BIONIT LABS

ENGINEERING HUMAN POTENTIAL

DE

PRISM

PATTERN RECOGNITION INTERFACE FOR SMART MYOCONTROL

Mod. PRH01-01

PRISM Hub

Datenblatt

HANDELSNAME	PRISM Hub	
REF	PRH01-01	
BEABSICHTIGTE VERWENDUNG	Steuerungssystem für myoelektrische Prothesen, die für Personen mit ein- oder beidseitigen Amputationen ab der Handgelenksamputation entwickelt wurden, zur Erfassung und Verarbeitung elektromyografischer (EMG) Signale von bis zu vier analogen Oberflächen-EMG-Elektroden sowie deren Dekodierung mittels Mustererkennung, mit dem Ziel, Steuerbefehle für die beabsichtigte Bewegung an die „Adam's Hand" und, falls vorhanden, an einen aktiven Handgelenksrotator zu übermitteln.	
TECHNISCHE MERKMALE	**KOMPATIBILITÄT**	
	Siehe die Tabelle auf der Seite. 2, die die Liste der mit PRISM kompatiblen Geräte enthält.	
	PRODUKTDATEN	
	PRISM-Hub-Abmessungen	(42 x 32 x 9) mm / (1.65 x 1.26 x 0.35)"
	PRISM-Kabellänge	250 mm / 9.84"
	PRISM-Nabengewicht	13 g / 0.03 lbs
	PRISM-Kabelgewicht	5 g / 0.01 lbs
	Erwartete Lebensdauer	5 Jahre
	Garantie	1 Jahr
	ELEKTRISCHE UND MECHANISCHE EIGENSCHAFTEN	
	Versorgungsspannung	6 ÷ 8.4 V (DC)
	Maximaler Versorgungsstrom	40 mA
	Schutzgrad gegen Flüssigkeiten und Feststoffe (IEC 60529)	IP44
	OPERATING CONDITIONS	
	Betriebstemperatur	from 0 °C/ + 32 °F to + 40 °C/ + 140 °F
	Nutzungsfeuchtigkeit	30% ÷ 85%
	Speicher- und Transporttemperatur	from -25 °C/ -13 °F to +70 °C/+158 °F
	Relative Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport	≤ 85%
TESTS	Jedes medizinische Gerät wird vor dem Versand gemäß den Unternehmensvorschriften getestet. Die Referenzstandards sind in der am Gerät angehängten Konformitätserklärung angegeben.	
TECHNISCHE STANDARDS	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	
KENNZEICHNUNG	Kennzeichnung gemäß UNI EN ISO 15223-1, IEC 60601-1; eine Kopie des Etiketts ist im Benutzer-, Installations- und Wartungshandbuch enthalten.	
ENTSORGUNGSMETHODEN	Dieses Medizinprodukt muss gemäß Art. 13 – Gesetzesdekret vom 25. Juli 2005, Nr. 151 "Umsetzung der Richtlinien 2002/95/EG, 2002/96/EG und 2003/108/EG, die sich auf die Verringerung des Einsatzes gefährlicher Stoffe in elektrischen und elektronischen Geräten sowie auf die Entsorgung von Abfällen beziehen", verwaltet werden.	

Tabelle 1: *Geräte, die mit dem PRISM Hub-Mod kompatibel sind. PRH01-01*

Hersteller	Produkt	Typologie	Modell- / Teilenummer
BionIT Labs Srl	Adam's Hand	Mehrartikulierende Prothesenhand	AH02-CDYY-E
BionIT Labs Srl	Adam's Hand Plus	Mehrartikulations-Prothesenhand	AH03-CDY-E
BionIT Labs Srl	Wave Electrode	Analoge Elektrode	AE02-NN
BionIT Labs Srl	Remote Wave Electrode	Analoge Elektrode	AE03-NN
BionIT Labs Srl	Pulse	Integriertes haptisches Rückkopplungssystem	VF01-01
BionIT Labs Srl	ThunderCell Battery	Externe Batterie	EB02-E
BionIT Labs Srl	Receptacle with cable for ThunderCell Battery	Steckdose für externe Batterie	ER01-E-YY
Otto Bock HealthCare GmbH	Electric Wrist Rotator	Aktiver Handgelenksrotator	10S17
Fillauer	MC Standard Wrist Rotator	Aktiver Handgelenksrotator	5010045, 5010054, 5010055
Fillauer	MC Standard Wrist Rotator & Six Band Coaxial Plug	Aktiver Handgelenksrotator	5010045, 5010054, 5010055, 3010869

Herstellerkontakte

Für Informationen, Anfragen oder Beschwerde kontaktieren Sie bitte:

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

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