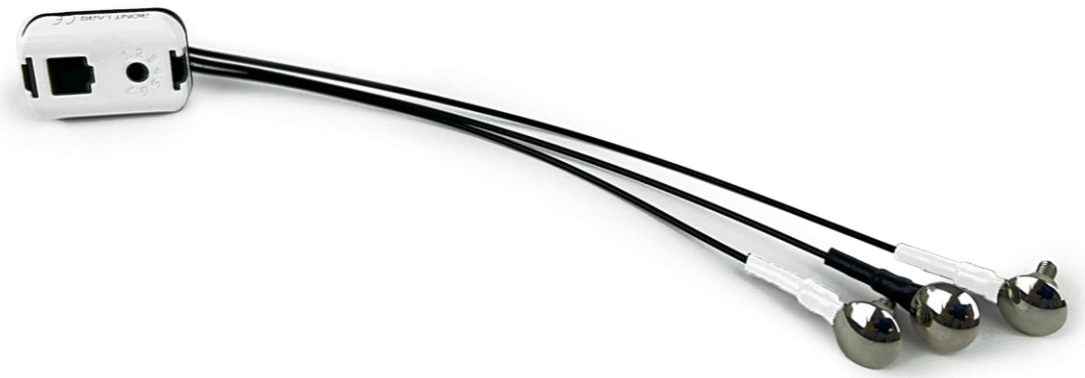
BIONIT LABS

ENGINEERING HUMAN POTENTIAL

IT

REMOTE WAVE ELECTRODE



Mod. AE03-NN

REMOTE WAVE ELECTRODE

Scheda Tecnica

NOME COMMERCIALE	Remote Wave Electrode	
REF	AE03-NN-01, con NN = codice frequenza del notch	
DESTINAZIONE D'USO	Elettrodo EMG (elettromiografico) di superficie, non invasivo, progettato per il pilotaggio di protesi e ortesi mioelettriche (senza funzione di misura).	
CARATTERISTICHE TECNICHE	COMPATIBILITÀ	
	Consultare la tabella a pag. 2, contenente l'elenco dei dispositivi compatibili con Remote Wave Electrode.	
	DATI DI PRODOTTO	
	Frequenza del filtro Notch	• 50 Hz (NN = 50) • 60 Hz (NN = 60)
	Campo di sensibilità	2.400 ÷ 120.000 x
	Dimensioni Analog Amplifier	(27 x 18 x 7) mm / (1.06 x 0.71 x 0,28)"
	Dimensioni Remote Wave Electrode Dome	• Small: Ø10 mm / 0.39" – Altezza 2.5 mm / 0.10" • Medium: Ø10 mm / 0.39" – Altezza 3.5 mm / 0.14"
	Lunghezza cavi Dome	134 mm – 152 mm – 170 mm / 5.28" – 5.98" – 6.69"
	Lunghezza cavi Elettrodo	300 mm / 11.81" - 600 mm / 23.62" - 1000 mm / 39.37"
	Peso	12 g / 0.42 oz
	Materiali Parti Applicate	Acciaio chirurgico AISI 316L (EN 1.4404)
	Vita attesa	5 anni
	Garanzia	1 anno
	CARATTERISTICHE ELETTRICHE E MECCANICHE	
	Tensione di alimentazione	6 ÷ 8.4 V (DC)
	Corrente massima di alimentazione	2 mA
	Grado di protezione da liquidi e solidi (IEC 60529)	IP44
	CONDIZIONI OPERATIVE	
	Temperatura di utilizzo	da 0 °C/ + 32 °F a + 40 °C/ + 140 °F
	Umidità di utilizzo	30 % ÷ 85 %
	Temperatura di stoccaggio e trasporto	da -25 °C/ -13 °F a +70 °C/+158 °F
	Umidità relativa di stoccaggio e trasporto	≤ 85 %
COLLAUDI	Ogni dispositivo medico è collaudato prima della spedizione, in accordo alle procedure aziendali. Le normative di riferimento sono apposte sulla dichiarazione di conformità allegata al dispositivo.	
NORME TECNICHE	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11, IEC 62304, IEC 62366 IEC 60529:1989/AMD2:2013/COR1:2019 IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 ISO 10993-10, ISO 22523 RED ETSI 300 328	
ETICHETTATURA	Etichettatura in accordo alla UNI EN ISO 15223-1, IEC 60601-1; copia dell'etichetta è presente sul Manuale d'Uso Installazione e Manutenzione.	
MODALITÀ DI SMALTIMENTO		Il presente dispositivo medico deve essere gestito ai sensi dell'art. 13 - Decreto Legislativo 25 Luglio 2005, n. 151 "Attuazione delle direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti".

Tabella 1: *Dispositivi compatibili con l'elettrodo Remote Wave Electrode mod.AE03-NN.*

Fabbricante	Prodotto	Tipologia	Modello / Part Number
BionIT Labs S.r.l.	Adam's Hand	Mano protesica poliarticolata	AH02-CDYY-E
BionIT Labs S.r.l.	Cavo per Wave Electrode	Cavo di connessione	AEC-YYY
BionIT Labs S.r.l.	ThunderCell Battery	Batteria esterna	EB02-E
Cogent Mechatronic Ltd	Internal Battery	Batteria interna	IB01
COAPT LLC.	Coapt ControlSeal Electrodes	Electrode dome	ELSB, ELSC, ELSF, ELSG, ELSD
Otto Bock HealthCare GmbH	Energy Pack	Batteria esterna	757B20
Otto Bock HealthCare GmbH	Energy Pack	Batteria esterna	757B21
Otto Bock HealthCare GmbH	MyoEnergy Integral	Batteria interna	757B35=0 / =1 / =3 /=4 /=5
Otto Bock HealthCare GmbH	System Electric Hand Digital Twin	Mano protesica tridigitale	8E38=7
Otto Bock HealthCare GmbH	System Electric Hand DMC Plus	Mano protesica tridigitale	8E38=6
Otto Bock HealthCare GmbH	MyoHand VariPlus Speed	Mano protesica tridigitale	8E38=9
Otto Bock HealthCare GmbH	SensorHand Speed	Mano protesica tridigitale	8E38=8
Otto Bock HealthCare GmbH	Bebionic	Mano protesica poliarticolata	8E70=*
Össur®	1300/2000 mAh Battery	Batteria interna	PL000335/6
Össur®	Rechargeable Li-Polymer Battery	Batteria interna	000172B
Össur®	Replaceable Battery	Batteria esterna	SA069313
Össur®	i-Limb® Access	Mano protesica poliarticolata	TBX5004X / TBX5048X
Össur®	i-Limb® Ultra	Mano protesica poliarticolata	TBX5018X / TBX5048X
Össur®	i-Limb® Quantum	Mano protesica poliarticolata	TBX5014X
Össur®	i-Limb® Revolution	Mano protesica poliarticolata	-
TASKA™ Prosthetics	TASKA Hand	Mano protesica poliarticolata	-
COVVI	Nexus Hand	Mano protesica poliarticolata	CVXXXQXXXXXXX(+0000XX)
Aether Biomedical	Zeus	Mano protesica poliarticolata	A1 - L /-R
Vincent Systems GmbH	VINCENTevolution3	Mano protesica poliarticolata	-
Vincent Systems GmbH	VINCENTevolution3+	Mano protesica poliarticolata	-
Vincent Systems GmbH	VINCENTevolution4	Mano protesica poliarticolata	-
Vincent Systems GmbH	VINCENTyoung3+	Mano protesica poliarticolata	-
Steeper Group	Lithium Polymer Battery	Batteria esterna	BLPA72
Steeper Group	S-Charge System	Batteria interna	SC2200
Steeper Group	Espire Elbow Pro	Protesi mioelettrica di gomito	EEP-XXX
TASKA	TASKA® Battery system	Batteria interna	TASKA-BIG1-1
COVVI Ltd.	Power Supply systems	Batteria interna	COVSB-1600
COVVI Ltd.	Power Supply systems	Batteria interna	COVSB-2600
Vincent Systems GmbH	VINCENTbattery flex®	Batteria interna	-
IBT	FlexCell®	Batteria interna	2017200
IBT	FlexCell Mini®	Batteria interna	2037200
Fillauer	MC Standard Wrist Rotator	Unità di pronosupinazione	5010045, 5010054, 5010055
Fillauer	MC Standard Wrist Rotator + Six bands coaxial plug	Unità di pronosupinazione	5010045, 5010054, 5010055, 3010869
Fillauer	Utah Arm 3+	Protesi di gomito mioelettrica	5010039
Otto Bock HealthCare GmbH	Electric Wrist Rotator	Unità di pronosupinazione	10S17
Otto Bock HealthCare GmbH	MyoRotronic	Sistema di controllo per unità di pronosupinazione	13E205
Otto Bock HealthCare GmbH	DynamicArm	Protesi di gomito mioelettrica	12K100N
HKK Bionics GmbH**	BKS exomotion® hand one Gen2 right	Upper Limb Orthesis	498
HKK Bionics GmbH**	BKS exomotion® hand one Gen2 left	Upper Limb Orthesis	499

**Affinché gli elettrodi Remote Wave Electrode PN: AE03 siano compatibili con il dispositivo Espire Elbow Pro PN: EEP-XXX e con il dispositivo Utah Arm 3+ PN: 5010039, è necessario utilizzare, per ciascuno di essi il cavo elettrodi con connettore dedicato.*

***Se Remote Wave Electrode è utilizzato in combinazione con i dispositivi HKK Bionics "BKS exomotion hand one Gen2", la tensione di alimentazione ricevuta sarà pari a 5V.*

Contatti del fabbricante

Per qualsiasi informazione, richiesta o reclamo contattare:

BionIT Labs S.r.l.
Via Cracovia, 1
73010 – Soleto (LE) – ITALY
+39 0836 1946903
support@bionitlabs.com

Certified Company

ENGINEERING HUMAN POTENTIAL

BionIT Labs S.r.l. – SB
Via Cracovia, 1 - 73010 Soleto (LE)
P.IVA 04929230755
+39 0836 1946903
support@bionitlabs.com

BionIT Labs Inc
18 Bridge St Ste 2A - 11201,
Brooklyn, NY - United States
Phone: +1 (877)4246648
na_support@bionitlabs.com