

Instrucciones De Uso

Para Personal Cualificado

Versión 4.0 / 01.05.2022



Índice de contenidos

ZEUS.....	3
USO PREVISTO.....	3
POBLACIÓN DE PACIENTES.....	4
CONTRAINDICACIONES.....	4
ESPECIFICACIÓN TÉCNICA.....	5
COMPONENTES DEL PEDIDO.....	7
AGARRES DE ZEUS.....	7
Agarres opuestos.....	8
Agarres no opuestos.....	11
Movimiento del pulgar.....	14
Cambio de agarres.....	15
APLICACIÓN INTERFAZ WEB.....	17
MÉTODO DE CONTROL.....	18
GARANTÍA Y COMPATIBILIDAD.....	20
Compatibilidad.....	20
Garantía.....	20
Limpieza.....	21
Mantenimiento.....	21
SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS.....	22
Mano.....	22
Solución de problemas.....	23

Cumplimiento de la regulación.....	24
SÍMBOLOS.....	25
INFORMACIÓN DE ETIQUETADO EMC.....	27
INFORMES.....	32



¡Atención!

- » Le recomendamos encarecidamente que lea este documento detenidamente antes de utilizar la prótesis.
- » Este documento contiene información sobre el uso correcto y seguro de la prótesis.
- » Recomendamos encarecidamente conservar este documento durante todo el período de utilización de la prótesis.
- » Si tiene alguna pregunta sobre el producto, póngase en contacto con nosotros.

Zeus

Zeus es un **miembro biónico de acción múltiple que combina** la facilidad de control con un diseño elegante y robusto. Los dedos y el pulgar proporcionan un agarre firme para realizar las tareas cotidianas con facilidad. Los dedos se posicionan individualmente, lo que les permite ajustarse a la forma del objeto, independientemente de su forma o tamaño.

Lea atentamente este documento antes de ajustar Zeus.

Uso previsto

Zeus es una mano protésica externa destinada a ser utilizada sola o con otros componentes apropiados de la extremidad superior para formar una prótesis de brazo completa, que debe ser ajustada únicamente por personal clínico cualificado y certificado. Solo debe ser utilizado para miembros superiores amputados y por personas con ausencia congénita de un miembro superior. Zeus es adecuado para 3 niveles de amputación: por debajo del codo, por encima del codo y desarticulación del hombro, pero la decisión final sobre si se debe utilizar Zeus corresponde al personal médico cualificado. Su funcionalidad cubre la mayoría de los movimientos de la mano.

Zeus, incluido el encaje (fabricado por CPO), está diseñado para una sola persona durante toda la vida útil de la prótesis.

Zeus, incluido el encaje (fabricado por CPO), está diseñado para una sola persona durante toda la vida útil de la prótesis.

Zeus está diseñado para actividades de leves a moderadas.

Indications

- » Nivel de amputación por debajo del codo, por encima del codo y desarticulación del hombro
- » Para amputación unilateral o bilateral
- » Dismelia del antebrazo o de la parte superior del brazo
- » El paciente debe ser capaz de entender los mensajes de uso y seguridad y ponerlos en práctica

Población de pacientes

Zeus **está recomendado:**

- » Solo para adultos
- » Todos los géneros
- » Edad de 18-65 años cuando se empieza a utilizar la prótesis - las personas mayores que ya utilizan el miembro biónico están en el grupo objetivo
- » Personas con problemas circulatorios o respiratorios tras la consulta a su médico

Contraindicaciones

Zeus **no se recomienda para:**

- » Menores de 18 años
- » Personas con trastornos mentales graves

Uso seguro

- » Por favor, evite su uso en situaciones con cargas pesadas, vibraciones o impactos.
- » Zeus está desarrollado para el uso diario y no debe utilizarse para actividades inusuales. Entre estas actividades inusuales se encuentran, por ejemplo, los deportes que suponen un esfuerzo excesivo y/o golpes en la unidad de la muñeca (flexiones, descensos, bicicleta de montaña) o los deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).
- » Además, Zeus no debe utilizarse para el manejo de vehículos de motor, equipos pesados (por ejemplo, máquinas de construcción), máquinas industriales o equipos accionados por motor.
- » La prótesis está destinada exclusivamente a un solo paciente. El uso del producto por otra persona no está aprobado por el fabricante.

Especificaciones técnicas

560g / 1.2lbs



Peso del dispositivo QWD

1.2sec



Tiempo máximo de cierre

34.17lbf / 152N



Fuerza de agarre



Altura (de la punta del dedo a la base de la muñeca)	182.7mm / 7.19in
Ancho de la palma de la mano	80.6mm / 3.17in
Grosor	29.9mm / 1.17in

112.40lbf
500N

Fuerza sobre el chasis
(estática, apoyando la mano)



78.68lbf
350N

Fuerza con la mano cerrada
(estática, llevando una bolsa)

Rango de funcionamiento

Temperatura: -5°C a +45°C

Humedad: 15% a 93% HR (sin condensación)

Presión: 700 hPa a 1060 hPa

Rango de almacenamiento

(en casa - entre usos)

Temperatura: -25°C a +70°C

Humedad: Hasta el 93%

Características principales



Componentes del pedido

Zeus V1 está disponible en configuraciones de mano izquierda y derecha.

Producto	Modelo N.o
Mano Zeus - Izquierda	A-01-L
Mano Zeus - Derecha	A-01-R



Junto con la mano Zeus se suministran los siguientes componentes:

1. Kit de accesorios (AC-01)
2. Instrucciones de uso (0704_IFU)
3. Guía del usuario (U01DC-0100)
4. Guía de inicio rápido para médicos (U01DC-0200)
5. Aplicación web del configurador Zeus v 1.00 o superior (U01SW-0100)

Agarres de Zeus

Puede elegir entre **12 modos de agarre**. La mano tiene dos posiciones de pulgar seleccionables: opuesta y no opuesta.

- » El pulgar opuesto a los dedos de la mano permite elegir agarres como Trípode y Fuerza.
- » El pulgar no opuesto, paralelo a los dedos de la mano, permite agarres como Llave y Punta del dedo.
- » La velocidad y la fuerza aplicada por los dedos pueden ser moduladas sobre la base de la señal EMG.

Agarres opuestos

Agarre de Fuerza

En este agarre, el pulgar está en posición opuesta, mientras que los otros cuatro dedos se cierran hasta encontrar el objeto o recibir una señal de cierre. El fuerte agarre proporciona 152 N de fuerza repartidos entre los cuatro dedos y el pulgar. Este agarre multipropósito le permite abrir una puerta o estrechar la mano. El posicionamiento individual de los dedos significa que el agarre se adapta a la forma del objeto para poder levantar elementos como una copa de vino. Gracias a sus avanzados sensores, la mano optimiza la fuerza aplicada al objeto.



Agarre de Gatillo

Este agarre es útil para manejar aparatos que requieren mecanismos de activación, como los pulverizadores. La mano agarra el objeto y se ajusta a la forma del mismo. Los dedos índice y medio se controlan proporcionalmente para accionar el mecanismo de gatillo. La velocidad y la fuerza aplicadas por el dedo índice pueden modularse a partir de la señal EMG.



Agarre Abierto de Precisión

En este agarre, el pulgar se mueve hasta un punto medio y se detiene. El dedo índice puede ser controlado proporcionalmente para formar una pinza. Los dedos medio, anular y meñique permanecen abiertos. Este agarre se puede utilizar para coger pequeños objetos delicados y para diversas actividades delicadas.



Agarre Cerrado de Precisión

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



Agarre Cerrado Trípode

El agarre permite sujetar objetos de tamaño medio y realizar actividades. El pulgar adopta una posición intermedia, mientras que los dedos índice y medio se mueven proporcionalmente para alcanzar la punta del pulgar. El dedo anular y el meñique se cierran completamente.



Agarre Abierto Trípode

Este agarre permite sujetar diversos objetos de la vida cotidiana, como un bolígrafo, las llaves del coche o unos huevos. El pulgar adopta una posición intermedia, mientras que los dedos índice y medio se mueven proporcionalmente para alcanzar la punta del pulgar. Los dedos anular y meñique permanecen abiertos.



Agarres No Opuestos

Punta del Dedo

El dedo índice está activo y en posición extendida con el resto de los dedos cerrados. Se puede utilizar para pulsar interruptores y botones.



Índice Activo

El dedo índice está activo y en posición extendida con el resto de los dedos abiertos. Se puede utilizar para trabajar con el teclado del ordenador, pudiendo escribir de esta forma.



Palma Abierta

La mano se abre hasta el punto de proporcionar una ligera curvatura para apoyar platos, cuencos y libros. La palma de la mano recubierta de goma proporciona una superficie plana y no resbaladiza que permite sujetar con confianza objetos mediante este agarre.



Agarre de Gancho

Este agarre se utiliza para levantar objetos pesados como maletas, bolsas de la compra y aparatos de gimnasia. Debido a la naturaleza de autobloqueo de Zeus, los dedos tienen una capacidad de agarre estática de 35 kg, lo que le permite levantar objetos pesados con facilidad. Este agarre también puede utilizarse para proporcionar apoyo al levantarse de una posición sentada.

Agarre de Llave

Se trata de un agarre muy utilizado para coger objetos planos y finos, sujetar una llave o pasar una página. Los cuatro dedos adoptan una posición para proporcionar una plataforma plana para el pulgar. El pulgar se puede controlar proporcionalmente para abrir y cerrar.



Agarre de Ratón

Este agarre se utiliza para manejar un ratón de ordenador. La mano asume la posición del ratón. El dedo índice y el dedo medio pueden controlarse para pulsar los botones izquierdo y derecho respectivamente.



Movimiento del pulgar

Para pasar el pulgar de la posición no opuesta a la **opuesta**, sujete el pulgar por su base con la mano libre y empujelo hacia dentro de forma controlada.



Para pasar el pulgar de la posición opuesta a la **no opuesta**, sujete el pulgar por su base con la mano libre y empujelo hacia fuera de forma controlada.



Cambio de agarre

Hay 2 modos diferentes para cambiar el agarre.

Modo secuencial

En el modo secuencial se puede pasar de un agarre a otro en bucle. Utilizando la señal de cambio de agarre primario, se avanza en el bucle; utilizando la señal de cambio de agarre secundario, se retrocede. Los agarres se dividen en dos grupos: con el pulgar en posición opuesta y en posición no opuesta. Para pasar de un grupo a otro, hay que ajustar manualmente la posición del pulgar y generar una señal de cambio de agarre o una señal de cambio de agarre secundaria.

Modo de emparejamiento

En el modo de emparejamiento, los agarres están dispuestos 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 de agarres opuesto está activo y cuando el pulgar está en la posición no opuesta, el grupo de agarres no opuesto está activo.

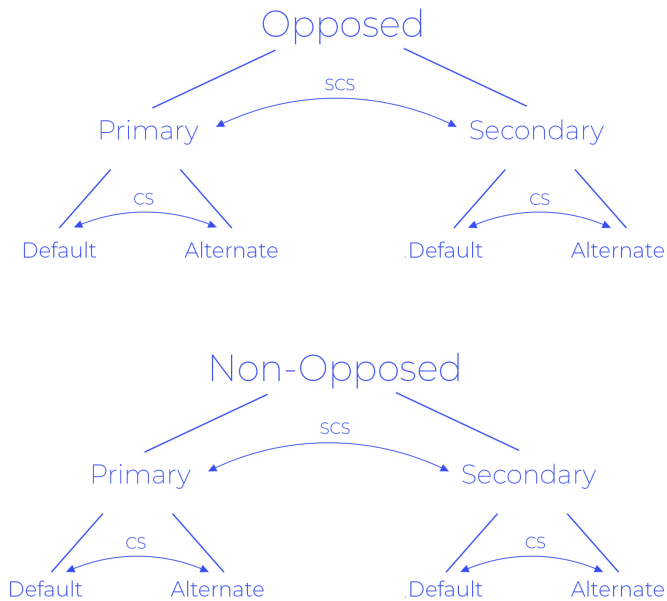
- » Para cambiar entre el grupo de agarres opuesto y el grupo de agarres no opuesto, el usuario tiene que mover el pulgar a la posición deseada y luego proporcionar una Señal de Cambio.
- » Dentro de cada grupo de agarre, hay dos subgrupos: el grupo primario y el grupo secundario. Cada subgrupo contiene dos agarres, el agarre por defecto y el agarre alternativo.
- » Para cambiar entre el agarre por defecto y el agarre alternativo, proporcione una Señal de Cambio.
- » Para conmutar entre los subgrupos, el grupo primario y el grupo secundario, proporcione una Señal de Cambio Secundaria.
- » Cuando cambie la posición del pulgar, proporcione una Señal de Cambio para permitir que la prótesis cambie entre el grupo de agarres opuesto y no opuesto.

La siguiente tabla muestra el tipo de señal que se trata como Señal de Cambio Primario y Señal de Cambio Secundario en los diferentes modos de conmutación de agarre.

Modo de Commutación de agarre	Señal de Cambio Primario	Señal de Cambio Secundario
Co-contracción	Co-contracción	Co-contracción larga
Abrir-abrir	Abrir abrir	Abrir abrir abrir
Mantener-abrir	Mantener abrir	Mantener abrir largo
Electrodo único	Abrir abrir (electrodo único)	Abrir abrir abrir (electrodo único)

» **RECUERDE Esto solo funciona con los Modos de Control - Modo de Emparejamiento.**

Para cambiar entre los agarres opuestos y no opuestos, es necesario cambiar en consecuencia la posición del pulgar. Los emparejamientos de agarre pueden representarse de la siguiente manera:



CS - Change Signal
SCS - Secondary Change Signal

Aplicación Interfaz Web

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

El software está diseñado para que los técnicos ortopédicos realicen cambios en la configuración de Zeus para afinar las funciones para los usuarios.

El software de la interfaz está diseñado para ser utilizado únicamente por técnicos ortopédicos cualificados y certificados por Zeus. Los usuarios de la prótesis no pueden realizar ningún cambio en ella.

Mediante esta aplicación, el facultativo 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 más funciones avanzadas de la prótesis.

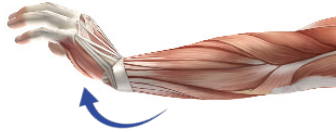
Los técnicos ortopédicos deben consultar las instrucciones del Software (U01DC-0400) proporcionadas por Aether Biomedical para utilizar el software y comprender el proceso de conexión del dispositivo con un ordenador.



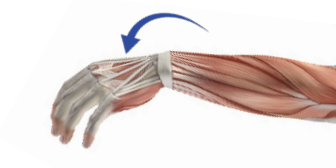
Métodos de control

Los tres tipos de señales posibles que detectan los sensores son:

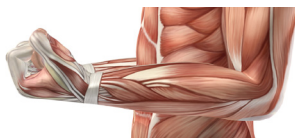
1. Contracción abierta de los músculos extensores.



2. Contracción cerrada de los músculos flexores.



3. Co-contracción - Contracción de los músculos flexores y extensores simultáneamente. Esto puede ser comparado 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 podría colocarse de forma diferente, dependiendo de la accesibilidad del usuario.

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

- » Co-contracción - el impulso de la señal de co-contracción se trata como CS, y mantener la co-contracción durante el período especificado en el software (por defecto 0,5s) se trata como SCS
- » Abrir-abrir - para generar la CS, el usuario necesita hacer 2 impulsos cortos y consecutivos de la señal de abrir. Para generar el SCS, el usuario debe realizar 3 impulsos cortos consecutivos de la señal de abrir.
- » Mantener-abrir - mantener la señal de abrir por encima del umbral especificado durante más de 1,5 s (es posible cambiarlo en el software) cuando el agarre está completamente abierto se trata como una CS. Mantener la señal de abrir por encima del umbral especificado durante más de 3 s (es posible cambiarlo en el software) cuando el agarre ya está completamente abierto se trata como una SCS.
- » Electrodo único - este modo de conmutación de agarre funciona con un sistema de sensor de un canal. Este trata 2 impulsos cortos y consecutivos de la señal como CS y 3 impulsos cortos y consecutivos de la señal como SCS.

Además, el usuario puede cambiar rápidamente entre agarres: trípode cerrado y trípode abierto, precisión cerrada y precisión abierta, punta del dedo e índice activo. Para ello, debe mantener una señal de abrir durante un período más largo, con los dedos activos completamente abiertos, hasta que todos los dedos se abran. Para pasar de la variante abierta del agarre a la cerrada necesita mantener una señal de cierre, con los dedos activos completamente cerrados, hasta que todos los dedos se cierren.

Garantía y Compatibilidad

Compatibilidad

- La mano es compatible con la mayoría de los sistemas de sensores estándar de la industria:
 1. EMG de doble canal
 2. EMG de un solo canal
 3. Conmutador
- La mano también es compatible con sistemas de baterías de 7,4 V y con una variedad de rotadores de muñeca y codos. Consulte el manual de compatibilidad.



Garantía

La mano Zeus tiene una garantía estándar de 2 años por parte de Aether Biomedical Sp. z o.o. Además, existen paquetes de garantía ampliada. La mano Zeus debe ser revisada cada 6 meses.

- » La garantía incluye -
 - ▶ Reparación gratuita* de la mano protésica
 - ▶ Unidad de sustitución gratuita durante el período de reparación y mantenimiento en caso de garantía

* No se incluyen los daños superficiales ni los derivados de la negligencia o el uso inadecuado.

⚠ ¡Atención!

Por favor, evite la exposición directa al agua y las situaciones en las que la suciedad y el polvo están en proximidad directa, ya que pueden interferir o dañar el rendimiento de las manos.

Limpieza

⚠ ¡Atención!

No derrame ni rocíe ningún líquido directamente sobre la prótesis. En vez de esto, se aconseja empapar una toallita y utilizar esa toallita empapada para la limpieza.

Mantenimiento

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

Seguridad y Advertencias

Mano ¡Atención!

- » El usuario debe evitar someter el brazo a cargas o impactos excesivos - la prótesis no está recomendada para interactuar con cargas pesadas.
- » El usuario no debe intentar levantar o transportar objetos de más de 35 kg.
- » Si una actividad específica puede someter a la prótesis a un impacto o una fuerza excesivos, se recomienda comentarlo primero con el técnico ortopédico.
- » El usuario no debe sumergir la prótesis en el agua - debe mantenerla alejada de la humedad en todo momento. Zeus no es resistente al agua. Si el agua llega a los componentes internos de la mano o el brazo, existe el riesgo de que se produzcan daños y fallos. Los daños causados por el agua no están cubiertos por la garantía estándar de 24 meses.
- » El usuario no debe exponer Zeus a una llama abierta ni someterlo a un calor excesivo. Si la temperatura de la mano alcanza los 50°C esto puede causar una lesión.
- » El usuario debe guardar Zeus con cuidado en el estuche suministrado mientras no la utilice. La temperatura de almacenamiento debe estar entre -25°C y 70°C, alejada de la luz solar directa y del agua.
- » Cualquier intento de llevar a cabo el mantenimiento de la mano por parte de personas no acreditadas por Zeus invalida la garantía. No se debe intentar realizar ningún tipo de modificación, ya que est invalida la garantía.
- » El usuario no debe utilizar la prótesis mientras las baterías se estén cargando.
- » El producto no puede 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.
- » Asegúrese de que no haya ninguna parte del cuerpo entre las yemas de los dedos al cerrar la mano.
- » Al cerrar la mano, asegúrese de que los dedos y otras partes del cuerpo no estén en la zona de las articulaciones de los dedos.
- » La caída de la mano puede dañarla. El impacto causado por la caída del dispositivo puede causar daños permanentes o un funcionamiento inadecuado de la mano.
- » No conecte/desconecte la mano de la toma de corriente sin antes desconectar la alimentación.
- » El usuario debe comprobar siempre si el interruptor de alimentación está en posición OFF antes de enchufar la mano a la toma de corriente.

Solución de problemas

- » **La mano no funciona:**
 - ▶ Asegúrese de que el Botón de Encendido de la prótesis está en posición ON
 - ▶ Asegúrese de que la batería está cargada
 - ▶ Asegúrese de que los electrodos hacen buen contacto con la piel comprobando el gráfico de la señal EMG en el software
 - ▶ Asegúrese de que la mano está bien sujeta a la muñeca
 - ▶ **Los dedos no se mueven/no responden a mis señales:**
 - ▶ Asegúrese de que el Botón de Encendido está en posición ON
 - ▶ Asegúrese de que los electrodos hacen buen contacto con la piel comprobando el gráfico de la señal EMG en el software
 - ▶ Asegúrese de que la batería está completamente cargada y conectada correctamente
 - ▶ Asegúrese de que el modo de agarre seleccionado permite que los dedos se muevan

- » **Los dedos se abren cuando se activa una señal de cierre:**
 - ▶ Conmutar los electrodos o, mucho más fácil, simplemente seleccionar invertir electrodos en el software.
- » **Los dedos se mueven erráticamente:**
 - ▶ Se recomienda retirar los electrodos EMG, limpiarlos con una toallita con alcohol y volver a colocarlos en Zeus.
- » **Zeus ha quedado salpicado con agua:**
 - ▶ Desconecte y retire inmediatamente la batería.
 - ▶ Intente secar el agua visible.
 - ▶ Deje que la mano se seque completamente antes de intentar encenderla de nuevo.

Cumplimiento de la Regulación

La marca puede aplicarse en el envase, en los folletos que acompañan al producto o en una caja, y no en el propio producto.

Todos los productos individuales están marcados indicando que cumplen con los requisitos del Reglamento de Dispositivos Médicos MDR 2017/745.

La marca CE puede aplicarse en el envase, en los folletos que acompañan al producto o en una caja, y no en el propio producto.

Reglamento Armonizado de la UE aplicable:

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

Símbolos

Marca CE



Esta marca indica que el producto cumple con los requisitos esenciales y las disposiciones del MDR 2017/745 .

Consulte las instrucciones de uso



Esta marca indica que el usuario debe leer las instrucciones de uso antes de usar el producto.

Fabricante (junto al nombre de la empresa)



Esta marca indica el fabricante.

Fabricante (junto al sitio web de la empresa)



Esto indica www.aetherbiomedical.com.

Proteger del agua



Este símbolo indica que el producto debe protegerse del agua.

Equipo Electrónico: Desechar Correctamente (Cumplimiento de la normativa WEEE)



Zeus no debe tirarse con la basura doméstica común.

Número de modelo



Indica el número de modelo del producto.

Identificación Única del Dispositivo



Indica un soporte que contiene información del identificador único del dispositivo.

Frágil, manipular con cuidado



Indica un dispositivo sanitario que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.

Fecha límite de utilización



Indica la fecha a partir de la cual no se puede utilizar el producto sanitario.

Botón de encendido/apagado



Indica los interruptores con posiciones biestables.

Pieza Aplicada Tipo BF



Indica una pieza de tipo BF (Cuerpo Flotante) que cumple con la norma IEC 60601-1.

Rango de temperatura



Este símbolo indica el rango de temperatura de los productos.

Número de modelo



Indica el número de modelo o el número de tipo de un producto.

Fecha de Fabricación



Indica la fecha de fabricación del dispositivo sanitario.

País de fabricación



Identifica el país de fabricación de los productos.

Cantidad



Indica la cantidad.

Limitación de la Presión Atmosférica



Indica el rango de presión atmosférica al que el dispositivo médico puede estar expuesto con seguridad.

Limitación de la humedad



Indica el rango de humedad al que el dispositivo médico puede estar expuesto con seguridad.

Un solo paciente uso múltiple



Indica un dispositivo médico que puede ser utilizado múltiples veces (múltiples procedimientos) en una sola persona.

Rx Only

Precaución: La ley federal restringe este dispositivo a la venta por o por orden de un técnico ortopédico.

Información sobre el Etiquetado EMC

Compatibilidad electromagnética

La compatibilidad electromagnética, o EMC, indica 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 regulaciones establecidas por los organismos y estándares internacionales minimizan las interferencias entre 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 características de funcionamiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos.

Nota:

Las características de emisión de este equipo electrónico lo hacen apto para su uso en entornos sanitarios profesionales, así como en entornos domésticos (CISPR 11 Clase B). Este equipo ofrece una protección adecuada al servicio de radiocomunicación. En el caso poco frecuente de que se produzcan interferencias en el servicio de radiocomunicación, el usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar los equipos.

⚠ ¡Atención!

Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si este tipo de uso es necesario, este equipo y sus accesorios deben ser observados para verificar que funcionan normalmente.

⚠ ¡Atención!

El uso de accesorios, electrodos y cables distintos a los recomendados por el fabricante de este equipo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

⚠ ¡Atención!

Los transmisores de RF portátiles no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

⚠ ¡Atención!

El ajuste de Zeus a un paciente solo puede ser realizada por un técnico ortopédico que haya sido autorizado por Aether Biomedical tras la realización de un curso de formación correspondiente.

Tabla 1 - Nivel de cumplimiento de las pruebas de Inmunidad

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
La Mano Zeus está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de la Mano Zeus debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba EN/IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 8 kV Descarga de contacto ± 15 kV Descarga en el aire	± 8 kV Descarga de contacto ± 15 kV Descarga en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Interferencias/transitorios eléctricos rápidos en ráfagas. según IEC 61000-4-4	No Aplicable	No Aplicable	No Aplicable
Ondas de choque según IEC 61000-4-5	No Aplicable	No Aplicable	No Aplicable
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	No Aplicable	No Aplicable	No Aplicable
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz/60 Hz	30 A/m a 50 Hz/60 Hz	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno doméstico, comercial u hospitalario.
Prueba de inmunidad a los campos electromagnéticos radiados y de radiofrecuencia según IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz *Consulte la Tabla 2 para los niveles de prueba de campo de RF de Proximidad inalámbrica	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz (según IEC 60601-1-11)	Consulte el cuadro 3
Inmunidad a las perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia según IEC 61000-4-6	No Aplicable	No Aplicable	No Aplicable

Tabla 2 - Niveles de prueba para los campos de Proximidad de las comunicaciones inalámbricas de RF

Frecuencia de prueba MHz	Band a MHz	Servicio	Modulación	Inmunidad Nivel de prueba V/m	Nivel de prueba de conformidad V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de pulsos 18Hz	27	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM \pm 5 kHz de desviación 1 kHz de Onda Sinusoidal	28	28
710	704 - 787	Banda LTE 13 y 17	Modulación de pulsos 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 - 960	CSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulación de pulsos 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT Banda LTE 1,3,4,25,UMTS	Modulación de pulsos 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de pulsos 217 Hz	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	9	9
5500					
5785					

Tabla 3 - Niveles de prueba para las Pruebas de Inmunidad Radiada y Conducida


Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
La Mano Zeus está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de la Mano Zeus debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba EN/IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Perturbaciones de RF conducidas según IEC 61000-4-6	No Aplicable	No Aplicable	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de la Mano Zeus, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>Donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios [W] según la información proporcionada por el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros [m].</p>
Perturbaciones de RF radiadas según IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	<p>La intensidad de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinada por un estudio electromagnético del emplazamiento* debe ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a < 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a < 2,7 GHz</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.</p> <p>NOTA: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación de las cantidades electromagnéticas se ve afectada por las absorciones y la reflexión de los edificios, los objetos y las personas.</p>			
<p>*Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, los equipos de radioaficionados, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza la Mano Zeus supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, la Mano Zeus debe ser observada para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar la Mano Zeus.</p> <p>**En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m. Reflexión de edificios, objetos y personas.</p>			

Tabla 4 - Clase y grupo de emisión

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética		
La Mano Zeus está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de la Mano Zeus debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	La Mano Zeus utiliza la energía de RF solo para su funcionamiento interno. El cliente o usuario de la Mano Zeus debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	La mano Zeus es adecuada para su uso en todas las instalaciones, incluyendo las instalaciones domésticas y las conectadas directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas según IEC 61000-3-2	No Aplicable	
Emisiones de fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	No Aplicable	

Reporte de incidentes

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser reportado a Aether Biomedical Sp z o.o. 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

ul. Królowej Jadwigi 43,
61-880 Poznań
POLAND

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

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

teléfono:
POLONIA +48 515 856 103
INDIA +91 9636842365
USA +1 7032017343

e-mail: info@aetherbiomedical.com