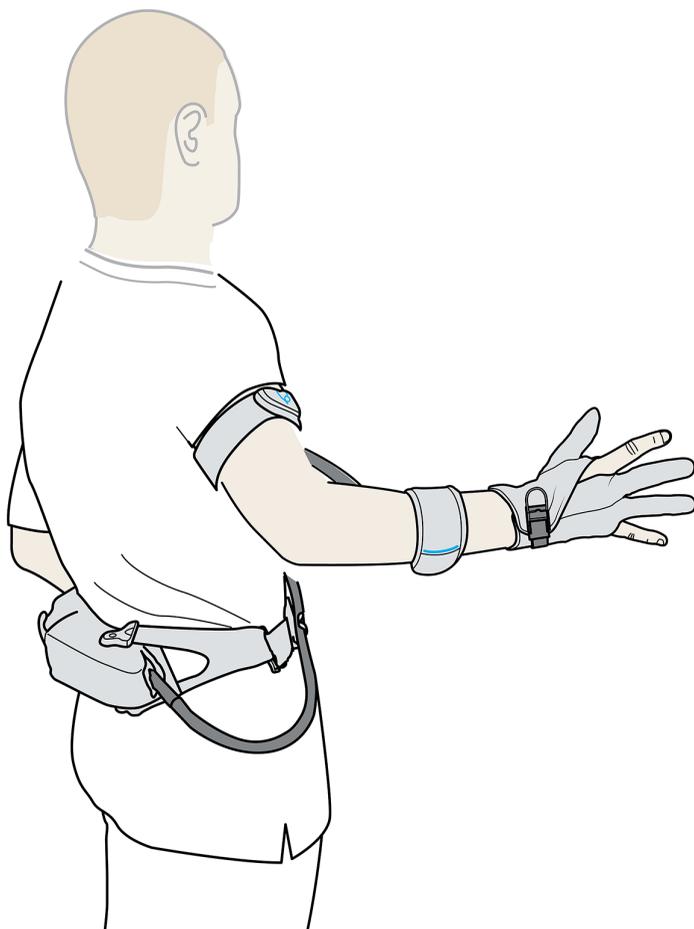


Carbonhand®

BENUTZERHANDBUCH



TYP: C0

 BIOSERVO

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	4
1.1	Über dieses Handbuch	4
1.2	Verwendungszweck	4
1.3	Beschränkungen der Nutzung, Gegenanzeigen	4
1.4	Benutzergruppe	4
1.5	Funktionsweise der Carbonhand	5
1.6	Konformität	6
1.7	Symbole auf dem Produkt Carbonhand®	7
1.8	Typenschilder	8
1.9	Entsorgung	8
2.	Sicherheit	9
2.1	Vorsichtsmaßnahme	9
2.2	Definitionen	9
2.3	Allgemein	10
2.4	Warnhinweise	10
2.5	Vorsichtshinweise	11
3.	Produktübersicht	12
3.1	Carbonhand	12
3.2	Power Unit	13
3.3	Handschuh	14
3.4	Akkuladegerät	16
4.	So montieren Sie die Carbonhand	17
4.1	So verbinden Sie den Handschuh mit der Power Unit	17
4.2	So bereiten Sie Das Befestigungssystem vor	17
4.3	So montieren Sie die Hüfttragegurte und Rückentrage	18
5.	So laden Sie die Carbonhand auf	20
6.	So kalibrieren Sie Ihre Carbonhand	21
7.	So legen Sie die Carbonhand an	22
7.1	So legen Sie den Hüfttragegurt an	22
7.2	So legen Sie den Rückentragegurt an	22
7.3	So legen Sie die Armgurte an	23
7.4	So legen Sie den Handschuh an	23
7.5	So entfernen Sie den Handschuh (Schnellspanner)	24
8.	So verwenden Sie die Carbonhand	25
8.1	Benutzerumgebung	25
8.2	Hygiene	25

8.3	Kontrollen und Service	25
8.4	Täglicher Funktionstest	26
8.5	Lagerung	26
9.	So schalten Sie die Carbonhand ein und aus	27
10.	Profilauswahl und Feststellung	28
10.1	Profilauswahl	28
10.2	Feststellung	28
11.	Bioservo-App	29
11.1	So stellen Sie Die Verbindung her	29
11.2	Allgemeine Einstellungen	30
11.3	So erstellen Sie ein neues Profil	31
11.4	Profile bearbeiten	32
11.5	Vernetzung von Sensoren (Fingerassistenz)	33
11.6	Meine Aktivität	34
12.	Fernkonfiguration	35
12.1	Bitten Sie eine Person, Ihnen bei der Fernkonfiguration zu helfen	35
12.2	Hilfestellung bei der Konfiguration des Handschuhs per Fernkonfiguration	36
13.	So reinigen Sie die Carbonhand	37
13.1	So reinigen Sie den Handschuh	37
13.2	So reinigen Sie die Armgurte	38
13.3	Reinigen des Befestigungssystems	38
13.4	So reinigen Sie die Power Unit	38
14.	Carbonhand-Teile	39
14.1	Zubehör	40
15.	Fehlerbehebung	41
16.	Technische Angaben	42
17.	Konformitätserklärung	43

1. Einleitung

1.1 Über dieses Handbuch

- Lesen Sie sich das gesamte Benutzerhandbuch durch, bevor Sie das Produkt verwenden.
- Bewahren Sie das Benutzerhandbuch immer an einem Ort auf, an dem Sie es leicht finden können.
- Kontaktieren Sie Ihren Lieferanten, wenn Sie das Benutzerhandbuch verlieren.

1.2 Verwendungszweck

Die Carbonhand Typ C0, nachstehend die Carbonhand, ist eine Handorthese zur Mobilisierung und Funktionssicherung. Die Carbonhand wurde entwickelt, um die Griffkraft, die Stabilität des Griffs, die Greiffähigkeit und die Mobilität der Hand für Menschen aller Altersgruppen mit eingeschränkter Handfunktion zu verbessern. Die Einschränkung kann (unter anderem) auf ein angeborenes oder erworbenes orthopädisches oder neurologisches Problem zurückzuführen sein. Die Carbonhand ermöglicht die Greifbewegungen des Benutzers und unterstützt den natürlichen Griff. Die mikroprozessorgesteuerte bionische Orthese Carbonhand bietet eine Unterstützung der Kraft und Ausdauer für funktionseingeschränkte Hände. Sie stärkt die vorhandene Greifkraft und ermöglicht unmittelbar das Greifen, Halten und Heben von Gegenständen in verschiedensten Situationen des Alltags. Der Gebrauch der Carbonhand erfordert eine Einweisung des Patienten durch geschultes Personal. Die Orthese dient dem unmittelbaren Behinderungsausgleich und ermöglicht so dem behinderten Menschen selbständig und selbstbestimmt im gesamten Alltag die Grundbedürfnisse des täglichen Lebens auszuüben.

1.3 Beschränkungen der Nutzung, Gegenanzeigen

Menschen mit schwerer Spastik der Hand haben Schwierigkeiten, ihre Hand zu öffnen und profitieren nicht von der Verwendung der Orthese, da die Carbonhand nur das Schließen der Hand und das Halten erleichtert.

1.4 Benutzergruppe

Hierzu zählen alle Personen mit einer selbst wahrgenommenen oder diagnostizierten eingeschränkten Handfunktion und/oder einer verminderten Griffstärke bei erhaltener Beweglichkeit der Hand-, Daumen- und Fingergelenke.

1.5 Funktionsweise der Carbonhand

Die Carbonhand ist eine aktive, assistive, mikroprozessorgesteuerte Handorthese in Form eines, die Hand umschließenden Handschuhs zur Griffstärkung, welcher die Anatomie der Hand nachahmt und Menschen mit eingeschränkter Handfunktion bei erhaltener Beweglichkeit der Hand-, Daumen- und Fingergelenke Unterstützung bietet. Die Carbonhand kompensiert den Verlust der Griffkraft und/oder der Handfunktion unabhängig von der Ursache der Funktionseinschränkung, z. B. aufgrund von Verletzungen, angeborenen oder erworbenen Störungen oder anderen Diagnosen.

Die gelenkübergreifende Orthese besteht aus einem Handschuh mit eingebauten Drucksensoren in den Fingerspitzen, in den mittleren Fingergliedern und in der Handfläche. Diese erkennen, wenn der Benutzer einen Griff ausführt und leiten die Informationen an ein elektronisches Steuersystem weiter, das die Kräfte berechnet und an gelenkübergreifenden künstlichen Sehnen zieht, die in den Handschuh eingenäht sind. Die Kräfte werden jede fünfte Millisekunde von den Mikroprozessoren in der Power Unit berechnet und passen die Spannung in den künstlichen Sehnen an, um jeder Bewegung des Benutzers zu folgen, z. B. beim Benutzen einer Flasche, um Flüssigkeit in ein Glas zu füllen, beim Tragen von Gegenständen oder bei anderen täglichen Aktivitäten. Hierdurch wird die Hand mobilisiert und im Griff stabilisiert.

Das Verhalten der Orthese lässt sich über eine App in hohem Maße anpassen, z. B. die unterstützende Kraft, die Reaktionsgeschwindigkeit, die Nachhaltekraft des Griffs und die Fingerassistenz, so dass die Orthese Patienten mit einer Vielzahl von Handbeeinträchtigungen und Funktionseinschränkungen unterstützen kann. Für Benutzer mit einer sehr geringen Handfunktion kann die Feststellung verwendet werden, um einen Griff über die Taste am Kontroll-Pad oder einen externen Auslöser zu initiieren. Wenn die Feststellfunktion aktiviert wird, arretiert und stabilisiert die Carbonhand den Griff und hält ihn, bis der Knopf erneut gedrückt wird.

Die Fingerassistenz bewirkt, dass die Fingersensoren miteinander verbunden werden können. Dadurch kann ein stärkerer Finger den oder die schwächeren Finger unterstützen und steuern und zum Griffschluss heranziehen. Darüber hinaus befindet sich in den Handinnenflächen ein zusätzlicher Sensor, der bei Kontakt alle verbundenen Finger schließt. Dies gewährt auch dann einen sicheren Griff, wenn sich die Fingerspitzen des Patienten in Hyperextension befinden, z. B. bei neuromuskulären Erkrankungen. Mit der Feststellung können auch sehr schwache Hände wieder sicher greifen und ausdauernd halten, der Griff wird stabilisiert.

Die Carbonhand ist so konzipiert, dass sie so vielen Patienten wie möglich passt. Das offene Design des Handschuhs ermöglicht ein einfaches An- und Ausziehen. Die Ausgangspositionen der Sehnen sind so zu kalibrieren, dass sie sich den Händen der Nutzer anpassen. Das einzigartige Design der Power Unit und des Befestigungssystems bedeutet, dass die Carbonhand so eingestellt werden kann, dass sie auf dem Rücken, der Hüfte, im Rollstuhl oder auf jede andere Weise getragen werden kann, die dem Benutzer passt.

Die Wirkung der Carbonhand ist unmittelbar, sie gleicht die Behinderung aus. Mit einer Kraftunterstützung von bis zu 20 Newton (N) pro Finger ist ein großer Teil der Patienten mit eingeschränkter Handfunktion in der Lage, ihre Handfunktion teilweise oder vollständig wiederzuerlangen und die Aktivitäten des täglichen Lebens wieder aufzunehmen.

Mit der Carbonhand Handorthese findet ein unmittelbarer Behinderungsausgleich statt, indem mit der pathologischen Hand wieder Objekte direkt gegriffen, gehalten und getragen werden können. Sie dient der Mobilisierung und Stabilisierung und Sicherung der Handfunktion und somit dem sicheren und ausdauerndem direktem Greifen. Die Carbonhand dient der Funktionssicherung der Hand und dem unmittelbaren Behinderungsausgleich.

1.6 Konformität

Erfüllte technische Standards

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012

IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020

CFR Part 15 Class B

Siehe Ladegerät-Handbuch

1.7 Symbole auf dem Produkt Carbonhand®

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Referenznummer des Herstellers der Power Unit Referenznummer des Herstellers des Handschuhs		Produkt vor Feuchtigkeit schützen.
	Hersteller		Nicht im Hausmüll entsorgen.
	Das Benutzerhandbuch muss vor der Verwendung gelesen werden	R only	Vorsicht! Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur auf Anordnung eines Arztes verwendet werden. Nur in den U.S.A. anwendbar
IP22	Schutzart Das Befestigungssystem bietet einen gewissen Schutz gegen Wasser, allerdings sollte der Kontakt mit Flüssigkeiten vermieden werden.		Medizinprodukt
(21)	Seriennummer Power Unit Seriennummer Handschuh	(11)	Herstelldatum: JJJMMTT
	Geräte ist als Anwendungsteil Typ BF klassifiziert.	(01)	UDI-DI Power Unit UDI-DI Handschuh
	Das Benutzerhandbuch hinzuziehen		CE-Kennzeichen
	Australia		

1.8 Typenschilder

Power Unit

 **BIOSERVO Carbonhand** Made in Sweden

V 8.2 --- IP22

Type: C0  R only

 **REF** TI-000110 (01)07350082160011
Bioservo AB (21)BH00257
Torshamnsgatan 35, Kista Sweden (11)240212 

Handschuh

 **BIOSERVO Carbonhand**

    R only **REF** TI-000113

Type: C0
Size: RM

Assembled in Poland (01)07350082160097
(21)QC00170
(11)240212 

 Bioservo AB
Torshamnsgatan 35, Kista Sweden

1.9 Entsorgung

Wenn Sie die Carbonhand entsorgen, müssen Sie diese als Elektronikschrott gemäß den örtlichen Vorschriften recyceln.

2. Sicherheit

2.1 Vorsichtsmaßnahme

Abhängig von der Art der eingeschränkten Handfunktion des Benutzers wird empfohlen, den Einsatz der Carbonhand stufenweise zu steigern, um Überanstrengung zu vermeiden.

2.2 Definitionen



Warnung! Es besteht Verletzungsgefahr, wenn die Anleitungen nicht befolgt werden.



Vorsicht: Risiko von Materialschäden, wenn die Anleitungen nicht befolgt werden.



Informationen zur optimalen Verwendung des Geräts.

2.3 Allgemein

Lesen Sie das Handbuch, bevor Sie die Carbonhand in Betrieb nehmen. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit der Carbonhand sollte Bioservo AB und der zuständigen Behörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Vorfall aufgetreten ist, gemeldet werden. Bioservo haftet nicht für Personen- oder Sachschäden, die durch Nichtbeachtung der Warnhinweise und Anweisungen in diesem Handbuch entstehen. Bioservo haftet nicht für Personen- oder Sachschäden, die auf mangelndes Urteilsvermögen zurückzuführen sind.

2.4 Warnhinweise

- Verlassen Sie sich in gefährlichen Situationen nicht auf die Carbonhand, wie z. B. beim Halten eines schweren Behälters mit heißer Flüssigkeit, beim Umgang mit Schusswaffen, beim Bedienen von Fahrzeugen oder Elektrowerkzeugen, die Verletzungen verursachen können.
- Vergewissern Sie sich immer, dass Sie die Situation sicher kontrollieren können, falls die Carbonhand nicht mehr funktioniert.
- Seien Sie vorsichtig beim Umgang mit zerbrechlichen Gegenständen.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die Carbonhand in Umgebungen mit starkem Hochfrequenzstörungen verwenden, z. B. in der Nähe von Schweißgeräten.
- Fassen Sie beim Tragen der Carbonhand kein brennendes Material an und arbeiten Sie nicht mit Feuer.
- Verbinden Sie offene Wunden und verwenden Sie einen Schutzhandschuh in der Carbonhand.
- Wenn Sie an einer geschwollenen Hand leiden, lassen Sie die Schwellung abklingen, bevor Sie die Carbonhand benutzen.
- Wenn Sie eine eingeschränkte sensorische Funktion haben, überprüfen Sie Ihre Hand auf Verfärbungen oder Schwellungen, wenn Sie die Carbonhand verwenden. Deaktivieren Sie den Handschuh und wenden Sie sich an einen Arzt, wenn die Symptome nicht abklingen.
- Wenn Sie während eines längeren statischen Griffs ein Kribbeln, Taubheitsgefühl, eine Schwellung oder eine Farbveränderung der Haut bemerken, deaktivieren Sie den Handschuh und wenden Sie sich an einen Arzt, wenn die Symptome nicht abklingen.
- Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes oder Therapeuten.
- Überanstrengen Sie Ihre Hand nicht. Neue Anwender sollten die Anwendung der Carbonhand schrittweise steigern.
- Beenden Sie die Anwendung der Carbonhand, wenn Sie Schmerzen oder Unwohlsein verspüren. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn der Zustand nach 24 Stunden noch anhält.
- Tragen Sie Carbonhand wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, um ein Verheddern zu vermeiden.
- Verwenden Sie Carbonhand nur an der Hand, für die es bestimmt ist.
- Carbonhand bietet keinen Schutz. Verwenden Sie einen schützenden Außenhandschuh, wenn dies erforderlich ist.
- Wenn Carbonhand nicht richtig funktioniert, ziehen Sie an der Schlaufe des Handschuhs, um den Griff schnell zu lösen.
- Nehmen Sie keine Änderungen an Carbonhand vor. Modifikationen können das Gerät unzuverlässig machen und einen Kurzschluss oder Brand verursachen.
- Carbonhand ist kein Spielzeug, lassen Sie Kinder nicht damit spielen. Die Handschuhschnur kann zur Strangulierung führen.

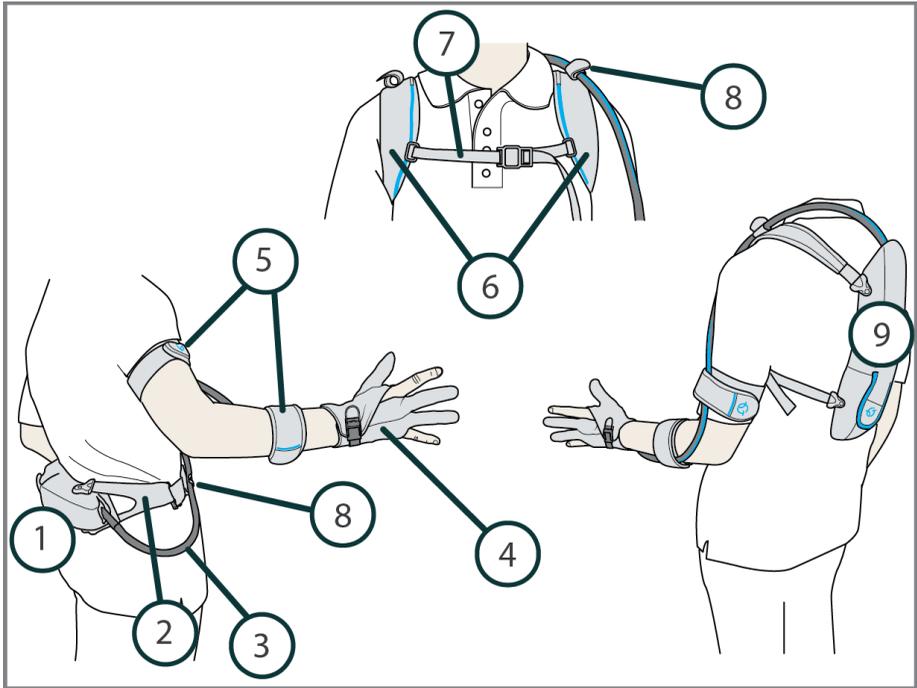
- Wenn Sie eine allergische Reaktion feststellen, verwenden Sie Carbonhand nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.
- Carbonhand enthält kleine und lose Teile, die zu Erstickungsgefahr führen können, halten Sie sie von Kindern und Haustieren fern.

2.5 Vorsichtshinweise

- Verwenden Sie die Carbonhand den Anweisungen entsprechend. Eine falsche Handhabung kann ihr Wohlbefinden beeinträchtigen und die Garantie erlöschen lassen.
- Sollte der Handschuh schmutzig oder nass werden, verwenden Sie einen Schutzhandschuhe über der Carbonhand.
- Alle Wartungsarbeiten müssen von einem autorisierten Techniker durchgeführt werden.
- Setzen Sie die Carbonhand keinen Temperaturen über 60°C/140°F aus.
- Verwenden Sie die Carbonhand nicht, wenn Schäden zu erkennen sind.
- Das Ladegerät kann Störungen mit anderen Elektrogeräten verursachen. Kontaktieren Sie den Anbieter der Carbonhand, wenn Sie ein Problem feststellen.
- Verwenden und bewahren Sie die Carbonhand immer in der Schutzhülle auf.
- Vermeiden Sie scharfe Knick des Handschuhkabels und stellen Sie keine schweren Gegenstände darauf ab.
- Der Akku darf nicht vom Benutzer ausgetauscht werden. Wenn der Akku ausgetauscht werden muss, senden Sie die Carbonhand an Ihren Lieferanten.
- Halten Sie die Carbonhand immer sauber. Fassen Sie nichts an, was dauerhafte Flecken verursachen könnte.
- Halten Sie die Carbonhand von Flüssigkeiten und kleinen Partikeln fern.
- Nutzen Sie keine mobilen RF-Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone in einem Abstand von weniger als 30 cm (12 Zoll) von der Carbonhand Power Unit. Ansonsten kann sich die Leistung der Carbonhand verschlechtern.
- Verwenden Sie nur das in diesem Handbuch angegebene Ladegerät.
- Verwenden Sie das Ladegerät nicht bei beschädigtem Kabel.
- Halten Sie das Ladegerät und den Magnetverbinder immer sauber, frei von Staub und von Flüssigkeiten entfernt.
- Nehmen Sie das Ladegerät nicht auseinander und nehmen Sie keine Änderungen daran vor.
- Wenn Sie Probleme mit dem an der Steckdose angeschlossenen Ladegerät feststellen, trennen Sie es unverzüglich von der Stromversorgung.
- Verbinden Sie den Netzadapter erst mit der Steckdose, nachdem Sie den Magnetverbinder an der Power Unit befestigt haben.
- Trennen Sie das Ladegerät vom Stromnetz, wenn es nicht verwendet wird.

3. Produktübersicht

3.1 Carbonhand

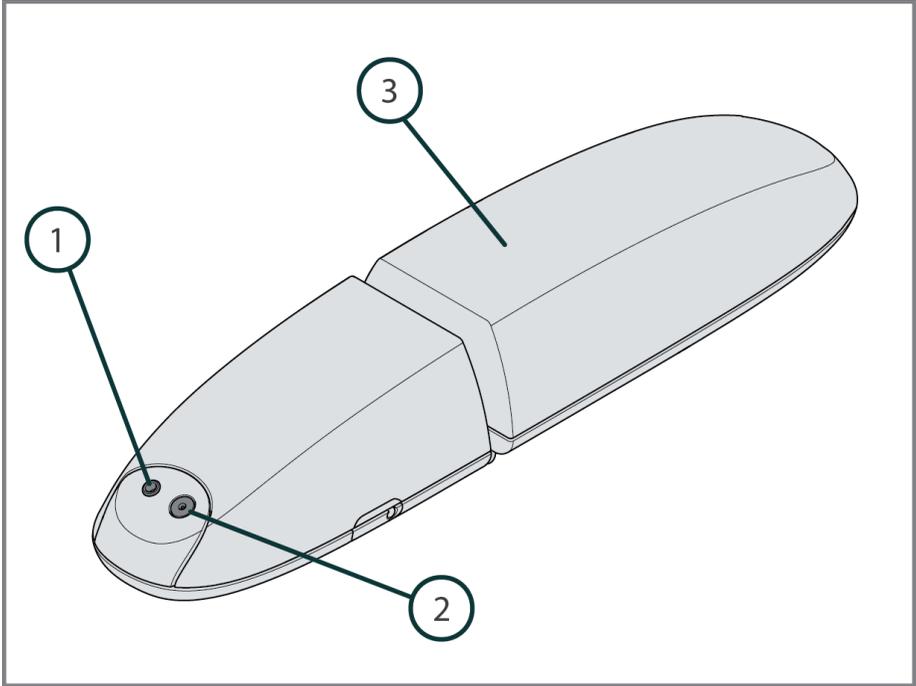


Artikel	Name	Funktion
1	Hüfttragegurtesystem	Tragen und Schutz, wenn die Power Unit an der Hüfte getragen wird.
2	Hüftgurt	Für die Hüfttragegurte
3	Handschuhkabel	Überträgt Sensordaten und erzeugt Kraft
4	Handschuh	Bietet Greifkraft
5	Armgurte	Befestigt den Handschuhgurt am Arm
6	Schultergurte	Für die Rückentrage
7	Brustgurt	Verbindet die Schultergurte
8	Kabelklemmen	Hält das Kabel an Ort und Stelle
9	Rückentragessystem	Tragen und Schutz, wenn die Power Unit auf dem Rücken getragen wird.

3.2 Power Unit

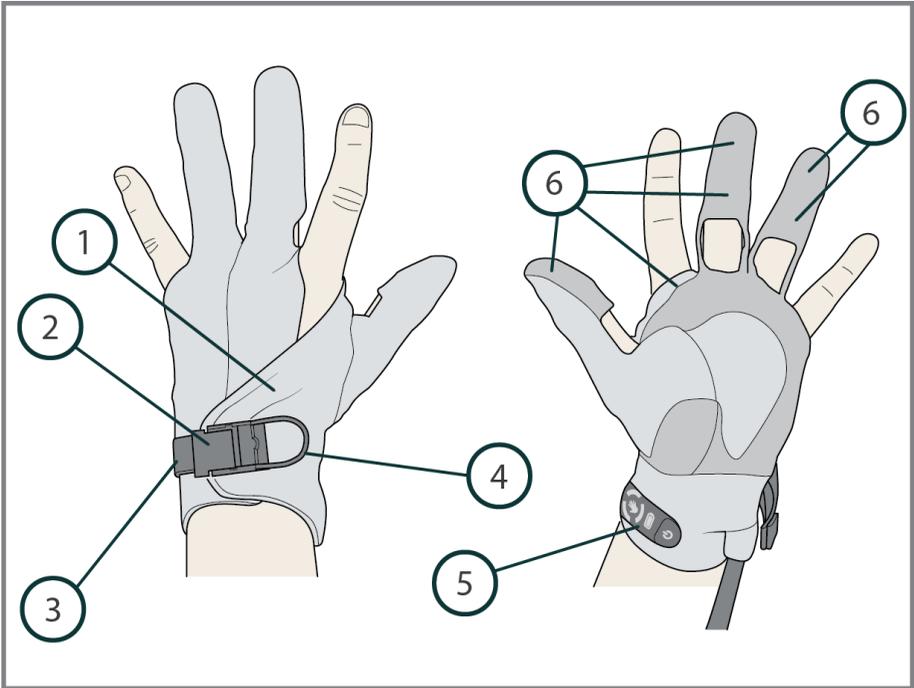


Eine Schutzhülle für die Power Unit sollte immer verwendet werden, um Schäden zu vermeiden.



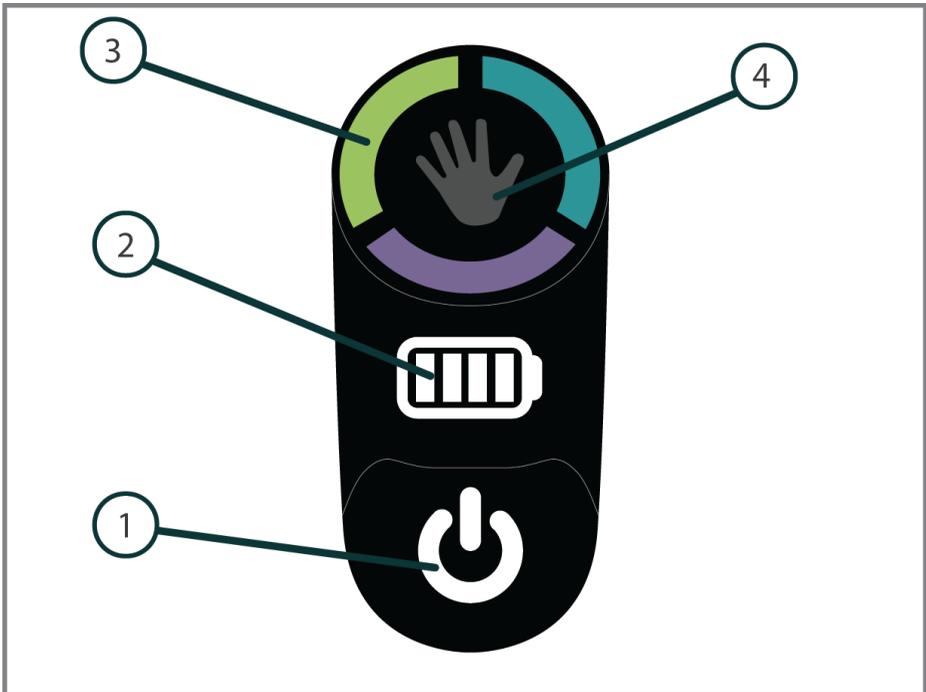
Artikel	Name	Funktion
1	Externer Aktivierungseingang (3,5 mm)	Externe Aktivierung der Verriegelungshilfe
2	Magnetischer Stecker	Anschluss für Ladegerät
3	Power Unit	Steuerelemente und Mikroprozessor der Carbonhand

3.3 Handschuh



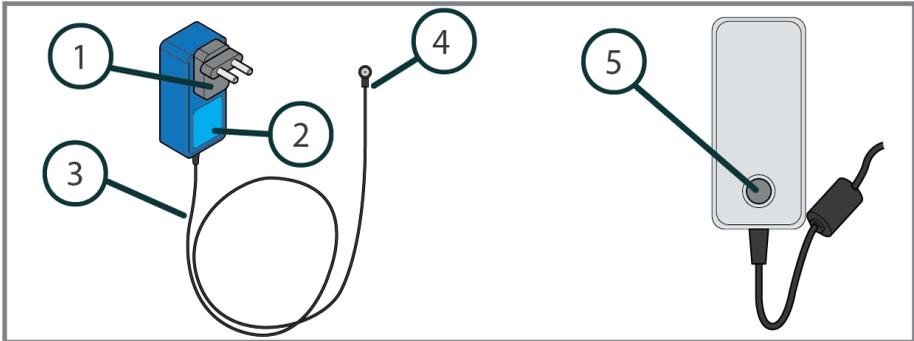
Artikel	Name	Funktion
1	Handschuh	Bietet Greifkraft, Stabilität und Sicherheit
2	Schnalle	Öffnet und schließt den Verschluss
3	Handgelenkband	Hält den Handschuh geschlossen
4	Schlaufe (Schnellverschluss)	Dient zum Ausziehen des Handschuhs
5	Kontroll-Pad	Dient zur Steuerung des Handschuhs
6	Sensoren	Übertragen Daten an die Power Unit

3.3.1 Kontroll-Pad



Artikel	Name	Funktion
1	Ein/Aus-Taste	Schaltet das Gerät ein und aus; Standby
2	Batterieanzeige	Zeigt den Ladezustand an
3	Profil-Indikator	Zeigt an, welches Profil aktiv ist
4	Handtaste im Kontroll-Pad	Drücken und halten Sie, um das Profil zu wechseln. Ein kurzer Klick löst die Feststellung aus.

3.4 Akkuladegerät



Artikel	Name	Funktion
1	Wechselstromstecker	Steckeroptionen: EU, US und UK
2	Netzadapter	Lädt den Akku, wandelt Wechselspannung (AC) in Gleichspannung (DC) um
3	Netzkabel des Ladegeräts	Überträgt Gleichspannung (DC) an den Akku
4	Magnetverbinder	Wird an der Power Unit befestigt und lädt den Akku
5	Anzeige des Ladegeräts	Zeigt den Status des Ladegeräts an

Hinweis: Der Wechselstromstecker kann abhängig von den Anforderungen der einzelnen Länder variieren.

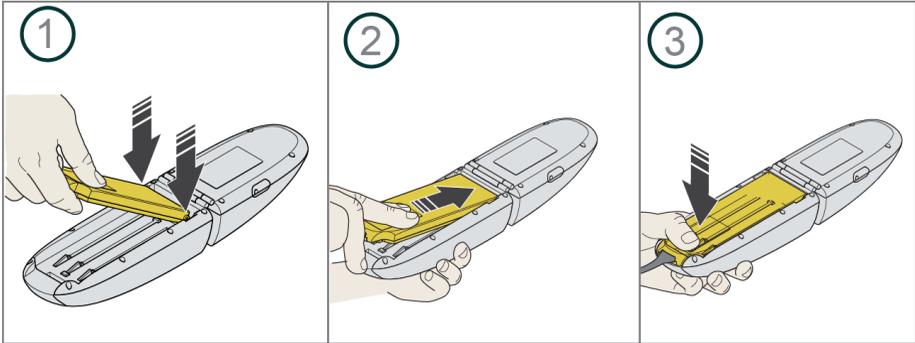
Anzeigen des Ladegeräts.

Leuchtanzeige	Bedeutung
Gelb	Der Akku wird geladen
Gelb blinkend	Der Akku lädt
Grün blinkend	Kein Akku angeschlossen oder Akku ist voll aufgeladen
Rot blinkend	Fehler. Ziehen Sie das Ladegerät ab und kontaktieren Sie den Anbieter.

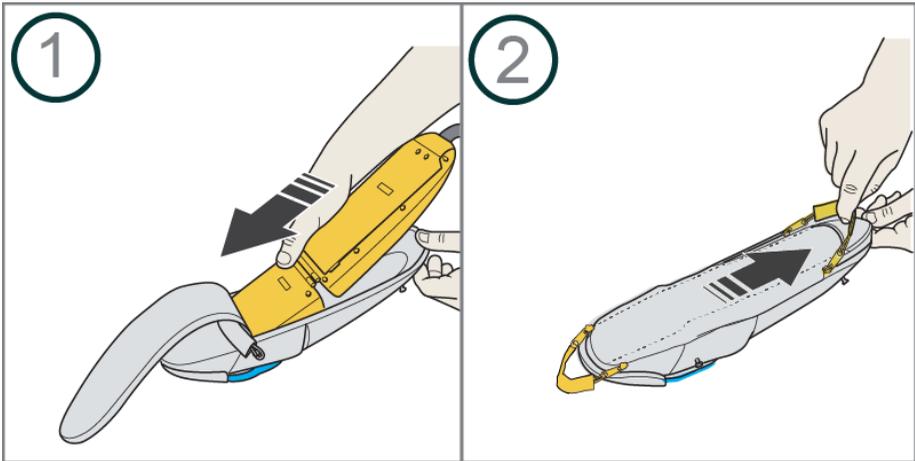
Weitere Informationen zum Ladegerät finden Sie auf dem Typenschild und im separaten Ladegerät-Handbuch.

4. So montieren Sie die Carbonhand

4.1 So verbinden Sie den Handschuh mit der Power Unit



4.2 So bereiten Sie Das Befestigungssystem vor



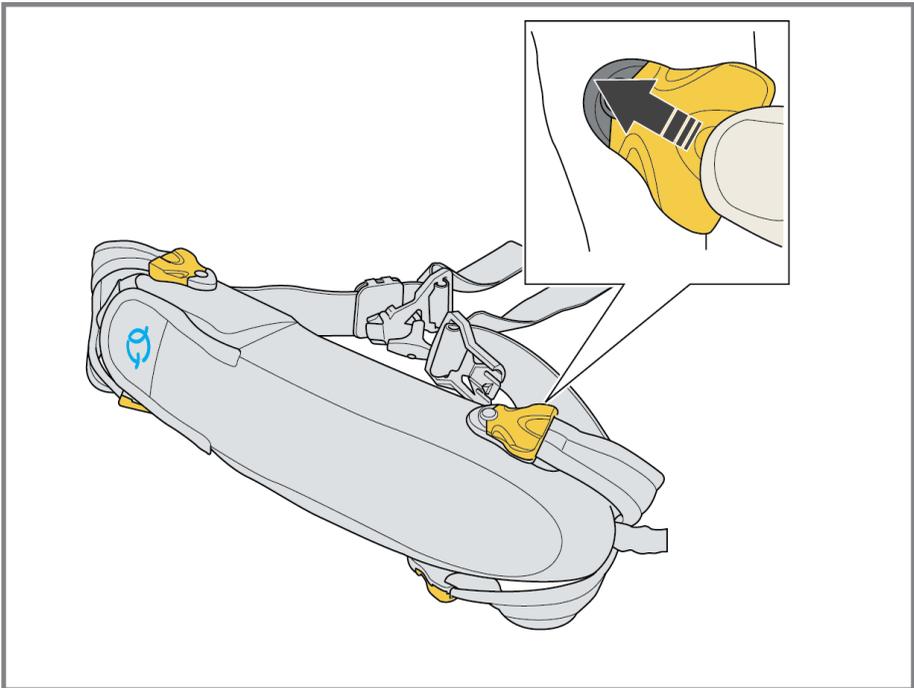
4.3 So montieren Sie die Hüfttragegurte und Rückentrage



Vorsicht: Vor dem Anlegen des Befestigungssystems sicherstellen, dass die Schnallen vollständig geschlossen sind.

4.3.1 Hüfttragegurte

Es wird empfohlen, den Hüfttragegurt mit der magnetischen Schnalle auf der Seite der nicht betroffenen Hand des Benutzers zu befestigen. Achten Sie darauf, dass der Gurt auf der Kleidung und nicht auf der Haut getragen wird.



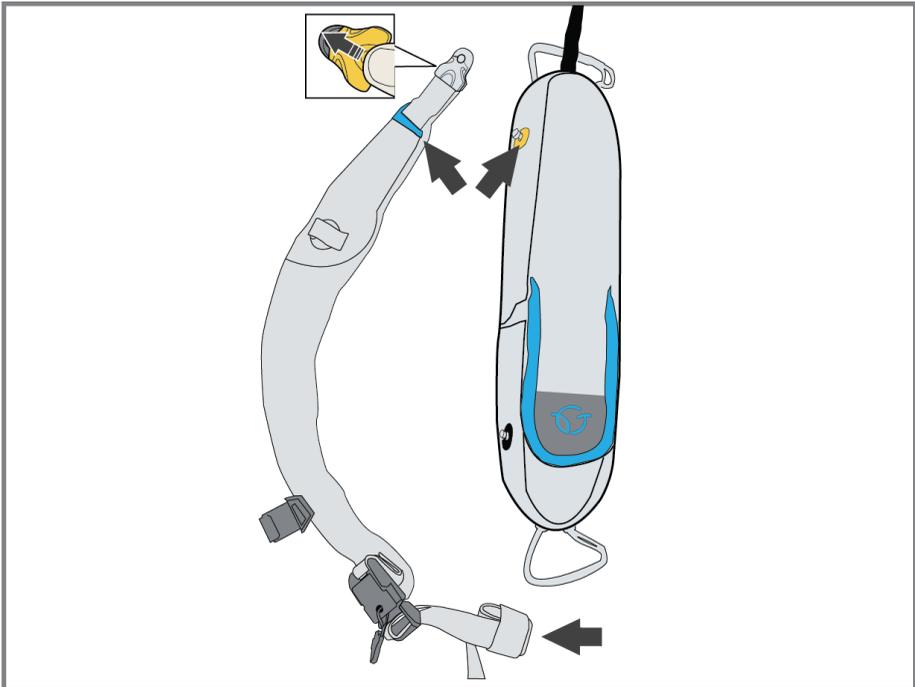
4.3.2 Rückentrage



Vorsicht: Vor dem Anlegen des Befestigungssystems bitte sicherstellen, dass die Schnallen vollständig geschlossen sind.

Die Schultergurte und die Schutzhülle sind farblich codiert, damit der Benutzer weiß, in welcher Richtung die Schulterriemen befestigt werden sollten.

Die überschüssigen Teile des Gurtes aufrollen, um ein Hängenbleiben zu vermeiden.



5. So laden Sie die Carbonhand auf

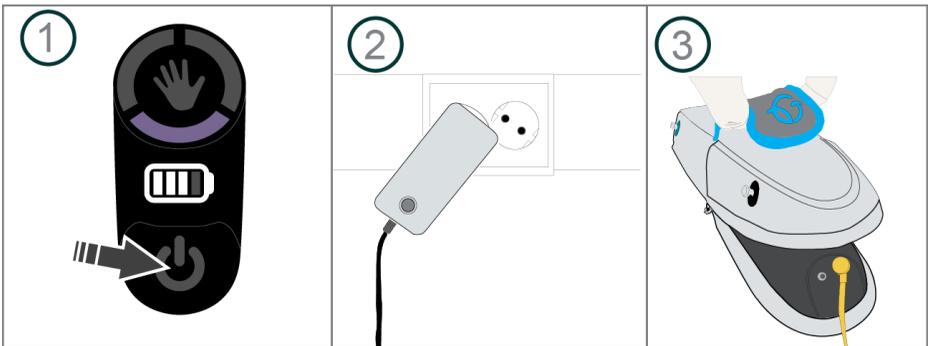


Wenn der Akkustand niedrig ist, zeigen visuelle und akustische Signale an, dass die Carbonhand aufgeladen werden muss. Die Intensität der akustischen Erinnerung wird bei kritischem Akkustand erhöht.



Das Ladegerät erwärmt sich bei Gebrauch.

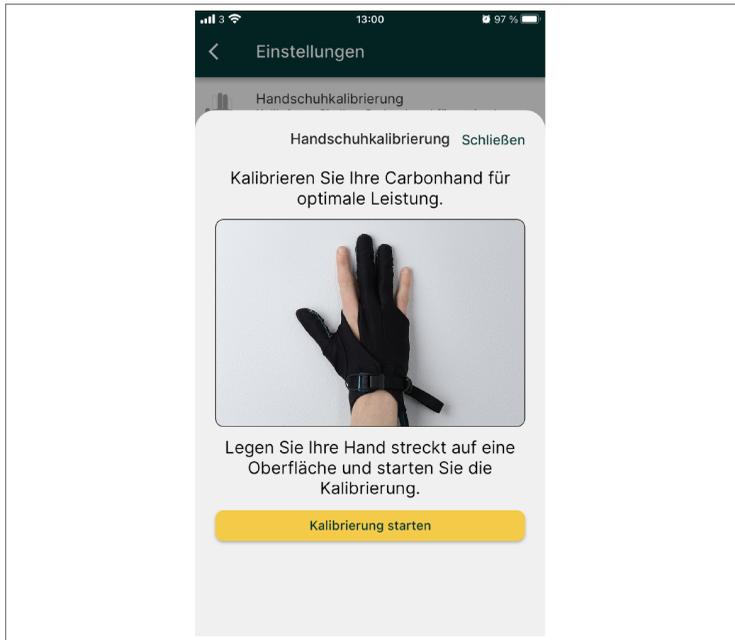
Versetzen Sie die Carbonhand vor dem Laden in den Standby-Modus oder schalten Sie diese vollständig aus. Stellen Sie sicher, dass die Carbonhand als auch das Ladegerät während des Aufladens leicht zugänglich und gut sichtbar sind. Wenn Sie Probleme mit dem an der Steckdose angeschlossenen Ladegerät feststellen, trennen Sie es von der Steckdose. Während des Aufladens ist die Carbonhand nicht aktiv. Weitere Informationen zu den Anzeigen des Ladegeräts finden Sie in Kapitel 3.4. Ladedauer: Circa 2 Stunden (abhängig vom Akkustand)



6. So kalibrieren Sie Ihre Carbonhand

Um den Carbonhand-Handschuh an Ihre Hand anzupassen und die maximale Wirkung zu erzielen, müssen Sie die Orthese kalibrieren. Dadurch wird die Länge der künstlichen Sehnen im Handschuh an die individuelle Anatomie der Hand angepasst. Wenn Sie sich zum ersten Mal mit der App verbinden, werden Sie aufgefordert, die Orthese zu kalibrieren. Dies geschieht über die Bioservo-App. Siehe Kapitel 11 „Allgemeine Einstellungen“ für weitere Informationen.

1. Verbinden Sie Ihre Carbonhand mit der Bioservo-App. Siehe allgemeine Einstellungen in Kapitel 11.
2. Ziehen Sie den Handschuh über die betroffene Hand. Um einen korrekten Sitz zu gewährleisten, ist es wichtig, dass zwischen den Fingerspitzen und dem Handschuh kein Abstand besteht, da dies die Präzision der Sensoren beeinträchtigen kann.
3. Legen Sie Ihre Hand auf eine flache Oberfläche und strecken Sie die Finger so weit wie möglich aus.
4. Drücken Sie auf: Kalibrierung starten. Die Carbonhand wird nun die Länge der Sehnen an Ihre Hand anpassen.

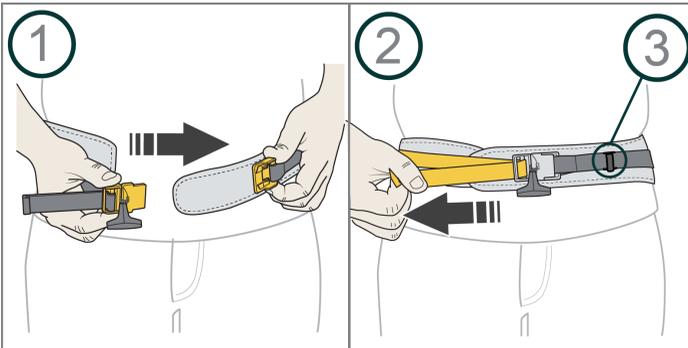


7. So legen Sie die Carbonhand an



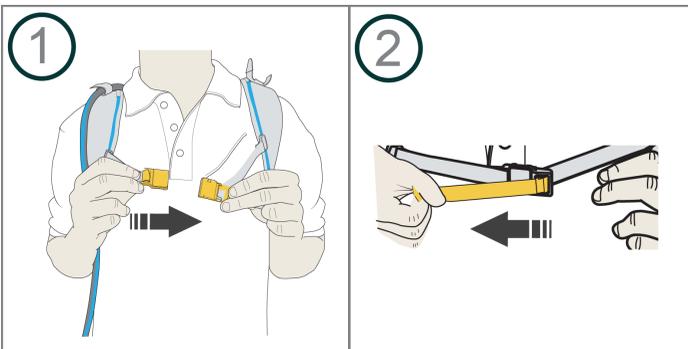
Vorsicht: Die zusätzliche Kraft kann für einen neuen Benutzer ungewöhnlich sein. Machen Sie sich unbedingt mit dieser zusätzlichen Kraft vertraut, bevor Sie die Carbonhand in vollem Umfang nutzen.

7.1 So legen Sie den Hüfttragegurt an

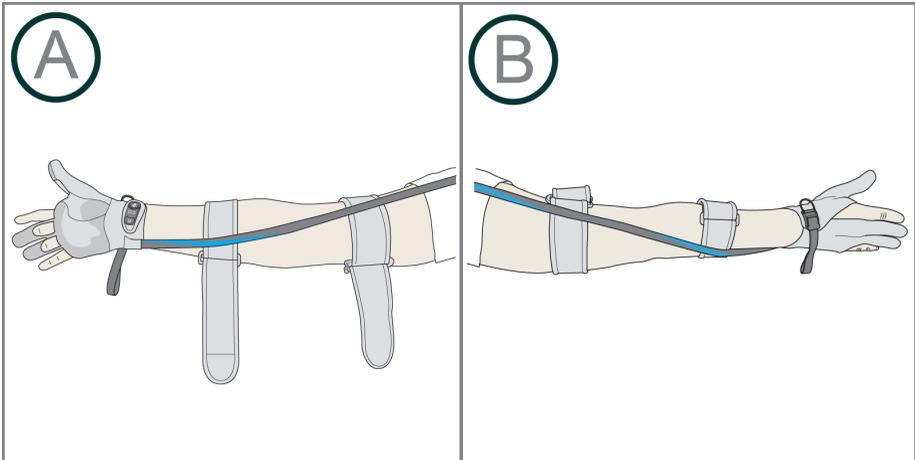


Hinweis: Befestigen Sie das Handschuhkabel am Kabelclip, um ein Verheddern zu vermeiden.

7.2 So legen Sie den Rückentragegurt an

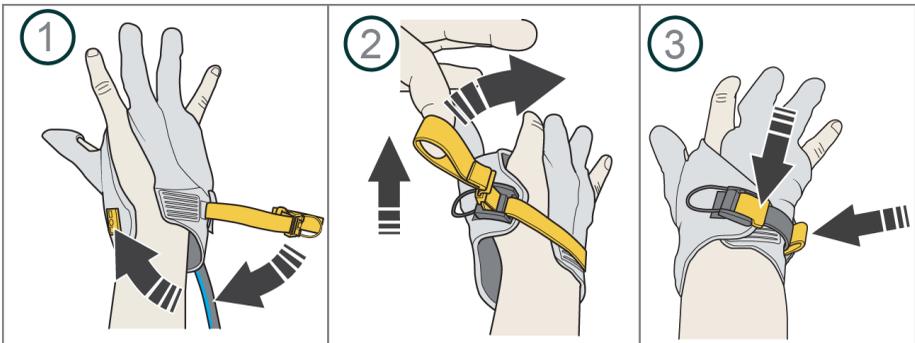


7.3 So legen Sie die Armgurte an



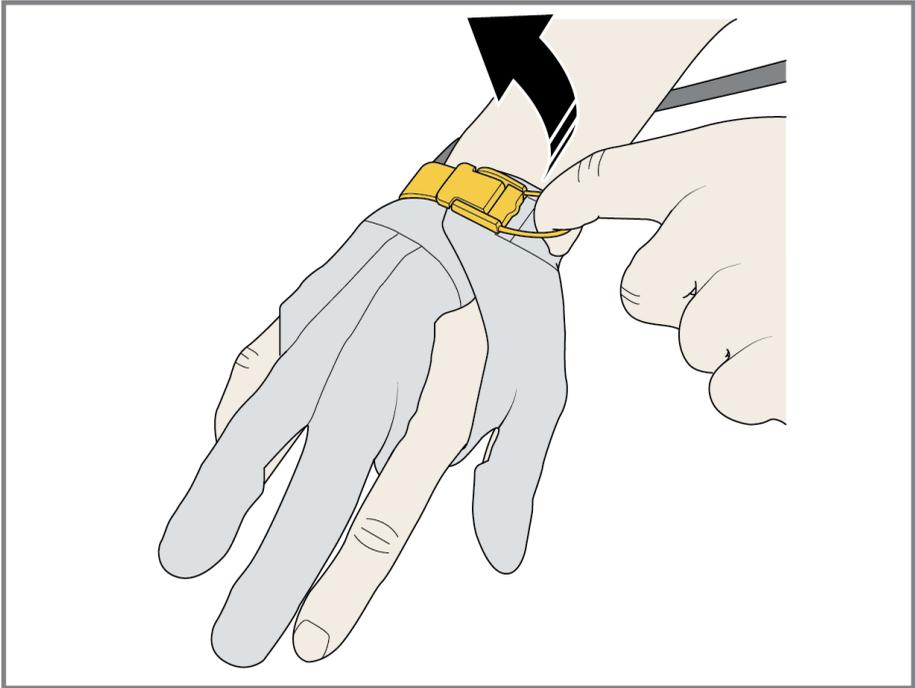
Bei Verwendung des Hüftgurts platzieren Sie das Handschuhkabel an der Innenseite Ihres Arms. Siehe Abbildung A. Bei Verwendung des Rückengurts platzieren Sie das Handschuhkabel an der Außenseite Ihres Arms. Siehe Abbildung B.

7.4 So legen Sie den Handschuh an



HINWEIS: Der Benutzer kann die Passform des Handschuhs durch Ziehen an der Handgelenkschleife anpassen.

7.5 So entfernen Sie den Handschuh (Schnellspanner)



8. So verwenden Sie die Carbonhand



Warnung! Verwenden Sie die Carbonhand gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch. Eine falsche Handhabung kann zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen.

8.1 Benutzerumgebung

Fussel, Staub und andere Partikel können sich negativ auf die Carbonhand auswirken. Verwenden und bewahren Sie Carbonhand immer in der Schutzhülle auf. Verwenden Sie die Carbonhand nicht in einer extrem warmen und feuchten Umgebungen, z. B. einer Sauna. Ziehen Sie einen Schutzhandschuh über die Carbonhand, wenn Sie Aufgaben erledigen, bei welchen die Carbonhand schmutzig oder nass werden könnte, z. B. Geschirrspülen mit der Hand. Reinigungsmittel, Fette und Schmierstoffe können die Handschuhsensoren beschädigen. Wenn Sie die Carbonhand nicht verwenden, bewahren Sie sie bitte außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren im mitgelieferten Koffer auf.

8.2 Hygiene



Abbildung 1: Waschen und Trocknen Sie Ihre Hände vor der Verwendung der Carbonhand. Verwenden Sie ggf. ein Handdesinfektionsmittel.

8.3 Kontrollen und Service



Warnung! Alle Reparaturarbeiten müssen von einem autorisierten Techniker durchgeführt werden.

Überprüfen Sie die Carbonhand regelmäßig, um sicherzustellen, dass das System ordnungsgemäß funktioniert und die Systemkomponenten nicht beschädigt sind. Die Power Unit enthält keine Teile, die vom Benutzer ausgetauscht werden können. Wenden Sie sich für alle Wartungsarbeiten an den Hersteller.

8.4 Täglicher Funktionstest

1. Stellen Sie sicher, dass Sie die Carbonhand gemäß den Anleitungen angelegt haben.
2. Greifen Sie ein Objekt, um zu überprüfen, dass die Sensoren reagieren und dass die Kraft das Objekt freigibt, wenn Sie den Griff lösen.
3. Nun sind Sie bereit für die Verwendung von Carbonhand.

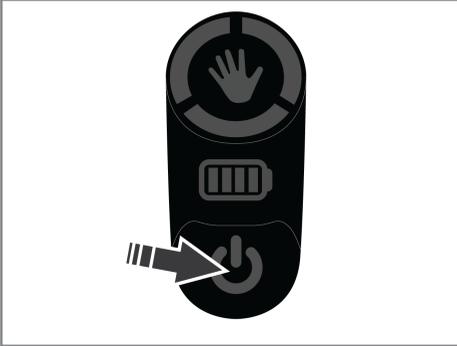


Bei einer Störung der Carbonhand lösen Sie den Handschuh mithilfe des Schnellspanners.

8.5 Lagerung

Bewahren Sie die Carbonhand bei Raumtemperatur in der Schutzhülle auf. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren aufbewahren.

9. So schalten Sie die Carbonhand ein und aus



Zum Einschalten der Carbonhand drücken Sie die Ein/Aus-Taste. Warten Sie, bis die Profilanzeige nicht mehr blinkt.

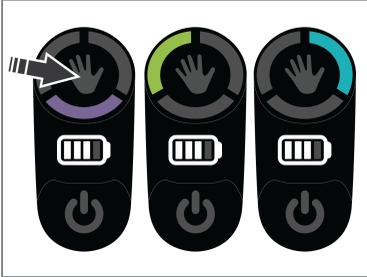


Um Carbonhand in den Pausemodus zu versetzen, klicken Sie auf die Schaltfläche „Ein/Aus“.

Um Carbonhand auszuschalten, drücken und halten Sie die Ein/Aus-Taste. Dadurch wird Carbonhand in den Standby-Modus versetzt. Wenn das System innerhalb von 1 Stunde nicht benutzt wird, schaltet es sich vollständig aus.

10. Profilauswahl und Feststellung

10.1 Profilauswahl



Für die Navigation durch die drei verfügbaren Profile drücken und halten Sie das Hand-Symbol am Kontroll-Pad gedrückt.

10.2 Feststellung

Die Feststellfunktion bietet eine Stabilisierungsfunktion. Dies ist insbesondere wichtig für Patienten mit einer schlaffen Lähmung oder stark eingeschränkten Greiffunktionen. Außerdem kann die Ausdauer des Griiffs signifikant verlängert und verstärkt werden. Die Feststellfunktion kann durch einen kurzen Klick auf die Handtaste auf dem Kontroll-Pad oder durch eine externe Aktivierungstaste (z.B. Piko-Button) aktiviert werden. Die Feststellfunktion muss vor der Verwendung in der App aktiviert werden, siehe Kapitel 11. "Allgemeine Einstellungen".

Wenn die Carbonhand bei aktivierter Feststellung einen Griff hält, wird dieser Griff gehalten, bis er deaktiviert wird. Wenn die Feststellung nicht aktiviert ist, wird sie einen Griff initiieren und mit der maximalen Kraft des aktiven Profils verriegeln. Zum Deaktivieren der Feststellung klicken Sie kurz auf die Hand-Taste auf dem Kontroll-Pad.

Die Feststellung hat ein Zeitlimit. Nach 28 Minuten gibt das System einen Ton aus und sendet ein haptisches Feedback über den Handschuh. Nach weiteren 2 Minuten deaktiviert das System die Feststellung. Sie kann durch Drücken der Handtaste wieder aktiviert werden.

HINWEIS: Verwenden Sie die Feststellung nicht in Situationen, in denen Sie den Griff möglicherweise schnell lösen müssen.

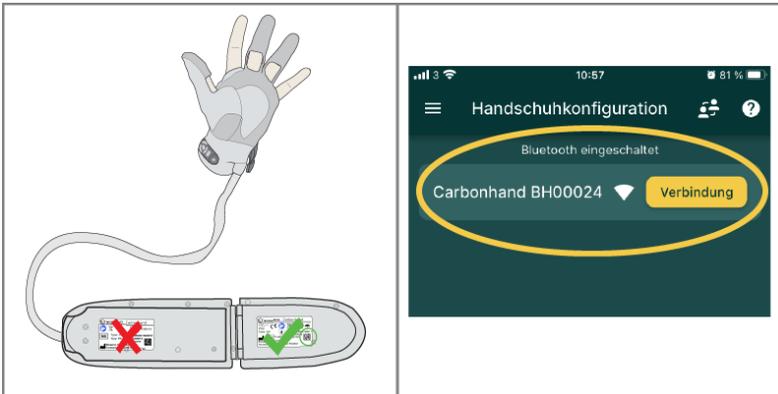
HINWEIS: Wenn Sie während der Verwendung der Feststellung ein Kribbeln, ein Taubheitsgefühl, eine Schwellung oder eine Farbveränderung der Haut feststellen, deaktivieren Sie die Feststellung und fahren Sie fort, sobald die Symptome abgeklungen sind.

11. Bioservo-App

Scannen Sie diesen QR-Code, um die App herunterzuladen. Die aktuelle Version des Handbuchs finden Sie in der Carbonhand Academy unter dem Kapitel „Kundenunterstützung“.

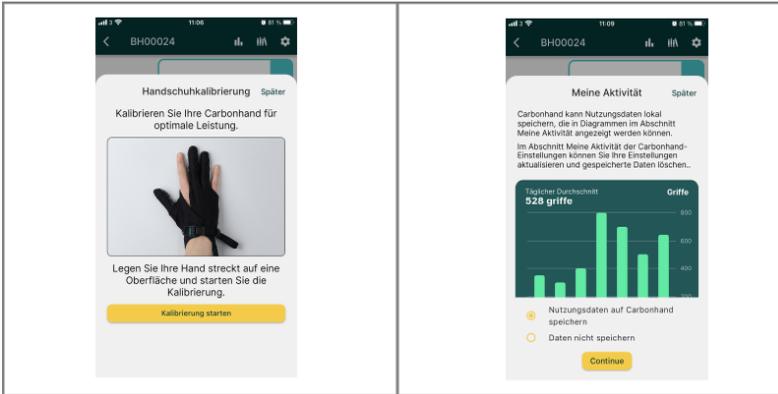


11.1 So stellen Sie Die Verbindung her



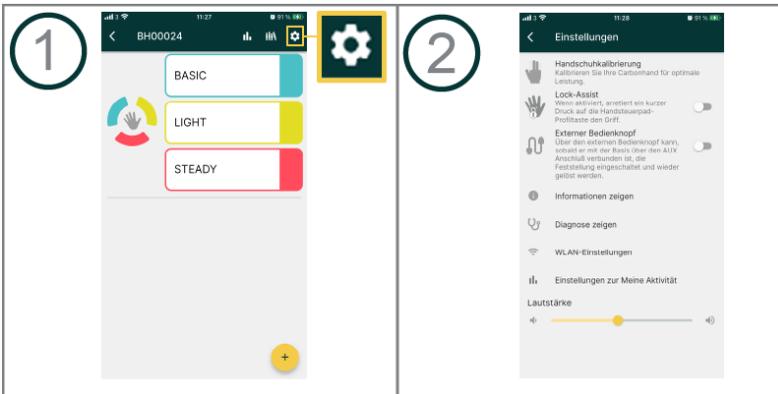
Beim ersten Verbinden mit Carbonhand scannen Sie mit der Bioservo App den QR-Code auf der Power Unit. Dies muss nur einmal gemacht werden, danach müssen Sie nur noch auf "Verbinden" unter Handschuhkonfiguration klicken.

Hinweis: Wenn Sie die App neu installieren oder eine neue Power Unit erhalten, muss der Vorgang wiederholt werden. Denken Sie daran, Bluetooth auf Ihrem mobilen Gerät einzuschalten.



Wenn Sie sich zum ersten Mal mit der App verbunden haben, werden Sie aufgefordert, Ihren Ihren Handschuh zu kalibrieren und Ihre Einstellungen für die Datenspeicherung zu wählen.

11.2 Allgemeine Einstellungen



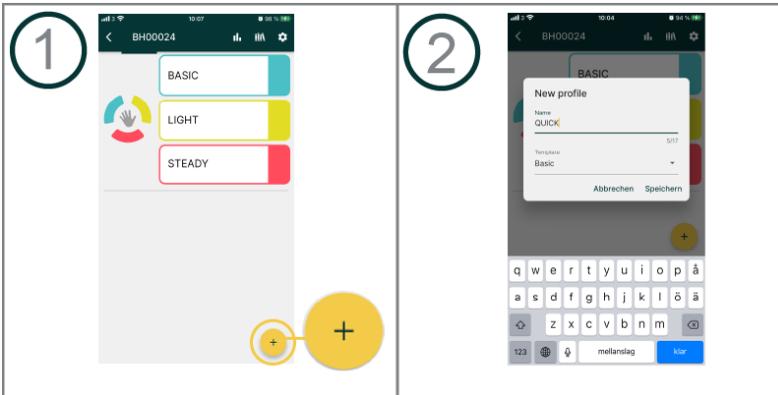
In den allgemeinen Einstellungen können Sie eine Handschuhkalibrierung durchführen, oder die Feststellung und die Externe Aktivierungstaste ein- oder ausschalten, sowie Informationen und Diagnosen zu Ihrer Carbonhand abrufen.

Unter "Meine Aktivitätseinstellungen" finden Sie auch die Wireless-Einstellungen und Einstellungen zur Datenspeicherung ebenfalls unter "Meine Aktivitätseinstellungen".

Hinweis: Die Warntöne sind unabhängig von der Lautstärke immer eingeschaltet.

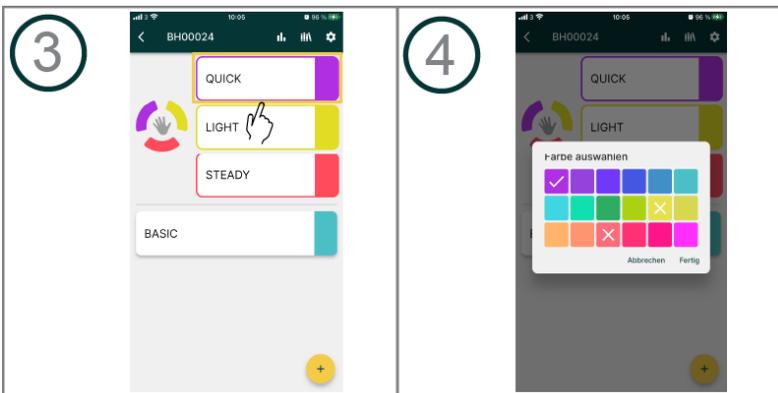
Hinweis: Um die neuesten Firmware-Updates zu erhalten, muss Ihre Carbonhand mit Wi-Fi verbunden sein.

11.3 So erstellen Sie ein neues Profil



1. Klicken Sie auf das Pluszeichen und geben Sie einen passenden Namen für Ihr neues Profil ein.

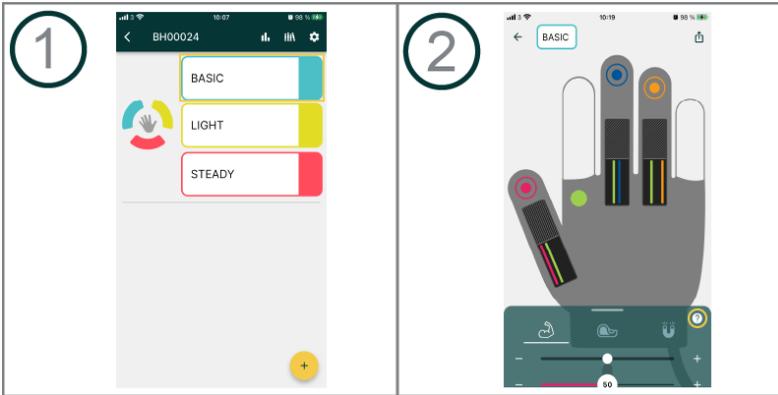
2. Wählen Sie eine der 4 Vorlagen.



3. Ziehen Sie das neu erstellte Profil auf einen der drei vorhandenen Profilplätze.

4. Klicken Sie auf die Farbe neben dem Profil, um sie zu ändern.

11.4 Profile bearbeiten



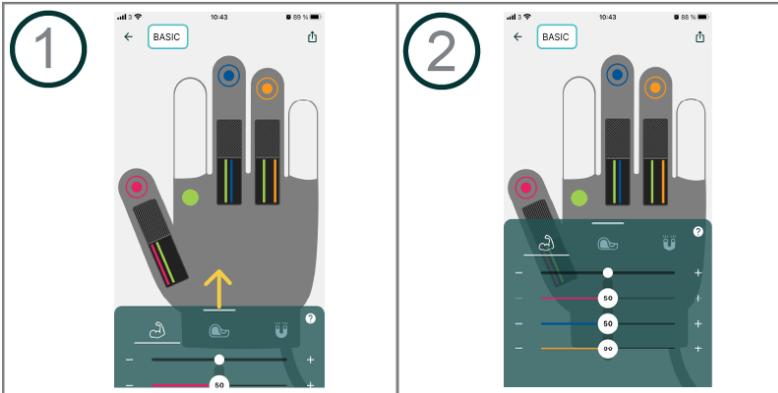
Maximale Kraft: Je höher diese Einstellung ist, desto mehr Kraft wird von Carbonhand bereitgestellt.



Nachhaltekraft des Griffs: Je höher diese Einstellung ist, desto mehr neigt die Carbonhand dazu, an Gegenständen zu haften. Höhere Einstellungen der Nachhaltekraft des Griffs können es schwierig machen, den Griff zu lösen.



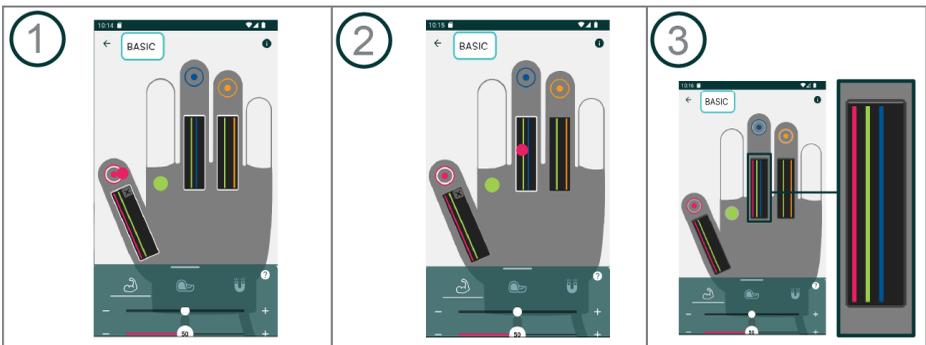
Reaktionsfähigkeit: Je höher dieser Wert ist, desto schneller reagiert die Carbonhand auf Griffe.



Hinweis: Sie können die Einstellungen für alle Finger auf einmal oder für jeden Finger einzeln vornehmen.

11.5 Vernetzung von Sensoren (Fingerassistenz)

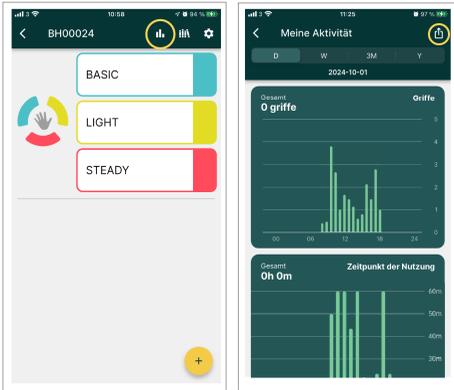
Individuelle Sensoren können vernetzt werden und so mehrere Finger aktivieren.



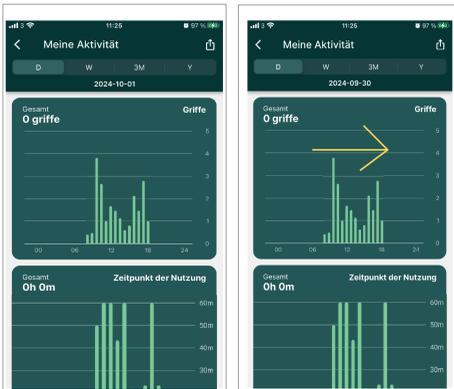
Hinweis: Die farbigen Kreise in den Abbildungen stellen die Sensoren dar.

1. Drücken und halten Sie den Sensor gedrückt, den Sie vernetzen möchten. Die Sensoren blinken mit einem weißen Kreis dann, wenn Sie für die Vernetzung bereit sind.
2. Ziehen Sie den gewählten Sensor zu dem Finger, den Sie aktivieren möchten.
3. Eine Linie in der Farbe des Sensors ist in der schwarzen Box des Fingers sichtbar, mit dem Sie vernetzt sind.

11.6 Meine Aktivität



Klicken Sie auf das Symbol "Meine Aktivität". Hier können Sie Ihre eigenen Nutzungsstatistiken für Carbonhand verfolgen und überwachen. Wenn Sie Ihre Statistiken speichern oder mit anderen teilen möchten, klicken Sie auf das "Teilen-Symbol" und wählen Sie die Optionen, die am besten zu Ihren Einstellungen passen.



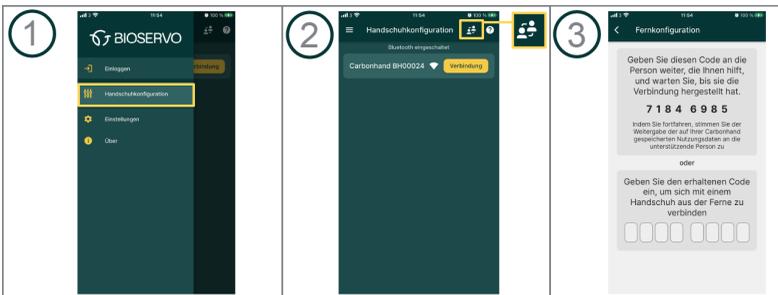
Ihre Aktivität wird in zwei Diagrammen angezeigt, eines mit der Gesamtzahl der Griffe und eines, das angibt, wie lange Sie den Handschuh schon benutzen. Sie können die Zeitintervalle von einem Tag, einer Woche, drei Monaten und einem Jahr wählen. Wenn Sie nach rechts wischen, können Sie in der Zeit zurückgehen und Ihre Statistiken für das gewählte Zeitintervall sehen.

12. Fernkonfiguration

Mit der Fernkonfigurationsfunktion können Sie sich bei der Konfiguration Ihrer Carbonhand von einer Person an einem anderen Ort helfen lassen.

12.1 Bitten Sie eine Person, Ihnen bei der Fernkonfiguration zu helfen

Vereinbaren Sie einen Telefonanruf oder ein virtuelles Treffen mit der Person, die Sie bei der Konfiguration des Handschuhs unterstützt, damit Sie während der Fernkonfigurationssitzung miteinander kommunizieren können.

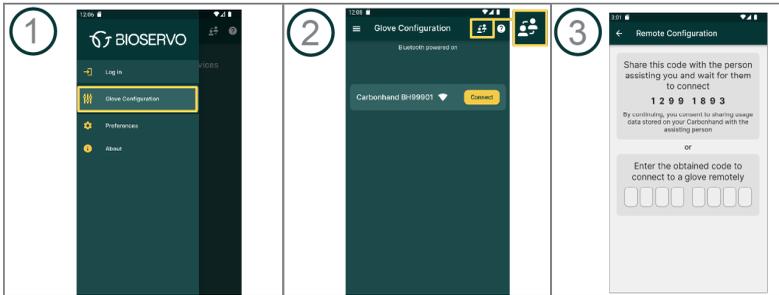


1. Öffnen Sie Ihre Bioservo-App und wählen Sie "Handschuhkonfiguration" aus dem Hauptmenü.
2. Klicken Sie auf das Symbol für die Fernkonfiguration.
3. Teilen Sie den Code, der auf Ihrem Bildschirm erscheint, mit der Person, die Ihnen bei der Konfiguration des Handschuhs hilft.

Sobald die Person den Code auf ihrem Telefon eingegeben hat, wird sie über Ihr Telefon mit Ihrem Carbonhand verbunden. Alle von der Person vorgenommenen Konfigurationen werden auf Ihrem Telefon angezeigt.

12.2 Hilfestellung bei der Konfiguration des Handschuhs per Fernkonfiguration

Alle Konfigurationen, die Sie vornehmen, erfolgen in Echtzeit, und die Person, der Sie helfen, wird die Auswirkungen Ihrer Konfigurationen spüren können.



1. Öffnen Sie Ihre Bioservo-App und wählen Sie "Handschuhkonfiguration" aus dem Hauptmenü.

2. Klicken Sie auf das Symbol für die Fernkonfiguration.

3. Fragen Sie die Person, die Sie betreuen, nach dem Code, der auf ihrem Telefon angezeigt wird. Geben Sie den Code ein, den Sie erhalten haben.

Sie sind nun mit der Carbonhand der Person verbunden, der Sie helfen. Alle Konfigurationen, die Sie vornehmen, werden auf deren Smartphone angezeigt.

13. So reinigen Sie die Carbonhand



Außer dem Reinigen des Produkts kann keine andere Wartungsmaßnahme vom Anwender durchgeführt werden.

Reinigen Sie Carbonhand und deren Teile, wenn dies erforderlich ist.

13.1 So reinigen Sie den Handschuh

Reinigen Sie den Handschuh mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel und spülen Sie ihn aus.

Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass der Handschuh und seine Bestandteile vollständig trocken sind. Ziehen Sie die Finger des Handschuhs vorsichtig gerade und befestigen Sie die Power Unit gemäß den Angaben in Kapitel 4 „Montieren der Carbonhand“.

Bei hartnäckigen Flecken kann der Handschuh in der Maschine gewaschen werden. Beachten Sie, dass wiederholtes Waschen in der Maschine die Lebensdauer des Handschuhs verkürzen kann. Waschen Sie den Handschuh separat.



Verwenden Sie keinen Weichspüler.



Waschen Sie den Handschuh stets in dem beiliegenden gepolsterten Wäschebeutel. Dadurch werden Schäden am Handschuh und an der Waschmaschine verhindert.

Waschen Sie den Handschuh von Hand oder in der Maschine gemäß den nachstehenden Anweisungen.

So reinigen Sie die Carbonhand

	Verwenden Sie für Synthetikmaterialien den Schongang
	Nicht schleudern
	Kein Waschmittel mit Bleichmittel verwenden
	Nicht im Trockner trocknen
	Nicht bügeln
	Keine chemische Reinigung
	Nicht auswringen
	Bei Zimmertemperatur zum Trocknen aufhängen

13.2 So reinigen Sie die Armgurte

Waschen Sie die Armgurte in dem beiliegenden gepolsterten Wäschebeutel gemäß den Angaben auf dem Etikett stets von Hand oder in der Maschine.

Die Armgurte müssen während der Wäsche geschlossen sein. Das Klettband darf nicht nass werden.

13.3 Reinigen des Befestigungssystems

Nehmen Sie die Power Unit vor der Reinigung aus der Schutzhülle. Reinigen Sie die Schutzhülle gemäß den Reinigungsanweisungen auf dem Etikett auf der Schutzhülle.

13.4 So reinigen Sie die Power Unit

Reinigen Sie die Power Unit mit einem feuchten Tuch. Verwenden Sie nach Bedarf ein mildes Reinigungsmittel. Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel bzw. keine scheuernde Reinigungs-ausrüstung wie ein Scheuerschwämmchen.

14. Carbonhand-Teile

Produkt/Größe	Referenznummer	Erläuterung
Power Unit	TI-110	Steuert die Carbonhand und versorgt das System mit Energie
Befestigungssystem Größe S-M	TI-121	Zum Tragen und Schutz der Power Unit
Befestigungssystem Größe L-XL	TI-132	Zum Tragen und Schutz der Power Unit
Handschuh rechts Größe XS	TI-111	
Handschuh rechts Größe S	TI-112	
Handschuh rechts Größe M	TI-113	
Handschuh rechts Größe X	TI-114	
Handschuh rechts Größe XL	TI-115	
Handschuh links Größe XS	TI-116	
Handschuh links Größe S	TI-117	
Handschuh links Größe M	TI-118	
Handschuh links Größe X	TI-119	
Handschuh links Größe XL	TI-120	
Armgurte Größe S	TI-122	Befestigt das Handschuhkabel am Arm
Armgurte Größe M	TI-123	Befestigt das Handschuhkabel am Arm
Armgurte Größe L	TI-124	Befestigt das Handschuhkabel am Arm
Ladegerät	TI-164	Für das Aufladen der Carbonhand
Weicher Transportkoffer	TI-128	Für die Aufbewahrung und den Schutz von Carbonhand
Hartschalen-Transportkoffer	TI-129	Für die Aufbewahrung und den Schutz von Carbonhand
Schutzhülle	2730	Schützt die Power Unit
Schultergurt	2694	Für die Befestigung der Rückentrage
Hüftgurte Größe S-M	2695	Für die Befestigung der Hüfttragegurte
Hüftgurte Größe L-XL	289	Für die Befestigung der Hüfttragegurte

14.1 Zubehör

Produkt/Größe	Referenznummer	Erläuterung
Gepolsterter Wäschebeutel	TI-66	Verwendet während der Maschinenwäsche
Carbonhand-Taste Klein Rot	TI-130	Verwendet für externe Aktivierung
Carbonhand-Taste Groß Rot	TI-131	Verwendet für externe Aktivierung
Carbonhand-Taste Klein Schwarz	TI-138	Verwendet für externe Aktivierung
Carbonhand-Taste Groß Schwarz	TI-139	Verwendet für externe Aktivierung

15. Fehlerbehebung

Problem	Lösung
Carbonhandorthese startet nicht	Stellen Sie sicher, dass der Akku vollständig geladen ist.
Wenn ich nach einem Objekt greife, geschieht nichts	Stellen Sie sicher, dass die Krafteinstellung nicht auf Minimum gestellt ist
Das System reagiert nicht	Wenn keine der oben aufgeführten Lösungen erfolgreich ist, drücken Sie die Ein/Aus-Taste und halten Sie sie 7 Sekunden lang gedrückt, um die Carbonhand auszuschalten. Starten Sie das System erneut.

Problem	Grund	Akustische Benachrichtigung
Akustische Benachrichtigung zusammen mit dem Blinken des letzten Balkens der Batterieanzeige	Batteriestand niedrig	3 Pieptöne, wenn die Batterie noch 5 % beträgt. Nach 3 % ertönt ein konstanter Piepton und das System schaltet sich nach 30 Sekunden aus.
Akustische Benachrichtigung und die Profilanzeige am Handschuh leuchtet beim Profilwechsel nicht auf	Kein Profil in der App aktiviert	2 kurze Töne
Akustische Benachrichtigung und der Handschuh schließt nicht, wenn die externe Aktivierungstaste gedrückt wird	Die externe Aktivierung ist in der App nicht aktiviert	1 kurzer Signalton

Wenn die Hand-Taste auf dem Handschuh orange leuchtet, weist dies auf einen Systemfehler hin.

Wenn Sie Probleme mit Ihrer Carbonhand haben, wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.

16. Technische Angaben

Der Wiedereinsatz der Carbonhand Orthese ist ausgeschlossen. Sie ist nur zum alleinigen Verbleib bei einem Patienten vorgesehen.

Gerät	Carbonhand Typ C0
Nennspannung	8,2 V DC
Akkuleistung	8,2 V DC Li-ion / 3,35 Ah / 24 Wh
Betriebsdauer	Circa 8 Stunden (voll aufgeladen, kann) abhängig vom Einsatz variieren
IP-Klasse	IP 22
Höhe, max	2.000 m
Gewicht	Power Unit + Handschuh + Befestigungssystem ca. 1060g
Max. zusätzliche Gesamtkraft	ca. 20 N je Finger
Betriebsdauer	
Batterie	Die Betriebsdauer des internen Akkus beträgt 2 Jahre oder 500 Schaltspiele (80% Restkapazität)
Power Unit	4 Jahre
Handschuh	bis zu 2 Jahre
Garantie	
Power Unit	2 Jahre
Handschuh	6 Monate
Kontaktmaterial	
Handschuh	Polyamid, Elastan, Polyethylen, Silikon, Leder
Befestigungssystem	Polyurethan, Polyamid, Polyethylen
Armgurte	Neopren, Polyamid
Umgebungstemperatur	
Betrieb	-5 °C bis +40 °C
Lagerung	-20 °C bis +50 °C
Luftfeuchtigkeit	
Betrieb	15% bis 90% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerung	5% bis 90% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Ladegerät	Die technischen Daten entnehmen Sie bitte dem separaten Handbuch
Wifi/Bluetooth	
Frequenz	2,4 bis 2,5 GHz
Protokolle	802.11 b/g/n / Bluetooth 5.1

17. Konformitätserklärung



KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG

HERSTELLER Bioservo AB
 ADRESSE Torshamnsgatan 35, 164 40 Kista, Schweden

ERKLÄREN, DASS DAS FOLGENDE PRODUKT:

MODELL-NAMM Carbonhand®
 TYPE C0
 BASIC UDI-DI 735008216CH2DP
 SRN SE-MF-000044966
 VERWENDUNGSZWECK Handorthese zur Mobilisierung
 und/oder Funktionssicherung
 PRODUKTKLASSIFIZIERUNG Klasse I (Regel 1 & 13)
 WICHTIGSTE HARMONISIERTE NORMEN
 BENUTZT: IEC 60601-1:2005/AMD1:2020, IEC 60601-1-11:
 2015/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020,
 IEC 62366 1:2015/AMD1:2020,
 EN 60601-1-2: 2015
 GEMÄSS DEN BESTIMMUNGEN DER RICHTLINIE:
 2014/30/EU, 2012/19/EU, 2011/65/EU

Wir versichern hiermit, dass das oben genannte Produkt der europäischen Medizinprodukteverordnung EU 2017/745 entspricht.

ORT UND DATUM DER AUSSTELLUNG Kista 2024-11-20

Annika Rydgård
 Head of Clinical Projects
 and Market Access

Petter Bäckgren
 CEO

Dokument-ID: D0004982

Ausgabe: 08

Verteiler



Bioservo AB
Torshamnsgatan 35
SE-16440 Kista
support@bioservo.com
+46 (0)8 21 17 10



Copyright © 2024 Bioservo AB

Bioservo, Carbonhand® und das Bioservo-Logo sind eingetragene Warenzeichen der Bioservo AB.