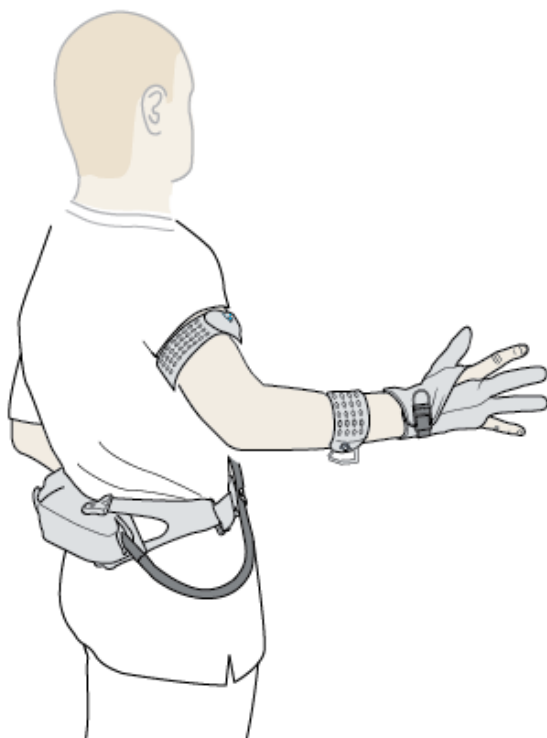


Carbonhand®

BRUGERMANUAL



Handske TYPE: C1

 BIOSERVO

Indholdsfortegnelse

1.	Introduktion	4
1.1	Om denne manual	4
1.2	Tilsigtet brug	4
1.3	Begrænsninger i brugen	4
1.4	Tiltænkt bruger	4
1.5	Introduktion til Carbonhand	4
1.6	Overensstemmelse	5
1.7	Symboler på Carbonhand	6
1.8	Etiketter	7
1.9	Bortskaffelse	7
2.	Sikkerhed	8
2.1	Forsigtighed	8
2.2	Definitioner	8
2.3	Generelt	8
2.4	Advarsler	9
2.5	Forsigtighedsregler	11
3.	Produktoversigt	12
3.1	Carbonhand	12
3.2	Kraftenhed	13
3.3	Handske	14
3.4	Batterioplader	16
4.	For at samle Carbonhand	17
4.1	Sådan tilslutter du handsken til Kraftenhed	17
4.2	Sådan forbereder du bæreløsningen	17
4.3	Sådan samles hofte- og rygbæring	18
5.	For at oplade Carbonhand	20
6.	Sådan kalibrerer du din Carbonhand	21
7.	At tage på Carbonhand	22
7.1	Til at sætte på hoftebæring og rygbæring	22
7.2	Sådan sætter du armstropperne på	23
7.3	At tage handsken på	24
7.4	Sådan tager du handsken af (quick release)	25
8.	Sådan bruger du Carbonhand	26
8.1	Brugermiljø	26
8.2	Hygiejne	26
8.3	Inspektioner og service	27

8.4	Daglig funktionstest	28
8.5	Opbevaring	28
9.	For at starte og slukke for Carbonhand	29
10.	Profilvalg og låsehjælp	30
10.1	Valg af profil	30
10.2	Låsehjælp	30
11.	Bioservo App	31
11.1	Sådan opretter du forbindelse	31
11.2	Generelle indstillinger	32
11.3	Opret en ny profil	33
11.4	Rediger profiler	34
11.5	Sammenkædning af sensorer	35
11.6	Min aktivitet	36
11.7	Sådan opdaterer du firmwaren i kraftenheden	37
11.8	Fjernkonfiguration	39
12.	Sådan rengøres Carbonhand	41
12.1	Sådan rengør du handsken	41
12.2	Sådan rengøres armstropperne	42
12.3	Sådan rengøres bæreløsningen	42
12.4	Sådan rengøres kraftenheden	42
13.	Carbonhand dele	43
13.1	Tilbehør	44
14.	Fejlsøgning	45
15.	Tekniske specifikationer	46
16.	Overensstemmelseserklæring	47

1. Introduktion

1.1 Om denne manual

Denne brugervejledning gælder for Carbonhand Power Unit TYPE C0 og Glove TYPE C1. Læs hele brugervejledningen, før du tager produktet i brug. Opbevar altid brugervejledningen på et sted, hvor du nemt kan finde den. Hvis du mister brugervejledningen, skal du kontakte din leverandør.

1.2 Tilsigtet brug

Carbonhand type C1, herefter kaldet Carbonhand, er beregnet til at forbedre evnen til at udføre aktiviteter i dagligdagen for mennesker (fra børn til ældre) med nedsat håndfunktion. Carbonhand efterligner brugerens grebsbevægelser og understøtter brugerens naturlige greb.

1.3 Begrænsninger i brugen

Mennesker med svær spasticitet har svært ved at åbne hånden og vil ikke have gavn af at bruge handsken, da Carbonhand kun gør det lettere at lukke hånden.

1.4 Tiltænkt bruger

Personer med selvoplevet nedsat håndfunktion og/eller nedsat grebsstyrke anses for at være brugere af Carbonhand.

1.5 Introduktion til Carbonhand

Carbonhand er en grebsforstærkende handske, der efterligner håndens anatomi og giver støtte til mennesker med nedsat håndfunktion. Systemet består af en handske med indbyggede tryksensorer i fingerspidserne, mellemfalangerne og håndfladen, som registrerer, når brugeren tager fat, og sender oplysningerne videre til et sofistikeret kontrolsystem, som beregner kræfterne og trækker i kunstige sener, der er syet ind i handsken.

Kræfterne beregnes hvert 5. millisekund af mikroprocessorerne i kraftenheden og justerer spændingen i de kunstige sener, så de følger enhver bevægelse fra brugeren, f.eks. når han bruger en flaske til at fylde væske i et glas, bærer genstande eller udfører andre daglige aktiviteter.

Handskens opførsel kan i høj grad tilpasses ved hjælp af en app, f.eks. reaktionsevne, maksimal kraft og klæbrighed, hvilket gør det muligt for handsken at støtte patienter med en bred vifte af håndhandicap.

For brugere med en meget lav håndfunktion kan "Lock Assist" bruges til at starte et greb ved hjælp af en indbygget knap eller en ekstern udløser. Når Lock Assist aktiveres, starter Carbonhand et greb og holder det, indtil der trykkes på knappen igen.

Carbonhand er designet til at passe så mange patienter som muligt. Handskens åbne design gør det nemt at tage den af og på. Senernes udgangspositioner er kalibreret, så de passer til den enkelte brugers hånd, og det unikke design af både kraftenheden og bæreløsningen betyder, at Carbonhand kan justeres, så den kan bæres på ryggen, hoften, i en kørestol eller på en hvilken som helst anden måde, der passer til brugeren.

Effekten af Carbonhand er øjeblikkelig. Med en anvendt kraft på op til 20 Newton (N) pr. finger er en stor del af patienterne med nedsat håndfunktion i stand til at genvinde deres håndfunktion og genoptage aktiviteter i deres daglige liv. Med Carbonhand sker der en mere umiddelbar kompensation af handicappet, idet genstande kan gribes, holdes og bæres direkte med den patologiske hånd igen. Det tjener til at mobilisere og stabilisere hånden og dermed til at sikre sikker og vedvarende direkte greb. Carbonhand bruges til at kompensere for og sikre håndens funktion.

1.6 Overensstemmelse

Overensstemmelse med Carbonhand:

Carbonhand overholder forordning EU 2017/745 om medicinsk udstyr.

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

Se manualen til opladeren

1.7 Symboler på Carbonhand

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Producentens referencenummer Kraftenhed Producentens referencenummer Handske		Hold produktet tørt
	Producent		Må ikke smides ud som husholdningsaffald.
	Brugermanualen skal læses før brug	R only	Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne enhed til at blive brugt efter ordre fra en læge Gælder kun i USA
IP22	Beskyttelse mod indtrængning - Bæreløsningen giver en vis beskyttelse mod vand, men kontakt med væske bør altid undgås.		Medicinsk udstyr
(21)	Serienummer Kraftenhed Serienummer Handske	(11)	Fremstillingsdato: ÅÅMMDD
	Enhed klassificeret som type BF anvendt del	(01)	UDI-DI kraftenhed UDI-DI Handske
	Se brugermanualen		Europa
	Australien		

1.8 Etiketter

Kraftenhed

 **BIOSERVO Carbonhand** Made in Sweden

V 8.2 ---   **MD**   

IP22

Type: C0  R only

 **REF** TI-000110 (01)07350082160011
(21)BH00515
(11)250922 

Bioservo AB
Torshamnsgatan 35, Kista Sweden

Handske

 **BIOSERVO Carbonhand**

MD    R only **REF** TI-000192

Type: C1

Size: RM

Assembled in Poland (01)07350082160097
(21)TC00081
(11)250922 

 Bioservo AB
Torshamnsgatan 35, Kista Sweden

1.9 Bortskaffelse

Ved bortskaffelse af Carbonhand skal den genbruges som elektronisk og elektrisk affald i henhold til lokale bestemmelser.

2. Sikkerhed

2.1 Forsigtighed

Afhængigt af brugerens handicap anbefales det at begynde at bruge Carbonhand gradvist for at undgå overanstrengelse.

2.2 Definitioner



Advarsel! Risiko for personskade, hvis instruktionerne ikke følges.



Forsigtighed: Risiko for materielle skader, hvis instruktionerne ikke følges.



Information om optimal brug af udstyr.

2.3 Generelt

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med Carbonhand skal rapporteres til Bioservo AB og den kompetente myndighed, hvor hændelsen fandt sted. Bioservo er ikke ansvarlig for personskader eller materielle skader som følge af, at en person ikke har fulgt advarslerne og instruktionerne i denne vejledning. Bioservo er ikke ansvarlig for personskader eller skader, der opstår som følge af manglende dømmekraft.

2.4 Advarsler

- Brug ikke Carbonhand i farlige situationer som f.eks. at holde en tung beholder med varm væske, håndtere skydevåben, betjene køretøjer eller elværktøj, der kan forårsage personskade.
- Sørg altid for, at du kan kontrollere situationen sikkert, hvis Carbonhand holder op med at virke.
- Vær forsigtig, når du håndterer skrøbelige genstande.
- Vær forsigtig, når du bruger Carbonhand i miljøer med høje niveauer af radiofrekvensstøj, f.eks. i nærheden af svejseudstyr.
- Du må ikke håndtere brændende materiale eller arbejde med ild, mens du har Carbonhand på.
- Forbind eventuelle åbne sår, eller brug en beskyttelseshandske inde i Carbonhand.
- Hvis du har en hævet hånd, skal du lade hævelsen falde, før du bruger Carbonhand.
- Hvis du har nedsat sensorisk funktion, skal du tjekke din hånd for misfarvning eller hævelse, når du bruger Carbonhand. Deaktiver handsken, og fortsæt, når symptomerne er forsvundet.
- Hvis du oplever snurren, følelsesløshed, hævelse eller farveændring under et længerevarende statisk greb, skal du deaktivere handsken og fortsætte, når symptomerne er forsvundet.
- Følg altid instruktionerne fra din læge eller terapeut.
- Lad være med at overanstrenge din hånd. Nye brugere bør øge brugen af Carbonhand gradvist.
- Stop med at bruge Carbonhand, hvis det forårsager smerte eller ubehag. Søg læge, hvis tilstanden varer ved efter 24 timer.

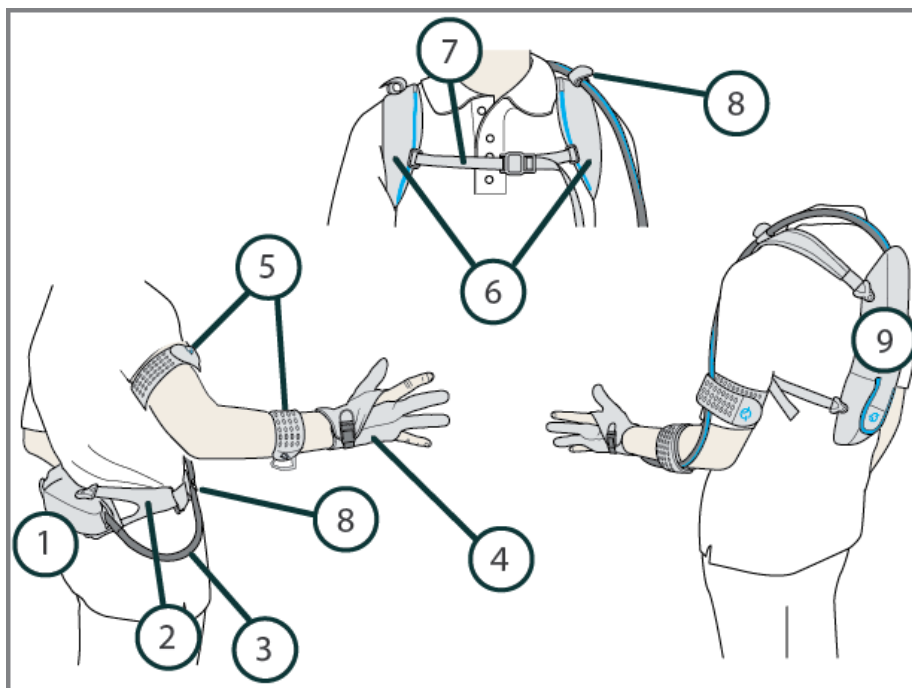
- Brug Carbonhand som anvist i denne manual for at undgå sammenfiltring.
- Brug kun Carbonhand på den hånd, den er beregnet til.
- Carbonhand giver ikke beskyttelse. Brug en beskyttende yderhandske, hvis det er nødvendigt.
- Hvis Carbonhand ikke fungerer, skal du trække i løkken på handsken for hurtigt at slippe grebet.
- Foretag ikke ændringer på Carbonhand. Ændringer kan gøre enheden upålidelig og kan forårsage kortslutning og brand.
- Carbonhand er ikke et legetøj, lad ikke børn lege med det. Handskens ledning kan forårsage kvælning.
- Hvis du oplever en allergisk reaktion, skal du stoppe med at bruge Carbonhand og kontakte din leverandør.
- Carbonhand indeholder små og løse dele, der kan forårsage kvælning, hold dem væk fra børn og kæledyr.
- Carbonhand indeholder magneter. Brug ikke rygbæreløsningen, hvis du har en pacemaker.
- Handskens grebsmateriale kan blive slidt med tiden, hvilket kan gøre det sværere at holde fast i ting. Hvis det sker, skal du kontakte din leverandør for at få handsken udskiftet.

2.5 Forsigtighedsregler

- Brug Carbonhand i henhold til instruktionerne. Forkert håndtering kan forårsage ubehag og gøre garantien ugyldig.
- Carbonhand giver ikke beskyttelse. Brug en beskyttende yderhandske, hvis du udfører opgaver, der kan forårsage skader eller overdreven slitage på handsken.
- Alt servicearbejde skal udføres af en autoriseret tekniker.
- Udsæt ikke Carbonhand for temperaturer over 60°C/140°F.
- Brug ikke Carbonhand, hvis den viser tegn på beskadigelse.
- Opladeren kan forårsage interferens med andre elektriske apparater. Kontakt Carbonhand-leverandøren, hvis du støder på et problem.
- Brug og opbevar altid Carbonhand i bæreløsningen.
- Undgå at lave skarpe bøjninger på Slange til handske eller lægge tunge genstande på den.
- Batteriet må ikke udskiftes af brugeren. Hvis batteriet skal udskiftes, skal du sende Carbonhand til din leverandør.
- Hold altid Carbonhand ren. Rør ikke ved noget, der kan forårsage resistente pletter.
- Hold Carbonhand væk fra væsker og små partikler.
- Brug kun den oplader, der er angivet i denne vejledning.
- Brug aldrig opladeren med et beskadiget kabel.
- Hold altid opladeren og det magnetiske stik rent, fri for støv og væk fra væsker.
- Du må ikke skille opladeren ad eller foretage ændringer på den.
- Hvis du oplever problemer med opladeren, mens den er tilsluttet stikkontakten, skal du straks afbryde den.
- Tilslut opladeren til stikkontakten, før du sætter det magnetiske stik på Kraftenhed .
- Tag opladeren ud af stikkontakten, når den ikke er i brug.

3. Produktoversigt

3.1 Carbonhand

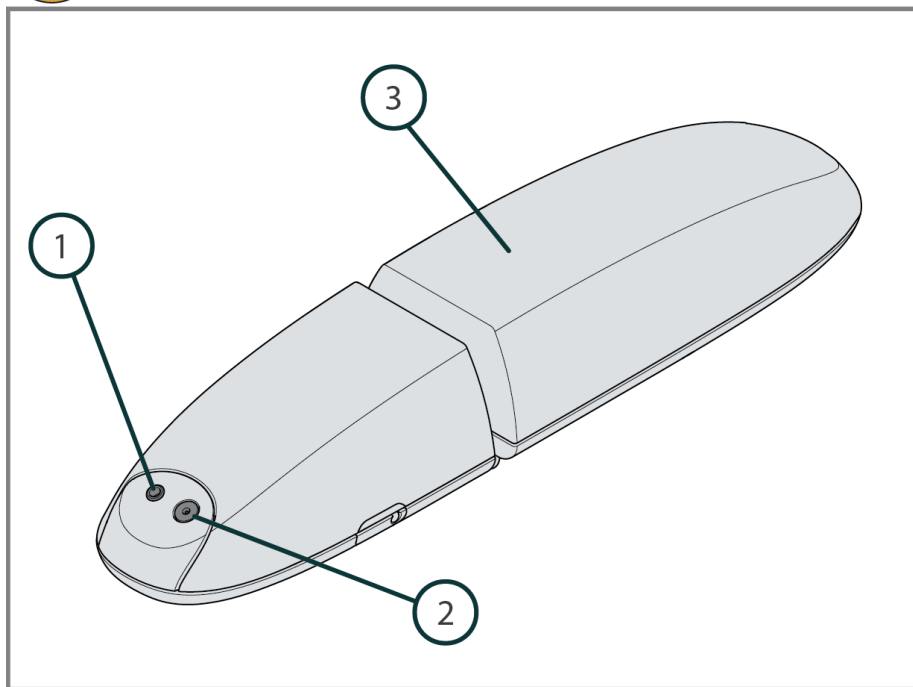


Vare	Navn	Funktion
1	Bær på hoften	Bruges til at bære og beskytte Kraftenhed , når den bæres på hoften
2	Bælte	Bruges til hoftebæring
3	Slange til handske	Overfører sensoriske data og giver kraft
4	Handske	Giver grebskraft
5	Armstropper	Holder den Slange til handske fastgjort til din arm
6	Skulderstropper	Bruges til at bære på ryggen
7	Strop til brystbenet	Forbinder skulderstropperne
8	Ledningsclips	Holder ledningen på plads
9	Bær på ryggen	Bruges til at bære og beskytte Kraftenhed , når den bæres på ryggen

3.2 Kraftenhed

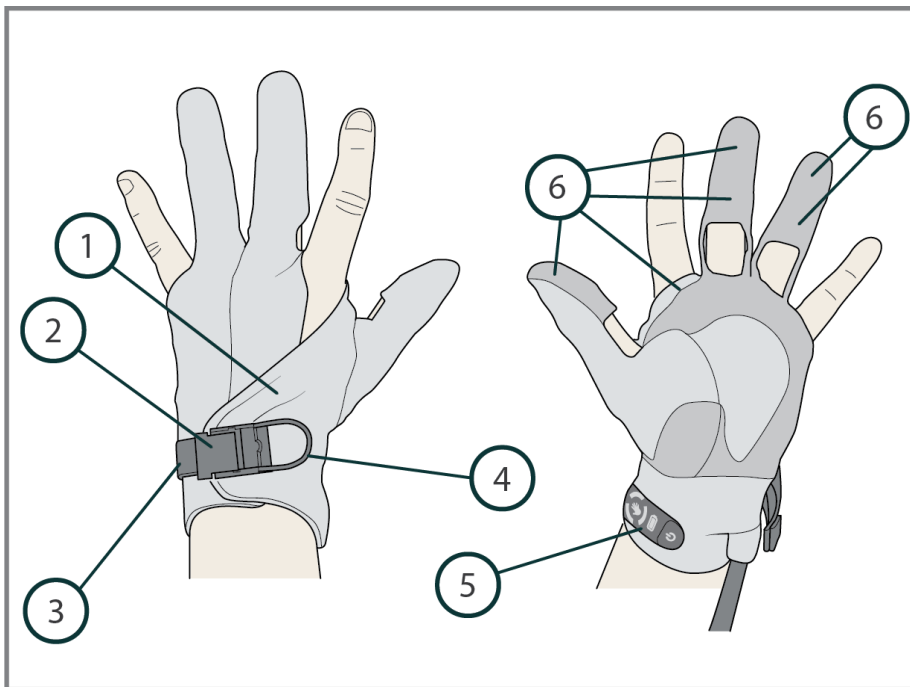


Der skal altid anvendes en bæreløsning for at forhindre beskadigelse af kraftenheden.



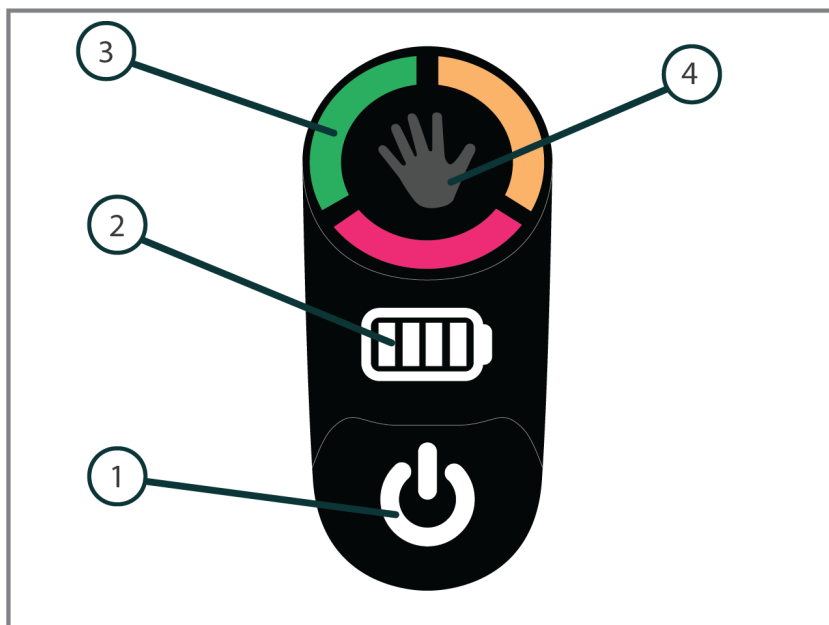
Vare	Navn	Funktion
1	Ekstern aktiveringsindgang (3,5 mm)	Ekstern aktivering af låseassistent
2	Magnetisk stik	Stik til oplader
3	Kraftenhed	Kontrol og beføjelser Carbonhand

3.3 Handske



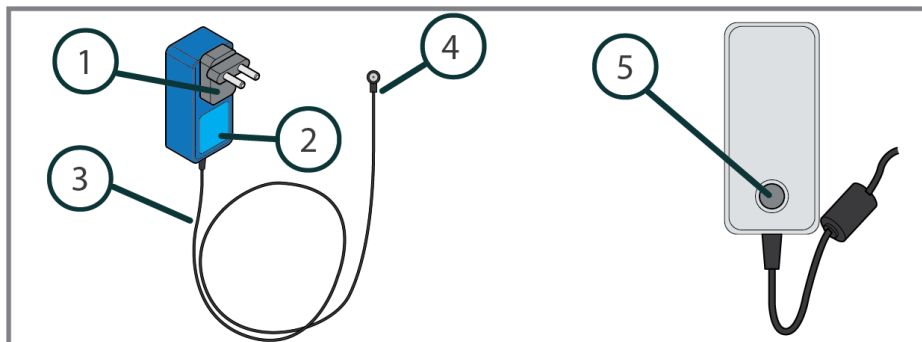
Vare	Navn	Funktion
1	Handske	Giver grebskraft
2	Spænde	Holder og løsner stroppen
3	Håndledsrem	Holder handsken lukket
4	Loop (hurtig frigørelse)	Bruges til at fjerne handsken
5	Kontrolpanel	Bruges til at styre handsken
6	Sensorer	Sender data til kraftenheden

3.3.1 Kontrolpanel



Vare	Navn	Funktion
1	On/off-knap	Slår enheden til og fra
2	Batteriindikator	Angiver batteriniveauet
3	Profil-indikator	Angiver, hvilken profil der er aktiv
4	Håndknap	Tryk og hold for at skifte profil. Kort klik udløser låsehjælp, hvis den er aktiveret i Bioservo-appen

3.4 Batterioplader



Vare	Navn	Funktion
1	AC-stik	Mulighed for stik: EU, USA og Storbritannien
2	Strømadapter	Charges the battery, Converts AC to DC
3	Strømkabel til oplader	Overfører jævnspænding til batteriet
4	Magnetisk stik	Fastgøres til Kraftenhed og oplader batteriet
5	Indikator for opladning	Angiver opladerens status

Bemærk: AC-stikket kan variere for at passe til kravene i bestemte lande.

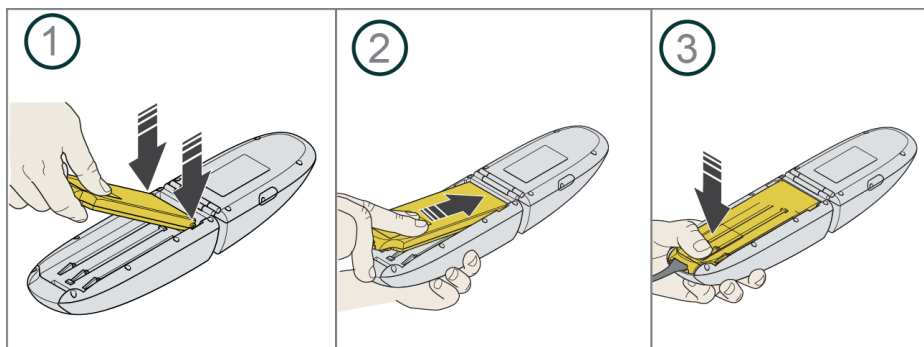
Opladningsindikatorer.

Lysindikator	Betydning
Gul	The battery has started charging
Yellow flashing	Batteriet er ved at blive opladet
Grønt blinkende	Intet batteri tilsluttet eller tilsluttet batteri fuldt opladet
Rød blinkende	Fejl. Tag stikket ud af opladeren, og kontakt din leverandør.

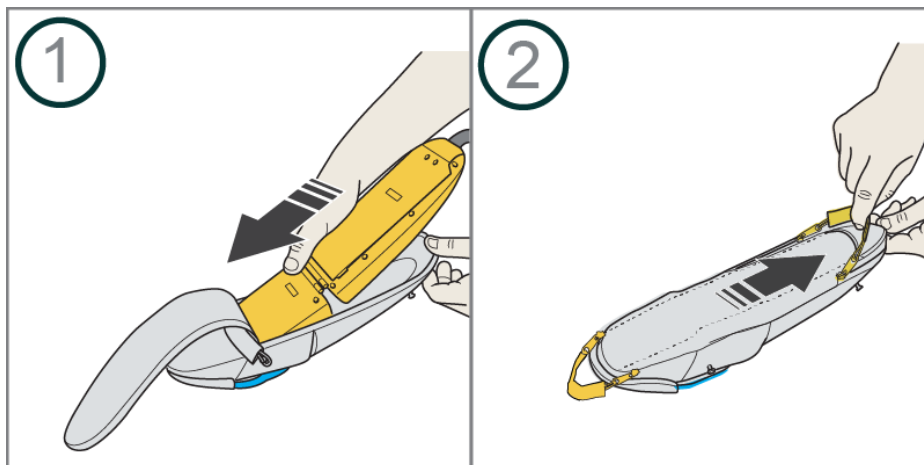
Se etiketten på opladeren for mere information.

4. For at samle Carbonhand

4.1 Sådan tilslutter du handsken til Kraftenhed



4.2 Sådan forbereder du bæreløsningen



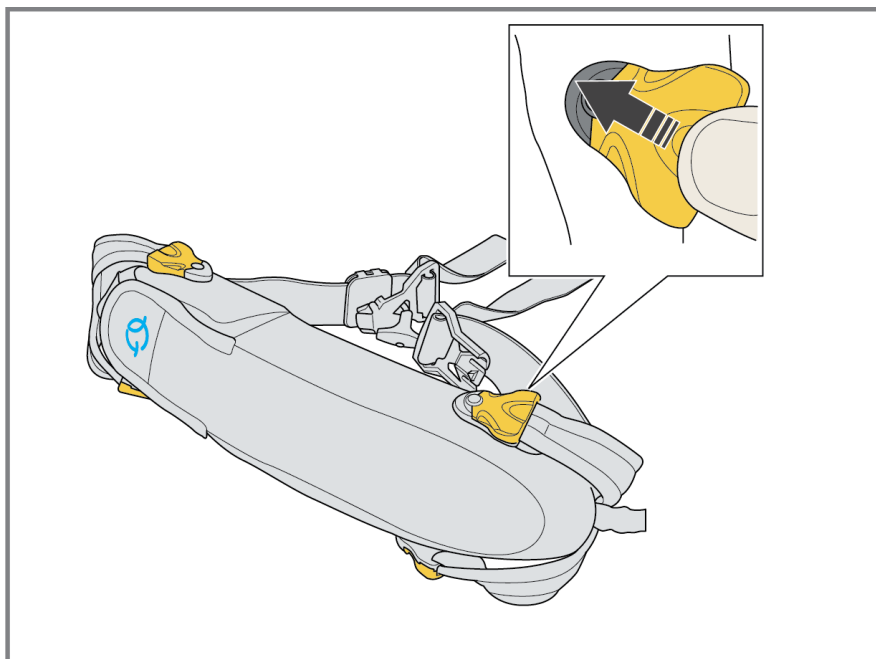
4.3 Sådan samles hofte- og ryg bæring



Vær forsigtig: Sørg for, at spænderne er lukket helt, før du tager bæreløsningen på.

4.3.1 Hofte bæring

Det anbefales at fastgøre bæltestroppen med magnetspændet på samme side som den tiltænkte brugers ikke-ramte hånd.



4.3.2 Rygbæring



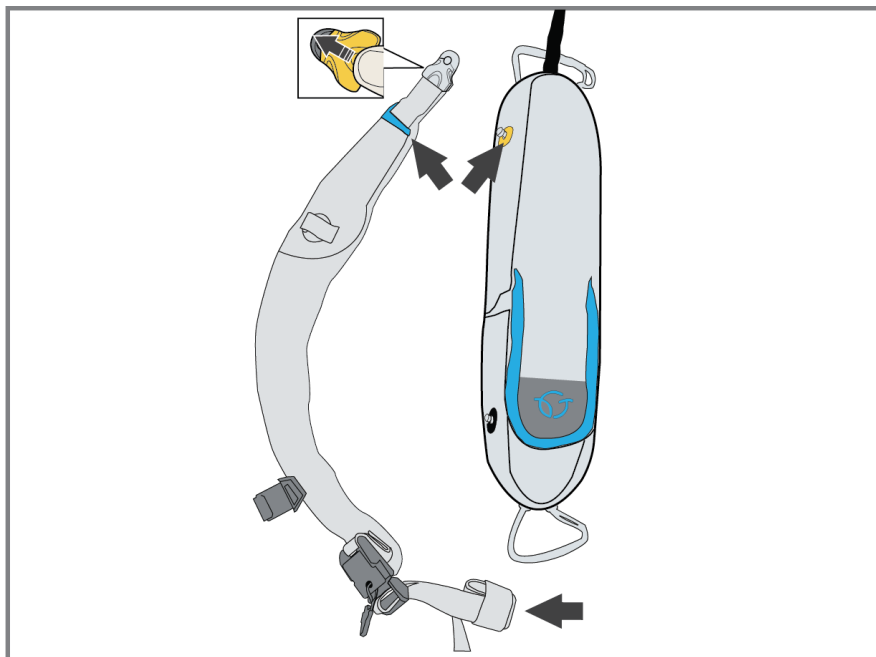
Vær forsigtig: Sørg for, at spænderne er lukket helt, før du tager bæreløsningen på.



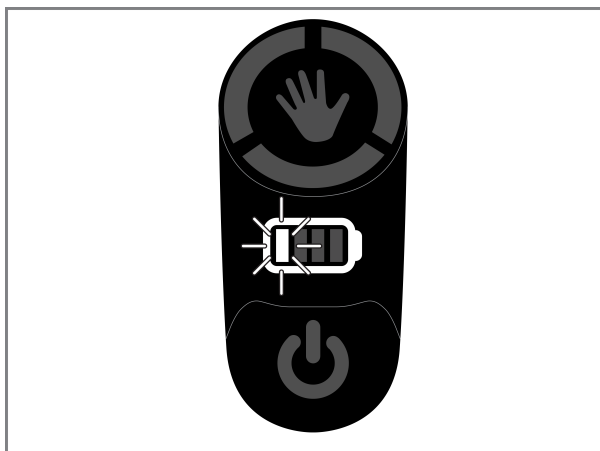
Advarsel! Carbonhand indeholder magneter. Brug ikke rygbæreløsningen, hvis du har en pacemaker.

Skulderstropperne og bæreløsningen er begge farvekodede, så brugeren ved, i hvilken retning skulderstropperne skal sættes fast.

Rul eventuelle overskydende dele af stroppen op for at undgå sammenfiltring.



5. For at oplade Carbonhand

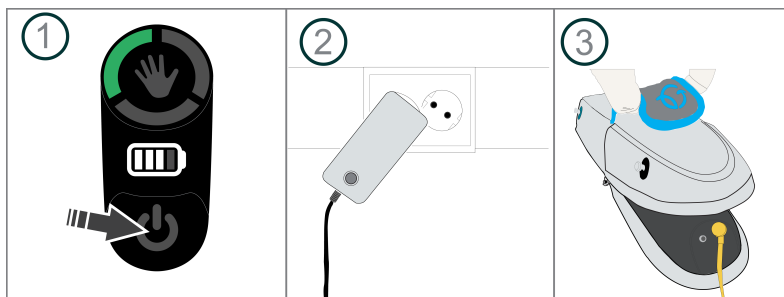


Når batteriniveauet er lavt, vil en visuel og akustisk påmindelse indikere, at Carbonhand skal oplades. Den akustiske påmindelse øges i intensitet, når batteriniveauet bliver kritisk.



Opladeren bliver varm under brug.

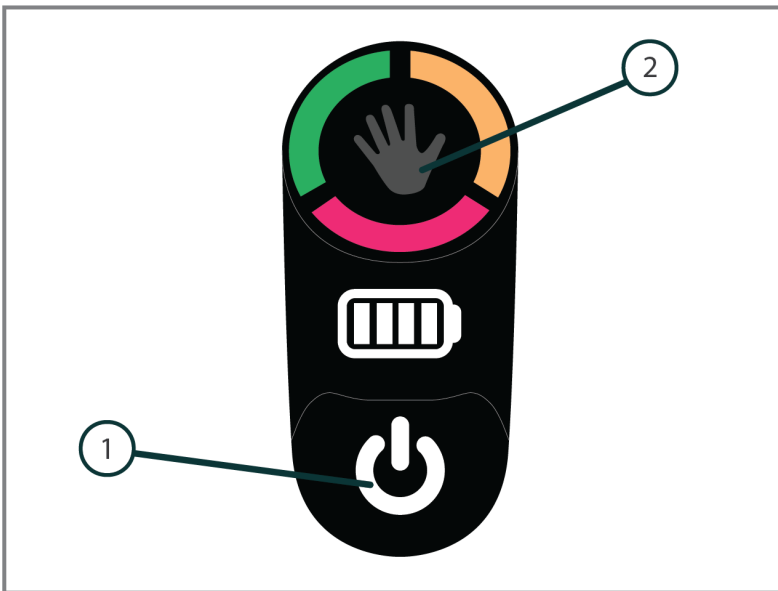
Sæt Carbonhand i standbytilstand eller luk helt ned før opladning. Sørg for, at både Carbonhand og opladeren er let tilgængelige og synlige under opladning. Hvis du oplever problemer under opladningen, skal du fjerne opladeren fra stikkontakten. Se kapitel 3.4 for yderligere oplysninger om opladningsindikatorer. Batteriet oplades til 75 % på 30 minutter og til 100 % på ca. 3 timer. (Fra afladet batteri).



6. Sådan kalibrerer du din Carbonhand

For at justere Carbonhand-handsken, så den passer til din hånd, og for at få den maksimale effekt, skal du kalibrere handsken.

1. Sæt systemet på pause med et kort klik på On/Off-knappen.
2. Tryk på Hand-knappen og hold den nede i ca. 3 sekunder.
En »bip«-lyd indikerer en nedtælling, før kalibreringen begynder.
3. Placer din hånd på en flad overflade inden for 3 sekunder.
En bip-lyd indikerer, at kalibreringsprocessen er afsluttet.



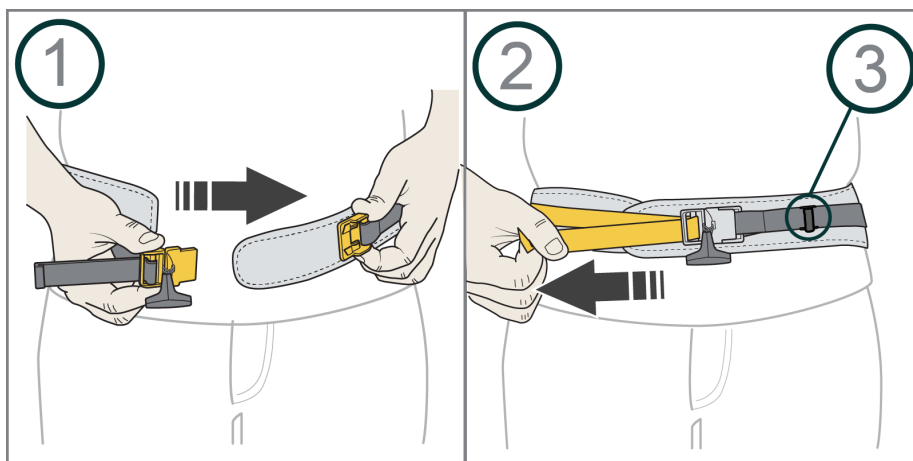
Bemærk: Når du opretter forbindelse til appen for første gang, skal du kalibrere handsken. Dette gøres via Bioservo-appen. Se kapitel 11 "Generelle indstillinger" for mere information.

7. At tage på Carbonhand



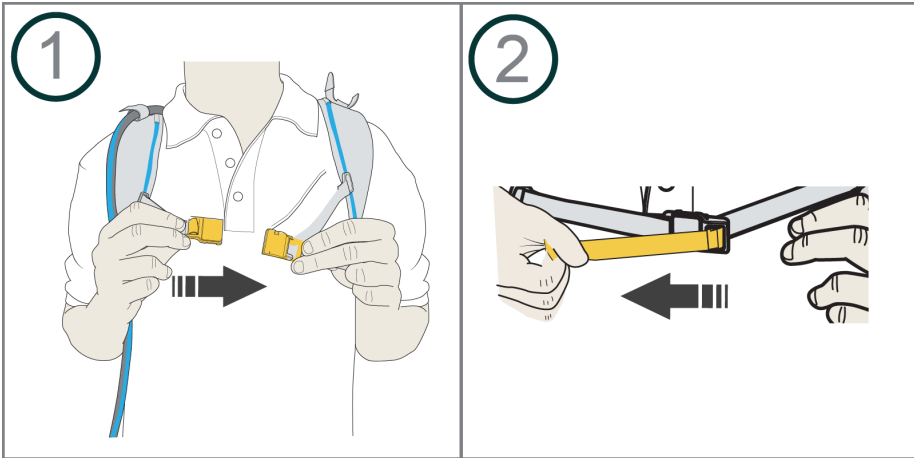
Vær forsigtig: Den ekstra kraft kan være overraskende for en ny bruger. Sørg for at gøre dig fortrolig med denne ekstra kraft, før du begynder at bruge Carbonhand fuldt ud.

7.1 Til at sætte på hoftebæring og rygbæring

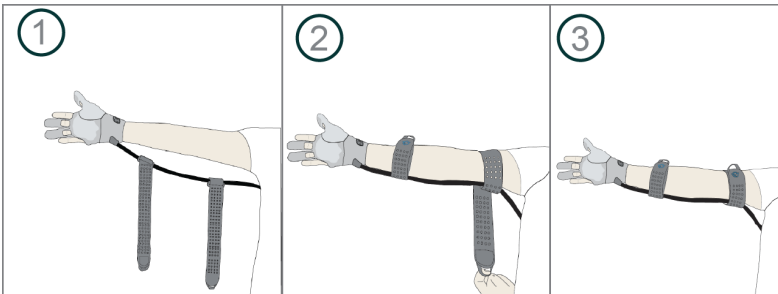


Hoftebæreløsningen fås med to bæltestørrelser: lille og stor. For at få en mellemstørrelse kombinerer du et lille bælte med et stort bælte.

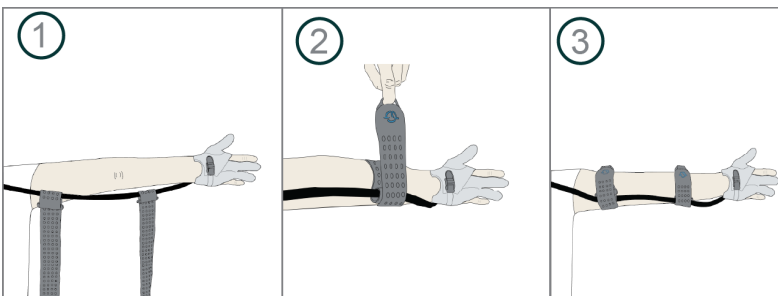
Bemærk: 3 Sæt handskens ledning fast i ledningsclipsen for at undgå, at den vikles ind i hinanden.



7.2 Sådan sætter du armstropperne på



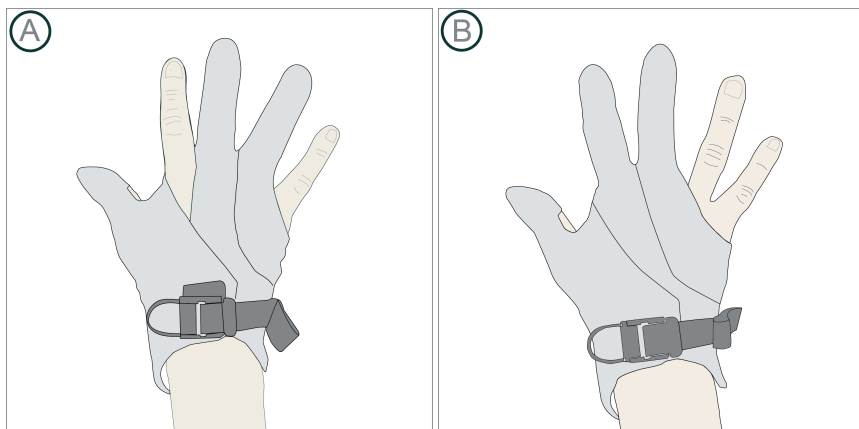
Når du bruger hoftebæring, skal du placere handskesnoren på indersiden af din arm.



Når du bruger rygbæring, skal du placere handskesnoren på ydersiden af din arm.

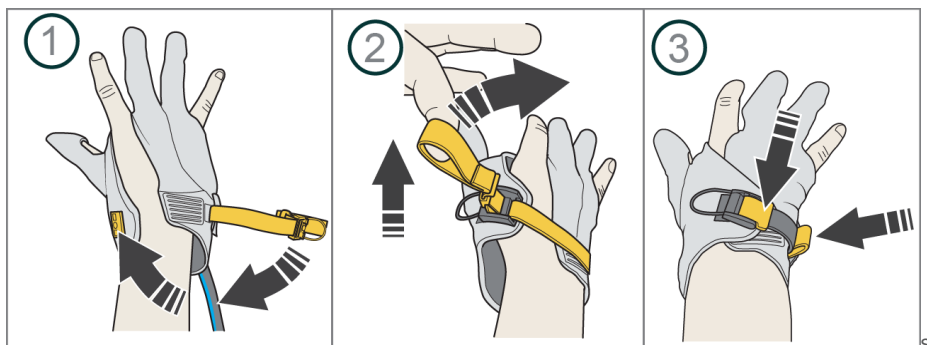
7.3 At tage handsken på

Der er to måder at bruge handsken på. Mulighed A dækker fingrene 1, 3 og 4. Mulighed B dækker finger 1, 2 og 3. Talrækken begynder altid med tommelfingeren, så den samme rækkefølge gælder også for venstre hånd.

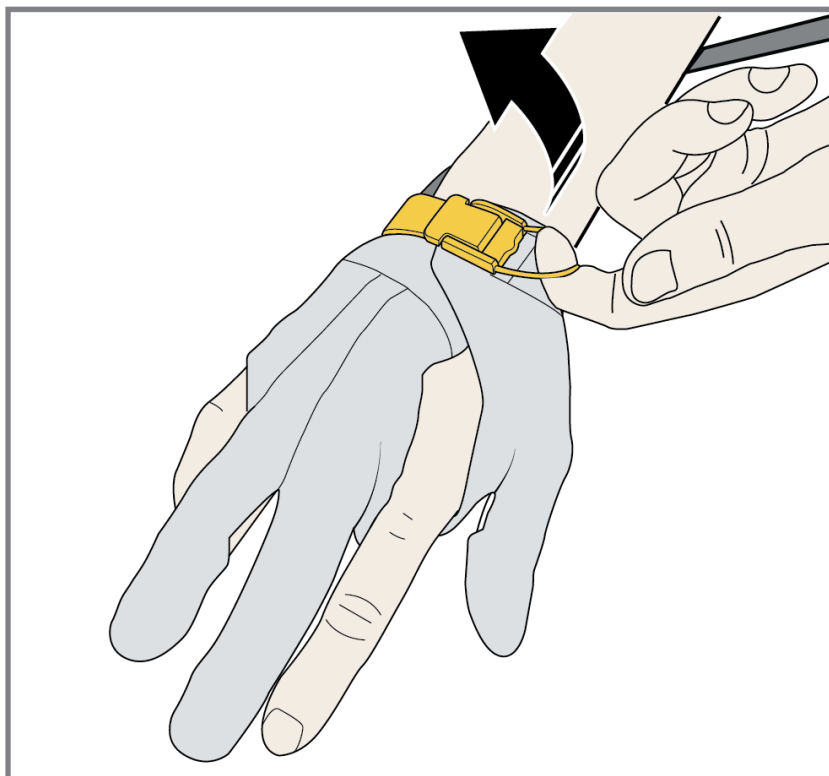


Bemærk: Udfør altid en handskekalibrering, når du skifter mellem mulighed A og B.

7.3.1 Sådan lukker du handsken



7.4 Sådan tager du handsken af (quick release)



Hvis Carbonhand ikke virker under brug, skal du trække i handskens løkke for hurtigt at frigøre grebet.

8. Sådan bruger du Carbonhand



Advarsel! Brug Carbonhand i henhold til instruktionerne i denne manual. Forkert håndtering kan medføre ubehag.

8.1 Brugermiljø

Fnug, støv og andre partikler kan have en negativ indvirkning på Carbonhand. Brug og opbevar altid Carbonhand i den tilsigtede bæreløsning. Undgå at bruge Carbonhand i ekstremt varme og fugtige omgivelser, f.eks. i en sauna. Brug en beskyttelseshandske over Carbonhand, når du udfører opgaver, der kan gøre Carbonhand beskidt eller våd, f.eks. opvask i hånden. Rengøringsmidler, fedt og fedtstof kan have en negativ effekt på handskens sensorer.

8.2 Hygiejne



Figur 1: Vask og tør dine hænder, før du bruger Carbonhand. Brug håndsprit, hvis det er nødvendigt.

8.3 Inspektioner og service



Advarsel! Alt servicearbejde skal udføres af en autoriseret tekniker.



Advarsel! Handskens grebsmateriale kan blive slidt med tiden, hvilket kan gøre det sværere at holde fast i ting. Hvis det sker, skal du kontakte din leverandør for at få handsken udskiftet.

Efterse Carbonhand med jævne mellemrum for at sikre, at den fungerer korrekt, og at der ikke er skader på systemets komponenter. Der er ingen dele i kraftenheden, inklusive batteriet der kan udskiftes af brugeren. Kontakt leverandøren for alt servicearbejde.

8.4 Daglig funktionstest

1. Sørg for, at du har taget Carbonhand på i henhold til vejledningen.
2. Tag fat i en genstand for at kontrollere, at sensorerne reagerer, og at handsken slipper genstanden, når du slipper grebet.
3. Nu er du klar til at bruge Carbonhand.

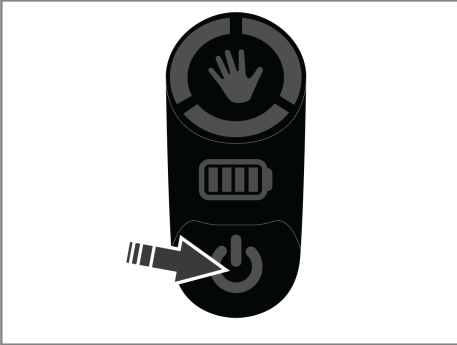


Advarsel! Hvis Carbonhand-handsken ikke fungerer korrekt, skal du bruge quick release til at fjerne handsken.

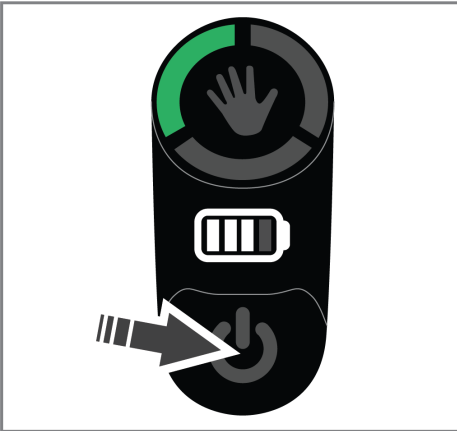
8.5 Opbevaring

Opbevar Carbonhand i Bæreløsning ved stuetemperatur. Holdes væk fra direkte sollys, børn og kæledyr.

9. For at starte og slukke for Carbonhand



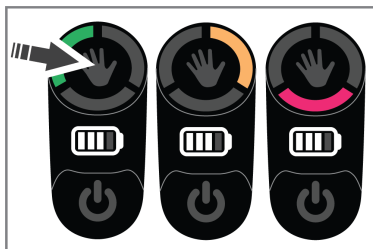
For at starte Carbonhand skal du trykke på On/Off-knappen og vente, indtil profilindikatoren holder op med at blinke.



Udfør et kort klik for at gå i pausetilstand. For at gå i standbytilstand skal du klikke og holde i 2 sekunder. For at lukke helt ned skal du klikke og holde i 7 sekunder. En visuel og akustisk bekræftelse vil indikere, at Carbonhand er slukket.

10. Profilvalg og låsehjælp

10.1 Valg af profil



For at skifte mellem de tre tilgængelige profiler skal du trykke på håndikonet på Kontrolpanel og holde det nede.

10.2 Låsehjælp

Låsehjælp kan aktiveres med et kort klik på håndknappen på betjeningspanelet eller med en ekstern aktiveringsknap. Den skal slås til i appen før brug, se kapitel 11. "Generelle indstillinger".

Hvis Carbonhand holder et greb, når låsehjælp er aktiveret, holdes det samme greb, indtil det deaktiveres. Hvis Carbonhand ikke holder et greb, når låsehjælp startes, starter den et greb og låser med den maksimale kraft for den aktive profil. For at deaktivere låsehjælp skal du klikke kort på håndknappen på kontrolpanelet.

Låsehjælp har en tidsbegrænsning. Efter 28 minutter giver systemet lyd fra sig og sender haptisk feedback gennem handsken. Efter yderligere 2 minutter deaktiverer systemet låsehjælp. Låsehjælp kan aktiveres igen ved at trykke på håndknappen.



Advarsel! Hvis du oplever prikken, følelsesløshed, hævelse eller farveændring under længerevarende statisk greb, skal du deaktivere handsken og fortsætte, når symptomerne er forsvundet.

NOTE: Do not use lock assist in situations where you may need to release the grip quickly.

11. Bioservo App

Scan en af QR-koderne for at downloade appen.

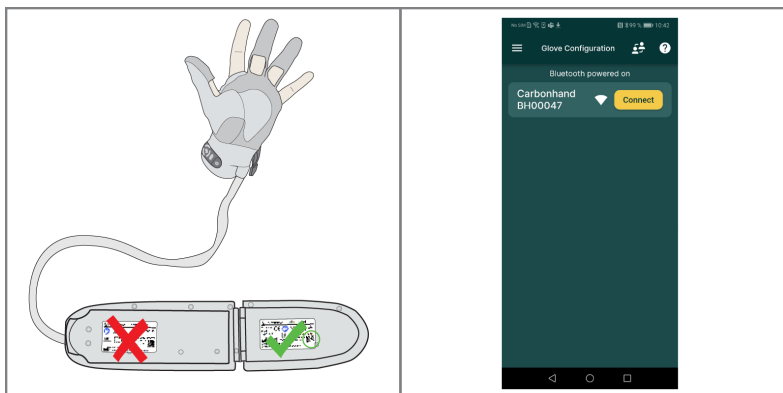
App Store



Google Play Store

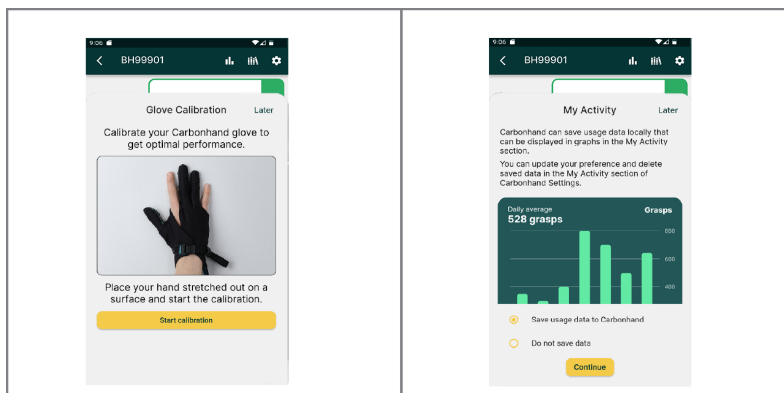


11.1 Sådan opretter du forbindelse



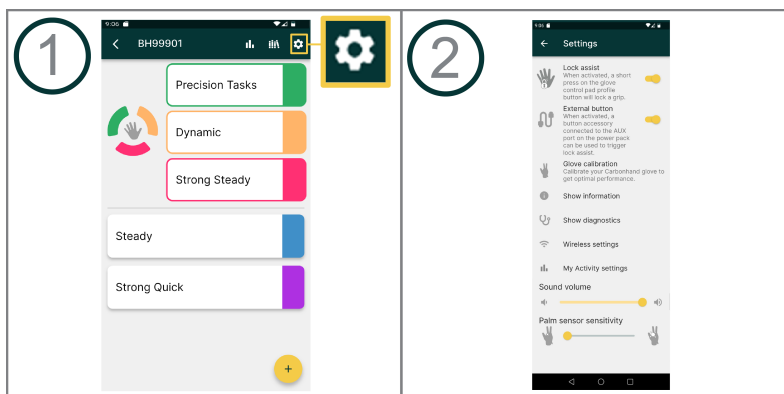
Når du forbinder til Carbonhand for første gang, skal du scanne QR-koden på kraftenheden med Bioservo-appen. Det skal kun gøres én gang, og derefter skal du kun klikke på "Connect" under handskekonfiguration.

Bemærk: Hvis du geninstallerer appen eller modtager en ny kraftenhed, skal processen gentages. Husk at slå Bluetooth til på din mobile enhed.



Når du har oprettet forbindelse til appen første gang, bliver du bedt om at kalibrere din handske og vælge dine indstillinger for datalagring.

11.2 Generelle indstillinger



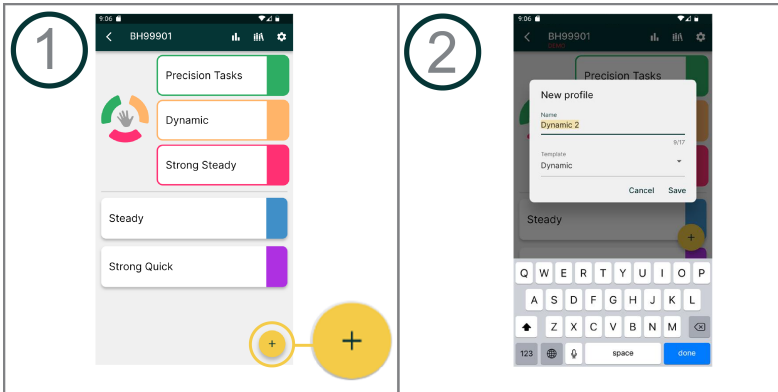
I de generelle indstillinger kan du slå låsehjælp og den eksterne aktiveringsknop til eller fra. Udføre en handskekalibrering. Finde oplysninger og vise diagnoser om din Carbonhand. Du kan også finde de trådløse indstillinger og ændre dine indstillinger for datalagring under »Mine aktivitetsindstillinger«. Du kan justere lydstyrken på din Carbonhand og justere følsomheden for håndfladesensoren.

For yderligere oplysninger om konfigurationer i appen, se Carbonhand-konfigurationsvejledningen.

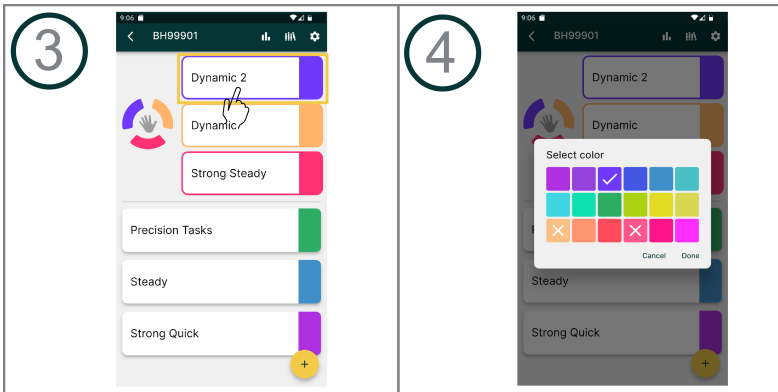
Advarselslyde vil altid være tændt uanset lydstyrken.

For at modtage de seneste firmwareopdateringer skal din Carbonhand være forbundet til Wi-Fi.

11.3 Opret en ny profil

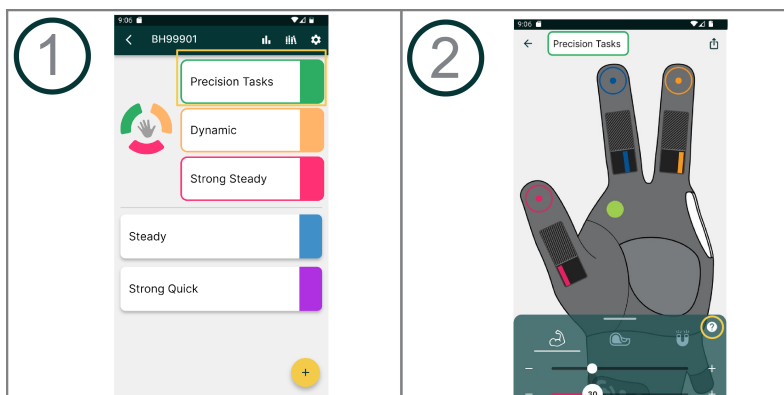


1. Klik på plustegnet, og indtast et passende navn til din nyoprettede profil.
2. Vælg en af de 5 skabeloner.



3. Træk den nyoprettede profil til en af de tre hovedpladser.
4. Klik på farven ved siden af profilen for at ændre den.

11.4 Rediger profiler



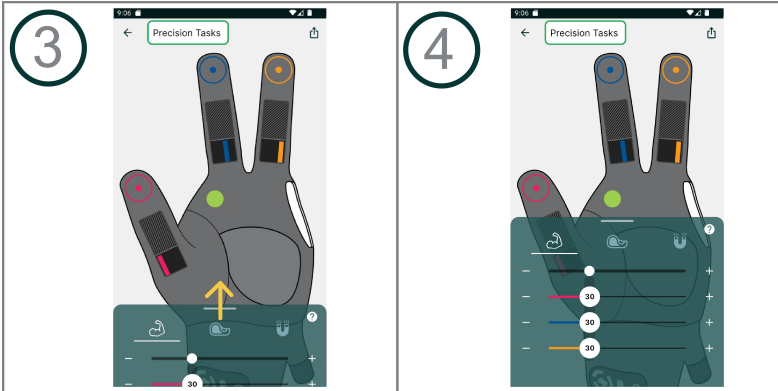
Maksimal kraft: Jo højere denne indstilling er, jo mere styrke giver Carbonhand.



Klæbrighed: Jo højere denne indstilling er, jo mere har Carbonhand tendens til at klæbe til genstande. Højere indstillinger for klæbrighed kan gøre det vanskeligt at slippe grebet.



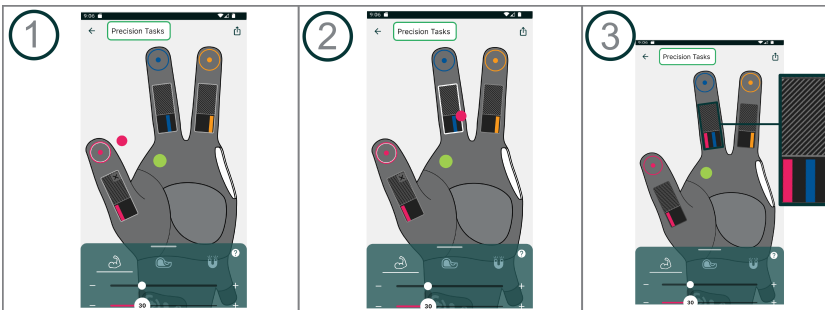
Responsivitet: Jo højere denne indstilling er, jo hurtigere vil Carbonhand reagere på greb.



Bemærk: Du kan justere indstillingerne for alle fingre på én gang eller for hver enkelt finger.

11.5 Sammenkædning af sensorer

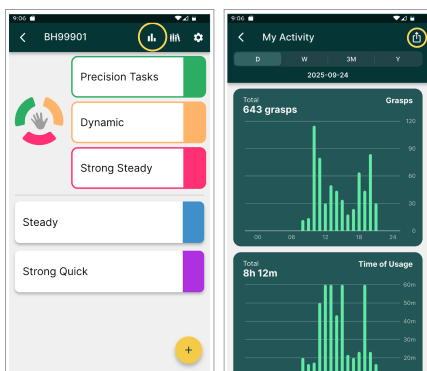
Individuelle sensorer kan kobles sammen og dermed aktivere flere fingre.



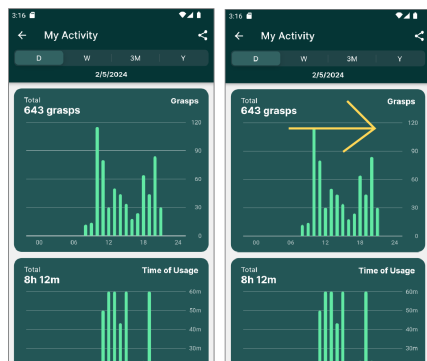
Bemærk: De farvede cirkler i illustrationerne repræsenterer sensorerne.

1. Tryk og hold på den sensor, du vil linke. Sensorerne blinker med en hvid cirkel omkring sig, når de er klar til at blive forbundet.
2. Træk den valgte sensor til den finger, du vil aktivere.
3. En linje med sensorens farve vil være synlig i den sorte boks på den finger, du har forbundet den med.

11.6 Min aktivitet



Klik på ikonet "Min aktivitet". Her kan du holde styr på og overvåge din egen brugsstatistik for Carbonhand. Hvis du vil gemme eller dele dine statistikker med nogen, skal du klikke på "dele-ikonet" og vælge de muligheder, der fungerer bedst i henhold til dine telefonindstillinger.

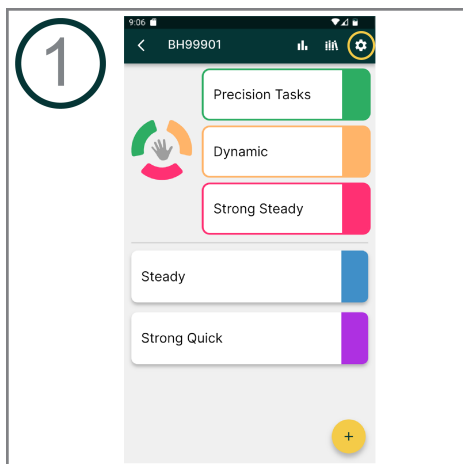


Din aktivitet vises i to grafer, en, der viser det samlede antal greb, og en, der viser, hvor længe du har brugt handsken. Du kan vælge tidsintervaller fra en dag, en uge, tre måneder og et år. Ved at swipe til højre kan du gå tilbage i tiden og se din statistik for det valgte tidsinterval.

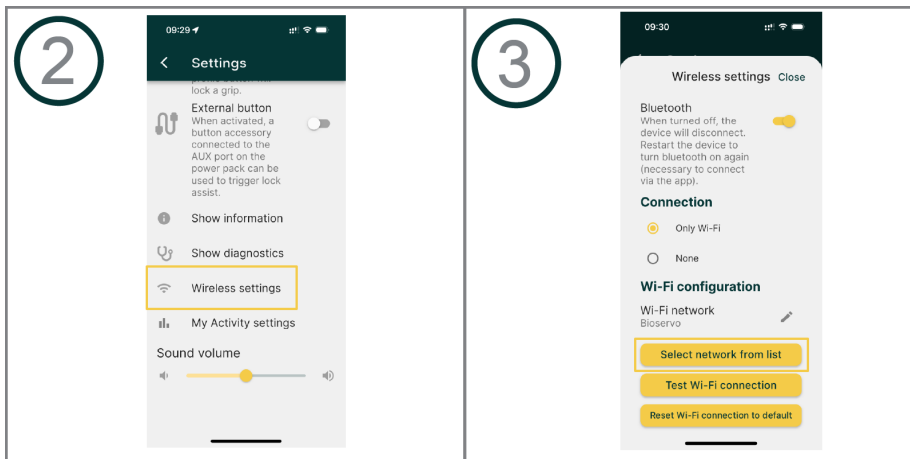
11.7 Sådan opdaterer du firmwaren i kraftenheden

Alle Carbonhand-systemer opdaterer automatisk firmwaren, når de er forbundet med WiFi.

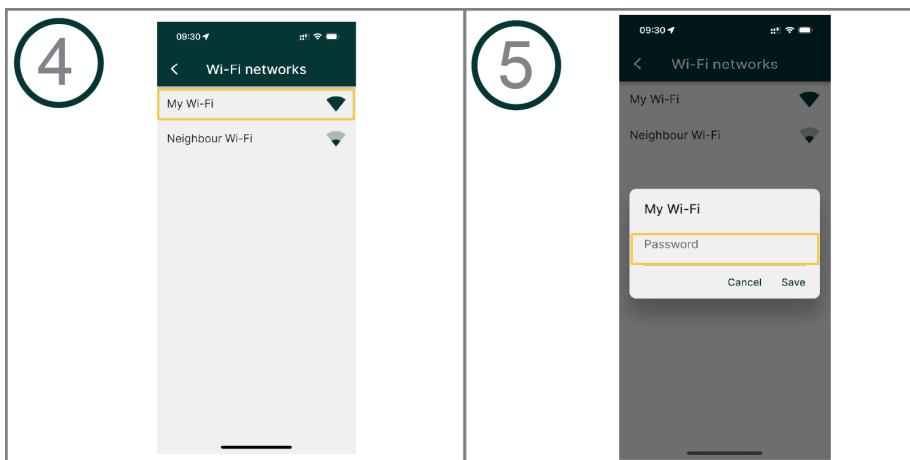
Hvis din Carbonhand ikke har forbindelse til dit WiFi, skal du scanne QR-koden for at se en detaljeret instruktionsvideo eller følge trinnene på de følgende sider:



1. Tilslut din app til Carbonhand, og klik på tandhjulet for at gå ind i de generelle indstillinger.



2. Klik på Trådløse indstillinger.
3. Klik på Vælg netværk fra listen.



4. Klik på dit trådløse netværk.
5. Indtast adgangskoden til dit Wi-Fi-netværk, og gem.
6. Luk de generelle indstillinger, og afslut appen.

Bemærk: Det kan tage mellem 5 og 10 minutter at downloade firmwaren, afhængigt af forbindelsen. Der afspilles en lille melodi, når firmwaren er blevet downloadet og installeret.

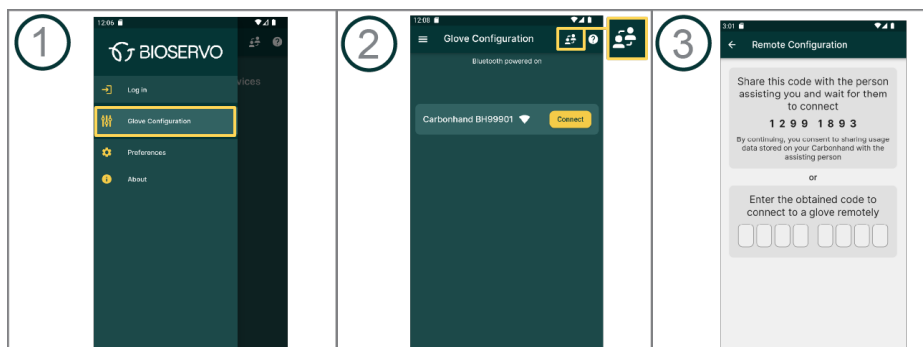
Sluk helt for systemet, og genstart for at afslutte installationen.

11.8 Fjernkonfiguration

Med fjernkonfigurationsfunktionen kan du få hjælp til at konfigurere din Carbonhand fra en person et andet sted.

11.8.1 Inviterer nogen til at hjælpe dig med fjernkonfiguration

Aftal et telefonopkald eller et virtuelt møde med den person, der hjælper dig med at konfigurere handsken, så I kan kommunikere med hinanden under fjernkonfigurationssessionen.

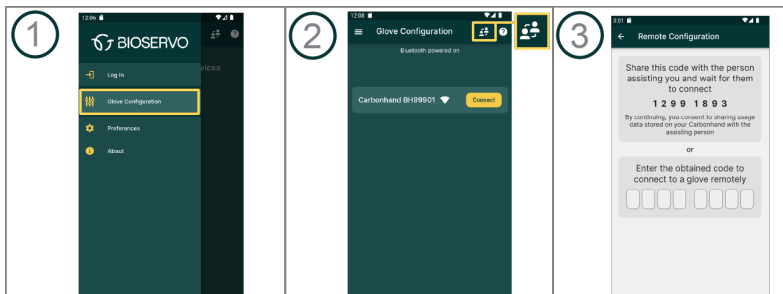


1. Åbn din Bioservo-app, og vælg "Glove configuration" i hovedmenuen.
2. Klik på ikonet for fjernkonfiguration.
3. Del koden, der kommer op på din skærm, med den person, der hjælper dig med at konfigurere handsken.

Når personen har indtastet koden på sin telefon, bliver han eller hun forbundet til din Carbonhand via din telefon. Alle konfigurationer foretaget af den person, der hjælper dig, vil blive vist på din telefon.

11.8.2 Hjælp nogen med en fjernstyret handskekonfiguration

Alle de konfigurationer, du foretager, sker i realtid, og den person, du hjælper, vil kunne mærke effekten af dine konfigurationer



1. Åbn din Bioservo-app, og vælg "Glove configuration" i hovedmenuen.
2. Klik på ikonet for fjernkonfiguration.
3. Spørg den person, du hjælper, om den kode, der vises på deres telefon. Indtast den kode, du får.

Du er nu forbundet til Carbonhand hos den person, du hjælper. Alle konfigurationer, du foretager, vil blive vist på deres telefon.

12. Sådan rengøres Carbonhand



Brugeren må ikke foretage anden vedligeholdelse af produktet end rengøring.

Rengør Carbonhand og dens dele, når det er nødvendigt.

12.1 Sådan rengør du handsken

Vask handsken i hånden med vand og mildt rengøringsmiddel og skyl den.

Sørg for, at handsken og dens dele er helt tørre før brug. Ret fingrene på handsken ud ved at trække forsigtigt i fingrene, og sæt kraftenheden på i henhold til kapitel 4 "Sådan samles Carbonhand".

Hvis handsken er meget snavset eller har svære pletter, kan den vaskes i vaskemaskinen. Husk, at gentagen maskinvask kan reducere handskens levetid. Vask handsken separat.



Brug ikke skyllemiddel



Vask handsken i den medfølgende polstrede vaskepose. Det forhindrer skader på handsken og vaskemaskinen.

Vask handsken i hånden eller i maskinen i henhold til nedenstående vejledning.

	Skånsom cykling til syntetiske stoffer
	Må ikke centrifugeres
	Brug ikke vaskemiddel med blegemiddel
	Må ikke tørretumbles
	Må ikke stryges
	Må ikke renses
	Du må ikke vride
	Hænger til tørre i stuetemperatur

12.2 Sådan rengøres armstropperne

Håndvask eller maskinvask af armstropperne i den medfølgende polstrede vaskepose i henhold til anvisningerne på etiketten. Armstropperne skal være lukkede, og velcroen må ikke være blottet under vask.

12.3 Sådan rengøres bæreløsningen

Fjern kraftenheden fra bæreløsningen, før du vasker den. Vask bæreløsningen i henhold til anvisningerne på etiketten på bæreløsningen.

12.4 Sådan rengøres kraftenheden

Rengør Kraftenhed med en fugtig klud. Brug om nødvendigt et mildt rengøringsmiddel. Brug ikke slibende rengøringsmidler eller rengøringsudstyr som f.eks. en skuresvamp. Må ikke lægges i blød i vand.

13. Carbonhand dele

Produkt/størrelse	Referencenummer	Forklaring
Kraftenhed	TI-110	Kontrollerer og driver Carbonhand
Bæreløsning Small/Medium	TI-121	Bruges til at bære og beskytte kraftenheden
Bæreløsning Large/Extra Large	TI-132	Bruges til at bære og beskytte kraftenheden
Handske højre Extra Small	TI-111	
Handske højre Small	TI-112	
Handske højre Medium	TI-113	
Handske højre Large	TI-114	
Handske højre Large	TI-115	
Handske venstre Extra Small	TI-116	
Handske venstre Small	TI-117	
Handske venstre Medium	TI-118	
Handske venstre Large	TI-119	
Handske venstre Extra Large	TI-120	
Armstop Small	TI-122	Holder Slange til handske fast på armen
Armstop Medium	TI-123	Holder Slange til handske fast på armen
Armstop Large	TI-124	Holder Slange til handske fast på armen
Oplader	TI-164	Bruges til at oplade Carbonhand
Blødt etui	TI-128	Bruges til at gemme og beskytte Carbonhand
Hård bæretaske	TI-129	Bruges til at gemme og beskytte Carbonhand
Hylster til kraftenhed	2730	Hylster Kraftenheden
Skulderstropper	2694	Bruges til at fastgøre bæreløsning på ryggen
Bælte Small	2695	Bruges til at fastgøre hoftebæreløsning
Bælte Large	289	Bruges til at fastgøre bæreløsning

13.1 Tilbehør

Produkt/størrelse	Referencenummer	Forklaring
Polstret vaskepose	TI-66	Bruges under maskinvask
Carbonhand knap Small rød	TI-130	
Carbonhand knap Large rød	TI-131	

14. Fejlsøgning

Problem	Løsning
Carbonhand starter ikke	Sørg for, at batteriet er fuldt opladet
Der sker ikke noget, når jeg tager fat i et objekt	Sørg for, at kraftjusteringen ikke er sat til minimum
Systemet reagerer ikke	Hvis ingen af ovenstående løsninger lykkes, eller hvis sensorerne ikke aktiverer nogen fingre, skal du trykke på tænd/sluk-knappen og holde den nede i 7 sekunder for at lukke Carbonhand ned. Genstart systemet.

Problem	Årsag	Akustisk meddelelse
Akustisk meddelelse sammen med den sidste bjælke på batteriledningen, der blinker	Lavt batteriniveau	3 bip, når der er 5 % batteri tilbage. Efter 3 % høres et konstant bip, og systemet slukkes efter 30 sekunder.
Den akustiske meddelelse og profilindikatoren på handsken lyser ikke op, når man skifter profil.	Ingen profil aktiveret i appen	2 korte bip
Akustisk meddelelse, og handsken lukker ikke, når man trykker på den eksterne aktiveringsknap	Ekstern aktivering er ikke slået til i appen	1 kort bip

Hvis håndknappen på handsken lyser op i en orange farve, indikerer det en systemfejl, kontakt din leverandør.

Hvis du oplever problemer med din Carbonhand, skal du kontakte din leverandør.

15. Tekniske specifikationer

Enhed	Carbonhand type C1
Nominel spænding	8.2 VDC
Batteriets klassificering	8.2 VDC Li-ion / 3.35Ah / 24Wh
Driftstid	Approx. 8 hours(fully charged). May vary depending on usage
IP Class	IP 22
Højde Max	2 000 m
Vægt	Kraftenheden + Handske + Bæreløsning ≈ 1060g
Max total tilføjet kraft	≈ 20N per finger
Forventet levetid	
Batteri	Det interne batteris forventede levetid er 2 år eller 500 opladningscyklusser (80 % kapacitet tilbage)
Kraftenhed	4 år
Handske	Up to 2 years
Garanti	
Kraftenhed	2 år
Handske	6 måneder
Tilbehør	6 måneder
Kontaktmateriale	
Handske	Polyamid, elastan, polyethylen, silikone, læder
Bæreløsning	Polyurethan, polyamid, polyethylen
armstroppe	Neopren, polyamid
Omgivelsestemperatur	
Brug	-5°C til +40°C
Opbevaring	-20°C til +50°C
Omgivende fugtighed	
Brug	15% til 90% relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opbevaring	5% til 90% relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Oplader	Se separat manual for specifikationer
Wifi/Bluetooth	
Frekvens	2.4 til 2.5 GHz
Protokoller	802.11 b/g/n / Bluetooth 5.1

16. Overensstemmelseserklæring



DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER Bioservo AB

ADDRESS Torshamnsgatan 35, 164 40 Kista, Sweden

DECLARE THAT THE FOLLOWING PRODUCT:

MODEL NAME Carbonhand®

TYPE C1

BASIC UDI-DI 735008216CH2DP

INTENDED USE Grasp assistance

PRODUCT CLASSIFICATION Class I (rule 1 & 13)

SERIAL NUMBER

MAIN HARMONIZED STANDARDS

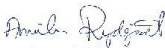
USED: IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-11:2015, IEC
60601-1-6:2010/AMD2:2020,
IEC 62366 1:2015/AMD1:2020,
EN 60601-1-2: 2015

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 2025-04-07


Annika Rydgård
Head of Clinical Projects
and Market Access


Petter Bäckgren, CEO

Dokument-ID:D0006209

Udgave: 01

Distributør:



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



Copyright © 2025 Bioservo AB

Bioservo, Carbonhand® og Bioservo-logoet er varemærker, der er registreret af Bioservo AB.