

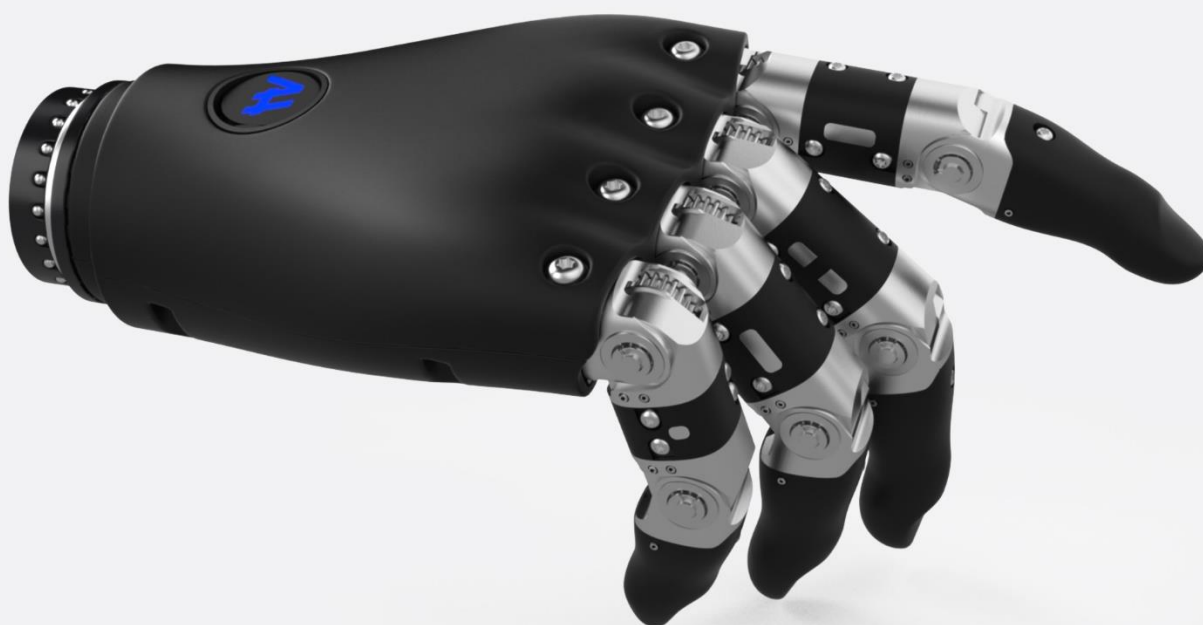


BIONIT LABS[®]

TURNING DISABILITIES INTO NEW POSSIBILITIES

AA ADAM'S HAND[®]

The First of its Kind

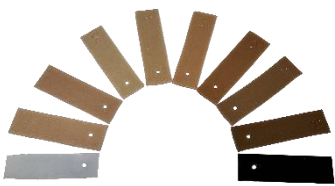


ADAM'S HAND
Mod. AH02-CDY-EE

SCHEDA TECNICA



AVVERTENZA: L'immagine riportata in copertina rappresenta la mano protesica senza guanto, ma al solo scopo rappresentativo, per evidenziare l'effettiva posizione del pulsante e dello sgancio rapido. Per la sicurezza dell'utente e per la corretta funzionalità della mano protesica "Adam's Hand®", questa deve essere utilizzata **SEMPRE** col proprio guanto "Adam's Skin" mod. AS02-CDY-EE.

NOME COMMERCIALE	Adam's Hand®		
REF	AH02-CDY-EE, con C = codice lato, D = codice taglia, Y=codice polso, EE = codice colore		
DESTINAZIONE D'USO	La mano protesica "Adam's Hand®" è un dispositivo medico non invasivo destinato ad essere impiegato in protesi mioelettriche realizzate per soggetti con amputazioni mono- o bi-laterali, a partire da un livello di amputazione transradiale.		
CARATTERISTICHE TECNICHE	COMPATIBILITA'		
	Consultare la tabella a pag. 4, contenente l'elenco dei dispositivi compatibili con Adam's Hand®.		
	DATI DI PRODOTTO		
	Taglia	Media (M)	
	Lato	Sinistra (C=L) Destra (C=R)	
	N° attuatori	2	
	Tipologia di Polso	Quick Disconnect Wrist (Y=1)	
	Peso	560 g	
	Adduzione/abduzione del pollice	Passiva, tre posizioni selezionabili: 0° (laterale), 45° (neutra), 90° (opposizione).	
	Vita attesa	6 anni	
	Garanzia	3 anni (con possibilità di estensione fino a 5 anni)	
	Colori disponibili	 Nero (EE=B1), Bianco/Trasparente (EE=W1) Tonalità 1 (EE=N1) Tonalità 2 (EE=N2) Tonalità 3 (EE=N3) Tonalità 4 (EE=N4) Tonalità 5 (EE=N5) Tonalità 6 (EE=N6) Tonalità 7 (EE=N7) Tonalità 8 (EE=N8)	
	CARATTERISTICHE ELETTRICHE E MECCANICHE		
	Tensione di alimentazione	6 ÷ 8.4 V (DC)	
Corrente di alimentazione	6 A		
Grado di protezione da liquidi e solidi (IEC 60529)	IP67		
Forza di presa massima	<ul style="list-style-type: none"> • Presa laterale: 75 N • Presa tridigitale: 50 N • Presa di potenza: 100 N 		

FUNZIONALITÀ	Tempo di chiusura	<ul style="list-style-type: none"> • Presa laterale: 0.75 s • Presa tridigitale: 0.7 s • Presa di potenza: 1.2 s
	Carico verticale attraverso le nocche	100 kg
	Carico statico massimo	<ul style="list-style-type: none"> • Con mano chiusa (hook grip): 35 kg • Sul singolo dito: 16 kg
	Forza statica sulla cover	75 kg
	SOFTWARE	
	<p>La mano protesica Adam's Hand® integra un modulo Bluetooth Low Energy (BLE)®, utile alla connessione ad un dispositivo esterno ospitante l'applicazione "MyoLogic" (app iOS e Android) o "MyoLogic Pro" (app iOS), dedicate rispettivamente al Paziente e al Tecnico Ortopedico o Distributore autorizzato, tramite le quali è possibile effettuare la lettura dei segnali elettromiografici rilevati dagli elettrodi, la taratura dei parametri di funzionamento e la calibrazione di Adam's Hand® per adattarla al tono muscolare dell'individuo. Una volta effettuata l'installazione e la calibrazione di Adam's Hand®, l'utilizzo di tali app è consigliato per l'utilizzo del dispositivo da parte del Paziente e del Tecnico Ortopedico o Distributore autorizzato, ma non è necessario.</p>	
	Requisiti minimi di sistema	<p>MyoLogic: iOS® 15 o successivo MyoLogic Pro: iPadOS® 13 o successivo</p>
	CONDIZIONI OPERATIVE	
	Temperatura di utilizzo	da -10 °C/+14 °F a + 40 °C/+104 °F
	Umidità di utilizzo	30% ÷ 85 %, 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	
PULSANTE MULTIFUNZIONE		
<p>Tramite l'attuazione del pulsante posto sul dorso della mano, l'Utente può svolgere le seguenti funzioni, programmabili tramite App:</p> <ul style="list-style-type: none"> • attivazione/disattivazione della modalità EMERGENZA; • attivazione/disattivazione della modalità STANDBY; • modifica della Modalità d'Uso (ECO, NORMAL, BOOST); • attivazione/disattivazione della connessione Bluetooth Low Energy; • attivazione/ disattivazione del Controllo Proporzionale; • nuova Calibrazione del dispositivo. 		
SEGNALAZIONI VISIVE		
<p>Led policromatico integrato nel pulsante presente sul dorso della mano per la segnalazione di allarmi, cambi di stato del dispositivo e conferma delle avvenute attivazioni/disattivazioni attuate con il pulsante o tramite App.</p>		
SEGNALAZIONI ACUSTICHE		
<p>Buzzer a frequenza 4 kHz per la segnalazione di allarmi, cambi di stato del dispositivo e conferma delle avvenute attivazioni/disattivazioni attuate con il pulsante multifunzione o tramite App.</p>		
SEGNALAZIONI APTICHE		
<p>La vibrazione è proporzionale alla forza di presa esercitata dalla mano protesica. Inoltre, è utilizzata per la segnalazione di allarmi, cambi di stato del dispositivo e conferma delle avvenute attivazioni/disattivazioni delle funzionalità della mano protesica (attuate con il pulsante multifunzione o tramite App).</p>		
SENSORISTICA		


	<ul style="list-style-type: none"> • Sensori di temperatura interni; • Protezione automatica contro: sovratemperatura, sovracorrenti e sovratensioni; • Invio dei dati tramite Bluetooth Low Energy; • La piattaforma inerziale (IMU) integrata in Adam's Hand® permette al dispositivo di avere informazioni sull'assetto spaziale (senza funzione di misura) attraverso sensori di accelerazione e rotazione con risoluzione di 16 bit.
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 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	 <p>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".</p>

Tabella 1: Dispositivi compatibili con la mano protesica Adam's Hand ®.

Fabbricante	Prodotto	Tipologia	Modello / Part Number
BionIT Labs® S.r.l.	ThunderCell Battery	Batteria esterna	EB01 EB02-E
BionIT Labs® S.r.l.	Ricettacolo con Cavo per ThunderCell Battery	Ricettacolo per batteria esterna	ER01-E-XX
BionIT Labs® S.r.l.	Wave Electrode	Elettrodo analogico	AE02-NN
Otto Bock HealthCare GmbH	Coupling piece	Interfaccia polso	10S4
Otto Bock HealthCare GmbH	Coaxial plug (4 bands)	Interfaccia polso	9E169
Otto Bock HealthCare GmbH	Lamination Ring	Interfaccia polso	10S1
Steeper Group	Quick Disconnect Wrist Unit	Interfaccia polso	QDAWA-40 / -45 / -50
Motion Control	Coaxial plug (4 band)	Interfaccia polso	1701009
Motion Control	Endcap	Interfaccia polso	3010758
Motion Control	Lamination Collar for MC Wrist	Interfaccia polso	1100288
Össur	Coupling piece	Interfaccia polso	PL091032
Össur	4-way coaxial plug	Interfaccia polso	PL091036
Össur	Lamination Ring	Interfaccia polso	091037
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	MyoBock® Electrode	Elettrodo analogico	13E200=50 / =60
Otto Bock HealthCare GmbH	Suction Socket Electrode	Elettrodo analogico	13E202=50 / =60
Össur	1300/2000 mAh Battery	Batteria interna	PL000335/6
Össur	Rechargeable Li-Polymer Battery	Batteria interna	000172B
Össur	Replaceable Battery	Batteria esterna	SA069313
Össur	Compact Electrode Kit	Elettrodo analogico	PL091-XXX
Steeper Group	Lithium Polymer Battery	Batteria esterna	BLPA72
Steeper Group	S-Charge System®	Batteria interna	SC2200
Steeper Group	Electrode	Elettrodo analogico	ELEC50 / ELEC60
TASKA	TASKA® Battery system	Batteria interna	-
COVVI Ltd.	Power Supply systems	Batteria interna	COVSB-1600
COVVI Ltd.	Power Supply systems	Batteria interna	COVSB-2600
COVVI Ltd.	Electrode	Elettrodo analogico	CEL-50 / CEL-60
IBT	FlexCell®	Batteria interna	2017200
IBT	FlexCell Mini®	Batteria interna	2037200
Vincent Systems GmbH	VINCENTaccu flex®	Batteria interna	-

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