



Manual del usuario

## **Zeus S**

Versión 1.0 / 2025.10.02

# Lista de Contenidos

Descripción del dispositivo	5
<b>Uso Previsto</b> .....	<b>5</b>
<b>Indicaciones</b> .....	<b>5</b>
<b>Población de Pacientes</b> .....	<b>6</b>
<b>Contraindicaciones</b> .....	<b>6</b>
<b>Uso Seguro</b> .....	<b>6</b>
Características Técnicas	7
Agarres de Zeus	8
<b>Agarres Oponibles</b> .....	<b>8</b>
Agarre Fuerte .....	8
Agarre de Precisión Abierto .....	8
Agarre de Precisión Cerrado .....	9
Agarre Trípode Cerrado .....	9
Agarre Trípode Abierto .....	9
Agarre de Gatillo .....	9
Agarre Oponible en Reposo .....	10
<b>Agarres No Oponibles</b> .....	<b>10</b>
Agarre Llave .....	10
Agarre Gancho .....	11
Índice Activo .....	11

Palma Abierta.....	11
Agarre Ratón .....	12
Indicación .....	12
Agarre Contar .....	12
<b>Agarres configurables .....</b>	<b>13</b>
Control de la mano .....	13
<b>Señales EMG .....</b>	<b>13</b>
<b>Señales de cambio de agarre .....</b>	<b>13</b>
<b>Modo congelación .....</b>	<b>15</b>
<b>Mover el pulgar .....</b>	<b>15</b>
<b>Panel de botones.....</b>	<b>16</b>
Alarmas y Señales .....	17
<b>Indicadores visuales .....</b>	<b>17</b>
<b>Indicadores auditivos.....</b>	<b>17</b>
<b>Alarma de batería baja .....</b>	<b>17</b>
Aplicación móvil .....	18
Garantía .....	19
Limpieza y Mantenimiento .....	19
Seguridad y Advertencias .....	19
<b>Comunicaciones inalámbricas .....</b>	<b>21</b>
Resolución de problemas .....	22
Cumplimiento normativo .....	22
Informes .....	23

Símbolos	24
Marcado CE	24
Consultar el manual de instrucciones	24
Fabricante (junto al nombre de la empresa)	24
Fabricante (junto a la página web de la empresa)	24
Fabricante (junto a la página web de la empresa)	24
Proteger del agua	24
Equipamiento Eléctrico: Desechar adecuadamente (cumplimiento de la normativa WEEE)	24
Número del Serie	24
Identificación Única del Dispositivo	24
Rango de Temperatura	24
Fecha de Fabricación	25
País de Fabricación	25
Pieza tipo BF utilizada	25
Cantidad	25
Limitaciones de Presión Atmosférica	25
Limitaciones de Humedad	25
Uso múltiple en un solo paciente	25
Persona Responsable en el Reino Unido (UKRP) e Importador	25
Indica que se debe leer el folleto antes de usar	25



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 Derecha/Izquierda 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 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.

### Indicaciones

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

- Deficiencia congénita de las extremidades del antebrazo o el brazo.
- El paciente debe ser capaz de comprender los mensajes de uso y seguridad y ponerlos en práctica.

## Población de Pacientes

Zeus **está recomendada** en:

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

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

## Contraindicaciones

Zeus **no está recomendada** en:

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

## Uso Seguro

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

# Características Técnicas

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%
Rango de tensión de trabajo	6 – 8,4 V
Consumo máximo de corriente	Hasta 6,5A

\*\*\* Se prohíbe el apoyo de los nudillos en las posiciones de 30° y -30° para una mano equipada con una muñeca flexible.

# Agarres de Zeus

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

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

## Agarres Oponibles

<p><b>Agarre Fuerte</b></p> <p>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 objetos y levantar, por ejemplo, una copa de vino. Gracias a los sensores avanzados, la mano optimiza la fuerza aplicada al objeto.</p>	
<p><b>Agarre de Precisión Abierto</b></p> <p>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.</p>	

<p><b>Agarre de Precisión Cerrado</b></p> <p>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.</p>	
<p><b>Agarre Trípode Cerrado</b></p> <p>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.</p>	
<p><b>Agarre Trípode Abierto</b></p> <p>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.</p>	
<p><b>Agarre de Gatillo</b></p> <p>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.</p>	

para accionar el mecanismo del gatillo. La velocidad y la fuerza aplicadas por el dedo índice pueden modularse en función de la señal EMC.

### 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 autobloqueante 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 configurables

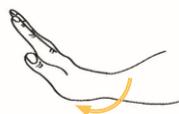
Además de los agarres predefinidos, pueden utilizarse hasta 3 agarres seleccionables. Es posible utilizarlos tanto en posiciones oponibles como no oponibles del pulgar. Los dedos activos y las posiciones de todos los dedos pueden ajustarse libremente para esos agarres.

## Control de la mano

### Señales EMG

Los sensores pueden detectar tres tipos de señales:

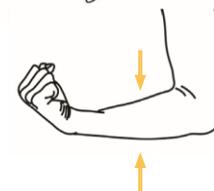
**Apertura:** contracción de los músculos extensores.



**Cierre:** contracción de los músculos flexores.



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



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

## Señales de cambio de agarre

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

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

Las distintas estrategias de control incluyen:

- Co-contracción - el impulso de la señal de co-contracción se trata como un CS y el mantenimiento de la co-contracción durante el periodo especificado en el software (por defecto, 0,5 s) se trata como SCS.
- Abierto-abierto - para generar la CS, el usuario debe realizar 2 impulsos cortos y consecutivos de la señal de apertura. Para generar la SCS, el usuario debe realizar 3 impulsos cortos y consecutivos de la señal de apertura.
- Mantener abierto - mantener la señal de apertura por encima del umbral especificado durante más de 1,5 s (se puede modificar mediante software) cuando el agarre está completamente abierto se considera un CS. Mantener la señal de apertura por encima del umbral especificado durante más de 3 seg. (se puede modificar mediante software) cuando el agarre ya está completamente abierto se considera un SCS.
- Alternancia de electrodo único - este modo de cambio de agarre funciona con un sistema de sensor de canal único. Se compone de 2 impulsos cortos y consecutivos de la señal como CS y 3 impulsos cortos y consecutivos de la señal como SCS
- Pendiente de electrodo único - este modo de cambio de agarre funciona

con un sistema de sensor de canal único. Elige la dirección del movimiento en función de la rapidez con la que la señal supera un umbral. Para cambiar el agarre, genere una señal de apertura y manténgala como en el modo «Mantener abierto».

## Modo congelación

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

El modo congelación puede activarse o desactivarse de 3 formas:

1. Señales EMC. Si se mantiene pulsada la señal de cierre mientras la mano está cerrada se activará el modo congelación. Con el modo congelación activado, mantenga pulsada la señal de apertura para desactivarlo. Cuando el modo de congelación está a punto de activarse o desactivarse el dispositivo emite una señal informativa de dos pitidos. Esta opción solo puede activarla el médico.
2. Botón de candado. Al pulsar este botón se activa/desactiva el modo congelación
3. Aplicación móvil. El modo de congelación se puede activar/desactivar desde la aplicación móvil.

## Mover el pulgar

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



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.



## 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 baja (prioridad media)

## Alarma de batería 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.

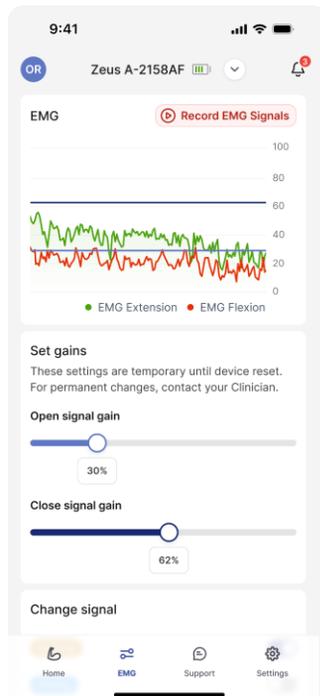
Cuando se activa una alarma de prioridad media, la mano entra en un modo en el que solo es posible abrirla y lo hace a una velocidad reducida. Esto garantiza que el funcionamiento de los motores no provoque un reinicio de la batería agotada.

## 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.

- o 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. o Si una actividad concreta puede someter a la prótesis a un impacto o una fuerza excesivos, recomendamos consultarlo previamente con el protésico.
- o 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.
- o No exponga la mano Zeus a llamas abiertas ni la someta a un calor excesivo.
- o 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.
- o 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.
- o No utilice la prótesis mientras carga las baterías.
- o El producto no debe utilizarse para manipular armas de fuego. o Asegúrese de que no haya ninguna parte del cuerpo entre las yemas de los dedos cuando utilice el producto.
- o 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.
- o 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.
- o No conecte ni desconecte la mano del encaje sin apagar previamente la fuente de alimentación.
- o Compruebe siempre que la fuente de alimentación esté apagada antes de conectar la mano al encaje.
- o 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:

- o Asegúrese de que la prótesis esté encendida con el botón de encendido.
- o Asegúrese de que la batería está cargada
- o Asegúrese de que la mano esté correctamente fijada a la muñeca.

### Los dedos no se mueven/responden a mis señales:

- o Asegúrese de que el botón de encendido esté en la posición ON.
- o Asegúrese de que la batería esté completamente cargada y conectada correctamente.

### Salpicaduras de agua:

- o 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:**

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

**Normas aplicables:**

- o IEC 60601-1 Equipos electromédicos - Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- o IEC 60601-1-2 Médico equipamiento eléctrico - Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma Colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y pruebas
- o IEC 62366-1 Aplicación de ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos
- o 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><b>Marcado CE</b></p> <p>El marcado CE indica que el producto cumple los requisitos esenciales y las disposiciones del Reglamento MDR 2017/745.</p>
	<p><b>Consultar el manual de instrucciones</b></p> <p>Esta marca indica que el usuario debe leer las instrucciones de uso antes de utilizar el aparato.</p>
	<p><b>Fabricante (junto al nombre de la empresa)</b></p> <p>Esta marca indica el fabricante.</p>
	<p><b>Fabricante (junto a la página web de la empresa)</b></p> <p>Esto indica <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a></p>
	<p><b>Fabricante (junto a la página web de la empresa)</b></p> <p>Esto indica <a href="http://www.aetherbiomedical.com">www.aetherbiomedical.com</a></p>
	<p><b>Proteger del agua</b></p> <p>Este símbolo indica que el producto debe protegerse del agua.</p>
	<p><b>Equipamiento Eléctrico: Desechar adecuadamente (cumplimiento de la normativa WEEE)</b></p> <p>Zeus V2: La Mano Biónica Pequeña Derecha/Izquierda ZEUS (Zeus S) no debe desecharse junto con los residuos domésticos comunes.</p>
	<p><b>Número del Serie</b></p> <p>Indica el número de modelo del producto.</p>
	<p><b>Identificación Única del Dispositivo</b></p> <p>Indica un soporte que contiene información de identificación única del dispositivo.</p>
	<p><b>Rango de Temperatura</b></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 prótesis 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>
	<p><b>Etiqueta ISO 7010-M002</b></p> <p>Indica que se debe leer el folleto antes de usar.</p>

# 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](mailto:info@aetherbiomedical.com)

© Copyright Aether Biomedical 2025. Todos los derechos reservados.