



BIONIT LABS

TURNING DISABILITIES INTO NEW POSSIBILITIES

IT



**WAVE
ELECTRODE**



WAVE ELECTRODE

Mod. AE02-NN

SCHEDA TECNICA


| | | |
|--|---|---|
| NOME COMMERCIALE | Wave Electrode | |
| REF | AE02-NN-01, con NN = codice frequenza del notch | |
| DESTINAZIONE D'USO | Elettrodo EMG (elettromiografico) di superficie, non invasivo, per il pilotaggio di protesi mioelettrica (senza funzione di misura). | |
| CARATTERISTICHE TECNICHE | COMPATIBILITÀ | |
| | Consultare la tabella a pag. 2, contenente l'elenco dei dispositivi compatibili con Wave Electrode. | |
| | DATI DI PRODOTTO | |
| | Frequenza del filtro Notch | <ul style="list-style-type: none"> • 50 Hz (NN = 50) • 60 Hz (NN = 60) |
| | Campo di sensibilità | 2.400 ÷ 120.000 x |
| | Dimensioni | <ul style="list-style-type: none"> • (27 x 18 x 8) mm senza supporti laterali • (45 x 18 x 8) mm con supporti laterali |
| | Peso | 5 g |
| | Materiali Parti Applicate | <ul style="list-style-type: none"> • Acciaio chirurgico AISI 316L (EN 1.4404) • ABS medicale |
| | Vita attesa | 5 anni |
| | Garanzia | 1 anno |
| | CARATTERISTICHE ELETTRICHE E MECCANICHE | |
| | Tensione di alimentazione | 6 ÷ 8.4 V (DC) |
| | Corrente massima di alimentazione | 2 mA |
| | Grado di protezione da liquidi e solidi (IEC 60529) | IP67 |
| | CONDIZIONI OPERATIVE | |
| | Temperatura di utilizzo | da -20 °C/ -4 °F a +60 °C/ +140 °F |
| | Umidità di utilizzo | ≤ 75 %, senza condensa |
| Temperatura di stoccaggio e trasporto | da -20 °C/ -4 °F a +70 °C/+158 °F | |
| Umidità relativa di stoccaggio e trasporto | ≤ 85 %, senza condensa | |
| 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 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 | |
| ETICHETTATURA | Etichettatura in accordo alla UNI EN ISO 15223-1, IEC 60601-1; copia dell'etichetta è presente sul Manuale Tecnico e Manuale Utente. | |
| 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 l'elettrodo Wave Electrode mod.AE02-NN.

| Fabbricante | Prodotto | Tipologia | Modello / Part Number |
|---------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| BionIT Labs S.r.l. | Adam's Hand® | Mano protesica poliarticolata | AH02-CDYY-E |
| BionIT Labs S.r.l. | Cavo per Wave Electrode | Cavo di connessione | AEC-YYY |
| BionIT Labs S.r.l. | ThunderCell Battery® | Batteria esterna | EB02-E |
| Otto Bock HealthCare GmbH | Energy Pack | Batteria esterna | 757B20 |
| Otto Bock HealthCare GmbH | Energy Pack | Batteria esterna | 757B21 |
| Otto Bock HealthCare GmbH | MyoEnergy Integral | Batteria interna | 757B35=0 / =1 / =3 / =4 / =5 |
| Otto Bock HealthCare GmbH | Digital Twin System Electric Hand | Mano protesica tridigitale | 8E38=7 |
| Otto Bock HealthCare GmbH | DMC plus System electric Hand | Mano protesica tridigitale | 8E38=6 |
| Otto Bock HealthCare GmbH | Bebionic | Mano protesica tridigitale | 8E70=* |
| Össur® | 1300/2000 mAh Battery | Batteria interna | PL000335/6 |
| Össur® | Rechargeable Li-Polymer Battery | Batteria interna | 000172B |
| Össur® | Replaceable Battery | Batteria esterna | SA069313 |
| Össur® | i-Limb® Access | Mano protesica poliarticolata | TBX5004X / TBX5048X |
| Össur® | i-Limb® Ultra | Mano protesica poliarticolata | TBX5018X / TBX5048X |
| Össur® | i-Limb® Quantum | Mano protesica poliarticolata | TBX5014X |
| Össur® | i-Limb® Revolution | Mano protesica poliarticolata | - |
| TASKA™ Prosthetics | TASKA Hand | Mano protesica poliarticolata | - |
| COVVI | Nexus Hand | Mano protesica poliarticolata | CVXXXQXXXXXXXX(+0000XX) |
| Aether Biomedical | Zeus | Mano protesica poliarticolata | A1 - L /-R |
| Vincent Systems GmbH | VINCENTevolution3 | Mano protesica poliarticolata | - |
| Vincent Systems GmbH | VINCENTevolution3+ | Mano protesica poliarticolata | - |
| Vincent Systems GmbH | VINCENTevolution4 | Mano protesica poliarticolata | - |
| Vincent Systems GmbH | VINCENTyoung3+ | Mano protesica poliarticolata | - |
| Steeper Group | Lithium Polymer Battery | Batteria esterna | BLPA72 |
| Steeper Group | S-Charge System | Batteria interna | SC2200 |
| TASKA | TASKA® Battery system | Batteria interna | - |
| COVVI Ltd. | Power Supply systems | Batteria interna | COVSB-1600 |
| COVVI Ltd. | Power Supply systems | Batteria interna | COVSB-2600 |
| Vincent Systems GmbH | VINCENTaccu flex® | Batteria interna | - |
| IBT | FlexCell® | Batteria interna | 2017200 |
| IBT | FlexCell Mini® | Batteria interna | 2037200 |

Contatti del fabbricante

Per qualsiasi informazione, richiesta o reclamo contattare:



BionIT Labs S.r.l.

Via Cracovia, 1

73010 – Soletto (LE) – ITALY

Certified Company





BIONIT LABS®
TURNING DISABILITIES INTO NEW POSSIBILITIES



+39 0836 307525



www.bionitlabs.com



support@bionitlabs.com



Via Cracovia, 1
73010 Soleto (LE) - Italia