BIONIT LABS

ENGINEERING HUMAN POTENTIAL

DE

PULSE

Mod. VFH01

Pulse

Datenblatt

Rev. 00-DE-01 – 07/07/2026

HANDELSNAME	Pulse	
REF	VF01-01	
BEABSICHTIGTE VERWENDUNG	Vibrations-Feedbacksystem, das für die Integration in den Prothesenschaft gedacht ist und dem Benutzer während der Nutzung von Adam's Hand/Adam's Hand Plus vibrotaktiles Feedback geben soll, mit dem Ziel, sensorische Informationen über die Bedienung der Hand zu liefern.	
TECHNISCHE MERKMALE	**KOMPATIBILITÄT**	
	Siehe die Tabelle auf der Seite. 2, die die Liste der mit Pulse kompatiblen Geräten enthält.	
	PRODUKTDATEN	
	Pulse Hub Abmessungen	(22 x 14 x 9) mm / (0.9 x 0.55 x 0.35)"
	Pulse Kabellänge	Interfaccia Mano (VFC01): 250 mm / 10"
		Interfaccia PRISM (VFC02): 50 mm / 2"
	Kabellänge der Schwingungseinheit	300 mm / 12"
	Pulsnabengewicht	3 g / 0.10 oz
	Schwingungseinheit Gewicht	4 g / 0.14 oz
	Pulsgewicht (Impulsnabe + 4 Vibrationseinheit + Kabel)	24 g / 0.85 oz
	Erwartete Lebensdauer	5 anni
	Garantie	1 anno
	ELEKTRISCHE UND MECHANISCHE EIGENSCHAFTEN	
	Versorgungsspannung	6 ÷ 8.4 V (DC)
	Maximaler Versorgungsstrom	200 mA
	Schutzgrad gegen Flüssigkeiten und Feststoffe (IEC 60529)	IP44
	BETRIEBSBEDINGUNGEN	
	Betriebstemperatur	da 0 °C/ + 32 °F a + 40 °C/ + 140 °F
	Nutzungsfeuchtigkeit	30% ÷ 85%
	Speicher- und Transporttemperatur	da -25 °C/ -13 °F a +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 Pulse mod. VF01-01*

Hersteller	Produkt	Typologie	Modell- / Teilenummer
BionIT Labs S.r.l.	Adam's Hand	Mehrartikulierende Prothesenhand	AH02-CDYY-E
BionIT Labs S.r.l.	Adam's Hand Plus	Mehrartikulations-Prothesenhand	AH03-CDY-E
BionIT Labs S.r.l.	Wave Electrode	Analoge Elektrode	AE02-NN
BionIT Labs S.r.l.	Remote Wave Electrode	Analoge Elektrode	AE03-NN
BionIT Labs S.r.l.	PRISM	Steuerungssystem	PRH01-01
BionIT Labs S.r.l.	ThunderCell Battery	Externe Batterie	EB02-E
BionIT Labs S.r.l.	Receptacle with cable for ThunderCell Battery	Batteriefach 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