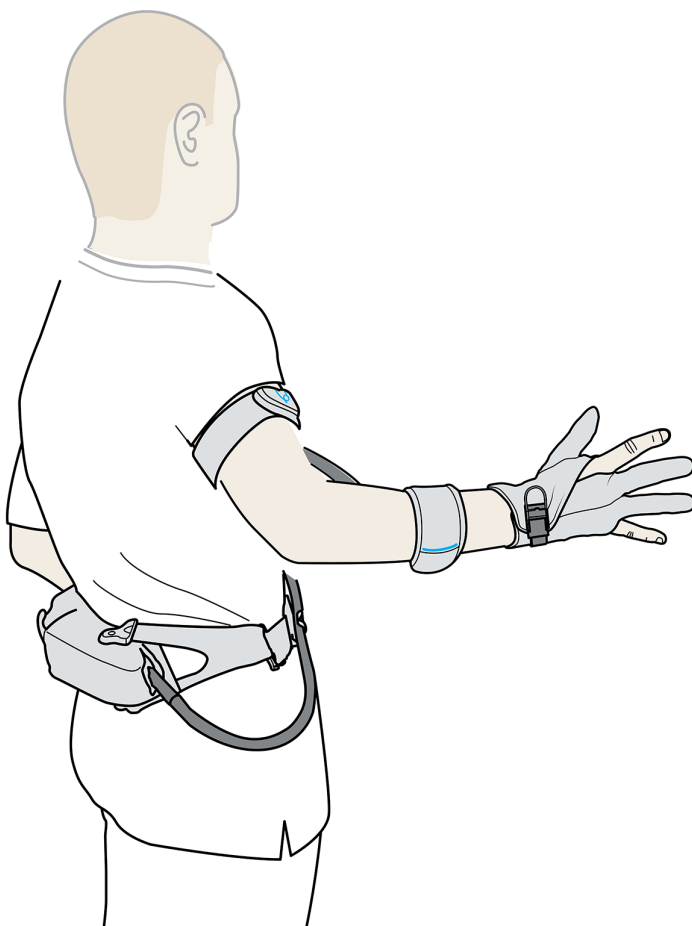


Carbonhand®

ANVÄNDARMANUAL



TYP: C0

Innehållsförteckning

1.	Inledning	4
1.1	Om denna handbok	4
1.2	Avsedd användning	4
1.3	Avsedd användare	4
1.4	Överensstämmelse	4
1.5	Symboler på Carbonhand®	5
1.6	Etiketter	6
1.7	Kassering	6
2.	Säkerhet	7
2.1	Försiktighet	7
2.2	Definitioner	7
2.3	Allmänt	8
2.4	Varningar	8
2.5	Försiktighetsåtgärder	9
3.	Produktöversikt	11
3.1	Carbonhand	11
3.2	Kraftenheten	12
3.3	Carbonhand-handske	13
3.4	Batteriladdare	15
4.	Hur man monterar Carbonhand	16
4.1	Hur man ansluter handsken till kraftenheten	16
4.2	Hur man förbereder bärselen	16
4.3	Hur man monterar höft- och ryggselarna	17
5.	Hur man laddar Carbonhand	19
6.	Hur man tar på sig Carbonhand	21
6.1	Hur man tar på sig höftselen	21
6.2	Hur man tar på sig armremmarna	22
6.3	Hur man tar på sig handsken	22
6.4	Hur man tar av sig handsken (snabböppning)	23
7.	Hur man använder Carbonhand	24
7.1	Användarmiljö	24
7.2	Hygien	24
7.3	Inspektion och service	25
7.4	Dagligt funktionstest	25
7.5	Förvaring	25
8.	Hur man slår på och av Carbonhand	26

9. Profilval och låsassistans	27
9.1 Profilval	27
9.2 Låsassistans	27
10. Appen CarbonConnect	28
10.1 Hur man ansluter handsken	29
10.2 Allmänna inställningar	29
10.3 Skapa en ny profil	30
10.4 Redigera profiler	31
10.5 Länkning av sensorer	32
11. Hur man rengör Carbonhand	33
11.1 Hur man rengör handsken	33
11.2 Hur man rengör armremmarna	34
11.3 Hur man rengör bärselen	34
11.4 Hur man rengör kraftenheten	34
12. Carbonhand delar	35
12.1 Tillbehör	36
13. Felsökning	37
14. Tekniska specifikationer	38
15. Försäkran om överensstämmelse	39

1. Inledning

1.1 Om denna handbok

- Läs hela användarmanualen innan du använder produkten.
- Förvara alltid användarmanualen på en plats där du enkelt har tillgång till den.
- Kontakta leverantören om du råkar bli av med användarmanualen.

1.2 Avsedd användning

Carbonhand typ C0, hädanefter benämnd Carbonhand är avsedd att förbättra greppstyrka och handfunktion för personer (från barn till äldre) med nedsatt handfunktion. Tillståndet kan (men är inte begränsat till att) bero på ortopediska eller neurologiska problem och vara medfött eller ha uppstått senare. Carbonhand imiterar användarnas griprörelser och stödjer deras naturliga grepp. Carbonhand fordrar ingen särskild medicinsk utbildning innan produkten används.

1.3 Avsedd användare

Kliniker och slutanvändare anses utgöra användare av Carbonhand.

1.4 Överensstämmelse

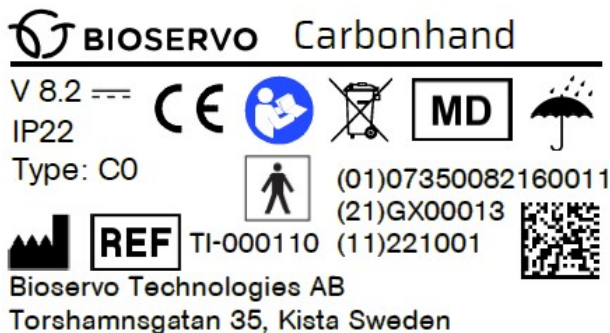
	Direktiv
Carbonhand	
Överensstämmelse	Se försäkran om överensstämmelse
Laddare	
Överensstämmelse	Se laddarens manual

1.5 Symboler på Carbonhand®

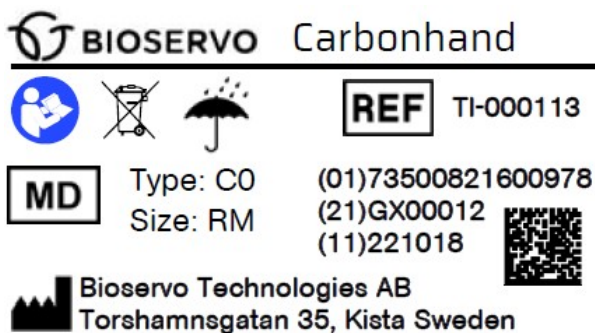
Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Tillverkarens referensnummer kraftenheten Tillverkarens referensnummer handsken		Håll produkten torr
	Tillverkare		Får inte kasseras som hushållsavfall.
	Användarmanualen måste läsas före användning		CE-märkning
IP22	Kapslingsklass. Bärseven ger visst skydd mot vatten, men kontakt med vätska bör alltid undvikas.		Medicinteknisk produkt
(21)	Serienummer kraftenheten Serienummer handsken	(11)	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅMMDD
	Enheten är klassad som patientkontakt del typ BF	(01)	UDI-produktidentifiering: kraftenhet UDI-produktidentifiering: Handske
	Se användarmanualen		

1.6 Etiketter

Kraftenhet



Handsken



1.7 Kassering

När Carbonhand blir utsliten ska den återvinnas som elektroniskt avfall enligt lokala bestämmelser.

2. Säkerhet

2.1 Försiktighet

Beroende på arten av funktionsnedsättning i handen bör användaren börja använda Carbonhand gradvis för att undvika överansträngning.

2.2 Definitioner



Varning! Risk för personskada om anvisningarna inte följs.



Försiktighet! Risk för egendomsskada om anvisningarna inte följs.



Information om optimal användning av utrustningen.

2.3 Allmänt

Läs handboken innan du börjar använda Carbonhand.

Alla allvarliga incidenter förknippade med Carbonhand ska rapporteras till Bioservo Technologies AB och behörig myndighet i det land där de inträffar.

2.4 Varningar

- Förlita dig inte på Carbonhand i farliga situationer. Du ska till exempel inte hålla en tung behållare med het vätska i.
- Se alltid till att du säkert kan kontrollera situationen om Carbonhand skulle sluta fungera.
- Var försiktig när du hanterar bräckliga föremål.
- Var försiktig när du använder Carbonhand i miljöer med höga nivåer av radiofrekvensbrus, till exempel i närheten av svetsutrustning.
- Hantera inte brinnande material eller andra former av eld medan du bär Carbonhand.
- Lagg förband över öppna sår eller använd en skyddshandske inuti Carbonhand.
- Följ alltid anvisningarna från din läkare eller terapeut.
- Överansträng inte handen. Nya användare bör öka användningen av Carbonhand gradvis.
- Sluta använda Carbonhand om den orsakar dig smärta eller obehag. Rådgör med en läkare om tillståndet kvarstår efter 24 timmar.
- Bär Carbonhand enligt anvisningarna i den här handboken för att undvika att du fastnar eller trasslar in dig.
- Om det uppstår fel på Carbonhand ska du dra i öglan för att snabbt släppa greppet. Se avsnitt 6.4, Hur man tar av handsken.
- Använd endast Carbonhand på den hand som den är avsedd för.

- Carbonhand ger inget skydd. Använd en skyddshandske utanpå den vid behov.
- Gör inga ändringar av Carbonhand. Ändringar kan leda till oberäknelig funktion samt orsaka kortslutning och brand.
- Carbonhand är inte en leksak. Låt inte barn leka med den. Handskens sladd utgör en stryprisk.
- Om du drabbas av en allergisk reaktion ska du sluta använda Carbonhand och kontakta leverantören.
- Carbonhand innehåller små och lösa delar som kan orsaka kvävning. Håll den därför utom räckhåll för barn och husdjur.

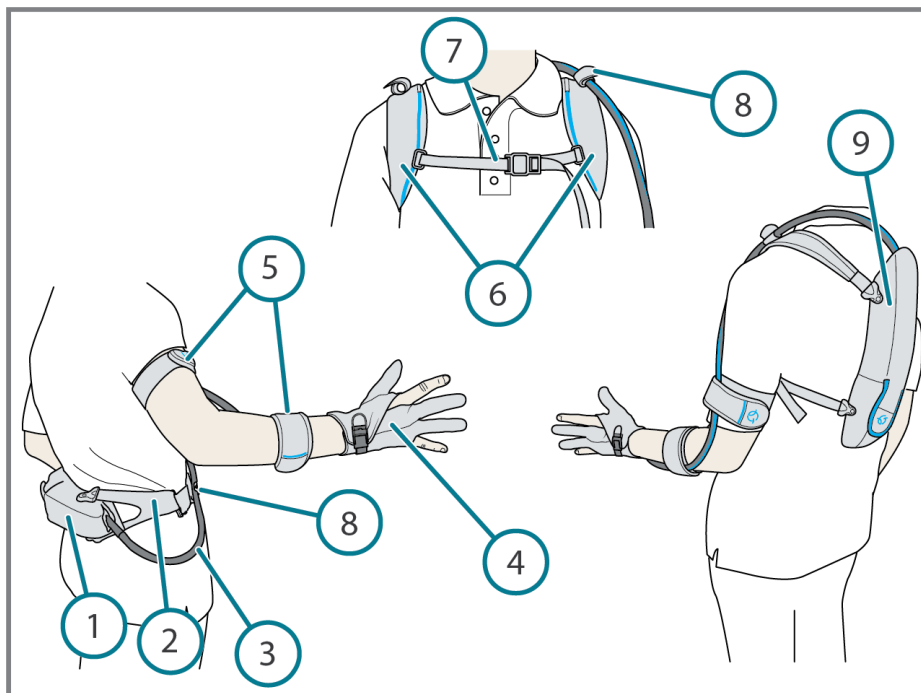
2.5 Försiktighetsåtgärder

- Använd Carbonhand enligt anvisningarna. Felaktig användning kan orsaka obehag och upphäva garantin.
- Använd en skyddshandske över Carbonhand om det finns risk för att handsken blir smutsig eller våt.
- Allt servicearbete måste utföras av en godkänd tekniker.
- Utsätt inte Carbonhand för temperaturer över 60 °C.
- Använd inte Carbonhand om den uppvisar tecken på skador.
- Laddaren kan orsaka störningar för andra elektriska enheter. Kontakta leverantören av Carbonhand om det uppstår problem.
- Använd och förvara alltid Carbonhand i bärselen.
- Undvik att böja sladden till handsken så att det uppstår skarpa veck eller att placera tunga föremål på den.
- Batteriet får inte bytas av användaren. Om batteriet behöver bytas ska du skicka Carbonhand till leverantören.
- Se alltid till att hålla Carbonhand ren. Vidrör ingenting som kan ge permanenta fläckar.
- Håll Carbonhand borta från vätskor och små partiklar.
- Använd inte bärbar radiokommunikationsutrustning, som mobiltelefoner, närmare Carbonhands kraftenhet än 30 cm eftersom det riskerar att försämra Carbonhands prestanda.

- Använd den laddare som specificeras i denna handbok.
- Använd aldrig en laddare som har en skadad kabel.
- Håll alltid laddaren och magnetkontakten rena och fria från damm och borta från vätska.
- Ta inte isär och modifiera inte laddaren.
- Om du har problem med laddaren medan den är ansluten till vägguttaget ska du omedelbart koppla bort den.
- Anslut nätadaptern till vägguttaget innan magnetkontakten ansluts till kraftenheten.
- Koppla bort laddaren från vägguttaget när den inte används.

3. Produktöversikt

3.1 Carbonhand

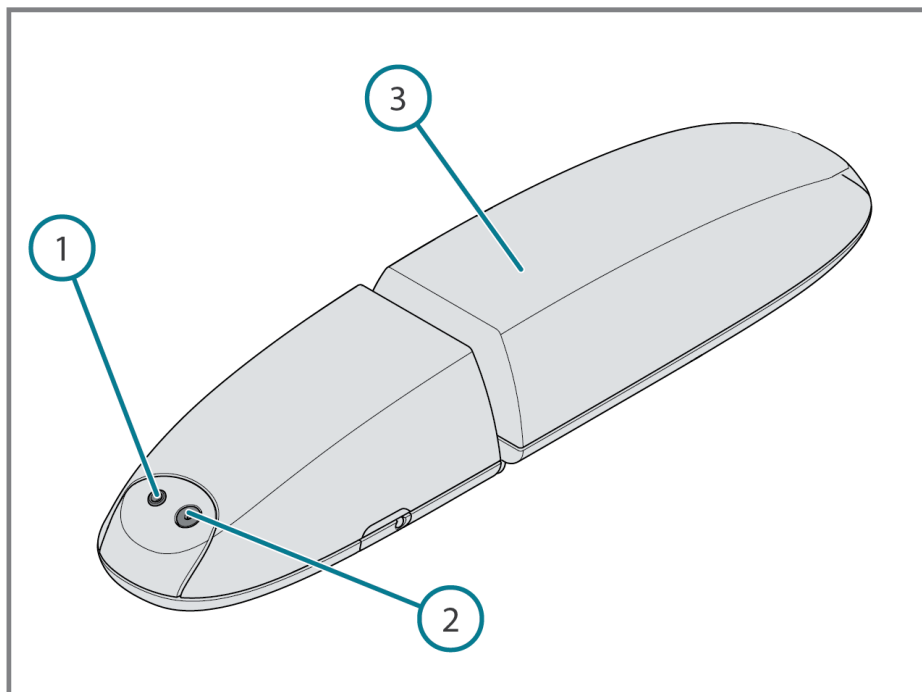


Nr	Namn	Funktion
1	Höftsele	Används för att bära och skydda kraftenheten när den är fäst på höften
2	Bälte	Används för höftselen
3	Sladden till handsken	Överför sensordata och tillhandahåller kraft
4	Handsken	Ger gripstyrka
5	Armremmar	Håller sladden till handsken fäst på armen
6	Axelremmar	Används för ryggsele
7	Bröstrems	Fäster axelremmarna i varandra
8	Sladdklämmor	Håller sladden på plats
9	Ryggsele	Används för att bära och skydda kraftenheten när det är fäst på ryggen

3.2 Kraftenheten

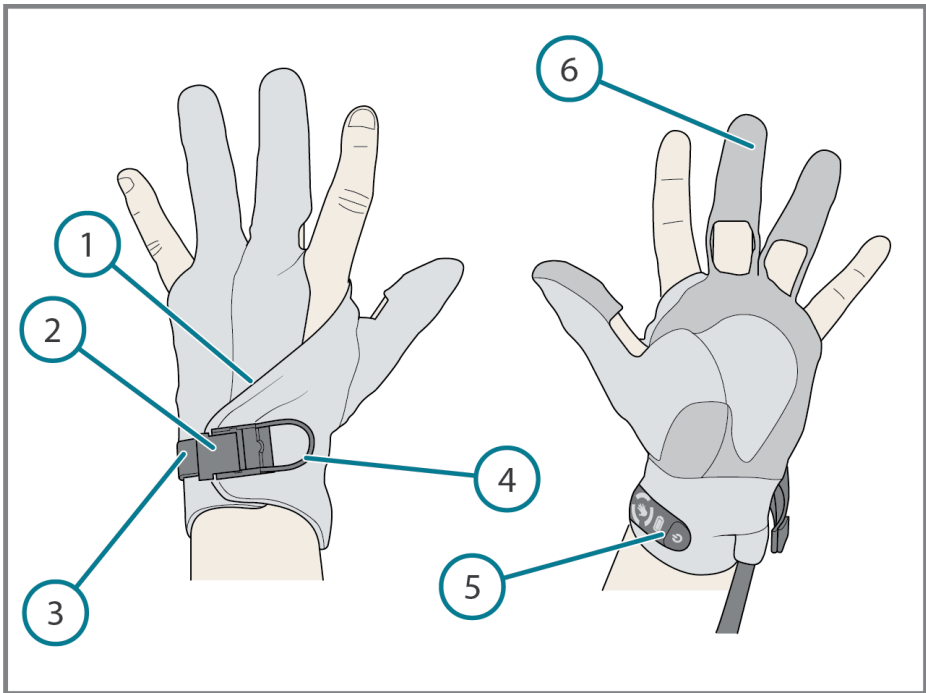


En bärsele måste alltid användas för att förhindra skada på kraftenheten.



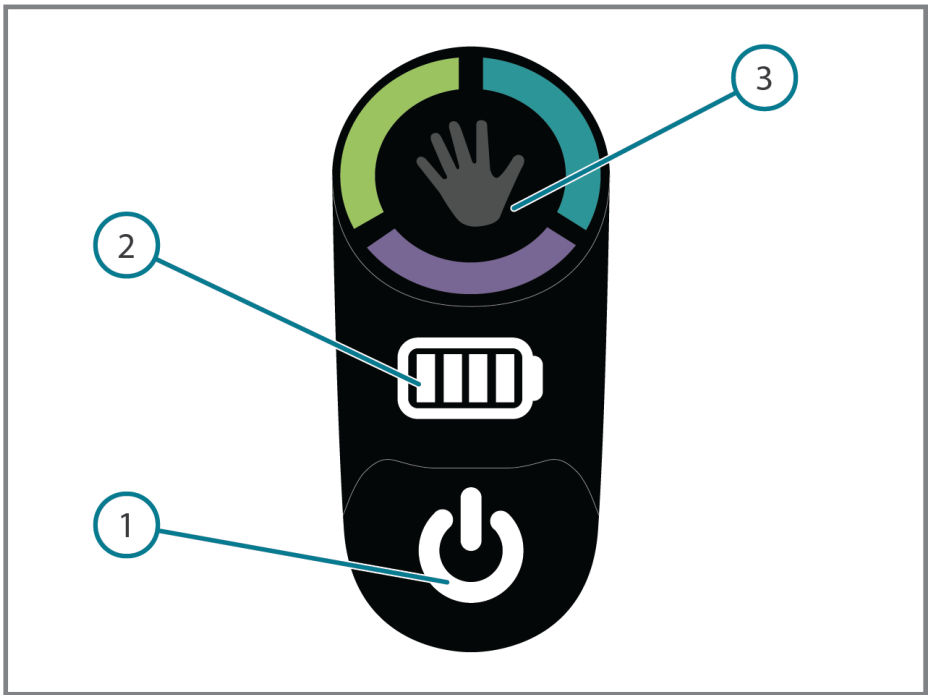
Nr	Namn	Funktion
1	Extern aktiveringssignal (3,5 mm-port)	Extern aktivering
2	Magnetkontakt	Kontakt för laddare
3	Kraftenhet	Styr och driver kraftenheten

3.3 Carbonhand-handske



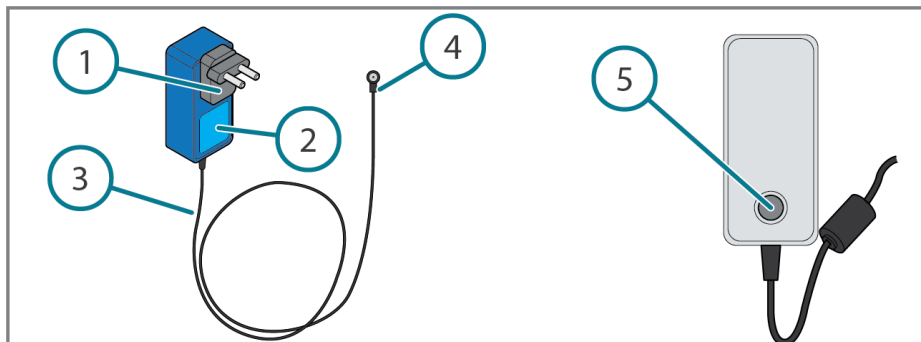
Nr	Namn	Funktion
1	Handske	Ger gripstyrka
2	Spänne	Används för att fästa och frigöra remmen
3	Handledsrem	Håller handsken slutet
4	Ögla (för snabb öppning av handsken)	Används för att ta av handsken
5	Kontrollpanel	Används för att styra handsken
6	Sensorer	Överför data till kraftenheten

3.3.1 Kontrollpanelen



Nr	Namn	Funktion
1	På/av-knapp	Slår på och stänger av systemet
2	Batteriindikator	Visar batterinivån
3	Handknapp	Håll ner för att byta profil. Ett tryck utlöser låsassistansen om den är aktiverad i CarbonConnect-appen

3.4 Batteriladdare



Nr	Namn	Funktion
1	Nätkontakt	Kontakttyper: EU, USA och Storbritannien
2	Nätadapter	Laddar batteriet, omvandlar växelström (AC) till likström (DC)
3	Laddarens nätsladd	Matar likström till batteriet
4	Magnetkontakt	Ansluter till kraftenheten och laddar batteriet
5	Laddningsindikator	Indikerar laddarens status

OBS! Utformningen av nätsladdens kontakt kan variera beroende på landsspecifika krav.

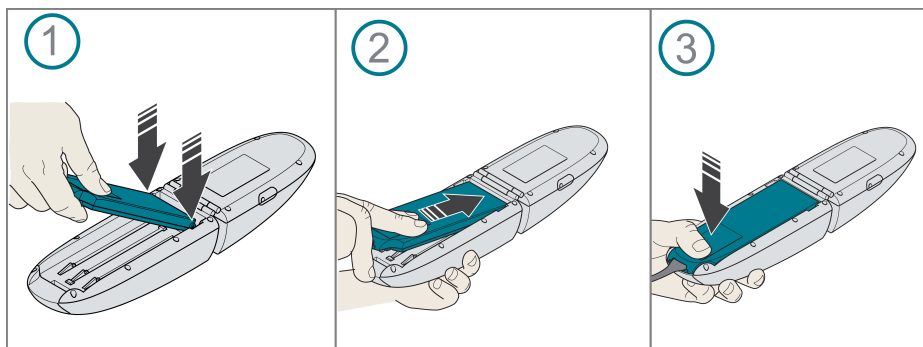
Laddningsindikatorer.

Indikatorlampa	Innebörd
Gult fast sken	Laddningen av batteriet har börjat.
Blinkar gul	Batteriet laddas.
Blinkar grön	Inget batteri är isatt eller så är det isatta batteriet fulladdat.
Blinkar röd	Fel. Koppla bort laddaren och kontakta leverantören.

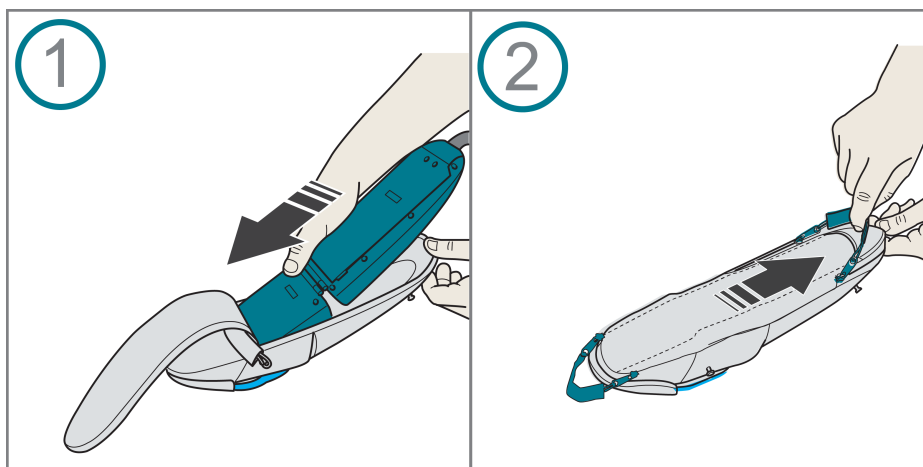
För ytterligare information om laddaren, se etiketten och den separata handboken till laddaren.

4. Hur man monterar Carbonhand

4.1 Hur man ansluter handsken till kraftenheten



4.2 Hur man förbereder bärselen



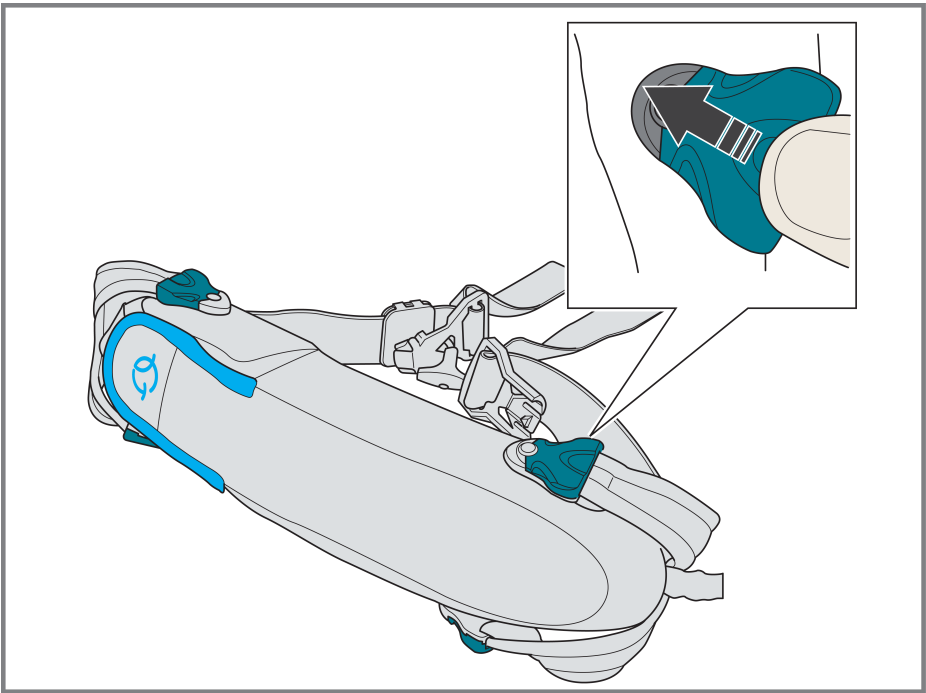
4.3 Hur man monterar höft- och ryggselarna



Försiktighet! Se till att spännena är stängda helt innan du tar på dig bärselen.

4.3.1 Höftsele

Du bör fästa bältesremmen i magnetspannet på samma sida som den icke funktionsnedsatta handen.



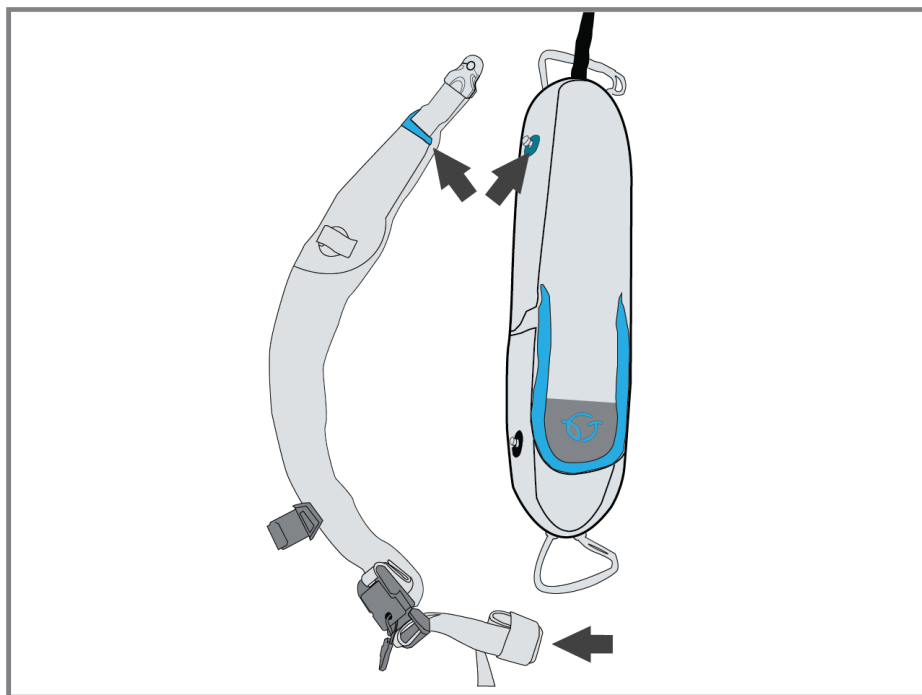
4.3.2 Ryggsele



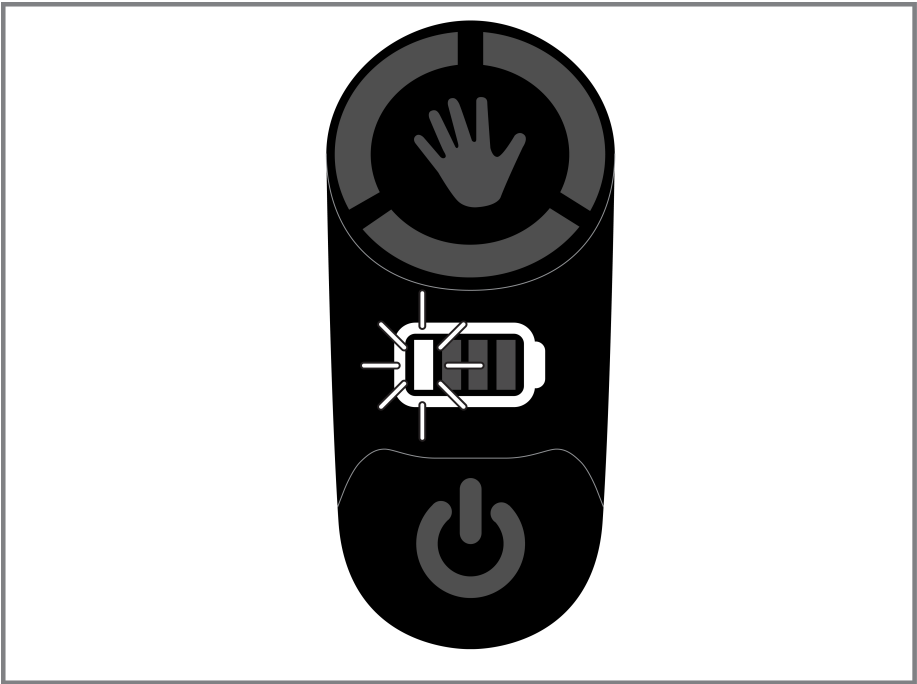
Försiktighet! Se till att spännena är stängda helt innan du tar på dig bärselen.

Axelremmarna och bärselen är båda färgkodade så att användaren vet i vilken riktning axelremmarna ska fästas.

Rolla upp återstoden av remmarna för att undvika att de fastnar.



5. Hur man laddar Carbonhand



När batterinivån är låg visar en ljus- och ljudsignal att Carbonhand behöver laddas. Ljudsignalens volym ökar när batterinivån blir kritisk.



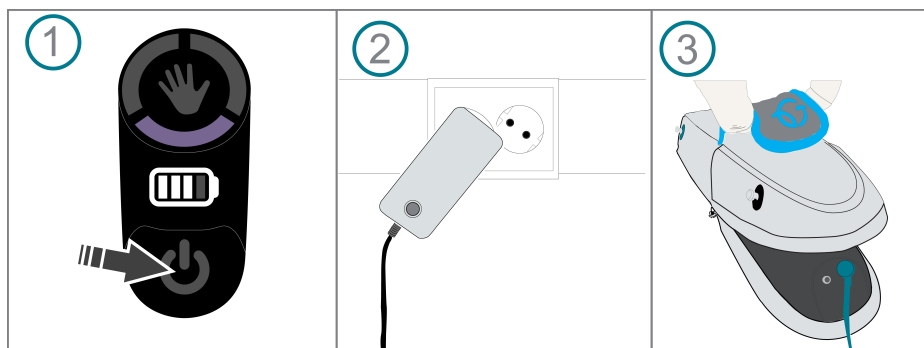
Laddaren blir varm när den används.

Se till att både Carbonhand och laddaren är lätt åtkomliga och synliga under laddning. Om det uppstår problem under laddning ska du koppla bort laddaren från vägguttaget.

Under laddning förblir Carbonhand inaktiv.

Se avsnitt 3.4 för ytterligare information om laddningsindikatorer.

Laddningstid: Cirka 2 timmar (när batteriet är urladdat).



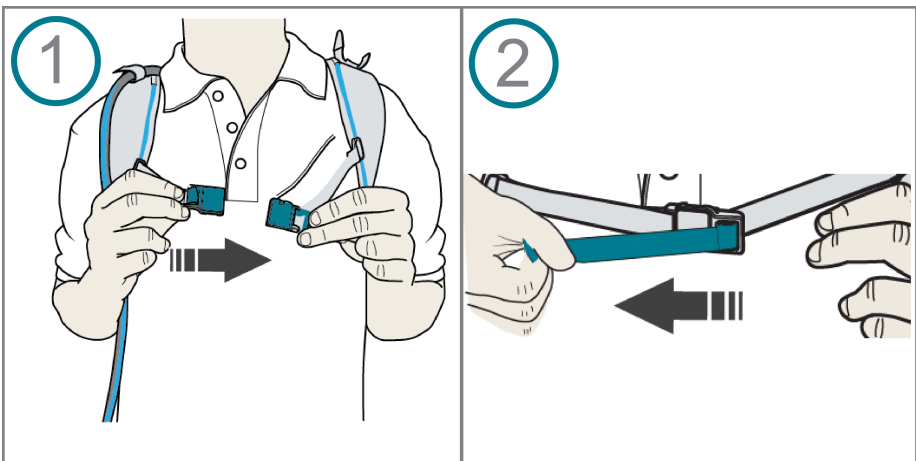
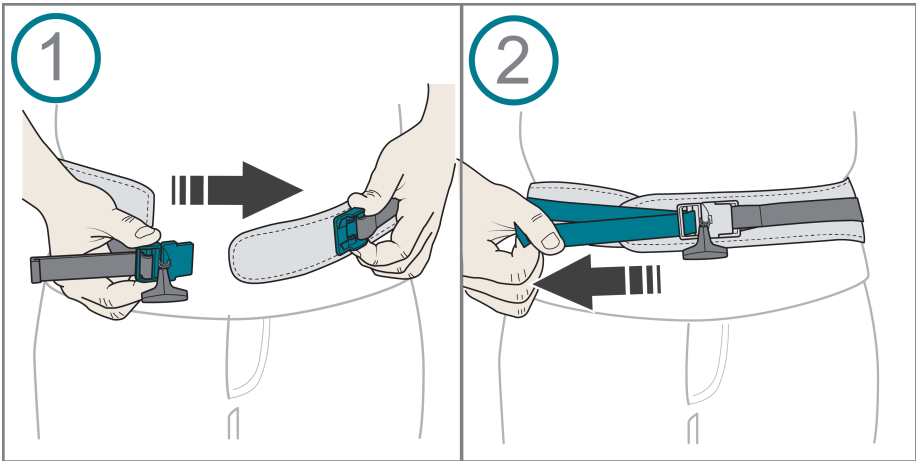
Försätt Carbonhand i vänteläge eller stäng av den helt innan du laddar den.

6. Hur man tar på sig Carbonhand

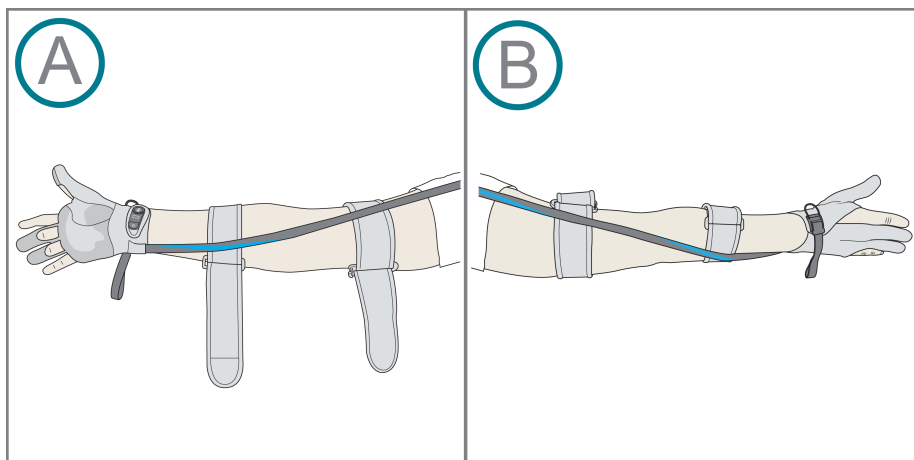


Försiktighet! Den extra kraften kan överraska en ny eller ovan användare. Se till att bekanta dig med den extra kraften innan du börjar använda Carbonhand fullt ut.

6.1 Hur man tar på sig höftselen



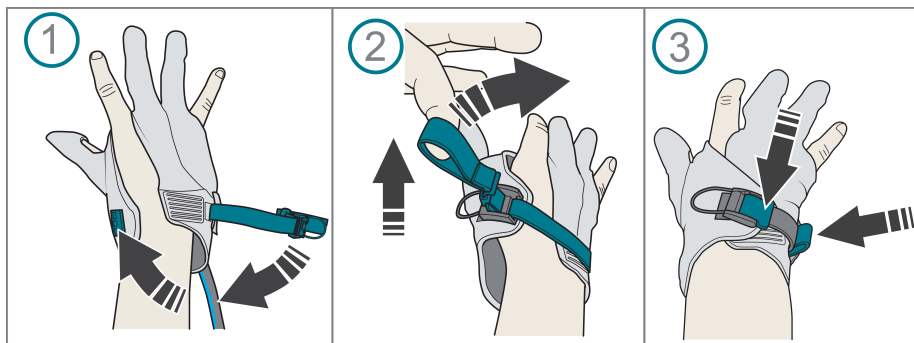
6.2 Hur man tar på sig armremmarna



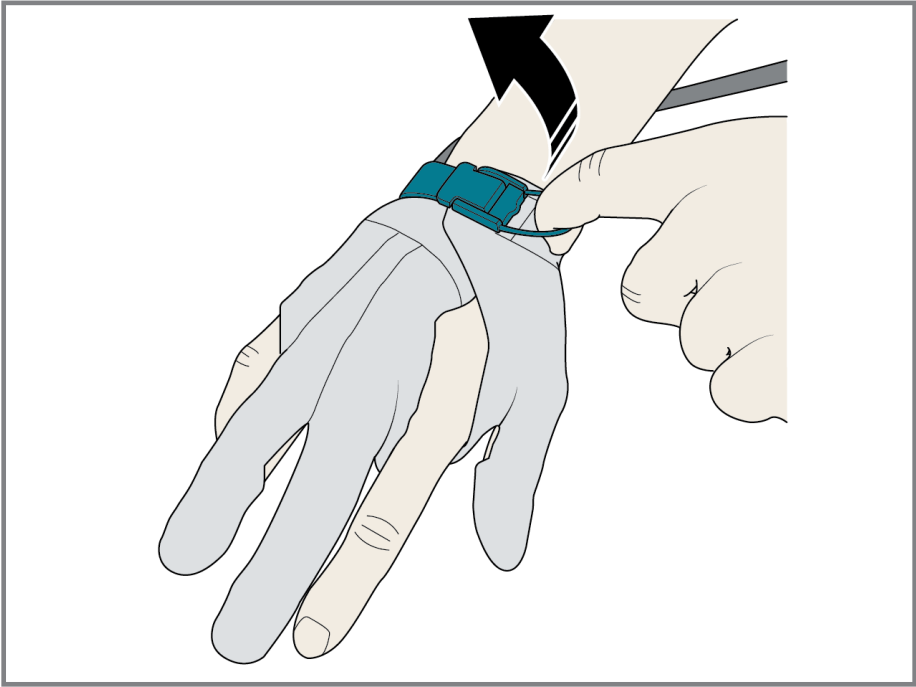
När du använder höftselen ska handskladden placeras på insidan av armen. Se figur A.

När du använder ryggsgelen ska handskladden placeras på utsidan av armen. Se figur B.

6.3 Hur man tar på sig handsken



6.4 Hur man tar av sig handsken (snabböppning)



7. Hur man använder Carbonhand



Varning! Använd Carbonhand i enlighet med instruktionerna i denna användarmanual. Felaktig användning kan orsaka obehag.

7.1 Användarmiljö

Ludd, damm och andra partiklar kan ha en negativ inverkan på Carbonhand. Använd och förvara alltid Carbonhand i den särskilda bärselen.

Undvik att använda Carbonhand i extremt varma och fuktiga miljöer, till exempel en bastu.

Använd en skyddshandske över Carbonhand när du utför uppgifter som kan smutsa eller blöta ner Carbonhand, t.ex. handdiskning. Diskmedel, olja och fett kan ha en negativ inverkan på handskens sensorer.

När du inte använder Carbonhand ska du förvara den utom räckhåll för barn och husdjur och helst också i den medföljande förvaringsväskan.

7.2 Hygien



Figur 1. Tvätta och torka händerna innan du använder Carbonhand. Använd handsprit vid behov.

7.3 Inspektion och service



Varning! Allt servicearbete måste utföras av en godkänd tekniker.

Inspektera Carbonhand med jämna mellanrum för att se till att den fungerar som den ska och att systemets komponenter inte uppvisar tecken på skador.

Det finns inga delar i kraftenheten som kan bytas ut av användaren. Kontakta leverantören för allt servicearbete.

7.4 Dagligt funktionstest

1. Se till att du har tagit på dig Carbonhand enligt anvisningarna.
2. Välj ett föremål för att kontrollera att sensorerna svarar och att kraften upphör när du släpper greppet om föremålet.
3. Nu är Carbonhand klar att användas.

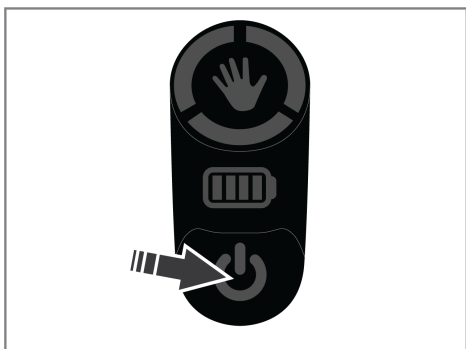


Om Carbonhand-handsken inte fungerar som den ska, använd snabbknäppningen för att ta av handsken.

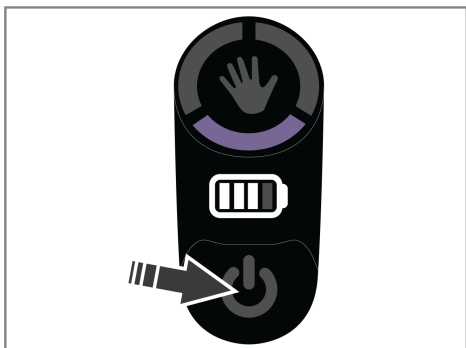
7.5 Förvaring

Förvara Carbonhand i bärselen vid rumstemperatur. Förvara den skyddad mot direkt solljus och utom räckhåll för barn och husdjur.

8. Hur man slår på och av Carbonhand



Du startar Carbonhand genom att trycka på på/av-knappen och vänta tills profilindikatorn slutar blinka.



Klicka om du vill sätta Carbonhand i pausläge.

Håll in knappen i två sekunder för att ställa in vänteläget.

Håll in knappen i sju sekunder för att stänga av handsken.

En ljud- och ljussignal bekräftar att Carbonhand har stängts av.

9. Profilval och låsassistans

9.1 Profilval



Du växlar mellan de tre olika profilerna genom att hålla ner handikonen på kontrollpanelen

9.2 Låsassistans

Du aktiverar låsassistansen genom att trycka på handknappen på Kontrollpanelen (eller den externa aktiveringsknappen). Se avsnitt 10.2, Allmänna inställningar, om funktionen är aktiverad i appen.

Om Carbonhand redan håller i ett föremål när låsassistansen aktiveras hålls samma grepp tills dess att det inaktiveras.

Om Carbonhand inte greppar något föremål när spärren aktiveras kommer den att inleda en griprörelse och spärras med maximal kraft för den aktiva profilen när ett grepp identifieras.

Du inaktiverar låsassistansen genom att trycka på handknappen på Kontrollpanelen.

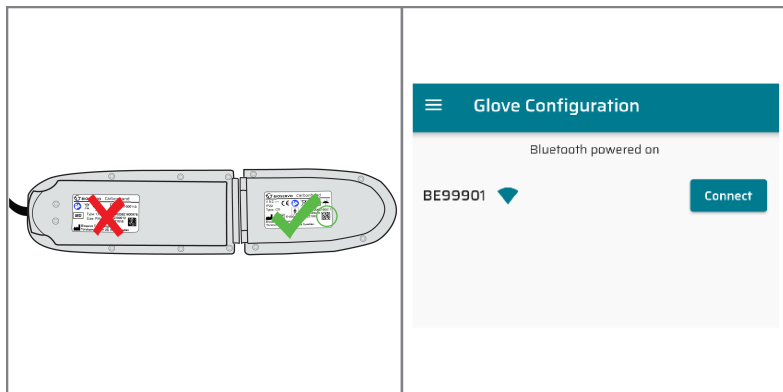
10. Appen CarbonConnect

Läs av QR-koden för att ladda ner appen.

Du hittar den senaste versionen av handboken i avsnittet "Kundsupport" på Carbonhand Academy.



10.1 Hur man ansluter handsken

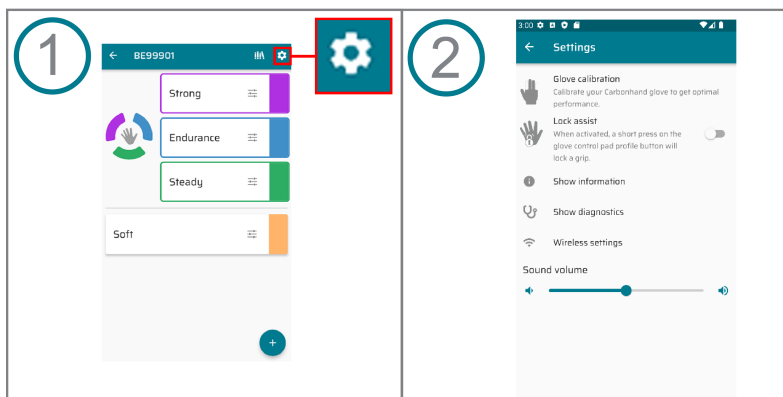


När Carbonhand ansluts för första gången ska du läsa av QR-koden på kraftenheten med hjälp av CarbonConnect-appen. Du behöver bara göra detta en gång. Därefter behöver du bara trycka på "Connect" (Anslut) under konfigurationen av handsken.

OBS! Om du installerar om appen eller får en ny kraftenhet måste proceduren upprepas.

Kom ihåg att slå på Bluetooth på den mobila enheten.

10.2 Allmänna inställningar

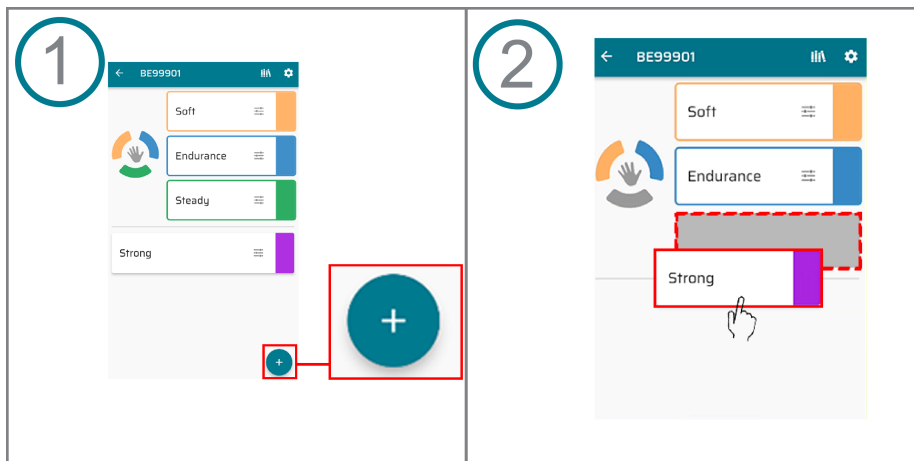


Visa ytterligare information i appen.

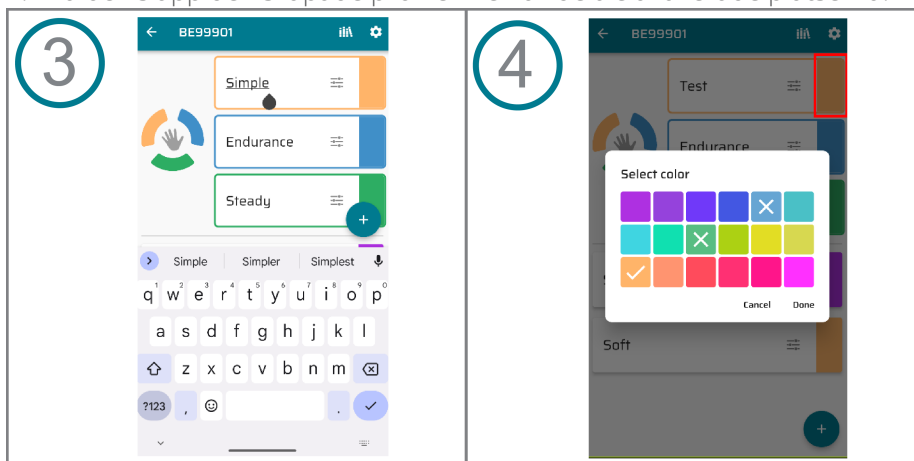
Kalibrera handsken innan den används första gången.

OBS! Varningssignaler är alltid på oavsett volym för övriga ljud.

10.3 Skapa en ny profil

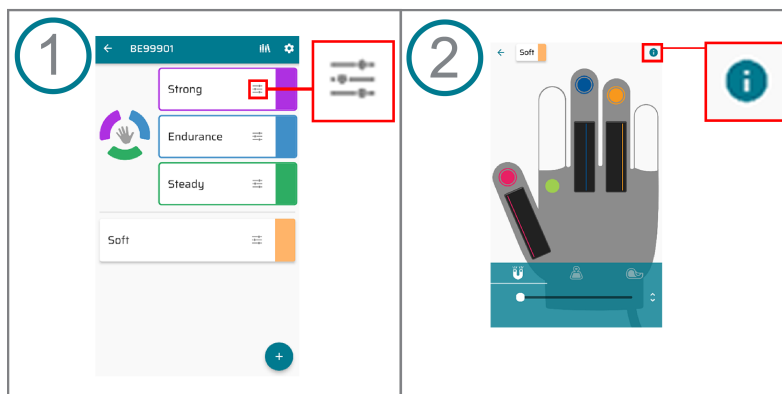


1. Klicka på det vita plustecknet och välj någon av de fyra mallarna.
2. Dra och släpp den skapade profilen i en av de tre aktiverade platserna.



3. Klicka på namnet för att döpa om profilen.
4. Välj önskad färg.

10.4 Redigera profiler



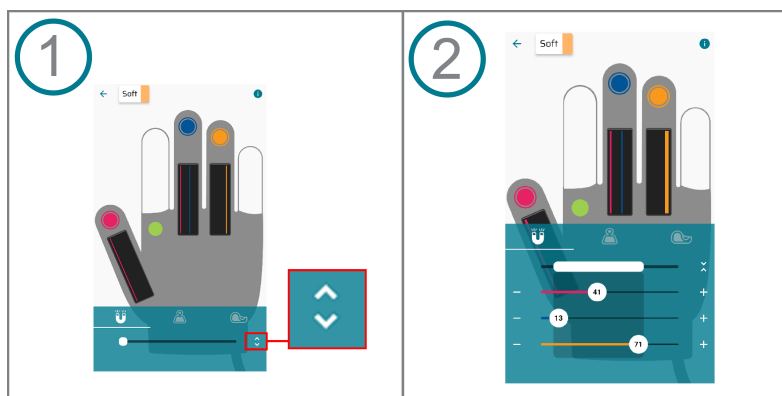
Känslighet: Ju högre den här inställningen är, desto snabbare reagerar Carbonhand på griprörelser.



Maximal kraft: Ju högre den här inställningen är, desto mer kraft använder Carbonhand för att gripa föremål.



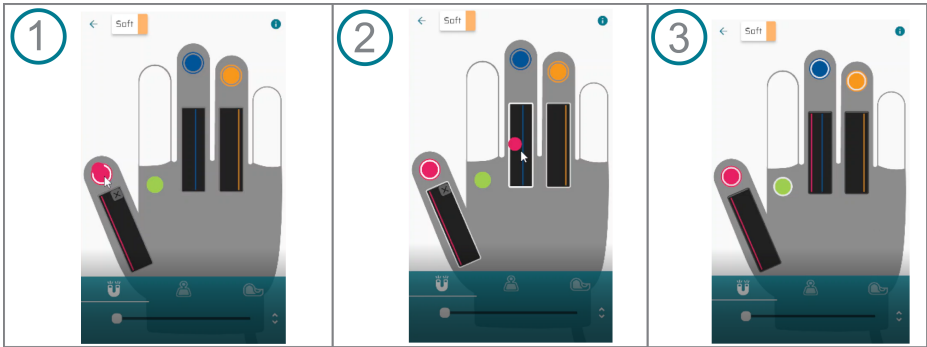
Fasthållning: Ju högre den här inställningen är, desto mer tenderar Carbonhand hålla fast i föremål.



OBS! Du kan justera inställningarna för hela handen eller varje finger för sig.

10.5 Länkning av sensorer

Enskilda sensorer kan sammanlänkas så att flera fingrar kan aktiveras.



OBS! De färgade cirklarna i figurerna representerar sensorerna.

1. Håll in den sensor som du vill länka. Sensorerna blinkar med en vit cirkel runt dem när de är redo att länkas.
2. Dra den valda sensorn till det finger som du vill aktivera.
3. Ett streck i samma färg som sensorn visas i den svarta rutan på det finger som du länkar till.

11. Hur man rengör Carbonhand



Inget annat underhåll av produkten än rengöring kan utföras av användaren.

Rengör Carbonhand och dess delar efter behov.

11.1 Hur man rengör handsken



Använd inte mjukmedel



Tvätta alltid handsken i den medföljande vadderade tvättpåsen. På så sätt förhindrar du att handsken och tvättmaskinen skadas.

Tvätta handsken för hand eller i maskin i enlighet med anvisningarna nedan.

	Använd ett skonsamt program för syntetmaterial
	Centrifugera inte
	Använd inte tvättmedel som innehåller blekmedel
	Torktumla ej
	Stryk ej
	Kemtvätta ej
	Vrid inte ur
	Hängtorka i rumstemperatur

Se till att handsken och dess delar är helt torra innan den används. Räta ut fingrarna på handsken genom att försiktigt dra i dem och anslut kraftenheten i enlighet med anvisningarna i kapitel 4, Hur man monterar Carbonhand.

11.2 Hur man rengör armremmarna

Tvätta armremmarna för hand eller i maskin i den medföljande vadderade tvättpåsen enligt anvisningarna på etiketten.

Armremmarna måste vara ihopknäppta så att kardborrbandet inte syns när de tvättas.

11.3 Hur man rengör bärselen

Avlägsna kraftenheten från bärselen innan du tvättar den. Rengör bärselen i enlighet med rengöringsanvisningarna på etiketten.

11.4 Hur man rengör kraftenheten

Rengör kraftenheten med en fuktig trasa. Använd en lösning med mildt rengöringsmedel vid behov. Använd inte rengöringsmedel med slipverkan eller exempelvis skrubbsvamp.

12. Carbonhand delar

Produkt/storlek	Referensnummer	Förklaring
Kraftenhet	TI-110	Styr och driver Carbonhand
Bärsele, stl S/M	TI-121	Används för att bära och skydda kraftenheten
Bärsele, stl L/XL	TI-132	Används för att bära och skydda kraftenheten
Handske, höger, stl XS	TI-111	
Handske, höger, stl S	TI-112	
Handske, höger, stl M	TI-113	
Handske, höger, stl L	TI-114	
Handske, höger, stl XL	TI-115	
Handske, vänster, stl XS	TI-116	
Handske, vänster, stl S	TI-117	
Handske, vänster, stl M	TI-118	
Handske, vänster, stl L	TI-119	
Handske, vänster, stl XL	TI-120	
Armrem, stl S	TI-122	Håller sladden till handsken fäst på armen
Armrem, stl M	TI-123	Håller sladden till handsken fäst på armen
Armrem, stl L	TI-124	Håller sladden till handsken fäst på armen
Laddare	TI-125	Används för att ladda batteriet till Carbonhand
Mjukt fodral	TI-128	Används för att förvara och skydda Carbonhand
Hård bärväska	TI-129	Används för att förvara och skydda Carbonhand
Fodral till kraftenhet	2730	Används för att skydda kraftenheten samt för att fästa bälte och axelremmar
Axelremmar	2694	Används för att fästa ryggbärselen
Bälte, stl S/M	2695	Används för att fästa höftbärselen
Bälte, stl L/XL	289	Används för att fästa höftbärselen

12.1 Tillbehör

Produkt/storlek	Referensnummer	Förklaring
Vadderad tvättpåse	TI-66	Används vid maskintvätt
Carbonhand-knapp, liten blå	TI-130	
Carbonhand-knapp, stor blå	TI-131	
Carbonhand-knapp, liten svart	TI-138	Används för extern aktivering
Carbonhand-knapp, stor svart	TI-139	Används för extern aktivering

13. Felsökning

Problem	Lösning
Carbonhand startar inte	Se till att batteriet är helt uppladdat.
Inget händer när jag griper om ett föremål	Se till att kraften inte är inställd på minimivärdet
Systemet svarar inte	Om ingen av ovanstående åtgärder löser problemet eller om sensorerna inte aktiverar något av fingrarna ska du hålla in på/av -knappen i sju sekunder för att stänga av Carbonhand. Starta om systemet.

En ljudsignal indikerar systemfel.

Kontakta leverantören om det uppstår problem med Carbonhand.

14. Tekniska specifikationer

Enhet	Carbonhand, typ C0
Märkspänning	8,2 VDC
Märkvärden för batteri	8,2 VDC, litium-jon/3,35 Ah/24 Wh
Driftstid	Cirka 8 h (från full laddning), kan variera beroende på användning
Kapslingsklass	IP22
Max användningshöjd över havet	2 000 m
Vikt	Kraftenhet + handske + bärsele ≈ 1060g
Max total extra kraft	≈ 20 N per finger
Förväntad teknisk livslängd	
Batteri	Det interna batteriets förväntade livslängd är 2 år eller 500 laddningscykler (80 % återstående kapacitet)
Kraftenhet	4 år
Handske	6 månader–1 år
Kontaktmaterial	
Handske	Polyamid, elasthan, polyeten, silikon, läder
Bärsele	Polyuretan, polyamid, polyeten
Armremmar	Neopren, polyamid
Omgivningstemperatur	
Användning	–5 °C till +40 °C
Förvaring	–20 °C till +50 °C
Omgivande luftfuktighet	
Användning	15 %–90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Förvaring	5 %–90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Laddare	Se separat handbok för specifikationer
Wifi/Bluetooth	
Frekvens	2,4 GHz–2,5 GHz
Protokoll	802.11 b/g/n, Bluetooth 5.1

15. Försäkran om överensstämmelse



DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER **Bioservo Technologies AB**
ADDRESS **Torshamnsgatan 35, 164 40 Kista, Sweden**

DECLARE THAT THE FOLLOWING PRODUCT:

MODEL NAME **Carbonhand®**
TYPE **C0**
BASIC UDI-DI **735008216CH2DP**
INTENDED USE **Grasp assistance**
PRODUCT CLASSIFICATION **Class I (rule 1 & 13)**

SERIAL NUMBER

MAIN HARMONIZED STANDARDS USED:
EN 60601-1, EN 60601-1-2

FOLLOWING THE PROVISIONS OF DIRECTIVE:
2014/30/EU, 2012/19/EU, 2011/65/EU

We hereby assure that the product above is in accordance with the European medical device regulation EU 2017/745.

PLACE AND DATE OF ISSUE **Kista 2023-01-27**

Ibrahim Deregård
QA&RA

Petter Bäckgren
CEO

Dokument-ID: D0004981

Utgåva: 02

Distributör



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

Copyright © 2023 Bioservo Technologies AB

Bioservo, Carbonhand® och Bioservo-logotypen är varumärken som är registrerade hos Bioservo Technologies AB.