

Mano Biónica Pequeña ZEUS Instrucciones de uso

Para Personal Cualificado

Versión 1.0 / 2025.10.02

Lista de contenidos

ATENCIÓN.....	5
ZEUS.....	5
USO PREVISTO	5
Indicaciones	5
POBLACIÓN DE PACIENTES	6
Contraindicaciones.....	6
USO SEGURO.....	6
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	7
DISPONIBILIDAD	8
AGARRES ZEUS	8
Agarres Oponibles.....	8
Agarre Fuerte	8
Agarre de Gatillo.....	8
Agarre de Precisión Abierto.....	8
Agarre de Precisión Cerrado	9
Agarre Trípode Cerrado	9
Agarre Trípode Abierto.....	9
Agarre Oponible en Reposo.....	9
Agarres No Oponibles.....	9
Agarre Llave.....	9
Agarre Gancho.....	9
Índice Activo.....	9
Palma Abierta.....	9
Indicación	10

Agarre Ratón.....	10
Agarre Contar.....	10
Agarres configurables.....	10
Mover el pulgar	10
Cambio de agarre	10
Modo secuencial.....	10
Modo emparejamiento.....	11
APLICACIÓN WEB DE LA INTERFAZ.....	11
MÉTODO DE CONTROL.....	12
Panel de botones.....	13
Alarmas y Señales.....	14
Indicadores visuales.....	14
Indicadores auditivos.....	14
Alarma de batería técnica baja.....	14
GARANTÍA Y COMPATIBILIDAD	15
Compatibilidad.....	15
Garantía.....	15
Limpieza	15
Mantenimiento	15
SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS	15
Resolución de problemas.....	16
Cumplimiento Normativo.....	17
SÍMBOLOS	17
Marcado CE.....	17
Consultar el manual de instrucciones	18
Fabricante (junto al nombre de la empresa).....	18
Fabricante (junto a la página web de la empresa)	18

Fabricante (junto a la página web de la empresa)	18
Proteger del agua.....	18
Equipamiento Eléctrico: Desechar adecuadamente (cumplimiento de la normativa WEEE).....	18
Número del Serie	18
Identificación Única del Dispositivo	18
Rango de Temperatura.....	18
Fecha de Fabricación	18
País de Fabricación.....	18
Pieza tipo BF utilizada	19
Cantidad	19
Limitaciones de Presión Atmosférica.....	19
Limitaciones de Humedad	19
Uso múltiple en un solo paciente	19
Persona Responsable en el Reino Unido (UKRP) e Importador	19
Indica que se debe leer el folleto antes de usar	19
INFORMACIÓN SOBRE EL ETIQUETADO EMC.....	20
Compatibilidad Electromagnética.....	20
INFORMES	20

ATENCIÓN

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

ZEUS

Zeus V2: La mano Biónica Pequeña Zeus (Zeus S) es una mano mioeléctrica con múltiples articulaciones que combina facilidad de control con un diseño elegante y robusto. Los dedos y el pulgar proporcionan un agarre firme para realizar con facilidad las tareas cotidianas. Los dedos se detienen individualmente, lo que les permite adaptarse a la forma del objeto, independientemente de su forma o tamaño.

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

USO PREVISTO

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

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

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

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

Indicaciones

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

POBLACIÓN DE PACIENTES

Zeus está recomendada en:

- Todos los géneros
- Edad 14-75

Contraindicaciones

Zeus no está recomendada en:

- Niños menores de 14 años
- Personas con déficits cognitivos

USO SEGURO

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Altura (desde la punta de los dedos hasta la base de la muñeca)	159±2mm / 6.26±0,08in
Altura (desde la punta del dedo hasta el extremo del EQD)	182±2mm / 6.77±0,08in
Anchura de la Palma	72 mm / 2,83±0,08in
Peso del dispositivo QWD	480g ±10g / 1,05 lbs
Tiempo de cierre	0,8 s
Fuerza de agarre	120N / 26,98lbf
Peso máximo soportado por los nudillos	90 kg / 198lbs sobre los nudillos
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
Rango de funcionamiento: Temperatura	-5°C a +45°C
Rango de funcionamiento: Presión	700 hPa a 1060 hPa
Rango de funcionamiento: Humedad	5% 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 93%

Características Principales

- **Dedos diseñados** para evitar la rotura de las unidades de los dedos
- 5 dedos articulados motorizados individualmente que permiten una gran destreza en el movimiento.
- Pulgar oponible
- **Diseño modular** todas las reparaciones pueden realizarse en menos de 10 minutos
- 14 patrones de agarre predefinidos + 3 seleccionables

DISPONIBILIDAD

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

- Zeus V2 mano – Izquierda: [modelo n°. A02L-SF0B]
- Zeus V2 mano – Derecha: [modelo n°. A02R-SF0B]

AGARRES ZEUS

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

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

Agarres Oponibles

Agarre Fuerte

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

Agarre de Gatillo

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

Agarre de Precisión Abierto

En este agarre, el pulgar se mueve hasta un punto medio y se detiene. El dedo índice puede controlarse proporcionalmente para formar una pinza. El anular, el corazón y el meñique

permanecen abiertos. Este agarre puede utilizarse para recoger objetos pequeños y delicados y para diversas actividades que requieren precisión.

Agarre de Precisión Cerrado

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

Agarre Trípode Cerrado

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

Agarre Trípode Abierto

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

Agarre Oponible en Reposo

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

Agarres No Oponibles

Agarre Llave

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

Agarre Gancho

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

Índice Activo

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

Palma Abierta

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

Indicación

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

Agarre Ratón

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

Agarre Contar

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

Agarres configurables

Además de los agarres predefinidos, pueden utilizarse hasta 3 agarres personalizados. Es posible utilizarlos tanto en una posición oponible como no oponible del pulgar. Los dedos activos y las posiciones de todos los dedos pueden ajustarse libremente para esos agarres.

Mover el pulgar

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

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

Cambio de agarre

Existen 2 modos diferentes para cambiar los agarres

Modo secuencial

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

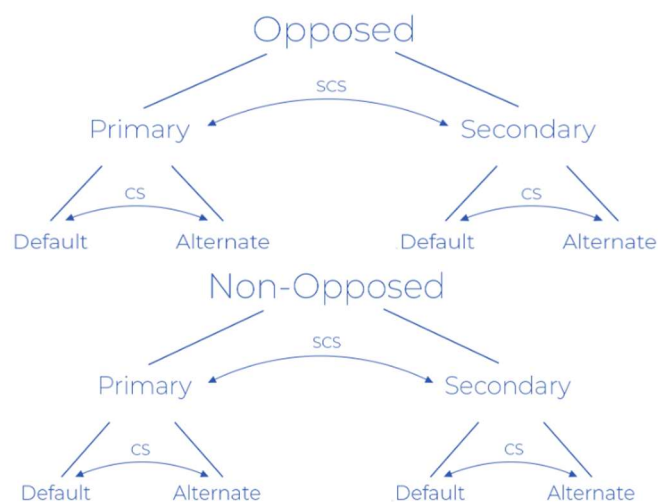
- Para cambiar entre el grupo de agarres opuestos y el grupo de agarres no opuestos, el usuario tiene que mover el pulgar a la posición deseada y, a continuación, proporcionar una Señal de Cambio.

- Utilizando la Señal de Cambio Primaria el usuario puede avanzar en el bucle.
- Utilizando la Señal de Cambio Secundaria el usuario puede retroceder en el bucle.

Modo emparejamiento

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

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



APLICACIÓN WEB DE LA INTERFAZ

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

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

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

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

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

MÉTODO DE CONTROL

Los sensores pueden detectar tres tipos de señales:

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

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

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

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

Zeus mide activamente la señal EMG para buscar la Señal de Cambio de agarre (CS) y la Señal de Cambio Secundaria (SCS). Estas señales se utilizan para cambiar entre los agarres seleccionados. El profesional puede seleccionar qué acción se trata como CS y SCS seleccionando el modo de cambio de agarre entre las siguientes opciones en la aplicación web:

- Co-contracción - el impulso de la señal de co-contracción se trata como un CS y el mantenimiento de la co-contracción durante el periodo especificado en el software (por defecto, 0,5 s) se trata como SCS.
- Abierto-abierto - para generar la CS, el usuario debe realizar 2 impulsos cortos y consecutivos de la señal de apertura. Para generar la SCS, el usuario debe realizar 3 impulsos cortos y consecutivos de la señal de apertura.
- Mantener abierto - mantener la señal de apertura por encima del umbral especificado durante más de 1,5 s (se puede modificar mediante software) cuando el agarre está completamente abierto se considera un CS. Mantener la señal de apertura por encima del umbral especificado durante más de 3 s (se puede

modificar mediante software) cuando el agarre ya está completamente abierto se considera un SCS.

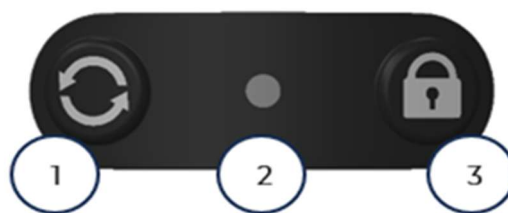
- Alternancia de electrodo único - este modo de cambio de agarre funciona con un sistema de sensor de canal único. Se compone de 2 impulsos cortos y consecutivos de la señal como CS y 3 impulsos cortos y consecutivos de la señal como SCS.
- Pendiente de electrodo único - este modo de cambio de agarre funciona con un sistema de sensor de canal único. Elige la dirección del movimiento en función de la rapidez con la que la señal supera un umbral. Para cambiar el agarre, genere una señal de apertura y manténgala como en el modo «Mantener abierto».

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

Panel de botones

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

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



Alarmas y Señales

Indicadores visuales

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

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

Indicadores auditivos

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

Alarma de batería técnica baja

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

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

GARANTÍA Y COMPATIBILIDAD

Compatibilidad

- La mano es compatible con la mayoría de los sistemas de sensores estándar del sector:
 1. EMG de doble canal
 2. EMG de canal único
 3. Interruptor
- La mano también es compatible con sistemas de baterías de 7,2 V y una amplia variedad de rotadores de muñeca y codos. Consulte el manual de compatibilidad DMR-25 v 3.0.

Garantía

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

La garantía incluye:

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

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

Advertencias:

- ⚠ Evite la exposición directa al agua, la suciedad excesiva y el polvo, ya que podrían dañar la mano o afectar a su rendimiento.
- ⚠ El usuario debe limpiar Zeus con toallitas limpiadoras a base de isopropanol.

Limpieza

- ⚠ No derrame ni pulverice ningún líquido directamente sobre la prótesis. Se recomienda humedecer una toallita y utilizarla para la limpieza.

Mantenimiento

En caso de daños, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.

SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

- ⚠ El usuario debe evitar someter el brazo a cargas o impactos excesivos; no se recomienda utilizar la prótesis para interactuar con cargas pesadas.
- ⚠ El usuario no debería levantar ni transportar objetos de más de 20 kg de peso.

- ⚠ Si utiliza una mano con un módulo de flexión de muñeca, el usuario no debe intentar levantar ni transportar objetos que pesen más de 15 kg. Sin embargo, en el caso de que la mano esté equipada con un módulo de flexión de muñeca colocado a 30° o -30°, el usuario no debe intentar levantar ni transportar objetos que pesen más de 5 kg.
- ⚠ Si una actividad concreta puede someter a la prótesis a un impacto o una fuerza excesivos, recomendamos consultarlo previamente con el protésico.
- ⚠ El usuario no debe sumergir la prótesis en agua; debe mantenerse siempre alejada de la humedad. Zeus no es resistente al agua. En caso de entrar agua en los componentes internos de la mano o el brazo, existe riesgo de daños y averías. La garantía estándar de 24 meses no cubre los daños causados por el agua.
- ⚠ El usuario no debe exponer la mano Zeus a llamas abiertas ni someterla a un calor excesivo.
- ⚠ El usuario debe guardar la mano Zeus con cuidado en el estuche proporcionado cuando no la utilice. La temperatura de almacenamiento debe encontrarse entre -25 °C y 70 °C, lejos de la luz solar directa y del agua.
- ⚠ El usuario debe utilizar la mano Zeus en un rango de temperatura de entre -5 °C y +45 °C. El uso a temperaturas extremas puede afectar al funcionamiento del dispositivo.
- ⚠ Cualquier intento de reparación o modificación de la mano por parte de personas no acreditadas por Zeus invalida la garantía. No intente realizar ningún tipo de modificación, ya que invalidaría la garantía.
- ⚠ El usuario no debería utilizar la prótesis mientras carga las baterías.
- ⚠ El producto no debe utilizarse para manipular armas de fuego.
- ⚠ Asegúrese de que no haya ninguna parte del cuerpo entre las yemas de los dedos cuando utilice el producto.
- ⚠ En caso de caída de la mano, podría sufrir daños. El impacto resultante de la caída del dispositivo puede provocar daños permanentes o un funcionamiento incorrecto de la mano.
- ⚠ No conecte ni desconecte la mano del encaje sin apagar previamente la fuente de alimentación.
- ⚠ El usuario siempre debe comprobar que la fuente de alimentación esté apagada antes de conectar la mano al encaje.
- ⚠ El usuario debe evitar una exposición prolongada a la radiación UV.
- ⚠ El usuario debe evitar utilizar la mano biónica con objetos peligrosos (p. ej., bebidas calientes).
- ⚠ El usuario debe evitar tocar a niños pequeños y animales.
- ⚠ Las pantallas táctiles solo pueden manejarse con el dedo índice.
- ⚠ El producto contiene zonas de atrapamiento: el usuario debe evitar exponer partes del cuerpo al contacto con las superficies de la mano biónica.
- ⚠ El usuario debe evitar el uso de productos de limpieza y disolventes fuertes (p. ej., acetona, gasolina, alcohol isopropílico), ácidos, álcalis y aceites industriales.
- ⚠ El usuario no debe exponer la mano biónica a campos magnéticos potentes ni a dispositivos que emitan alta tensión o interferencias electromagnéticas.

Resolución de problemas

- La mano no funciona:
 - Asegúrese de que la prótesis esté encendida con el botón de encendido.
 - Asegúrese de que la batería está cargada

- Asegúrese de que los electrodos estén en buen contacto con la piel, mediante la comprobación del gráfico de la señal EMG en el software.
- Asegúrese de que la mano esté correctamente fijada a la muñeca.
- Los dedos no se mueven/responden a mis señales:
 - Asegúrese de que el botón de encendido esté en la posición ON.
 - Asegúrese de que los electrodos estén en buen contacto con la piel, mediante la comprobación del gráfico de la señal EMG en el software.
 - Asegúrese de que la batería esté completamente cargada y conectada correctamente.
 - Asegúrese de que el modo de agarre seleccionado permita que los dedos se muevan.
- Los dedos se abren cuando se activa una señal de cierre:
 - Cambie los electrodos o simplemente invierta los electrodos en el software.
- Los dedos se mueven de forma errática:
 - Recomendamos retirar los electrodos EMG, limpiarlos con una toallita con alcohol y volver a conectarlos a Zeus.
- Salpicaduras de agua:
 - Apague y retire inmediatamente la prótesis y póngase en contacto urgentemente con su protésico para que revise la prótesis. Si es posible, vacíe el agua de la mano Zeus, intente secarla con un paño y no la utilice hasta que haya acordado un procedimiento adicional con su protésico.

Cumplimiento Normativo



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

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

Normativa armonizada de la UE aplicable:

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

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

SÍMBOLOS

	Marcado CE El marcado CE indica que el producto cumple los requisitos esenciales y las disposiciones del Reglamento MDR 2017/745.
--	---

	Consultar el manual de instrucciones Esta marca indica que el usuario debe leer las instrucciones de uso antes de utilizar el aparato.
	Fabricante (junto al nombre de la empresa) Esta marca indica el fabricante.
	Fabricante (junto a la página web de la empresa) Esto indica www.aetherbiomedical.com
	Fabricante (junto a la página web de la empresa) Esto indica www.aetherbiomedical.com
	Proteger del agua Este símbolo indica que el producto debe protegerse del agua.
	Equipamiento Eléctrico: Desechar adecuadamente (cumplimiento de la normativa WEEE) Zeus V2: La Mano Biónica Pequeña Derecha/Izquierda ZEUS (Zeus S) no debe desecharse junto con los residuos domésticos comunes.
	Número del Serie Indica el número de modelo del producto.
	Identificación Única del Dispositivo Indica un soporte que contiene información de identificación única del dispositivo.
	Rango de Temperatura Este símbolo indica el rango de temperatura del producto.
	Fecha de Fabricación Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico.
	País de Fabricación Indica el país de fabricación de los productos.

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

INFORMACIÓN SOBRE EL ETIQUETADO EMC

Compatibilidad Electromagnética

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

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

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

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

INFORMES

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe comunicarse a Aether Biomedical Sp z o.o. a través del email: info@aetherbiomedical.com 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

Ground Floor, 75-B, Lajpat Nagar-II,
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



correo electrónico: info@aetherbiomedical.com

© Copyright Aether Biomedical 2025. Todos los derechos reservados.