BIONIT LABS

ENGINEERING HUMAN POTENTIAL

IT

MYO UNIT

Mod. MU01

MYO UNIT

Scheda Tecnica

NOME COMMERCIALE	Myo Unit	
REF	MU01	
DESTINAZIONE D'USO	Accessorio del dispositivo medico Adam's Hand, destinato all'impiego da parte del Tecnico/Medico Ortopedico e progettato per consentire: • la visualizzazione dei segnali EMG, effettuabile tramite il display integrato o tramite la schermata dedicata del software MyoLogic Pro (disponibile per iPad®), generati dalla contrazione volontaria della muscolatura dell'avambraccio e registrati tramite uno o più elettrodi; • la valutazione qualitativa dei segnali EMG, effettuabile tramite il display integrato o tramite la schermata dedicata del software MyoLogic Pro (disponibile per iPad®) e determinare la posizione ottimale degli elettrodi EMG per il controllo di una protesi mioelettrica in fase di realizzazione o modifica. • L'analisi della capacità del paziente di utilizzare e controllare il dispositivo Adam's Hand, simulandone l'utilizzo, la procedura di calibrazione e i suoi settaggi tramite la sezione dedicata del software MyoLogic Pro (disponibile per iPad®).	
CARATTERISTICHE TECNICHE	COMPATIBILITA'	
	Consultare la tabella a pag. 2, contenente l'elenco degli elettrodi compatibili con Myo Unit.	
	DATI DI PRODOTTO	
	Dimensioni	(88 x 82 x 112) mm / (3.5 x 3.5 x 4.5) inches
	Dimensioni schermo	3.5"
	Peso	170 g (6 oz)
	Vita attesa	5 anni
	Garanzia	1 anno
	CARATTERISTICHE ELETTRICHE E MECCANICHE	
	Tensione di alimentazione	5 V
	Corrente massima di alimentazione	2 A
	Alimentazione elettrodi	7.4 V - 50 mA
	Tecnologia batteria	1 cella Li-Ion
	Capacità batteria	2.000 mAh
	Tempo di ricarica (fast-charge)	Circa 180 minuti
	Durata della batteria	6 ore
	Connettore di ricarica	USB Type-C
	Grado di protezione da liquidi e solidi (IEC 60529)	N/A
	CONDIZIONI OPERATIVE	
	Temperatura di utilizzo (fase di scarica)	da -10 °C/+14 °F a + 60 °C/+140 °F
	Temperatura di utilizzo (fase di carica)	da +0 °C/ +32 °F a + 45 °C/ +113 °F
	Temperatura di stoccaggio e trasporto	da -10 °C/+14 °F a + 35 °C/+95 °F
	Umidità relativa di utilizzo	35% ÷ 80 %
	Umidità relativa di stoccaggio/trasporto	≤ 45 % ÷ 75%

	DETTAGLIO CONNESSIONI E PULSANTI Il Tecnico Ortopedico connette uno o più elettrodi al dispositivo "Myo Unit" tramite apposito cablaggio e visualizza il segnale EMG sullo schermo del dispositivo e/o tramite "Myo Logic Pro", app per iPad® con sistema operativo iOS® dedicata al Tecnico Ortopedico o al Distributore autorizzato. Il dispositivo "Myo Unit" integra, infatti, uno schermo da 3.5 " (320 x 480 Resolution, RGB 65K true to life colours, TFT Screened) ed un modulo di trasmissione Bluetooth Low Energy®, per consentire la comunicazione a corto raggio con i dispositivi su cui è installata l'app "MyoLogic Pro". Il dispositivo è dotato di due pulsanti: • pulsante di accensione / spegnimento; • pulsante di selezione del colore dello sfondo. Ruotando il dispositivo in orizzontale, si passa dalla visualizzazione a barre del segnale EMG a quella con grafico a due assi.
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 62304, IEC 62366 IEC 62133-2:2017 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: *Elettrodi compatibili con il dispositivo Myo Unit mod. MU01.*

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

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