BIONIT LABS

ENGINEERING HUMAN POTENTIAL

DE

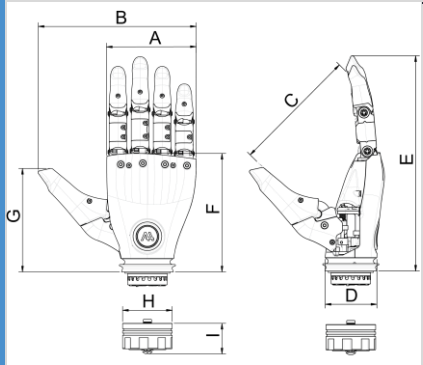
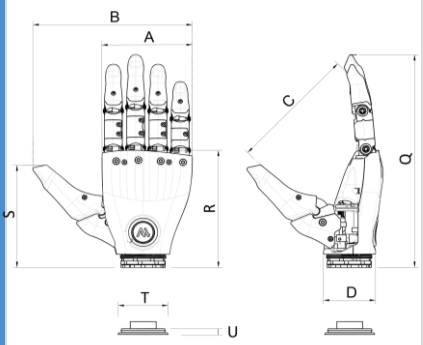
PLUS ADAM'S HAND

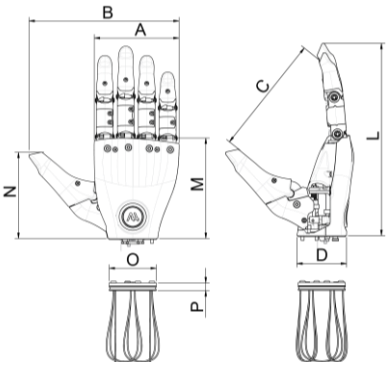
Mod. AH03

ADAM'S HAND PLUS

Datenblatt

⚠	**WARNUNG:** Das auf dem Titelbild dargestellte Bild zeigt die Prothesenhand ohne Handschuh. Dies dient ausschließlich der Veranschaulichung, um die tatsächliche Position der Taste und des Schnellwechsel-Handgelenkanschlusses hervorzuheben. Zur Sicherheit des Anwenders sowie für die ordnungsgemäße Funktion der Prothesenhand „Adam's Hand Plus“ muss diese stets mit dem dafür vorgesehenen „Adam's Skin“-Handschuh, Modell AS02-CDY-EE, verwendet werden.

HANDELSNAME	Adam’s Hand Plus			
REF	AH03-CDY-EE, mit C = Nebencode, D = Größencode, Y = Handgelenkscode, EE = Farbcode			
BEABSICHTIGTE VERWENDUNG	Die Prothesenhand „Adam’s Hand Plus“ ist ein nichtinvasives Medizinprodukt für den Einsatz in myoelektrischen Prothesen bei Personen mit ein- oder beidseitigen Amputationen ab der Höhe einer Exartikulation im Handgelenk.			
TECHNISCHE MERKMALE	KOMPATIBILITÄT			
	Siehe die Tabelle auf Seite 4, die die Liste der Geräte enthält, die mit dem Adam's Hand Plus kompatibel sind.			
	PRODUKTDATEN			
	Seite		Links (C = L) Rechts (C = R)	
	GRÖSSE		Klein 7-¼" (D=S)	
	Maße (einschließlich des Handschuhs))	A – Handflächenbreite	72 mm 2.83"	
		B – Maximal Handbreite	129 mm 5.08"	
		C – Maximal Öffnungsbreite	103 mm 4.05"	
		D – Rahmendurchmesser am Handgelenk	46 mm 1.81"	
		ABMESSUNGEN	QDW ohne Flexionsmodul (Y = 1, D = S)	QDW mit Flexionsmodul (Y = 4, D = S)
		E – Handlänge	172 mm 6.77"	194 mm 7.64"
		F – Handflächenlänge	94 mm 3.70"	116 mm 4.57"
		G – Daumenhöhe	82 mm 3.23"	104 mm 4.09"
		H – Laminierungsringdurchmesser	45 mm – 1.77" 50 mm – 1.97"	
		I – Laminierungsringhöhe	27 mm 1.06"	
		ABMESSUNGEN	Friction Wrist without Flexion Module (Y = 2, D = S)	Friction Wrist with Flexion Module (Y = 5, D = S)
		Q – Handlänge	172 mm 6.77"	194 mm 7.64"
		R – Handflächenlänge	94 mm 3.70"	116 mm 4.57"
		S – Daumenhöhe	82 mm 3.23"	104 mm 4.09"
		T – Laminierungsringdurchmesser	45 mm – 1.77"	
		U – Laminierungsringhöhe	12 mm – 0.47"	



ABMESSUNGEN	Kurzes Handgelenk ohne Flexion Module (Y = 3, D = S)	Kurzes Handgelenk mit Flexion Module (Y = 6, D = S)
L – Handlänge	161 mm 6.34"	183 mm 7.20"
M – Handflächenlänge	83 mm 3.27"	105 mm 4.13"
N – Daumenhöhe	71 mm 2.80"	93 mm 3.66"
O – Laminierungsringdurchmesser	45 mm 1.77"	
P – Laminierungsringhöhe	9 mm 0.35"	

Gewicht	HANDGELENKSTYP	Ohne Flexion Module (D = S)	Mit Flexion Module (D = S)
	Quick Disconnect Wrist	530 g 18.70 oz	580 g 20.46 oz
	Friction Wrist	500 g 17.64 oz	550 g 19.40 oz
	Short Wrist	490 g 17.28 oz	540 g 19.05 oz

Gewicht des Laminierrings		
	Quick Disconnect Wrist	44 g – 1.55 oz (Ø 45 mm – 1.77") 64 g – 2.26 oz (Ø 50 mm – 1.97")
	Friction Wrist	23 g 0.81 oz
	Short Wrist	16 g 0.56 oz

N° Aktuatoren	3
Daumenadduktion/-abduktion	Aktiv und passiv, 2 auswählbare Positionen: • 0° (seitlich/neutral) • 50° (opposition)
Erwartete Lebensdauer*	6 Jahre
Garantie	Bis zu 5 Jahre

Verfügbare Farbproben

Grundfarbprobe (CS01)

VERFÜGBARE HANDSCHUHFARBEN		
Basic (1 Farbe) Mit CS01		
Schwarz		EE = B1
Weiß		EE = W1
Natürlicher Hautton		EE = N1
Natürlicher Hautton 2		EE = N2
Natürlicher Hautton 3		EE = N3
Natürlicher Hautton 4		EE = N4
Natürlicher Hautton 5		EE = N5
Natürlicher Hautton 6		EE = N6
Natürlicher Hautton 7		EE = N7
Natürlicher Hautton 8		EE = N8
Natürlicher Hautton 9		EE = N9

	ELEKTRISCHE UND MECHANISCHE MERKMALE	
	Versorgungsspannung	6 ÷ 8.4 V (DC)
	Versorgungsstrom	6 A
	Schutzgrad gegen das Eindringen von flüssigen und festen Partikeln (IEC 60529)	IP67
	Max. Griffkraft	• Lateral Griff: 45 N – 10 lbf • Tripod Griff: 30 N – 7 lbf • Kraft Griff: 70 N – 16 lbf
	Schließzeit	• Lateral Griff: 0.90 s • Tripod Griff: 0.65 s • Kraft Griff: 1.0 s
	Vertikale Push-down-Last durch Knöchel	120 kg – 265 lbs
	Max. Last mit geschlossener Hand (statisch, Tasche tragen)	45 kg – 100 lbs
	Statische Kraft auf den Rahmen	75 kg – 165 lbs
	Maximale Beugungslast (75 mm – 3" vom Handgelenk entfernt)	32 kg – 70 lbs
	Maximale Torsionslast (bei 75 mm – 3" vom Handgelenk entfernt)	38 kg – 84 lbs
	SOFTWARE	
	Das Adam's Hand Plus integriert ein Bluetooth-Low-Energy®-(BLE)-Modul, das für die Verbindung zur "MyoLogic" (verfügbar für iOS® und Android®) bzw. "MyoLogic Pro" (verfügbar für iPadOS)® Software geeignet ist, die jeweils dem Patienten und dem Kliniker oder dem autorisierten Distributor gewidmet ist. Mit dieser Software ist es möglich, die von den analogen Elektroden detektierten elektromyographischen Signale auszulesen, das Kalibrierungsverfahren des Adam's Hand Plus durchzuführen, um den KI-Algorithmus an die Muskelkapazitäten der Patienten anzupassen. Sobald Adam's Hand Plus installiert und kalibriert ist, wird die Nutzung dieser Apps sowohl für den Patienten als auch für den Kliniker oder autorisierten Händler empfohlen, ist jedoch nicht zwingend erforderlich.	
	Mindestanforderungen an das System	MyoLogic: iOS® 16.6 oder höher und Android® 10 oder höher MyoLogic Pro: iPadOS® 17.6 oder als nächstes
	BETRIEBSBEDINGUNGEN	
	Gebrauchstemperatur	von 0 °C/+32 °F to + 40 °C/+104 °F
	Betriebsfeuchtigkeit	30% ÷ 85 %, Nicht-kondensierend
	Speicher- und Transporttemperatur	von -25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F
	Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport	≤ 85 %, Nicht-kondensierend
FUNKTIONEN	**MULTIFUNKTIONSTASTE**	
	Durch Aktivieren der Taste auf der Handrückseite kann der Benutzer folgende Funktionen ausführen, die über die App programmiert werden können: • Aktivierung/Deaktivierung des EMERGENCY-Modus • Aktivierung/Deaktivierung des STANDBY-Modus • Aktivierung/Deaktivierung des GLOVE-Modus • Aktivierung/Deaktivierung der Bluetooth-Low-Energy-Verbindung® • Aktivierung/Deaktivierung der Proportionalsteuerung • Kalibrierung des Geräts.	
	VISUELLE WARNUNGEN	
	Polychrome LED, integriert im Knopf auf der Handrückseite, um Alarme, Gerätestatusänderungen und die Bestätigung von Aktivierungen/Deaktivierungen per Knopf oder App zu signalisieren.	
	AKUSTISCHE WARNUNGEN	
	4-kHz-Frequenzbuzzer für Signalalarme, Gerätestatusänderungen und die Bestätigung von Aktivierungen/Deaktivierungen, die über den Multifunktionsknopf oder die App ausgeführt werden.	
	HAPTISCHE ALARME	
	Adam's Hand Plus gibt ein haptisches Feedback, indem es zweimal vibriert, wenn die maximale Schließkraft erreicht ist. Es wird auch für Alarmmeldungen, Gerätestatusänderungen und zur Bestätigung der Aktivierung/Deaktivierung der Prothesenhandfunktionen verwendet, die über den Multifunktionsknopf oder die App ausgeführt werden.	

	SENSOREN • Interne Temperatursensoren • Automatischer Schutz gegen: Übertemperatur, Überstrom und Überspannung • Datenübertragung über Bluetooth® Low Energy • Integrierte Motorpositions-Encoder für Griffwiederholbarkeit • Die in die Adam's Hand Plus integrierte Inertialmesseinheit (IMU) ermöglicht es dem Gerät, Informationen über seine räumliche Orientierung zu erfassen (ohne Messfunktion). Hierzu werden Beschleunigungs- und Drehratensensoren mit einer Auflösung von 16 Bit verwendet.
TESTS	Jedes medizinische Gerät wird vor dem Versand gemäß den Unternehmensvorschriften getestet. Die Referenzstandards sind auf der Konformitätserklärung angebracht, die am Gerät angebracht ist.
TECHNISCHE VORSCHRIFTEN	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11, IEC 62304, IEC 62366 ISO 10993-10, ISO 22523 RED ETSI 300 328
KENNZEICHNUNG	Kennzeichnung gemäß UNI EN ISO 15223-1, IEC 60601-1; eine Kopie des Etiketts ist sowohl im Installations-, Wartungs- und Betriebshandbuch für Kliniker als auch für Patienten verfügbar.
ENTSORGUNGS-HINWEISE	Dieses Medizinprodukt muss gemäß Art. 13 – Gesetzesdekret vom 25. Juli 2005, Nr. 151 "Umsetzung der Richtlinien 2002/95/n. Chr., 2002/96/n. Chr. und 2003/108/n. Chr. zur Reduzierung des Einsatzes gefährlicher Stoffe in elektrischen und elektronischen Geräten sowie zur Abfallentsorgung" verwaltet werden.

**Erwartete Lebensdauer bei jährlichen Kontrollen, wie in den Verkaufs- und Garantiebedingungen beschrieben.*

Tabelle 1:** Geräte, die mit der Adam's Hand Plus Prothesenhand kompatibel sind

Hersteller	Produkt	Typ	Modell- / Teilenummer
BionIT Labs S.r.l.	ThunderCell Battery	Externe Batterie	EB01 EB02-E
Cogent Mechatronic Ltd	Internal Battery	Interne Batterie	IB01
BionIT Labs S.r.l.	Receptacle with cable for ThunderCell Battery	Externe Batteriesteckdose	ER01-E-YY
BionIT Labs S.r.l.	Wave Electrode	Analoge Elektrode	AE02-NN
BionIT Labs S.r.l.	Remote Wave Electrode	Analoge Fernelektrode	AE03-NN
BionIT Labs S.r.l.	PRISM Hub	Steuerungssystem	PRH01-01
BionIT Labs S.r.l.	Pulse	Integriertes haptisches Rückkopplungssystem	VF01-01
Fillauer	Triad Preamps	Analoge Elektrode	3010754
Fillauer	MC Standard Wrist Rotator	Elektrischer Handgelenkrotator mit Schalter	5010045, 5010054, 5010055
Fillauer	MC Standard Wrist Rotator & Six Band Coaxial Plug	Elektrischer Handgelenkrotator mit Schalter	5010045, 5010054, 5010055, 3010869
Fillauer	Utah Arm 3+	Elektrische Ellbogenprothese	5010039
Otto Bock HealthCare GmbH	Coupling piece	Handgelenkschnittstelle***	10S4
Otto Bock HealthCare GmbH	Coaxial plug (4 bands)	Handgelenkschnittstelle***	9E169
Otto Bock HealthCare GmbH	Lamination Ring	Handgelenkschnittstelle***	10S1
Otto Bock HealthCare GmbH	Electric Wrist Rotator	Elektrische Handgelenk-Rotatoreneinheit	10S17
Otto Bock HealthCare GmbH	MyoRotronic	Steuerungssystem für elektrische Handgelenkrotatoreneinheit	13E205
Steeper Group	Quick Disconnect Wrist Unit	Handgelenkschnittstelle***	QDAWA-40 / -45 / -50
Motion Control	Coaxial plug (4 band)	Handgelenkschnittstelle***	1701009
Motion Control	Endcap	Handgelenkschnittstelle***	3010758
Motion Control	Lamination Collar for MC Wrist	Handgelenkschnittstelle***	1100288
Össur	Coupling piece	Handgelenkschnittstelle***	PL091032
Össur	4-way coaxial plug	Handgelenkschnittstelle***	PL091036
Össur	Lamination Ring	Handgelenkschnittstelle***	091037
Otto Bock HealthCare GmbH	Energy Pack®	Externe Batterie	757B20
Otto Bock HealthCare GmbH	Energy Pack®****	Externe Batterie	757B21
Otto Bock HealthCare GmbH	MyoEnergy Integral®	Interne Batterie	757B35=0 / =1 / =3 /=4 / =5
Otto Bock HealthCare GmbH	MyoBock® Electrode	Analoge Elektrode	13E200=50 / =60
Otto Bock HealthCare GmbH	Suction Socket Electrode	Analoge Elektrode	13E202=50 / =60
Össur	1300/2000 mAh Battery	Interne Batterie	PL000335/6
Össur	Rechargeable Li-Polymer Battery	Interne Batterie	000172B

Össur	Replaceable Battery	Externe Batterie	SA069313
Össur	Compact Electrode Kit	Analoge Elektrode	PL091-XXX
Steeper Group	Lithium Polymer Battery	Externe Batterie	BLPA72
Steeper Group	S-Charge System®	Interne Batterie	SC2200
Steeper Group	Electrode	Analoge Elektrode	ELEC50 / ELEC60
Steeper Group	Espire Elbow Pro	Elektrische Ellbogenprothese	EEP-XXX
TASKA	TASKA® Battery system	Interne Batterie	TASKA-BIG1-1
COVVI Ltd.	Power Supply systems	Interne Batterie	COVSB-1600
COVVI Ltd.	Power Supply systems	Interne Batterie	COVSB-2600
COVVI Ltd.	Electrode	Analoge Elektrode	CEL-50 / CEL-60
Infinite Biomedical Technologies, LLC.	FlexCell®*******	Interne Batterie	2017200
Infinite Biomedical Technologies, LLC.	FlexCell Mini®*******	Interne Batterie	2037200
Infinite Biomedical Technologies, LLC.	Glide	Kontrollsystem für Prothese der oberen Gliedmaßen	91000-GL
Vincent Systems GmbH	VINCENTbattery flex®	Interne Batterie	-
Otto Bock HealthCare GmbH	DynamicArm*****	Myoelektrische Ellbogenprothese	12K100N
COAPT LLD	Coapt Gen2® Complete Control®******	Kontrollsystem für Prothesen der oberen Gliedmaßen	-

*** Die Funktion von Drittgeräten, die zusammen mit der „Adam's Hand Plus" Modell AH03-CDY-EE eingesetzt werden, kann durch deren Werkseinstellungen sowie durch daran vorgenommene Änderungen beeinträchtigt werden.*

**** Bei Verwendung des Adam's Hand Plus mit Handgelenk-Laminationskits, die nicht von BionIT Labs S.r.l. hergestellt werden, ist der IP67-Schutzgrad jenseits des Handgelenks nicht garantiert. Der IP67-Schutzgrad von Adam's Hand Plus (Handgelenk ausgenommen) bleibt jedoch dank der Verwendung von Adam's Skin sicher.*

***** Adam' Hand Plus ist nicht kompatibel mit dem Energy Pack® Mod. 757B21 mit 680 mAh Kapazität.*

****** Die Kompatibilität mit diesem Gerät ist nicht vollständig abgedeckt: Adam's Hand Plus Proportionalsteuerung ist bei Verwendung mit diesem Gerät nicht verfügbar.*

******* Die Kompatibilität mit diesem Gerät ist nicht vollständig abgedeckt: Derzeit ist nur die analoge Kommunikation zwischen den beiden Geräten garantiert.*

********Bitte verwenden Sie die IBT FlexCell-Batterie mit mindestens zwei Zellen, um die Kompatibilität mit dem Adam's Hand Plus sicherzustellen.*

HINWEIS: Die volle Leistung des Adam's Hand Plus ist nur mit den Zubehörteilen von BionIT Labs S.r.l. garantiert.

Herstellerkontakte

Für Informationen, Anfragen oder Beschwerde kontaktieren Sie bitte:

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

Zertifiziertes Unternehmen

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