

Instrucciones de uso

## **Aether Battery System AET-BAT-BS1**

Para Personal Cualificado / Usuarios

Versión 1.0 / 2025.10.02

# Lista de Contenidos

Table of Contents	1
Introductory information	2
Device description	3
Technical specifications	4
Package contents	5
Installation (For Qualified Personnel)	7
Operation	9
Charging	10
Maintenance (For Qualified Personnel)	10
Cleaning	10
Storage	10
Safety and warnings	11
Symbols	12
Regulatory information	14
Reporting	14

# Introducción

## Uso previsto

El Sistema de Batería Aether [AET-BAT-BS1] ha sido diseñado para proporcionar energía eléctrica a la prótesis y sus componentes.

## Indicaciones de uso

El Sistema de Batería Aether ha sido diseñado para su uso con prótesis de miembros superiores.

## Condiciones de uso

Este producto ha sido desarrollado para su uso diario a fin de proporcionar energía a dispositivos protésicos de mano. Este producto está diseñado para su uso en un solo paciente.

## Contraindicaciones

El sistema de batería Aether no puede utilizarse con dispositivos que no hayan sido aprobados por Aether Biomedical.

## Indicaciones

- Amputación por debajo del codo, por encima del codo y desarticulación del hombro.
- Para amputaciones unilaterales o bilaterales.
- Dismelia 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

El Sistema de Batería Aether está recomendado en:

- Adultos exclusivamente
- Todos los géneros
- Edad comprendida entre 18 y 65 años al comenzar a utilizar la prótesis; las personas mayores que ya utilizan una extremidad biónica se incluyen en el grupo objetivo.
- Personas con problemas circulatorios o respiratorios, previa consulta con su médico

El Sistema de Batería Aether no está recomendado en:

- Personas con trastornos mentales graves y personas ciegas.
- Niños menores de 18 años

## Calificación

Este producto solo puede montarlo personal cualificado.

El presente documento proporciona información para el protésico que monta el Sistema de Batería Aether.



Fabricante:

Aether Biomedical Sp. z o. o.

ul. Mostowa 11, 61-854 Poznań

POLONIA



Este símbolo se utiliza en todo el manual para indicar información importante sobre precauciones. El texto que sigue a este símbolo debe leerse atentamente.

## Descripción del dispositivo

El Sistema de Batería Aether es un equipo que se compone de una batería (7,2 V) y un cargador de batería. Se utiliza para proporcionar energía eléctrica a la mano protésica. El sistema está diseñado para que el puerto de carga quede integrado en el encaje protésico. El puerto de carga posee un conector USB-C y puede utilizarse con el adaptador de corriente alterna/continua suministrado.

La batería está equipada con un circuito electrónico que mide con precisión la capacidad y se comunica con el cargador, que muestra el nivel de batería mediante 4 LED integrados. El circuito de la batería también proporciona seguridad adicional a las celdas de la batería, ya que controla su corriente, voltaje y temperatura, y los mantiene dentro del rango de funcionamiento seguro.

## Especificaciones técnicas

Temperatura (uso y almacenamiento)	0°C a +50°C (32°F a 120°F)
Humedad (uso y almacenamiento)	0% a 90%
Presión (uso y almacenamiento)	700hPa a 1060hPa
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>AET-BAT</b> - dos celdas (22X65mm), conectadas mediante un cable de 110mm</li> <li>• <b>AET-CHR</b> - 45X20mm</li> <li>• <b>AET-CON</b> - 20X30mm</li> </ul>
Voltaje de salida	7,2 V CC nominal, 8,4 V CC con carga completa
Corriente de salida	Hasta 10 A (máximo) / 5 A (continuo)
Capacidad nominal	2800mAh (+0%, -10%)
Corriente/tiempo de carga	Hasta 1,2 A / Hasta 5 h
Rango de voltaje/frecuencia de entrada de la fuente de alimentación AC/DC	100 ~ 240V AC / 50 ~ 60Hz
Voltaje/corriente de salida de la fuente de alimentación AC/DC	5,0V DC / 2,4A
Vida útil	Hasta 2 años o 500 ciclos de carga/descarga
Peso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>AET-BAT</b> - 102g</li> <li>• <b>AET-CHR</b> - 11g</li> <li>• <b>AET-CON</b> - 4g</li> </ul>

## Contenido del embalaje

El Sistema de Batería Aether AET-BAT-BS1 consta de:

1. **AET-BAT** paquete de baterías
2. **AET-CHR** puerto de carga de la batería que debe montarse en el encaje protésico.
3. **AET-CON** - Placa de conexión: conecta la batería y el puerto de carga y proporciona salida al dispositivo terminal a través de un conector de salida de 2 pines.
4. **AET-USBC USB** cable de 1 m de longitud, con conectores USB A y USB C
5. **AC/DC** fuente de alimentación con adaptador de AC para el país de uso:
  - a. **AET-PWR-USB-EU** para Europa
  - b. **AET-PWR-USB-US** para Estados Unidos
6. **AET-DUM** Molde con y sin reborde de ayuda en el proceso de fabricación del encaje.
7. **AET-COV** protectores para el puerto de carga.
8. **AET-CUT** Guías de corte con adhesivos de ayuda en el proceso de fabricación del encaje.
9. **AET-DRL** Taladro de 5mm de ayuda en el proceso de fabricación del encaje.
10. Instrucciones de Uso: U03DC-0100



# Instalación (Para Personal Cualificado)

## Instalación mecánica

Antes de realizar las conexiones eléctricas de los distintos componentes, debe montarse el AET-CHR en el encaje protésico y fijarlo con adhesivo biocompatible (se recomienda adhesivo a base de caucho de silicona). Para ello, debe utilizarse un molde para crear una abertura adecuada. El paquete de baterías AET-BAT debe fijarse a la superficie interior del encaje, por ejemplo, mediante adhesivos biocompatibles. El paquete de baterías no debe estar en contacto directo con la piel del usuario ni sufrir tensiones mecánicas.

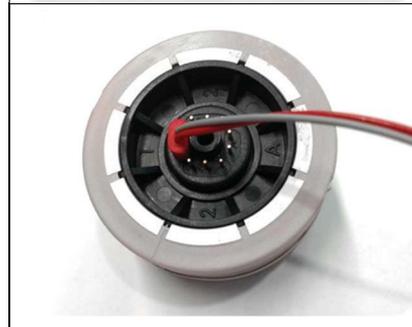
## Instalación eléctrica



Los conectores solo pueden acoplarse en una dirección, por lo que no intente forzarlos.

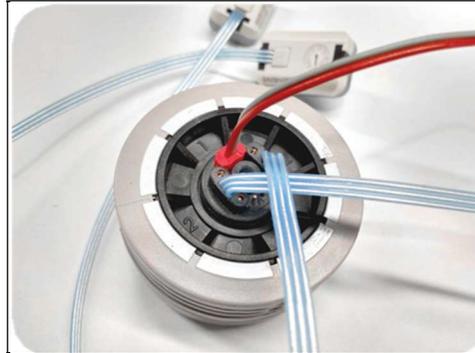


1. Conecte el puerto de carga **AET-CHR** y el paquete de baterías **AET-BAT** a la placa **AET-CON** mediante los conectores de 7 y 4 pines, respectivamente.

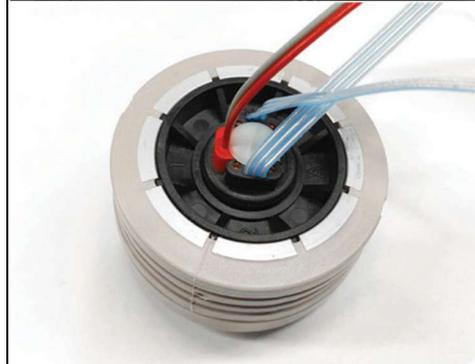


2. Conecte el **AET-CON** con el conector de salida de 2 pines al enchufe coaxial, a la entrada de alimentación. Asegúrese de que esté correctamente alineado.

Si utiliza un enchufe coaxial de 6 bandas, compruebe que lo ha conectado a la entrada de alimentación y no al puerto de accesorios.



3. Conecte los electrodos al conector coaxial en los conectores de entrada de señal/EMG.



4. Fije los conectores en el conector coaxial utilizando el tornillo suministrado con la toma EQD.



Asegúrese de que todos los cables estén conectados a los conectores adecuados y que estén orientados correctamente.

## Funcionamiento

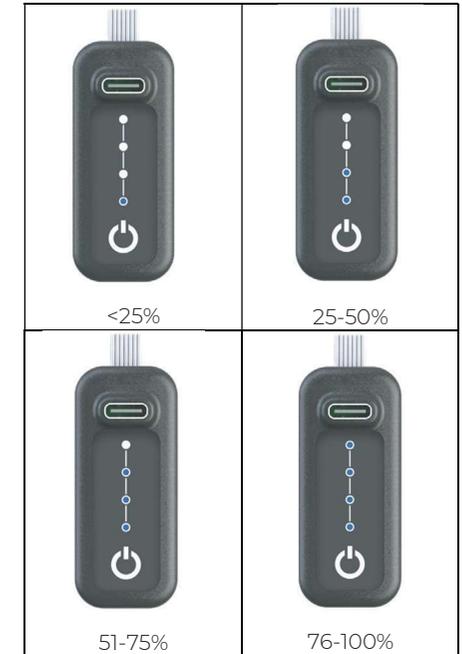
El puerto de carga de la batería **AET-CHR** posee un botón y cuatro LED. Al pulsar el botón, se encenderán los LED para mostrar el nivel de carga actual del paquete de baterías **AET-BAT**.

Para encender el sistema de batería, mantenga pulsado el botón durante 1,5 segundos. Los 4 LED se iluminarán de forma secuencial para indicar el proceso de apagado. Para apagar el sistema de batería, mantenga pulsado el botón durante 1,5 segundos. Los 4 LED se iluminarán para indicar el proceso de apagado.

Para comprobar si el sistema está encendido o apagado, pulse el botón. Si los LED parpadean 3 veces, el sistema está apagado. Si los LED permanecen encendidos durante 3 segundos, el sistema está encendido. El número de LED encendidos es proporcional al nivel de carga actual.

Si el nivel de carga del paquete de baterías **AET-BAT** está en un nivel crítico, el último LED parpadeará rápidamente 6 veces tras pulsar el botón cuando el sistema esté apagado. Cuando el sistema está encendido, el último LED parpadeará constantemente, independientemente de las pulsaciones del botón.

El modo «Siempre encendido» puede activarse o desactivarse pulsando el botón 10 veces durante el proceso de carga. En este modo, cuando el sistema esté encendido, los LED se iluminarán constantemente, mostrando el nivel de carga actual del paquete de baterías **AET-BAT**. El comportamiento de los LED cuando el sistema está apagado no cambia.



## Carga

Para cargar el paquete de baterías **AET-BAT**, utilice el puerto de carga **AET-CHR**, el adaptador de AC/DC **AET-PWR-USB-xx** y el cable **USB AET-USBC** suministrados por el fabricante. La carga debe realizarse con la prótesis y el encaje protésico desconectados del paciente.

1. Enchufe el adaptador de corriente de pared **AET-PWR-USB-xx** suministrado a una toma de corriente.
2. Conecte el dispositivo de carga **AET-CHR** al **AET-PWR-USB-xx** utilizando el cable USB suministrado.
3. El proceso de carga se iniciará automáticamente. Se iluminarán unos LED azules para indicar el proceso de carga.
4. Cuando el proceso de carga haya finalizado, todos los LED parpadearán dos veces y se apagarán. Si pulsa el botón, todos los LED parpadearán, para indicar que las baterías están completamente cargadas. Puede desconectar el cable del Paquete de Baterías Aether.

El cargador debe estar equipado con un adaptador que se ajuste al estándar de enchufe eléctrico utilizado en el país de destino.

En situaciones excepcionales, puede utilizar baterías externas portátiles para cargar el sistema de batería Aether sin necesidad de conectarlo a la toma de corriente.

Durante la carga, el Sistema de Batería Aether no suministra energía a la prótesis.

## Mantenimiento (Para Personal Cualificado)

Realice una inspección visual de cada batería y de todo el cableado cada pocos meses. Asegúrese de que no haya conectores ni cables rotos.

## Limpieza

La superficie exterior del puerto de carga de la batería se puede limpiar con un paño seco y suave. No utilice agua directamente sobre la superficie ni ninguna otra sustancia química de limpieza.

## Almacenamiento

Las baterías deben almacenarse a la temperatura y humedad especificadas en las especificaciones técnicas.

Cada 6 meses, en caso de baterías sin usar, deben recargarse debido al efecto de autodescarga.

## Seguridad y advertencias



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

- Si el adaptador o el cable de AC/DC presentan daños, póngase en contacto con el fabricante o distribuidor.
- Si la batería comienza a generar calor, gases, presenta anomalías durante la carga o descarga, cambia de color, retire la prótesis (desconecte previamente la mano y/o el cable de carga) y la batería (póngase en contacto con una persona cualificada para retirar la batería) y guarde la batería en un lugar seguro dentro de un recipiente ignífugo y póngase en contacto con Aether Biomedical a través de la dirección [info@aetherbiomedical.com](mailto:info@aetherbiomedical.com).
- Las baterías AET-BAT no deben doblarse. Una flexión excesiva puede dañar las baterías.
- Los transmisores RF portátiles deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo. En caso contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del dispositivo.
- Evite que entre agua en la toma USB-C del puerto de carga de la batería AET-CHR o en cualquier otra parte de los componentes del Sistema de Batería Aether.
- Evite la tensión mecánica o doblar los cables, ya que podría romper partes de los componentes del Sistema de Batería Aether. Aplicar una fuerza continua a las celdas de la batería puede provocar efectos químicos no deseados y dañar las baterías.
- No exponga los componentes del Sistema de Batería Aether al fuego ni a temperaturas fuera de los parámetros indicados (por debajo de 0 °C / 32 °F, por encima de 50 °C / 120 °F). Esto puede reducir la vida útil o dañar el paquete de baterías.
- No retire las baterías durante el uso.
- No sumerja el AET-BAT-BS1 en ningún líquido.
- Antes de utilizarla, asegúrese de que el sistema AET-BAT-BS1 esté seco.
- Si se produce algún fallo durante el uso o si la batería caduca, sustitúyala por una AET-BAT nueva. Dicha sustitución solo puede realizarla personal cualificado.
- No intente reparar los cables, las celdas de la batería, los conectores ni ningún otro componente del Sistema de Batería Aether.
- En caso de cualquier otro mal funcionamiento, póngase en contacto con el fabricante [info@aetherbiomedical.com](mailto:info@aetherbiomedical.com) o con el distribuidor.

## Símbolos

	<p>Marcado CE</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>Esta marca indica el fabricante.</p>
	<p>Fabricante (junto a la página web de la empresa)</p> <p>Esto indica <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a></p>
	<p>Fabricante (junto a la página web de la empresa)</p> <p>Esto indica <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a></p>
	<p>Proteger del agua</p> <p>Este símbolo indica que el producto debe protegerse del agua.</p>
	<p>Equipamiento Eléctrico: Desechar adecuadamente (cumplimiento de la normativa WEEE)</p> <p>El Sistema de Batería Aether no debe desecharse junto con los residuos domésticos comunes.</p>
	<p>Número del Serie</p> <p>Indica el número de modelo del producto.</p>
	<p>Identificación Única del Dispositivo</p> <p>Indica un soporte que contiene información de identificación única del dispositivo.</p>
	<p>Rango de Temperatura</p> <p>Este símbolo indica el rango de temperatura del producto.</p>

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

## Información normativa

El Sistema de Batería Aether ha sido probado para garantizar su cumplimiento con los siguientes estándares y normativas:

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

Abordan temas relacionados con las emisiones EMI, RF, ESD y la seguridad de las baterías.

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

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:** Sistema de Batería Aether

**Ficha técnica/N.º de grupo de productos:** 0804\_TF

**Anexos II y III del**

**MDR Clasificación conforme el MDR: Norma**

**I MDR: 13**

**Finalidad prevista:**

El Sistema de Batería Aether [AET-BAT-BS1] ha sido diseñado para proporcionar energía eléctrica a la prótesis y sus componentes.

## Informes

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

# 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  
POLONIA

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

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

teléfono:

POLONIA +48 515 856 103  
INDIA +91 9650488846  
EE.UU. +1 4708238221

**UKRP**



MedEnvoy UK Limited  
85, Great Portland Street  
First Floor Londres, W1W 7LT  
Reino Unido

correo electrónico: [info@aetherbiomedical.com](mailto:info@aetherbiomedical.com)

©Copyright Aether Biomedical 2023. Todos los derechos reservados.