BIONIT LABS

ENGINEERING HUMAN POTENTIAL

IT

DEMO UNIT

Mod. DU01

DEMO UNIT

Scheda Tecnica

NOME COMMERCIALE	Demo Unit	
REF	DU01	
DESTINAZIONE D'USO	Apparecchiatura da laboratorio utilizzata dal Tecnico Ortopedico per attività dimostrative finalizzate ad esporre al Paziente le funzionalità di Adam's Hand.	
	COMPATIBILITA'	
	Consultare la tabella a pag. 3, contenente l'elenco dei dispositivi compatibili con Demo Unit.	
	DATI DI PRODOTTO	
	Dimensioni	Demo Unit: (62 x 62 x 245) mm / (2.5 x 2.5 x 9.6) inches Base Demo Unit: (115 x 115) mm / (4.5 x 4.5) inches
	Peso	Demo Unit: 175 g / 6 oz Base Demo Unit: 740 g / 26 oz
	Vita attesa	5 anni
	Garanzia	1 anno
	CARATTERISTICHE ELETTRICHE E MECCANICHE	
	Tensione di alimentazione nominale	7.4 V
	Corrente massima di alimentazione	6 A
	Grado di protezione da liquidi e solidi (IEC 60529)	N/A
	CONDIZIONI OPERATIVE	
	Temperatura di utilizzo (fase di scarica)	da -20 °C/-4 °F a + 45 °C/+113 °F
	Temperatura di stoccaggio e trasporto	da -20 °C/-4 °F a +70 °C/+158 °F
	Umidità relativa di utilizzo	≤ 30% ÷85 %
	Umidità relativa di stoccaggio/trasporto	≤ 85 %, senza condensa
	DETTAGLIO CONNESSIONI	
	Il dispositivo è dotato di uno sgancio rapido standard (mod. QDW) per la connessione con la mano protesica Adam's Hand. Il Tecnico Ortopedico che utilizza il dispositivo "Demo Unit" può prevedere, sotto la sua responsabilità, l'impiego di un rotatore attivo del polso. Il test delle funzionalità della mano protesica può avvenire grazie ad un joystick con cui pilotare l'apertura e la chiusura della mano protesica oppure attraverso uno o più elettrodi EMG di superficie collegati attraverso i connettori dedicati presento su Demo Unit. La selezione di una delle due modalità d'uso (joystick, elettrodi analogici*) avviene per mezzo di un doppio click sul pulsante integrato nel joystick stesso. Il dispositivo Demo Unit permette il collegamento di mani protesiche prodotte da altri fabbricanti dotate di sgancio rapido standard (mod. QDW) che sia una comunicazione di tipo analogico che digitale. Esercitando una pressione prolungata sul tasto integrato nel joystick è possibile selezionare la modalità di comunicazione scegliendo tra *Comunicazione Digitale* e *Comunicazione Analogica.* Il dispositivo integra un ricettacolo in cui è alloggiata la batteria "ThunderCell Battery", al fine di ricevere e fornire alimentazione a tutti i componenti connessi (elettrodi e mano protesica). **Elettrodi digitali in fase di sviluppo*	

	SEGNALAZIONI VISIVE
	In prossimità dei connettori per i cavi degli elettrodi, sono presenti due LED di colore bianco. Modificando la modalità di funzionamento della Demo Unit si accende uno dei due LED. L'accensione del LED in prossimità del connettore degli elettrodi analogici indica la modalità di acquisizione dei segnali di tipo analogico; l'accensione del LED in prossimità dei connettori per gli elettrodi digitali* indica che la Demo Unit acquisisce i segnali di tipo digitale. Vicino al joystick, in alto, è presente un altro LED. Agendo sul joystick, per eseguire l'apertura o la chiusura della mano, tale LED si accende di colore blu se si sta eseguendo una chiusura della mano e di rosso durante la fase di apertura. **Elettrodi digitali in fase di sviluppo* Quando la modalità "Comunicazione Analogica" viene selezionata, i led in corrispondenza relativi agli elettrodi analogici e digitali lampeggiano due volte. Al contrario, quando la modalità "Comunicazione Digitale" viene selezionata, led in corrispondenza relativi agli elettrodi analogici e digitali lampeggiano una sola volta in modo prolungato.
	SEGNALAZIONI ACUSTICHE
	Buzzer a frequenza 4kHz per la segnalazione di allarmi o cambi di stato del dispositivo.
COLLAUDI	Il prodotto 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 61010-1:2010 + AMD1:2016 IEC 61326-1:2020 IEC 62133-2:2017 + AMD1:2021 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 il dispositivo Demo Unit mod. DU01.*

Fabbricante	Prodotto	Tipologia	Modello / Part Number
BionIT Labs S.r.l.	Wave Electrode	Elettrodo analogico	AE02-NN
BionIT Labs S.r.l.	Remote Wave Electrode	Elettrodo analogico remoto	AE03-NN
Otto Bock HealthCare GmbH	MyoBock® Electrode	Elettrodo analogico	13E200=50 / =60
Otto Bock HealthCare GmbH	Suction Socket Electrode	Elettrodo analogico	13E202=50 / =60
Össur	Compact Electrode Kit	Elettrodo analogico	PL091-XXX
Steeper Group	Electrode	Elettrodo analogico	ELEC50 / ELEC60
COVVI Ltd.	Electrode	Elettrodo analogico	CEL-50 / CEL-60
BionIT Labs S.r.l.	Adam's Hand	Mano protesica poliarticolata	AH02-XX
Otto Bock HealthCare GmbH	Bebionic	Mano protesica poliarticolata	8E7X=*
Otto Bock HealthCare GmbH	System Electric Hand Digital Twin	Tridigital myoelectric hand	8E38=7
Otto Bock HealthCare GmbH	System Electric Hand DMC Plus	Tridigital myoelectric hand	8E38=6
Otto Bock HealthCare GmbH	MyoHand VariPlus Speed	Tridigital myoelectric hand	8E38=9
Otto Bock HealthCare GmbH	SensorHand Speed	Tridigital myoelectric hand	8E38=8
Össur	i-Limb® Quantum	Mano protesica poliarticolata	TBX5014X
Össur	i-Limb® Ultra	Mano protesica poliarticolata	TBX5018X/ TBX5048X
Össur	i-Limb® Ultra Revolution	Mano protesica poliarticolata	-
Össur	i-Limb® Access	Mano protesica poliarticolata	TBX5004X / TBX5048X
TASKA™ Prosthetics	TASKA Hand	Mano protesica poliarticolata	-
COVVI Ltd.	Nexus Hand	Mano protesica poliarticolata	CVXXXQXXXXXXXX
Vincent Systems GmbH	VINCENTevolution4	Mano protesica poliarticolata	-
Vincent Systems GmbH	VINCENTevolution3	Mano protesica poliarticolata	-
Vincent Systems GmbH	VINCENTyong3+	Mano protesica poliarticolata	-
Aether Biomedical GmbH	Zeus	Mano protesica poliarticolata	A1-R / -L
Otto Bock HealthCare GmbH	Electric Wrist Rotator	Unità di pronosupinazione	10S17

Il funzionamento di dispositivi di terze parti, usati in combinazione con "Demo Unit" mod. DU01, potrebbe essere influenzato dalle loro impostazioni/settaggi di default o eventuali loro modifiche.

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