av dette utstyret i nærheten av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås, da dette kan føre til feilfunksjon. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at de fungerer normalt.
- Bruk av tilbehør, elektroder og kabler som ikke er anbefalt av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feilfunksjon.
- Tilpasning av Zeus til en pasient kan kun utføres av en protesetekniker som er godkjent av Aether Biomedical etter å ha fullført et tilsvarende opplæringskurs.
- Brukeren må unngå overdreven eksponering for UV-stråling.
- Brukeren må unngå å bruke den bioniske hånden med farlige gjenstander (f.eks. varme drikker).
- Brukeren må unngå å strekke seg etter små barn og dyr.
- Berørings skjermene må kun betjenes med pekefingeren.
- Produktet inneholder klemmingssoner – brukeren må unngå å utsette kroppsdeler for kontakt med overflatene på den bioniske hånden.
- Brukeren må unngå sterke rengjøringsmidler og løsemidler (f.eks. aceton, bensin, isopropylalkohol), syrer, baser og industrielle oljer.
- Brukeren må ikke utsette den bioniske hånden for sterke magnetfelt eller enheter som avgir høyspenning eller elektromagnetisk interferens.
- For å lese serienummeret og modellnummeret må brukeren bøye armen ved albuen og rotere hånden slik at tommelen vender nedover.

## Trådløs kommunikasjon



Zeus har Bluetooth-tilkobling og må derfor betraktes som en mobil enhet og slås av under flyreiser, når mobiltelefoner må brukes i flymodus eller slås av.

Teststandarden for elektromagnetisk kompatibilitet IEC 60601-1-2 krever at Zeus testes for immunitet mot interferens fra mobilt kommunikasjonsutstyr, inkludert mobiltelefoner som sender med 2 W effekt fra en avstand på 0,3 m. Zeus oppfyller dette kravet.

I henhold til IEC 60601-1-2 må brukerne advares om de potensielle risikoene forbundet med å bruke enheten i nærheten av mobilt kommunikasjonsutstyr på avstander kortere enn 0,3 m.

Bruk av Zeus på en avstand mindre enn 0,3 m fra kommunikasjonsutstyr som sender med 2 W, kan føre til forstyrrelser i funksjonaliteten. Mobiltelefoner har vanligvis betydelig mindre maksimal sendekraft – under 0,25 W. I praktisk bruk har det ikke vist seg at det å holde en mobiltelefon i Zeus-hånden forårsaker forstyrrelser i enhetens drift.

## FEILSØKING

Hånden fungerer ikke:

- Kontroller at protesen er slått på med strømknappen
- Kontroller at batteriet er ladet
- Kontroller at hånden er riktig festet ved håndleddet

Fingrene beveger seg ikke/reagerer ikke på signalene mine:

- Kontroller at strømknappen er slått på
- Sørg for at batteriet er fulladet og riktig tilkoblet

Vannsprut på Zeus:

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

# OVERHOLDELSE AV REGELVERK



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

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

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING med forordningen om medisinsk utstyr vi, Aether Biomedical Sp. z o.o. Mostowa 11, Poznań Polen 61-854 SRN (enkelt registreringsnummer): PL-MF-000005368, på produsentens eget ansvar erklærer at følgende produkter er i samsvar med den europeiske forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745, endret ved forordning (EU) 2020/561, som trådte i kraft 26. mai 2021. Aether Biomedical medisinsk produktfamilie: Zeus V2 Teknisk fil/produktgruppe nr.: 1104\_TF MDR vedlegg II og III MDR-klassifisering: I MDR-regel: 13

Gjeldende harmonisert EU-forskrift:

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











Gjeldende standarder:











- o IEC 60601-1 Elektrisk medisinsk utstyr – Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.
- o IEC 60601-1-2 Elektrisk medisinsk utstyr – Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse. Sikkerhetsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser. Krav og tester
- o IEC 62366-1 Anvendelse av brukervennlighetsingeniørkunst på medisinsk utstyr.
- o IEC 60601-1-11 Elektrisk medisinsk utstyr – Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse. Sikkerhetsstandard: Krav til medisinsk elektrisk utstyr og medisinske elektriske systemer som brukes i hjemmetjenesten.




## RAPPORTERING

Alle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Aether Biomedical Sp z o.o. via e-post: [info@aetherbiomedical.com](mailto:info@aetherbiomedical.com) og til den kompetente reguleringsmyndigheten i det landet hvor brukeren er bosatt.

# SYMBOLER

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

	<p>Utløpsdato Angir datoen etter hvilken det medisinske utstyret ikke skal brukes.</p>
	<p>Medisinsk utstyr Indikerer at produktet er et medisinsk utstyr.</p>
	<p>Temperaturområde Dette symbolet angir produktets temperaturområde.</p>
	<p>Produksjonsdato Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert.</p>
	<p>Produksjonsland Angir produksjonslandet for produktene.</p>
	<p>Type BF-tilkoblet del For å identifisere en type BF-tilkoblet del som er i samsvar med IEC 60601-1.</p>
	<p>Mengde Angir mengden.</p>
	<p>Begrensning av atmosfæretrykk Angir atmosfæretrykkområdet som det medisinske utstyret kan utsettes for uten fare.</p>
	<p>Begrensning av fuktighet Angir fuktighetsområdet som det medisinske utstyret kan utsettes for uten fare.</p>
	<p>Enkelt pasient, flere bruksområder Angir medisinsk utstyr som kan brukes flere ganger (flere prosedyrer) på en enkelt pasient.</p>
<p><b>Rx Only</b></p>	<p>NB Føderal lovgivning begrenser salg av dette utstyret til proteseteknikere eller på ordre fra proteseteknikere.</p>

	<p>Ansvarlig person i Storbritannia (UKRP) og importør Angir identifikasjon av UKRP og importør på det britiske markedet.</p>
	<p>Indikerer et medisinsk utstyr som avgir radiofrekvensstråling (RF).</p>
	<p>Merking ISO 7010-M002 Angir at bruksanvisningen må leses før bruk</p>

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

## БИОНИЧЕСКАЯ КИСТЬ ZEUS V2

### СОДЕРЖАНИЕ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА .....	2
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....	4
ХВАТЫ ПРОТЕЗА ZEUS .....	5
УПРАВЛЕНИЕ ПРОТЕЗОМ РУКИ ZEUS .....	11
АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ .....	14
МОБИЛЬНОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ .....	15
ГАРАНТИЯ .....	16
ЧИСТКА И ХРАНЕНИЕ .....	16
WARNINGS БЕЗОПАСНОСТЬ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....	16
РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ .....	19
СООТВЕТСТВИ .....	19
СООБЩЕНИЕ О НЕПОЛАДКАХ .....	20
МАРКИРОВКА .....	21



Этот знак содержит важную информацию, касающуюся безопасности. Всегда внимательно читайте текст.

Перед использованием протеза мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать этот документ и хранить его в течение всего периода использования протеза.

## ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

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

Перед установкой кисти Зевс внимательно прочитайте руководство по эксплуатации.

### Предназначение

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

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

Установка изделия на верхнюю конечность пациента должна производиться только квалифицированными и сертифицированными протезистами/клиницистами.

Зевс предназначен для легкой и умеренной активности.

Модели с регистрационным номером Zeus S: A02L-SFOB, A02R-SFOB.

Модели с регистрационным номером Zeus M: A02L-MFOB, A02R-MFOB.

Модели с регистрационным номером Zeus S Fillauer® Flex: A02L-SF1B, A02R-SF1B.

Модели с регистрационным номером Zeus M Fillauer® Flex: A02L-MF1B, A02R-MF1B

## Показания к применению

- Место ампутации: ниже локтя / выше локтя / вычленение плечевого сустава
- Односторонняя или двусторонняя ампутация
- Врожденный дефект конечности предплечья или верхней части руки
- Пациент способен понимать инструкции и соблюдать правила безопасности.

## Целевая группа пациентов

Зевс рекомендуется для:

- любого пола
- Лиц в возрасте 14-75 лет

Окончательное решение об установке протеза Зевс пациенту принимает квалифицированный медицинский работник и лицо, которое по закону несет ответственность за пациентов возрастом до 18 лет.

## Противопоказания

Зевс противопоказан:

- Детям в возрасте до 14 лет
- Лицам с когнитивными нарушениями (слабовидящим)

## Безопасная эксплуатация

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

# ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

# ХВАТЫ ПРОТЕЗА ЗЕВС

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

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

## Противопоставленные хваты

### Силовой хват

При этом типе хвата большой палец находится в противопоставленном положении, а все пальцы можно смыкать, пока они не коснутся предмета или не будет подан сигнал о невозможности дальнейшего смыкания. Силовой хват обеспечивает усилие 152 Н, распределяемое на все четыре пальца и большой палец. Этот многофункциональный хват подходит для открывания дверей и рукопожатий. Адаптивная остановка пальцев обеспечивает подстройку под форму предмета, позволяя брать, например, бокал для вина. Благодаря усовершенствованным сенсорам рука оптимизирует силу, прилагаемую к объекту.



### Точный открытый хват

В этом захвате большой палец перемещается в среднее положение и останавливается. Указательный палец управляется пропорционально для формирования щипкового хвата. Средний, безымянный и мизинец остаются открытыми. Этот вид хвата можно использовать для подъема



мелких и хрупких предметов, а также для выполнения различных действий, требующих высокой точности.

### Точный закрытый хват

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



### Трехпальный закрытый хват

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



### Трехпальный открытый хват

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



## Спусковой хват

Этот хват полезен для управления устройствами, требующими куркового механизма, например распылителями. Кисть охватывает объект и приспосабливается к его форме. Указательный и средний пальцы управляют пропорционально для активации куркового механизма. Скорость и сила движения пальцев регулируются ЭМГ-сигналом.



## Бездействие

Кисть остается в расслабленном с большим пальцем в противоположном положении. Данный тип хвата подходит для длительного бездействия.



## Непротивопоставленные хваты

### Хват «ключ»

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



### Хват «крюк»

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



### Активный указательный палец

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



## Открытая ладонь

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



## Захват мыши

Этот хват используется для управления компьютерной мышью. Кисть подстраивается под форму мыши. Указательный и безымянный пальцы могут управлять нажатием левой и правой кнопок соответственно. После выполнения хвата положение большого пальца можно отрегулировать для надежного захвата мыши.



## Указывание пальцем

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



## Счетный хват

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



## Настройка хватов

Помимо заданных хватов, можно использовать до 10 индивидуально настраиваемых типов хватов на выбор. Их можно использовать как с противоположным, так и с не противоположным расположением большого пальца. Активные пальцы и положение всех пальцев можно свободно настраивать для настройки любого хвата.

# УПРАВЛЕНИЕ ПРОТЕЗОМ РУКИ ЗЕВС

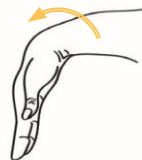
## ЭМГ-сигналы

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

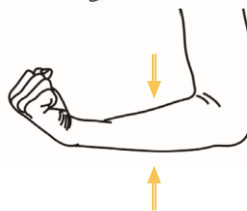
Открытие - сокращение мышц-разгибателей.



Раскрытие - сокращение мышц сгибателей



Совместное сокращение – так называемая коконтракция — это одновременное сокращение или напряжение мышц-сгибателей и мышц-разгибателей. Это можно сравнить со сжатием кулака или попыткой одновременно раскрыть и закрыть кисть, при условии, что электроды расположены на предплечье пользователя



Двухканальная система сенсоров может быть размещена различными способами, в зависимости от индивидуальных предпочтений пользователя.

## Сигналы смены хвата.

В таблице ниже показано, какой тип сигнала воспринимается как первичный сигнал изменения и вторичный сигнал изменения в различных режимах переключения хватов.

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

Различные стратегии управления включают:

- Совместное сокращение — импульс сигнала совместного сокращения рассматривается как первичный сигнал переключения, а удержание совместного сокращения в течение времени, указанного в программном обеспечении (по умолчанию 0,5 сек.), рассматривается как вторичный сигнал переключения.
- Раскрыть-раскрыть — для подачи первичного сигнала пользователь должен выполнить 2 коротких последовательных импульса сигнала открытия. Для подачи вторичного сигнала пользователь должен выполнить 3 коротких последовательных импульса сигнала раскрытия.
- Удержание в раскрытом положении — удержание сигнала открытия выше заданного порога более 1,5 секунды (его продолжительность можно изменить в программном обеспечении) при полностью открытом хвате рассматривается как первичный сигнал переключения. Удержание сигнала раскрытия выше заданного порога более 3 секунд (его продолжительность можно изменить в программном обеспечении) при полностью открытом хвате рассматривается как вторичный сигнал переключения.
- Один электрод — переменный режим — этот режим переключения хватов работает с одноканальной сенсорной системой. Он распознает 2 коротких последовательных импульса сигнала как первичный сигнал и 3 коротких последовательных импульса сигнала как вторичный сигнал.
- Один электрод — наклон — этот режим переключения хватов также работает с одноканальной сенсорной системой. Направление движения выбирается в зависимости от того, насколько быстро сигнал превышает порог. Чтобы изменить хват, необходимо подать сигнал раскрытия и удерживать его, как в режиме «Удержание в раскрытом положении».

## Режим блокировки

Когда включается режим блокировки, рука Зевс игнорирует мышечные импульсы. Этот режим можно использовать для удержания предметов в течение длительного времени, чтобы предотвратить случайное открытие кисти из-за непреднамеренного сигнала и, соответственно, падение предмета.

Существуют 3 способа включения или выключения режима блокировки:

- ЭМГ-сигналы. Удержание сигнала закрытия, когда кисть уже закрыта, активирует режим блокировки. Для его отключения следует удерживать сигнал раскрытия. Перед активацией или деактивацией режима раздается предупредительный сигнал в виде двух звуковых сигналов. Эта настройка должен быть активирована протезистом.
- Кнопка замка на внешней части руки. Нажатие кнопки активирует/деактивирует режим блокировки.
- Мобильное приложение. Режим блокировки можно включить/выключить с помощью мобильного приложения

## Перемещение большого пальца

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

**Непротивопоставленное  
положение** ▶



▶ **Противопоставленное  
положение**

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

**Противопоставленное  
положение** ▶

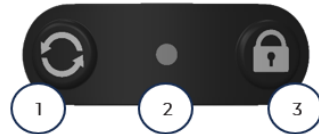


▶ **Непротивопоставленн  
ое положение**

## Панель кнопок

На внешней стороне кисти имеется панель кнопок со следующими функциями:

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



## АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ

### Визуальные индикаторы

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

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

### Звуковые сигналы

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

## Технический сигнал о низком уровне заряда аккумулятора

Существуют два уровня сигнала низкого уровня заряда аккумулятора: низкий и средний приоритет. Сигнал низкого приоритета срабатывает при более высоком напряжении, чем сигнал среднего приоритета.

Пороговое напряжение должно быть настроено протезистом с учетом характеристик конкретного аккумулятора.

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

## МОБИЛЬНОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

Мобильное приложение Aether Digital Platform [M-ADP] предназначено для мониторинга использования устройства, доступа к настройкам кисти Зевс, а также для удаленной связи с протезистом. Программное обеспечение, предоставленное Aether Biomedical, разработано исключительно для кисти Зевс, требует наличия Bluetooth и стабильного подключения к Интернету.

Подробное описание работы приложения представлено в отдельном документе — DMR-6.

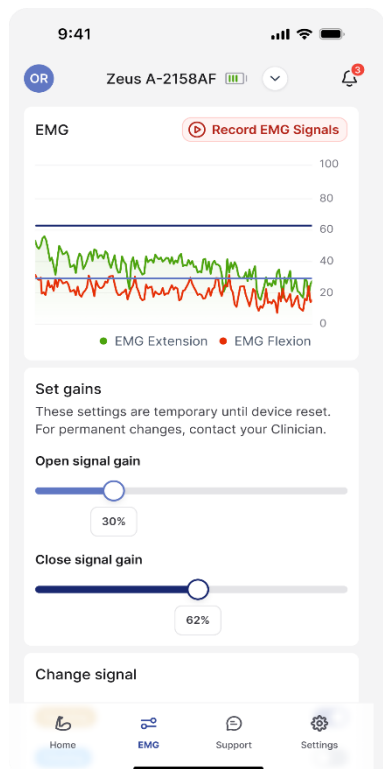
Приложение можно загрузить из iOS App Store или Google Play Store, отсканировав следующие QR-коды



Android



iOS



# ГАРАНТИЯ

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

Гарантия включает:

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

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



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

# ЧИСТКА И ХРАНЕНИЕ

Пользователь должен очищать кисть Зевс с помощью чистящих салфеток на основе изопропанола.



Не проливайте и не распыляйте жидкость непосредственно на протез.

Для очистки протеза Zeus используйте салфетку, пропитанную изопропанолом.

При обнаружении повреждений обратитесь к протезисту.

Плановое техническое обслуживание кисти Зевс должно проводиться каждые 12 месяцев.

# WARNINGS БЕЗОПАСНОСТЬ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



В следующем разделе содержится информация, связанная с безопасностью. Обязательно внимательно прочитайте эту информацию.

- Пользователь должен избегать чрезмерных нагрузок или ударов по кисти — протез не предназначен для работы с тяжелыми грузами.
- Запрещается поднимать или переносить предметы весом более 20 кг.
- Если используется кисть с модулем сгибания запястья, пользователь не должен пытаться поднимать или переносить предметы весом более 15 кг. Однако, если кисть оснащена интегрированным модулем запястья с функцией сгибанием, установленным под углом 30° или -30°, пользователь не должен пытаться поднимать или переносить предметы весом более 5 кг.
- Максимально допустимый вес 90 кг актуален только тогда, когда сила, приложенная к костяшкам пальцев, перпендикулярна опорной поверхности, а запястье находится в нейтральном положении.
- Если определенный вид деятельности может подвергать протез чрезмерным ударам или нагрузкам, рекомендуется предварительно обсудить это с протезистом.
- Запрещается погружать протез в воду — при любых условиях его следует беречь от влаги. Зевс не является водонепроницаемым. Если вода попадет во внутренние части кисти или внутрь протеза, существует риск повреждения и неисправности устройства. Действие стандартной гарантии не распространяется на повреждения, нанесенные водой.
- Не подвергайте протез Зевс воздействию открытого огня или чрезмерного нагревания.
- Если протез Зевс не используется, его следует аккуратно хранить в прилагаемом футляре. Температура хранения должна находиться в диапазоне от -25 °C до +70 °C, вне прямого источника тепла, солнечного света и влаги.
- Любые попытки проведения ремонта или модификаций кисти, предпринятые лицом, не аккредитованным компанией Aether, приведет к аннулированию гарантии. Запрещается осуществлять какие-либо попытки модифицировать устройство — это приведет к аннулированию гарантии. Аналогично, ваш протезист должен проверить совместимость любых других компонентов (аккумуляторов, электродов, ротаторов запястья, локтей и т. д.). Использование не одобренных производителем компонентов от сторонних компаний может привести к аннулированию гарантии.
- Не используйте протез во время зарядки аккумулятора.
- Продукт не должен использоваться для обращения с огнестрельным оружием.
- При использовании изделия следите за тем, чтобы части тела не попадали между кончики пальцев.
- Закрывая ладонь, следите за тем, чтобы пальцы и другие части тела не находились вблизи суставов пальцев.
- Падение кисти может привести к ее повреждению. Удар при падении может привести к необратимым повреждениям или неправильной работе кисти.
- Не подключайте и не отключайте кисть от гильзы протеза, не выключив предварительно питание.
- Перед подсоединением руки к гильзе протеза всегда проверяйте, **ВЫКЛЮЧЕНО** ли питание.

- Следует избегать использования руки рядом с другими радиоустройствами или вместе с ними, так как это может привести к сбоям в работе. Если использование протеза необходимо, следует наблюдать за ним, а также за другими устройствами, чтобы убедиться, что они работают нормально.
- Использование аксессуаров, электродов и кабелей, отличных от рекомендованных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования, что может вызвать сбой его работы.
- Подгонка протеза Зевс может выполняться только протезистом, получившим авторизацию от компании Aether Biomedical после прохождения соответствующего учебного курса.
- Пользователь должен избегать чрезмерного воздействия ультрафиолетового излучения.
- Пользователь должен избегать прямого контакта бионической кисти с опасными предметами (например, горячими напитками).
- Пользователь должен избегать попадания кисти к маленьким детям и животным.
- Сенсорными экранами можно управлять только указательным пальцем.
- Изделие содержит зоны заземления - пользователь должен избегать заземления частей тела между подвижными частями протеза.
- Пользователь должен избегать использования сильных моющих средств и растворителей (например, ацетона, бензина, кислот, щелочей и промышленных масел).
- Пользователь не должен подвергать бионическую кисть воздействию сильных магнитных полей и устройств, излучающих высокое напряжение или создающих электромагнитные помехи.
- Чтобы прочесть серийный номер и номер модели, согните конечность с протезом в локте, поверните руку Зевс так, чтобы большой палец был направлен вниз; номера находятся с противоположной стороны большого пальца на боковой стенке корпуса средней части кисти.

## Беспроводная связь



Зевс оснащён Bluetooth-соединением, поэтому его следует рассматривать как мобильное устройство и выключать во время авиарейса, когда пассажирам рекомендуется включить авиарежим или полностью выключить мобильные телефоны.

Стандарт испытаний на электромагнитную совместимость IEC 60601-1-2 требует, чтобы Зевс был протестирован на устойчивость к помехам от оборудования мобильной связи, включая мобильные телефоны, передающие сигнал мощностью 2 Вт с расстояния 0,3 м. Зевс соответствует этим требованиям.

В соответствии с IEC 60601-1-2 пользователей следует предупреждать о потенциальных рисках, связанных с использованием устройства рядом с

оборудованием мобильной связи на расстоянии менее 0,3 м.

Работа Зевс на расстоянии менее 0,3 м от передающего устройства мощностью 2 Вт может привести к сбоям в его работе. Максимальная мощность передачи большинства мобильных телефонов значительно ниже — менее 0,25 Вт. На практике удержание мобильного телефона в руке Зевс не вызывает сбоев в работе устройства.

## РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Кисть не работает:

- Убедитесь, что протез включен с помощью кнопки питания
- Убедитесь, что аккумулятор заряжен
- Убедитесь, что кисть правильно присоединена к запястью

Пальцы не двигаются и не реагируют на мои сигналы:

- Убедитесь, что кнопка питания включена
- Убедитесь, что аккумулятор полностью заряжен и правильно подключен

На протез Зевс попала вода:

- Немедленно выключите и снимите протез и срочно обратитесь к своему протезисту для проверки устройства. По возможности, вылейте воду из кисти Зевс, осторожно протрите ее сухой тканью и не используйте до согласования дальнейших действий с протезистом.

## СООТВЕТСТВИИ



Маркировка CE может наноситься на упаковку, инструкцию или вкладыш.

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

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

Применимое смежное законодательство ЕС:

- MDR 2017/745
- Директива RoHS20H/65/EU
- Директива WEEE 2012/19/EU

Применимые стандарты:












- IEC 60601-1 — Медицинское электрическое оборудование. Общие требования к основной безопасности и основным показателям эффективности.
- IEC 60601-2 — Медицинское электрическое оборудование. Общие требования к основной безопасности и основным показателям эффективности. Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи. Требования и испытания.
- IEC 62366-1 — Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- IEC 60601-11 — Медицинское электрическое оборудование. Общие требования к основной безопасности и основным показателям эффективности. Дополнительный стандарт: Требования к медицинскому электрическому оборудованию и системам, используемым в домашних условиях.




## СООБЩЕНИЕ О НЕПОЛАДКАХ

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

# МАРКИРОВКА

	<p>Обозначение CE Этот знак информирует о соответствии изделия основным требованиям и положениям MDR 2017/745.</p>
	<p>Прочтите руководство по эксплуатации Этот знак указывает на необходимость ознакомления пользователя с руководством по эксплуатации перед использованием продукта.</p>
	<p>Производитель (рядом с наименованием компании) Это обозначение указывает на производителя.</p>
	<p>Производитель (рядом с адресом веб-сайта компании) Обозначает адрес <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a></p>
	<p>Производитель (рядом с адресом веб-сайта компании) Обозначает адрес <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a></p>
	<p>Беречь от воды Этот обозначение информирует, что изделие следует беречь от воды.</p>
	<p>Электронное оборудование: Утилизировать надлежащим образом (в соответствии с требованиями WEEE) Протез Зевс V2 не следует выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами.</p>
	<p>Серийный номер Указывает номер модели изделия.</p>
	<p>Уникальный идентификационный номер устройства Указывает на носитель, содержащий информацию об уникальном идентификационном номере устройства.</p>
	<p>Хрупкое, обращаться с осторожностью Указывает на медицинское изделие, которое может быть разбито или повреждено при неосторожном обращении.</p>

	<p>Срок годности Указывает дату, после которой медицинское изделие не должно использоваться.</p>
	<p>Медицинское изделие Указывает, что данный продукт является медицинским изделием.</p>
	<p>Диапазон температур Этот символ указывает допустимый температурный диапазон изделия.</p>
	<p>Дата производства Указывает дату изготовления медицинского изделия.</p>
	<p>Страна производства Указывает страну производства изделия.</p>
	<p>Рабочая часть типа BF Обозначает деталь типа BF (часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом), соответствующую стандарту IEC 60601-1.</p>
	<p>Количество Указывает количество.</p>
	<p>Предел атмосферного давления Указывает безопасный для медицинского изделия диапазон атмосферного давления.</p>
	<p>Предел влажности Указывает безопасный для медицинского изделия диапазон влажности.</p>
	<p>Множественное использование одним пациентом Обозначает медицинское изделие, которое может использоваться несколько раз (в ходе нескольких процедур) одним и тем же пользователем.</p>
	<p>Предупреждение Согласно ограничениям федерального законодательства продажа данного устройства может осуществляться только протезистом или по его предписанию.</p>

	<p>Ответственное лицо в Великобритании (UKRP) и импортер Указывает на идентификатор ответственного лица в Великобритании (UKRP) и импортера на рынке Великобритании.</p>
	<p>Указывает на медицинское изделие, излучающее радиочастотное (РЧ) излучение.</p>
	<p>Знак соответствия требованиям стандарта ISO 7010-M002 Информирует, что перед использованием необходимо прочитать руководство по эксплуатации.</p>

# NOTES

# AETHER

B I O M E D I C A L

WWW.AETHERBIOMEDICAL.COM



Aether Biomedical Sp. z o. o.  
ul. Mostowa 11, 61-854 Poznań  
POLAND,  
+48 780 011 548  
e-mail: [info@aetherbiomedical.com](mailto:info@aetherbiomedical.com)

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

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

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

