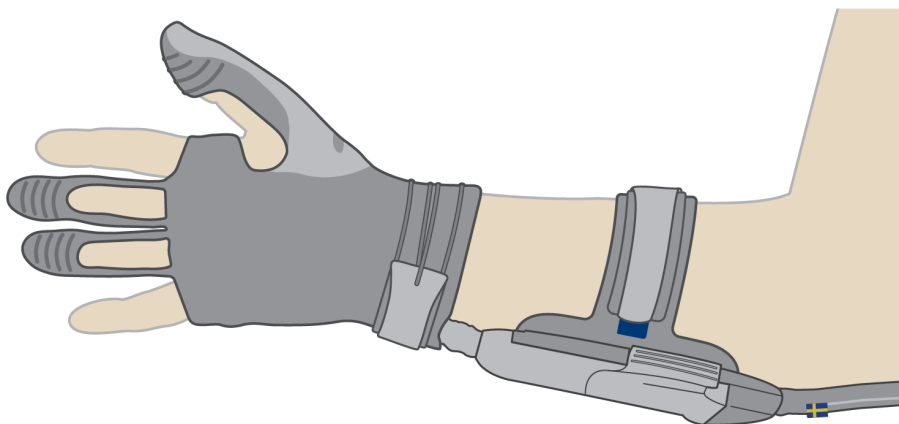


Carbonhand®

BRUKERHÅNDBOK



Innholdsfortegnelse

1.	Om produktet	4
1.1	Tiltenkt bruk	4
1.2	Samsvar	4
1.3	Kontaktinformasjon	4
1.4	Størrelsesguide	5
1.5	Produktoversikt	6
1.6	Symboler	9
1.7	Etiketter	9
1.8	Kassering	9
2.	Sikkerhet	10
2.1	Definisjoner	10
2.2	Advarsler	10
2.3	Advarsel	11
3.	Før første bruk	12
3.1	Justere lengden på hanskefingrene	12
3.2	Funksjonstest	12
4.	Daglig bruk av Carbonhand	13
4.1	Før bruk	13
4.2	Koble til og ta på Carbonhand	15
4.3	Vernehansker	17
4.4	Slå av Carbonhand	18
4.5	Bytt hanske	19
4.6	Rengjøre Carbonhand	19
4.7	Oppbevaring	19
5.	Bruke styreenheten til Carbonhand	20
5.1	Veksle mellom profiler	21
5.2	Meny	22
5.3	Indikatorlamper og feilmeldinger på enheten	24
5.4	Indikatorlamper for lader	24
6.	Bruke Bioservo Carbonhand-appen	25
6.1	Koble en smarttelefon til Carbonhand	25
6.2	Slå av Wi-Fi	27
6.3	Koble en profil til en knapp	27
6.4	Endre en profil	28
6.5	Følsomhet	28
6.6	Maksimal kraft	29
6.7	Aktiveringsterskel	29

6.8	Hurtiggrep	29
6.9	Fingeraktivering	29
7.	Feilsøking	30
8.	Reservedeler	31
9.	Tekniske spesifikasjoner	32
9.1	Spesifikasjoner for Carbonhand	32
10.	Vedlegg	34
10.1	Garanti	34
10.2	Konformitetserklæring	35

1. Om produktet

1.1 Tiltenkt bruk

Carbonhand forbedrer grepet for personer som har et svakt eller ujevnt grep. Tilstanden kan skyldes ortopediske eller nevrologiske problemer, medfødte eller oppstått senere. Carbonhand etterligner brukerens gripebevegelser og gir hånden ekstra grep. Den er utviklet for å lette livet på arbeid, hjemme og i hverdagen. Den finnes i flere størrelser og i versjoner for både høyre og venstre hånd.

1.2 Samsvar

	Standard/Direktiv	Referanse
Carbonhand		
Klassifisering	ISO 9999: 24 18 03	Hjelpemiddel for å gripe
	ISO 9999: 06 06 07	Hand-finger splints
Samsvar	<u>Se avsnitt 10.2</u> "Konformitetserklæring"	
Lader		
Samsvar	Se laderhåndboken	
Batteri		
Samsvar	Se batterimerket	

1.3 Kontaktinformasjon

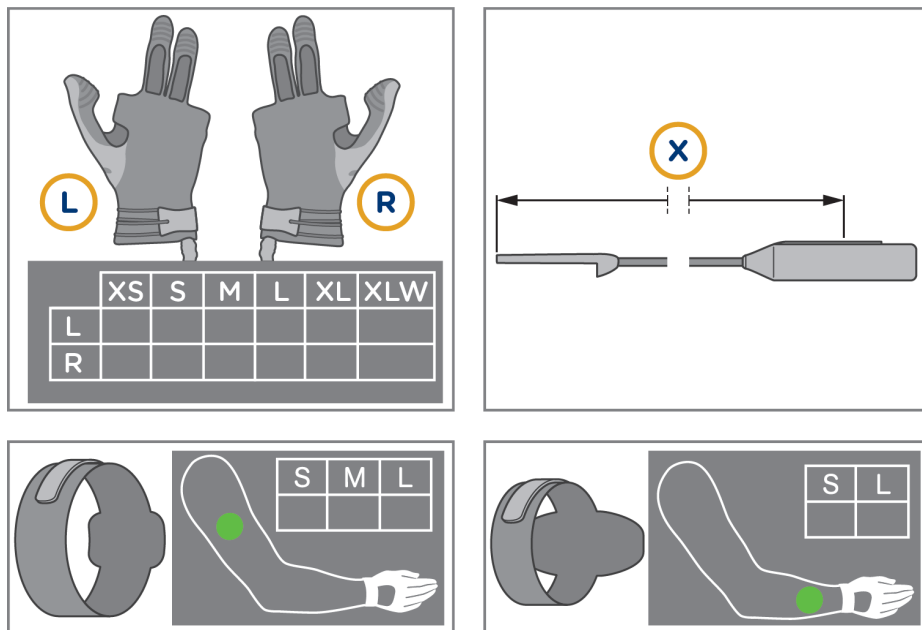
Bioservo Technologies AB
Torshamnsgatan 35
SE-16440 Kista Sweden

support@bioservo.com

+46 (0)8 21 17 10

www.bioservo.com

1.4 Størrelsesguide



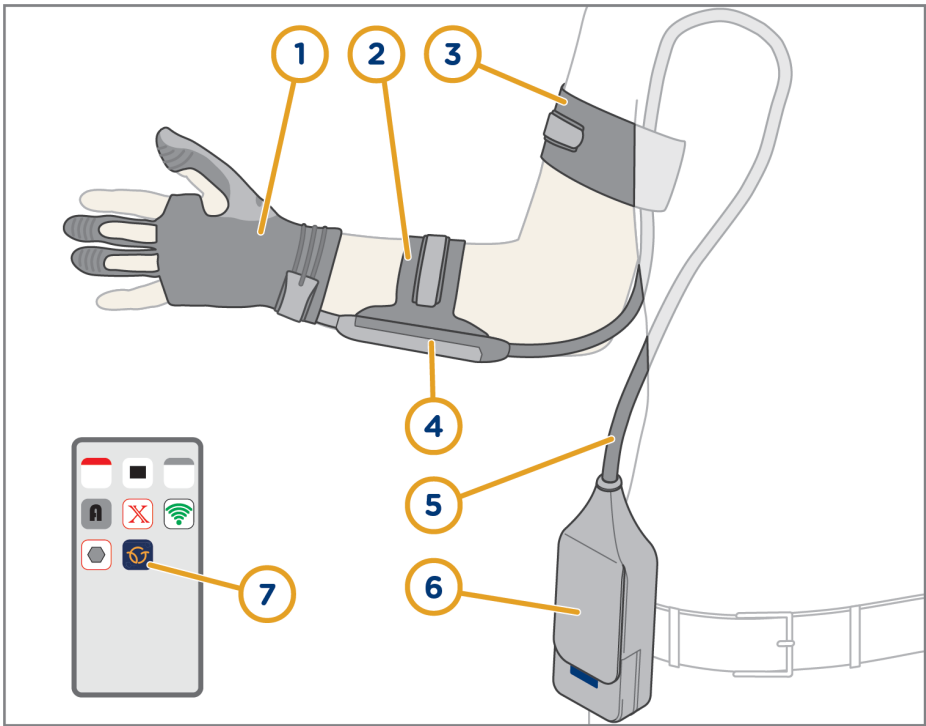
Figur 1: Carbonhand størrelsesguide.

Produktnavn	Katalognummer	Forklaring	Alternativer
Carbonhand® hanske	0010.os	o = orientering s = størrelse	L (venstre), R (høyre) XS, S, M, L, XL, XLW
Carbonhand® styreenhet	0011.x	x = lengde (cm)	70, 80, 90, 100
Overarmsreim	0017.s	s = størrelse	S, M, L
Underarmsreim	0018.s	s = størrelse	S, L

Eksempel Hvis du vil bestille en høyrehanske i størrelse M, bruker du katalognummeret 0010.RM.

1.5 Produktoversikt

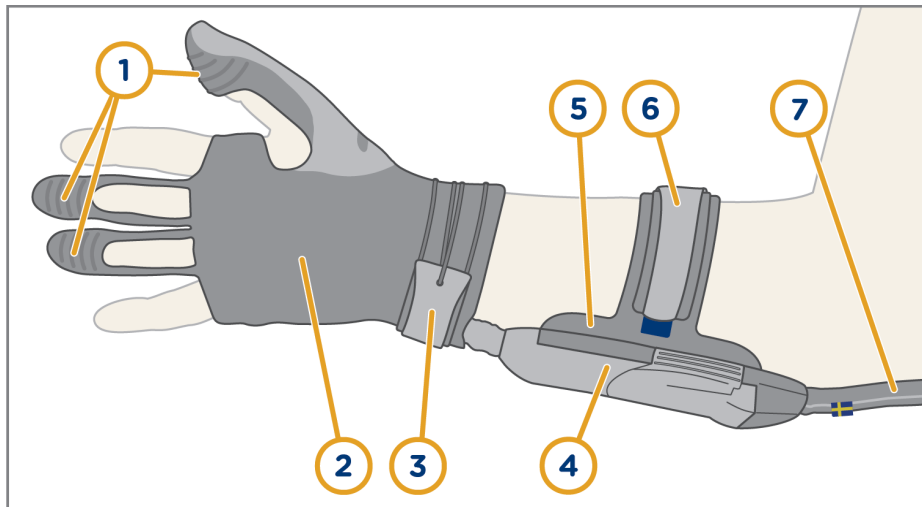
1.5.1 Carbonhand



Figur 2: Carbonhand hanske og styreenhet.

Artikkel	Navn	Funksjon
1	Hanske	Gir gripekraft
2	Nedre festereim	Holder koblingen festet til armen
3	Overarmsreim	Holder ledningen festet til armen
4	Kobling	Kobler hansken til styreenheten
5	Ledning	Overfører sensoriske data og kraft
6	Styreenhet	Styrer gripekraft basert på sensoriske data
7	Carbonhand-appen	Justerer innstillingene for Carbonhand

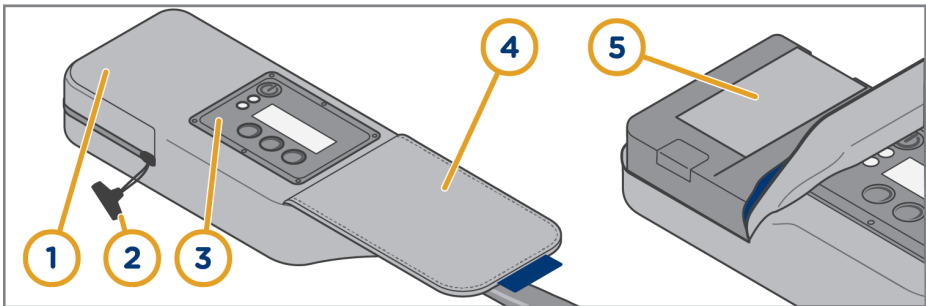
1.5.2 Carbonhand hanske



Figur 3: Carbonhand-hanske og -kobling.

Artikkel	Navn	Funksjon
1	Sensorer	Sender data til styreenheten
2	Hanske	Gir gripekraft
3	Håndleddsreim	Holder hansken på plass
4	Kobling	Kobler hansken til styreenheten
5	Koblingsfeste	Holder koblingen festet til underarmsreimen
6	Underarmsreim	Holder koblingen festet til armen
7	Ledning	Overfører sensoriske data og kraft

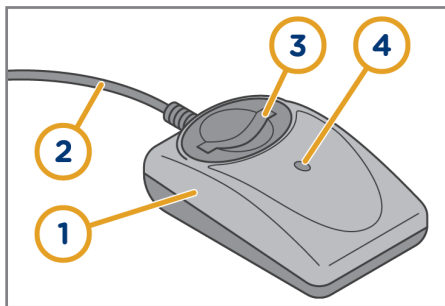
1.5.3 Carbonhand-styreenhet



Figur 4: Carbonhand-styreenhet.

Artikkel	Navn
1	Batteriholder
2	Glidelås
3	Display
4	Deksel
5	Batterier

1.5.4 Lader



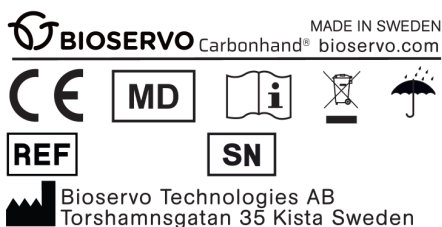
Figur 5: Lader

Artikkel	Navn
1	Batterilader
2	Elektrisk ledning
3	Batterirom
4	Ladeindikator

1.6 Symboler

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Serienummer		Hold produktet tørt
	Produsentens referansenummer		Må ikke kastes som husholdningsavfall.
	Produsent og produksjonsdato		CE-merke
	Mer informasjon finnes i bruksanvisningen		Medisinsk utstyr

1.7 Etiketter



Figur 6: Etiketten på styreenheten.

1.8 Kassering

Når Carbonhand blir utslitt, skal den gjenvinnes som elektronisk avfall.

2. Sikkerhet

2.1 Definisjoner



Advarsel! Risiko for personskade hvis instruksjonene ikke følges.



Forsiktig! Risiko for eiendomsskade hvis instruksjonene ikke følges.



Informasjon for optimal bruk av utstyret.

2.2 Advarsler

- Ikke bruk Carbonhand til oppgaver som kan forårsake personskader hvis Carbonhand svikter. Eksempel: Ikke hold en tung kopp med varm væske.
- Ikke hold brennende materiale eller håndter ild mens du bruke Carbonhand.
- Bruk en beskyttende innerhanske under Carbonhand hvis du har sår eller skrammer på hånden.
- Bruk Carbonhand etter instruksjoner i denne håndboken for å hindre at utstyret hefter seg fast.
- Carbonhand gir ikke beskyttelse. Bruk en beskyttende indre eller ytre hanske hvis det er nødvendig.
- Følg alltid anvisningene fra lege eller terapeut.
- Bruk bare Carbonhand på den hånden den er tiltenkt for.
- Alt servicearbeid må utføres av en godkjent tekniker eller leverandøren.
- Ikke gjør endringer av Carbonhand.
- Slutt å bruke Carbonhand hvis du føler at den gir for stor eller ubalansert belastning på kroppen.
- Slå av styreenheten eller koble fra kontakten hvis du opplever ubehag eller smerte, slutte å bruke Carbonhand og ta kontakt med legen din eller terapeuten.

- Ikke ta ut batteriene mens Carbonhand er slått på.
- Bruk bare Carbonhand med batteriene som følger med.
- Ikke kortslutt batteriets terminaler.
- Ikke utsett batteriene for ild. Det kan forårsake eksplosjon.
- Ikke utsett batteriene for temperaturer over 60°C.
- Ikke ta fra hverandre batteriene.
- Ikke bruk batterier som viser tegn på skade.
- Bruk bare laderen som er angitt i denne håndbok.
- Oppbevar batteriene utenfor barns rekkevidde.
- Kasser utslitte batterier i samsvar med lokale regler uten forsinkelse.
- Ta ut laderen av stikkontakten når den ikke brukes. Ta ut strømkabelen av stikkontakten ved å dra i støpselet. Dra aldri i selve strømkabelen.
- Bruk aldri en lader som har en skadet kabel, eller en lader som har gått i bakken eller er skadet.
- Hold alltid lader og batterier rene.
- Ikke ta fra hverandre laderen.
- Hvis du har problemer med laderen mens den er koblet til stikkontakten, må du umiddelbart ta den ut av stikkontakten, slik at strømmen slås av.
- Det er ikke mulig å garantere at laderen eller andre elektriske enheter ikke forårsaker forstyrrelser med andre elektriske enheter. Kontakt leverandøren av Carbonhand hvis det oppstår problemer.

2.3 Advarsel

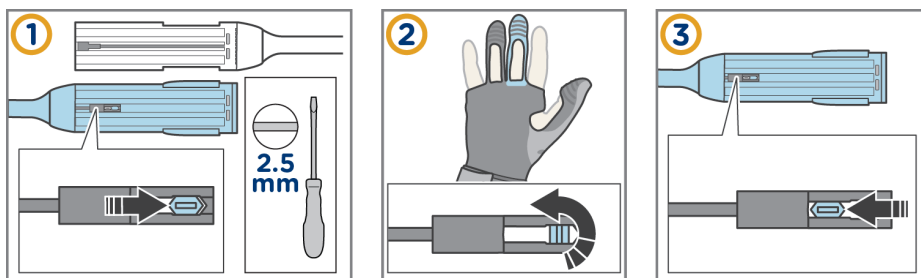
- Carbonhand er et medisinsk utstyr. Feil håndtering kan gi ubeha.
- Hold alltid Carbonhand ren. Ikke berør noe som kan gi permanente flekker.
- Hold Carbonhand borte fra væsker og små partikler. De kan forårsake skader hvis de kommer inn i Carbonhand.
- Ikke bøy ledningen eller legg tunge gjenstander på den.
- Ikke la andre metallgjenstander enn batterier berøre metalldelene i ladekontakten. Det kan skje en kortslutning som skader laderen.
- Enhver alvorlig hendelse relatert til Carbonhand bør rapporteres til Bioservo Technologies AB og kompetent myndighet der brukeren har statsborgerskap.

3. Før første bruk

Juster lengden på hanskefingrene og utfør en funksjonstest før du begynner å bruke Carbonhand.

3.1 Justere lengden på hanskefingrene

Carbonhand bør være tettsittende for å fungere bra. Forkort eller forleng fingrene på hanskene som vist nedenfor.



Figur 7: Justere lengden på hanskefingrene.

3.2 Funksjonstest

1. Se på Carbonhand-hansken. Kontakt leverandøren hvis hansken er utslitt eller skadet.
2. Sett Carbonhand på hånden i samsvar med instruksjonene i punkt 4.2.
3. Hold en gjenstand hardt mellom fingrene. Kontroller at Carbonhand gir ekstra kraft til tommelen, langfingeren og ringfingeren.
4. Slipp gjenstanden. Da skal Carbonhand slutte å gi kraft til fingrene.
5. Hvis Carbonhand ikke gir ekstra kraft når du holder, eller ikke slutter å gi kraft når du slipper, se punkt 7 eller kontakt leverandøren.

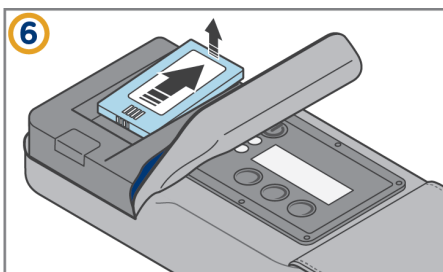
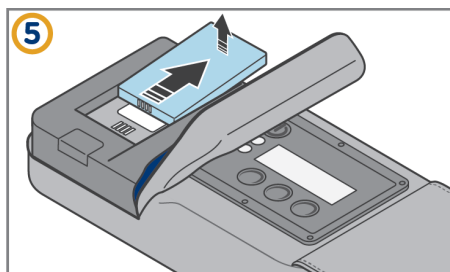
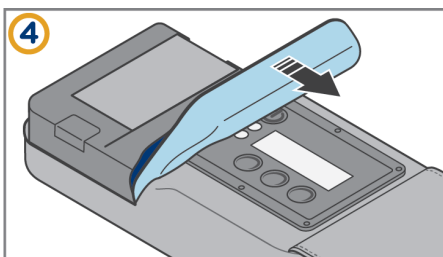
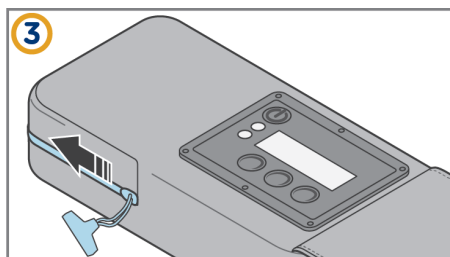
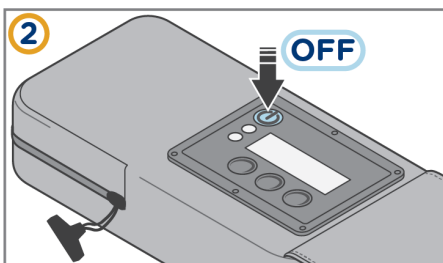
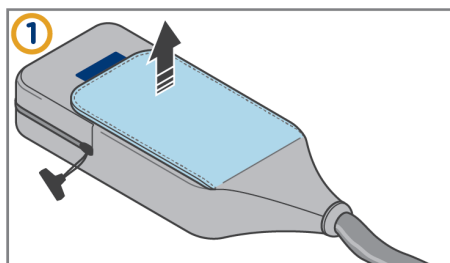
4. Daglig bruk av Carbonhand

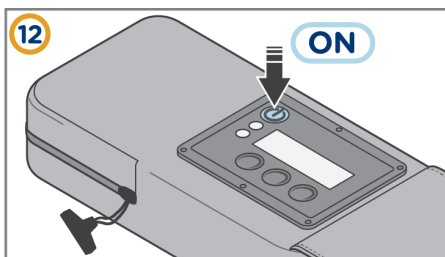
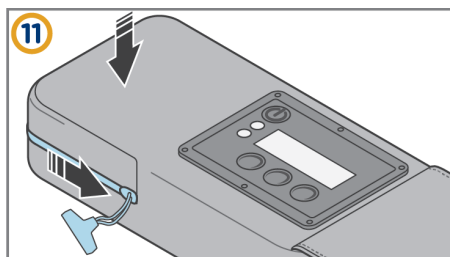
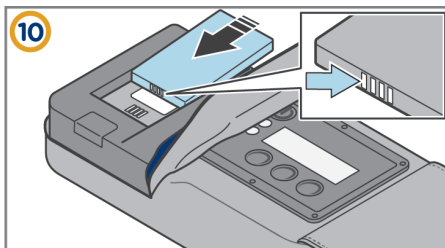
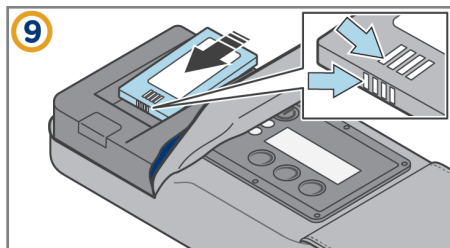
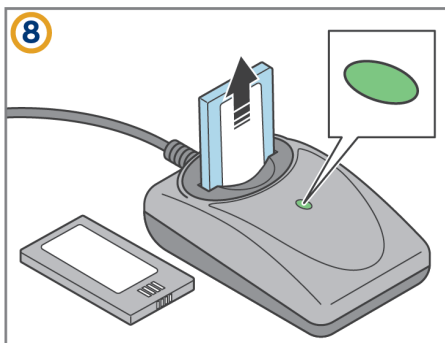
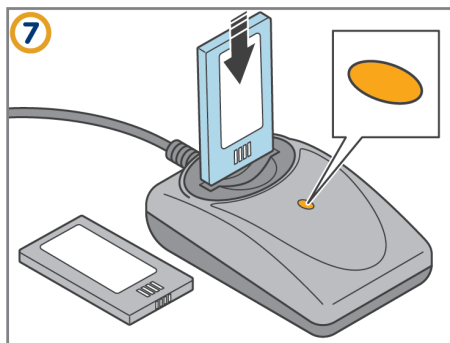
4.1 Før bruk

4.1.1 Lade og sette inn batterier



Laderen blir varm når den brukes.





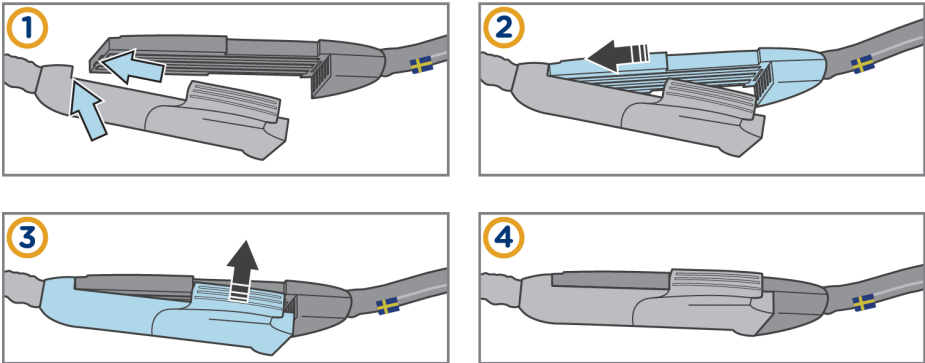
Figur 8: Lade og sette inn batterier.

4.2 Koble til og ta på Carbonhand



Forsiktig! Den ekstra kraften kan være overraskende for en ny bruker. Gjør deg kjent med den ekstra kraften før du begynner å bruke Carbonhand fullt ut.

4.2.1 Koble hansken til styreenheten



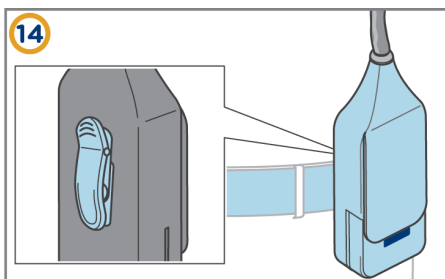
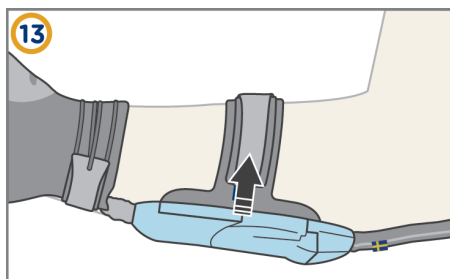
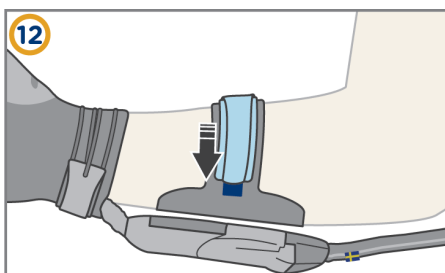
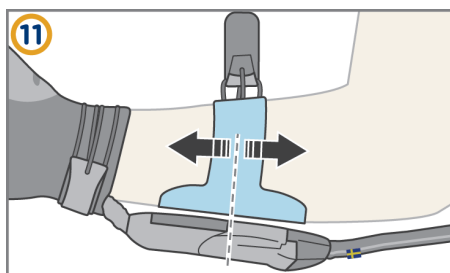
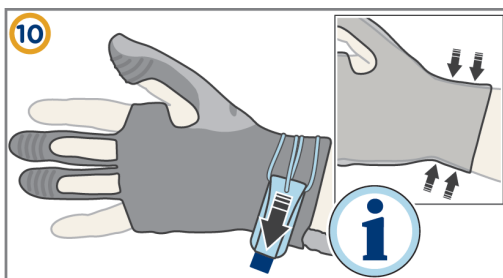
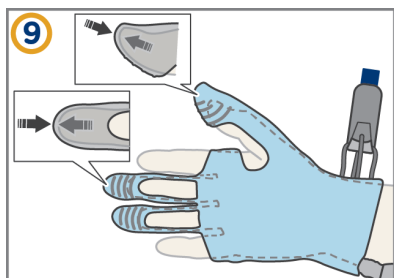
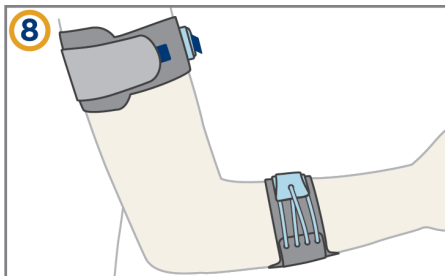
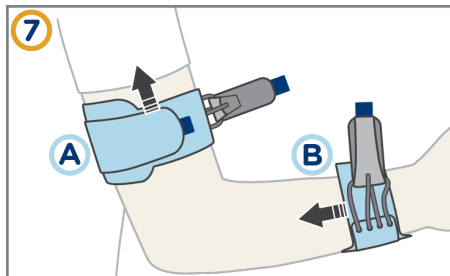
Figur 9: Koble hansken til styreenheten.

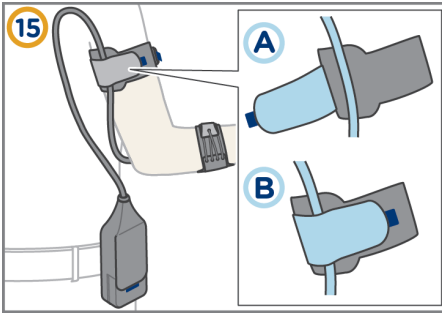
4.2.2 Vask hendene og bruk håndsprit



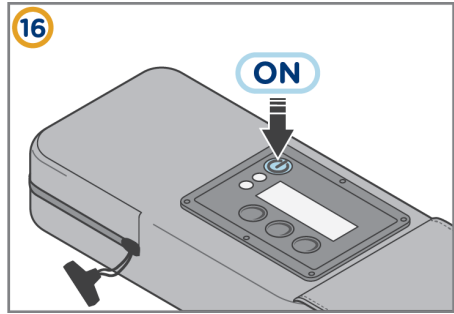
Figur 10: Vask hendene og bruk håndsprit.

4.2.3 Ta på og starte Carbonhand





Figur 11: Ta på og starte Carbonhand



4.3 Vernehansker



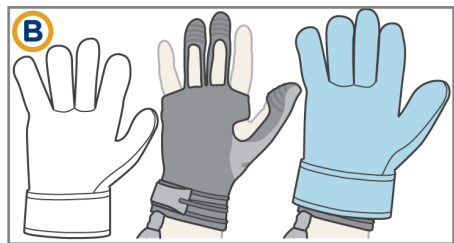
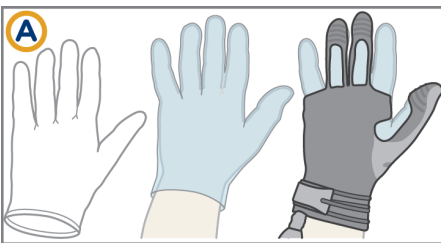
Advarsel! Carbonhand gir ikke beskyttelse. Bruk en beskyttende inner- eller ytterhanske ved behov.



Bruk en tynn hanske av lateks eller bomull under Carbonhand-hansken for å hindre direkte kontakt og holde Carbonhand-hansken ren.



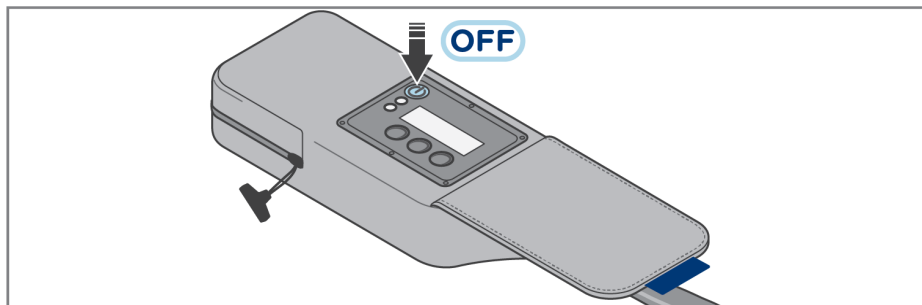
Bruk en vernehanske utenpå Carbonhand-hansken for å holde hånden varm og Carbonhand-hansken ren.



Figur 12: Eventuelt vernehanske (A) under Carbonhand-hansken og (B) over Carbonhand-hansken.

4.4 Slå av Carbonhand

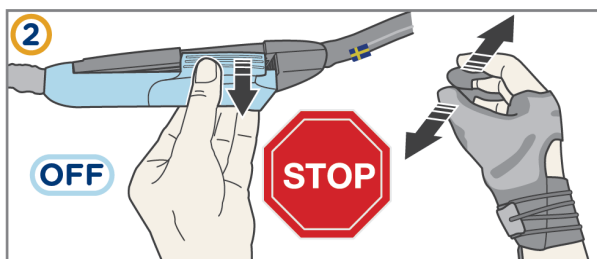
Trykk på og hold inne **på/av**-knappen for å slå av Carbonhand.



Figur 13: Slå av Carbonhand.

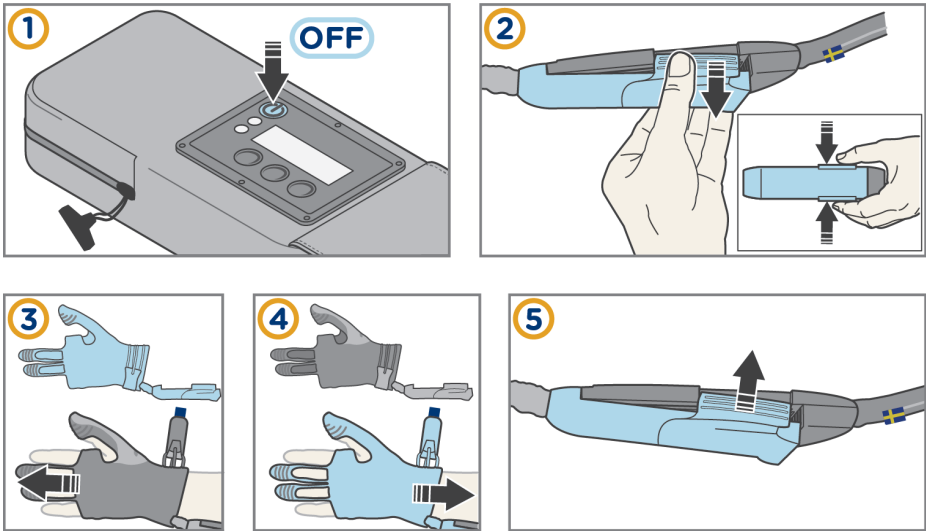


Ved funksjonsfeil i Carbonhand-hansken kobler du fra kontakten for å slå den av raskt.



Figur 14: Hurtigutløser.

4.5 Bytt hanske



Figur 15: Bytte Carbonhand-hansken.

4.6 Rengjøre Carbonhand

1. Fjern støv og andre løse partikler fra Carbonhand med en klesrulle eller myk børste.
2. Fjern flekker fra Carbonhand hanske og styreenhet med en fuktig klut. Ikke gjør hansken våt, det kan forårsake funksjonsfeil.
3. Desinfiser Carbonhand hanske og styreenhet ved å spraye dem med alkoholbasert desinfeksjonsmiddel.

4.7 Oppbevaring

Ta ut batteriene hvis Carbonhand ikke skal brukes på mer enn én uke. Når batteriene sitter i Carbonhand, lades de ut sakte.

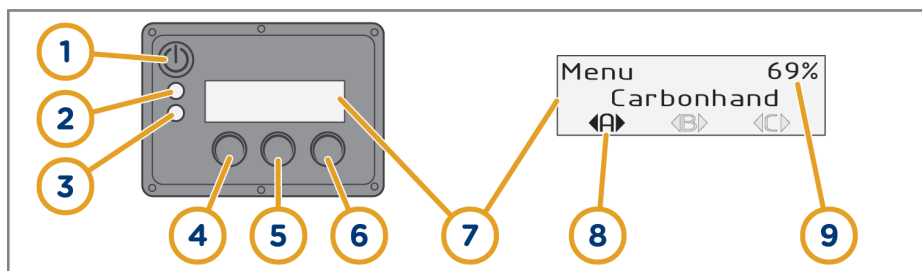
Oppbevar batteriene i romtemperatur borte fra direkte sollys.

5. Bruke styreenheten til Carbonhand



Advarsel! Carbonhand er et medisinsk utstyr. Bruk den i samsvar med instruksjonene. Feil håndtering kan gi ubehag.

De fleste innstillingene på Carbonhand justeres i Bioservo Carbonhand-appen. Last ned gratisappen fra det stedet du pleier å laste ned apper fra. Noen innstillinger gjøres direkte i Carbonhand.



Figur 16: Display, knapper og indikatorlamper på styreenheten.

Artikkel	Navn	Funksjon	Funksjon i innstillingsmodus
1	Av/på-knapp	Trykk for å starte Carbonhand. Trykk og hold inne for å slå den av.	Avbryt eller gå tilbake ett trinn.
2	Gul/blå indikatorlampe	Se <u>punkt 5.3</u>	
3	Grønn/rød indikatorlampe	Se <u>punkt 5.3</u>	
4	Knapp A	Trykk for å velge profil A	Gå til venstre
5	Knapp B	Trykk for å velge profil B	Velg og bekreft
6	Knapp C	Trykk for å velge profil C	Gå til høyre
7	Display	Viser informasjon	
8	Aktiv profil	Viser aktuell grepsprofil	
9	Batterinivå	Viser gjenværende batterikapasitet	

5.1 Veksle mellom profiler

Carbonhand har forhåndsinnstilte profiler som du får tilgang til med knappene på styreenheten. Trykk på knapp **A**, **B** eller **C** for å aktivere profilen du vil bruke, eller aktiver en profil i menyen for styreenheten.



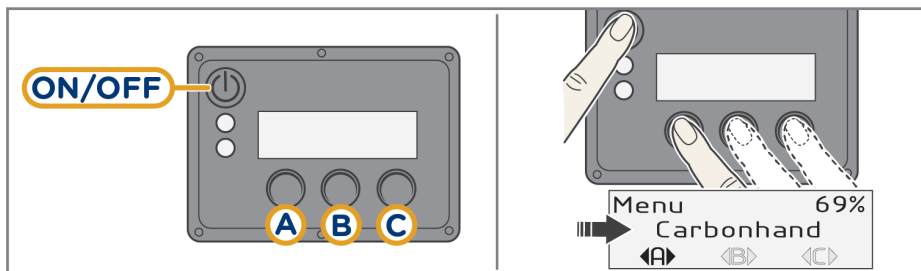
Profilene har navn slik at det er lett å identifisere dem. Du kan også legge til egne profiler hvis du vil. Det gjør du i Carbonhand-appen.

Juster profilinnstillingene for å tilpasse Carbonhand til brukerens behov. Juster følsomheten, maksimal styrke og andre innstillinger som beskrevet i punkt 6. Carbonhand leveres med forhåndsinnstilte profiler med forskjellige innstillinger.

Navn	Beskrivelse
Johan soft	Etterligner normale mønstre for myke håndgrep og gir bare kraft til den eller de fingeren du presser med.
Johan strong	Etterligner normale mønstre for sterke håndgrep og gir bare kraft til den eller de fingeren du presser med.
Erik soft	Aktiverer alle fingrene for å få et stabilt grep.
Erik strong	Aktiverer alle fingrene med sterk kraft for å få et stabilt grep.

5.2 Meny

5.2.1 Innstillingsmodus

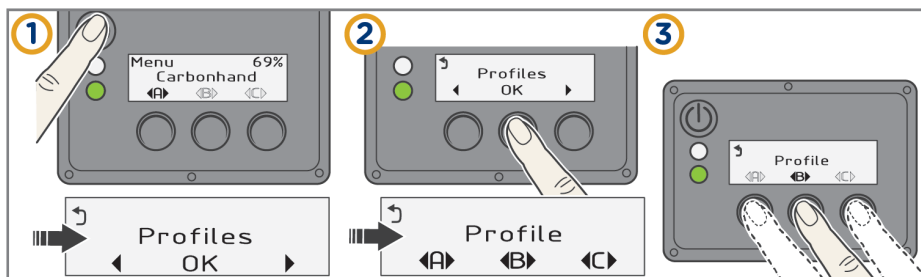


Figur 17: Carbonhand-enhetens display og knapper.

Bruk menyen på styreenheten for å justere innstillinger og vise informasjon om systemet. Start styreenheten i innstillingsmodus for å vise menyen.

Start enheten i innstillingsmodus ved å trykke på og holde inne knappen **A**, **B** eller **C** og **på/av**-knappen.

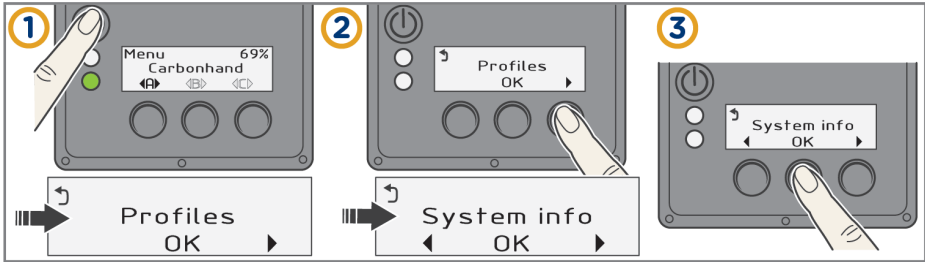
5.2.2 Profiler



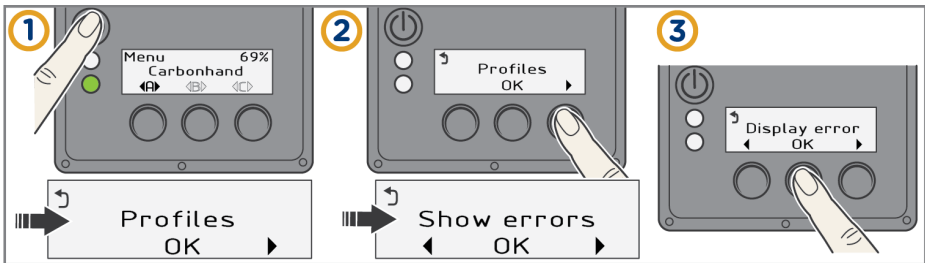
5.2.3 Wi-Fi

Se punkt 6.1.

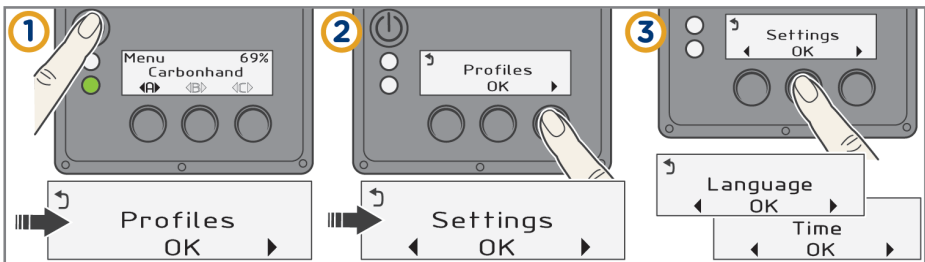
5.2.4 Systeminformasjon



5.2.5 Vise feil



5.2.6 Innstillinger



5.3 Indikatorlamper og feilmeldinger på enheten

Indikasjon	Betydning
Grønt lys, pulserer sakte	Carbonhand er klar til å brukes.
Grønt lys, blinker raskt	• Systemet starter opp. • Systemet slå seg av selv. • Koblingen er åpen. • Koblingen er lukket på feil måte. Åpne koblingen, vent noen sekunder og lukk den igjen.
Rødt lys, blinker raskt	Batterinivået er kritisk lavt. Carbonhand er i ferd med å slås av.
Gult lys, fast	Feilvarsel. Systemet har oppdaget at en komponent ikke fungerer som den skal. Carbonhand kan fortsatt brukes, men vil ikke fungere like bra. Se <u>punkt 5.2.5</u> .
Gult lys, blinker sakte	Batterinivået er lavt. Lad batteriene.
Blått lys, blinker	Carbonhand er klar for Wi-Fi-tilkobling.
Blått lys, pulserer sakte	Wi-Fi-tilkobling er opprettet.

Displaymeldinger	Betydning
KOBLE FRA HANSKE	Carbonhand-hansken er koblet til på feil måte. Koble Carbonhand-hansken fra Carbonhand-styreenheten og koble hansken på nytt.
LAD BATTERI!	Batterinivået er lavt. Lad batteriene så snart som mulig.

5.4 Indikatorlamper for lader

Indikatorlampe	Betydning
Fast ORANSJE	Batteriet lades.
Fast GRØNN	Slått på og ikke noe batteri tilkoblet eller batteri fulladet.
Blinker RØDT	En feil har oppstått.

6. Bruke Bioservo Carbonhand-appen



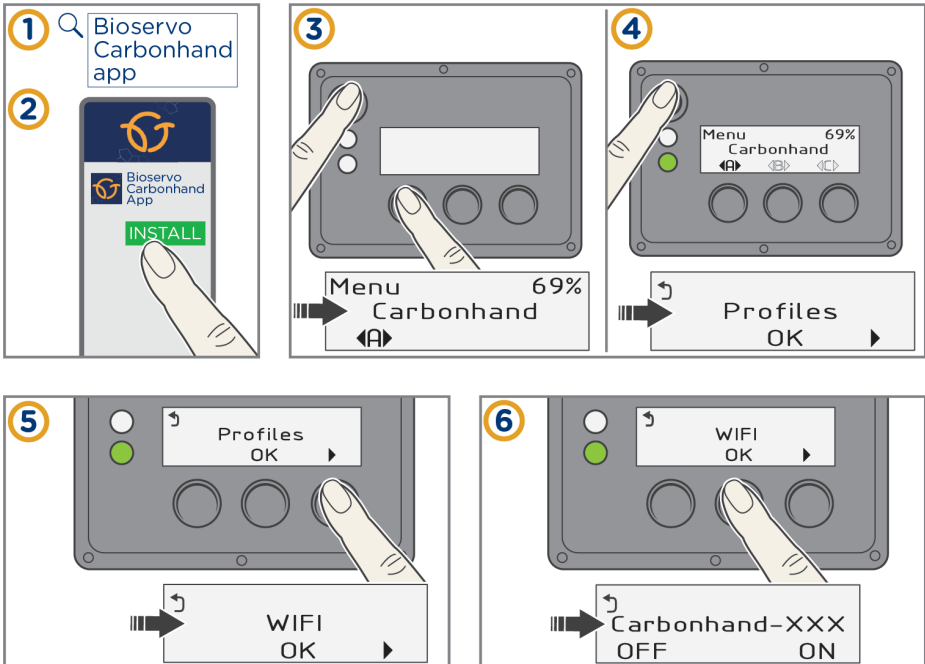
Advarsel! Ikke øk kraftinnstillingen til den maksimale i ett trinn. Du kan føle ubehag hvis kraftinnstillingen er for høy. Øk kraften gradvis til den er riktig for brukeren.

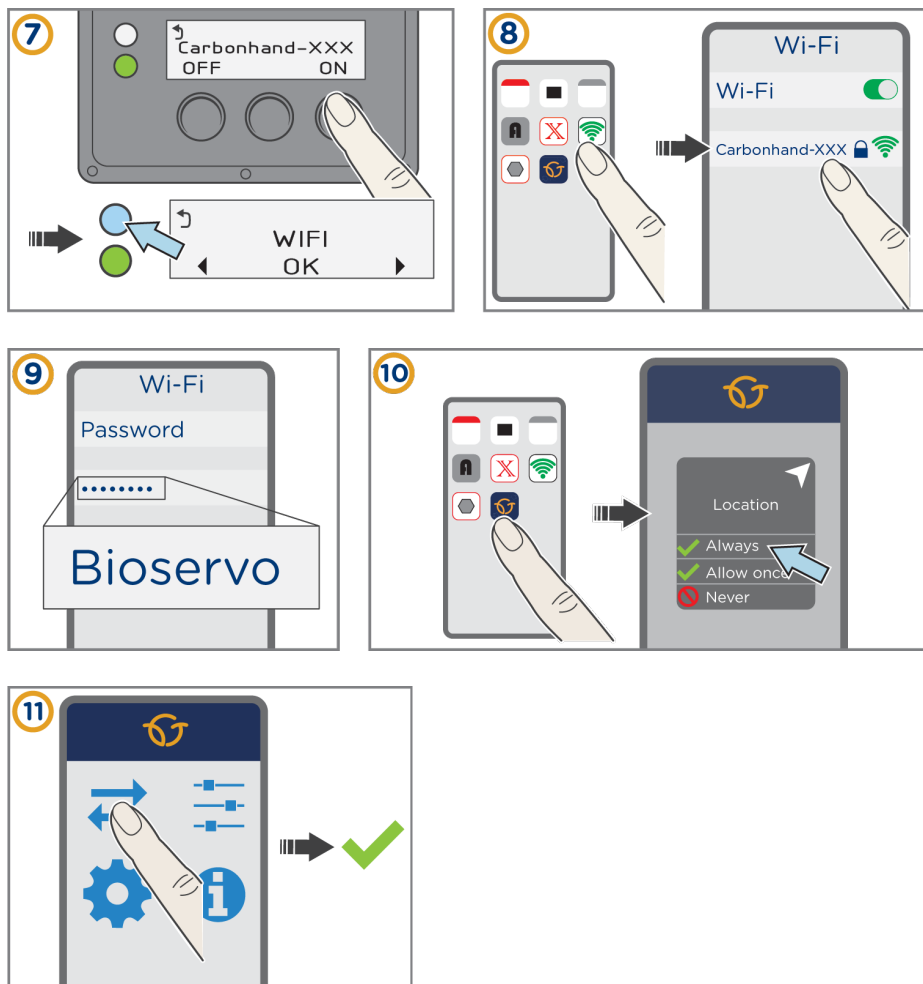


Advarsel! Ikke øk følsomheten til den maksimale i ett trinn. Hvis følsomhetsinnstillingen er for høy, kan det være vanskelig å åpne grepet. Øk følsomheten gradvis til den er riktig for brukeren.

Konfigurer profilinnstillingene for Carbonhand i Bioservo Carbonhand-appen. Last ned gratisappen til smarttelefonen din fra det stedet du pleier å laste ned apper fra.

6.1 Koble en smarttelefon til Carbonhand

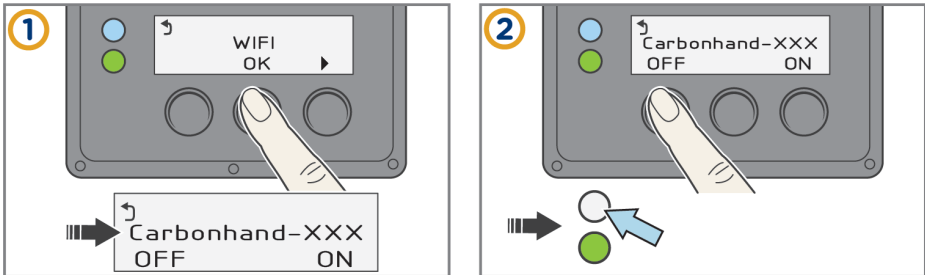




Figur 18: Koble en smarttelefon til Carbonhand.

Vær oppmerksom på at du kan bli bedt om å la appen bruke posisjonen din. Hvis du aksepterer denne forespørselen, kan appen finne Carbonhand via WIFI. Bioservo samler ikke personopplysninger. Hvis du nekter posisjonstillatelse, fungerer ikke appen.

6.2 Slå av Wi-Fi



Figur 19: Slå av Wi-Fi for å forlenge batteritiden.

6.3 Koble en profil til en knapp



Figur 20: Carbonhand-appen. Koble en profil til en knapp.

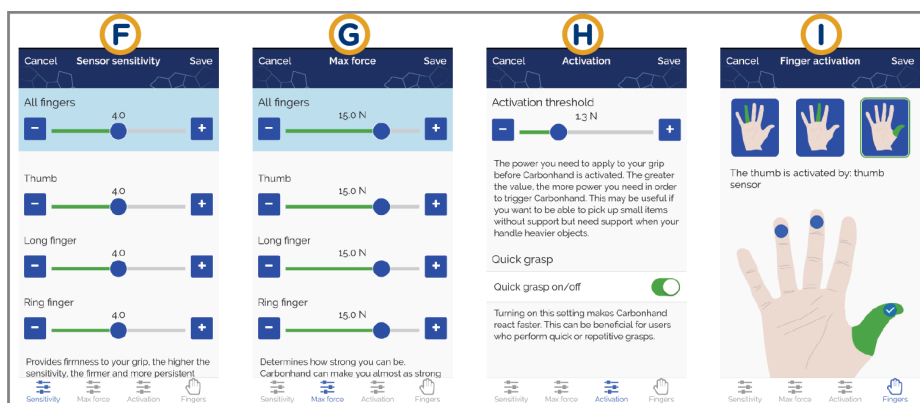


Sørg for at simuleringsmodus er deaktivert før du endrer og lagrer profiler. Det er ikke mulig å lagre endringer av profiler i simuleringsmodus. Simuleringsmodus gir deg tilgang til **Profiler** i appen til demonstrasjonsformål.

1. Slå på Carbonhand. Koble den til Wi-Fi og til Carbonhand-appen.
2. Gå til **Profiler** i appen.
3. Velg knappen du vil koble en profil til (**A**, **B** eller **C**). Den valgte knappen utheves med en grønn sirkel (figur 20 D).
4. Gå til **Velg profil**. Velg profilen du vil bruke med den aktiverte knappen (figur 20 E).
5. Trykk på Meny for å gå ut av menyen Profiler.

6.4 Endre en profil

1. Slå på Carbonhand. Opprett forbindelsen til Carbonhand-appen. Se avsnitt 6.1.
2. Gå til **Profiler** i appen.
3. Velg knappen **A**, **B** eller **C** for å velge hvilken profil du vil endre. Den valgte knappen utheves med en grønn sirkel.
4. Gå til **Rediger profil**.
5. Velg funksjonen som skal endres (F–I).
6. Juster innstillingen etter ønske. Carbonhand reagerer umiddelbart på endringene.



Figur 21: Carbonhand-appen. Funksjoner som kan endres.

6.5 Følsomhet



Ikke øk følsomheten til den maksimale i ett trinn. Grepet kan låses hvis følsomhetsinnstillingen er for høy. Øk følsomheten gradvis til den er riktig for deg.

1. Velg **Følsomhet** (figur 21 F).
2. Juster følsomheten for fingersensorene ved å skyve glidebryteren. Du kan justere én finger om gangen eller alle tre samtidig.

6.6 Maksimal kraft



Under optimale forhold kan Carbonhand gi deg omtrent 15N kraft per finger. Dette kan imidlertid variere avhengig av brukerne anatomi og håndfunksjon.

1. Velg **Maks. kraft** (figur 21 G).
2. Juster grepsstyrken ved å skyve regulatoren. Du kan justere én finger om gangen eller alle tre samtidig.

6.7 Aktiveringsterskel



Du kan stille inn en aktiveringsterskel for Carbonhand slik at Carbonhand bare reagerer når brukeren bruker en bestemt mengde kraft.

1. Velg **Aktivering** (figur 21 H).
2. Juster minste nødvendige anstrengelse for å aktivere grepet ved å skyve glidebryteren.

6.8 Hurtiggrep



Hurtiggrep gjør at Carbonhand reagerer raskere, noe som er nyttig under raske og repeterende gripende oppgaver.

1. Velg **Aktivering** (figur 21 H).
2. Aktiver eller deaktivert hurtiggrepfunksjonen ved å stille på/av-knappen for **Hurtiggrep** til **på** eller **av**.

6.9 Fingeraktivering

1. Velg et av de tre håndikonene (figur 21 I) øverst på skjermen for å velge en finger.
2. Velg sensoren(e) som vil aktivere fingeren.
3. Gjenta trinn 2 for de andre to fingrene.

7. Feilsøking

Problem	Løsning
Carbonhand starter ikke.	Kontroller at batteriene er fulladet og satt inn på riktig måte.
Hansken tilfører ikke kraft når brukeren tar tak i en gjenstand.	Gjenstanden du griper, må være i kontakt med sensorene fingertuppene. Hvis ingenting skjer når du legger trykk på sensorene, må du kontrollere at fingrene ikke er deaktivert. Se punkt 6.9 . Hvis problemet vedvarer, kontakter du leverandøren for service.
Carbonhand oppfører seg uberegnelig	Prøv å endre den aktive profilen (Se avsnitt 5.1) eller endre profilen (Se avsnitt 6.4). Hvis problemet vedvarer, kontakt leverandøren for support.
En feilmelding vises på displayet.	Se punkt 5.3 . Kontakt leverandøren hvis feilen vedvarer.
Systemet starter, men hansken svarer ikke.	Kontroller at hanskekoblingen er lukket.
Jeg kan ikke lukke hanskekoblingen.	1. Rett ut ledningen slik at den ikke er vridd. 2. Slå av styreenheten. 3. Koble til hansken på nytt. 4. Start styreenheten på nytt.

8. Reservedeler

Bestill reservedeler fra leverandøren.

Navn	Produktnummer
Batterier	EZPack L
Batterilader	EZP06DC005
Overarmsreim	0017
Underarmsreim	0018

9. Tekniske spesifikasjoner

9.1 Spesifikasjoner for Carbonhand

Maks. ekstra kraft	
Tommel	Omtrent 15N
Lang- og ringfinger	Omtrent 15N
Batterier	
Type batterier	3,7 V Li-polymer
Antall batterier	2
Batteritid	Cirka 8 timer, avhengig av bruk
Lager temperatur	-20 ° C til + 50 ° C
Mål	
Carbonhand hanske	XS–XL bred (XLW)
Carbonhand styreenhet	17 × 8 × 4 cm
Ledning	80/90/100 cm avhengig av modell
Vekt	
Carbonhand hanske	85 g
Carbonhand styreenhet	600 g
Samlet vekt	700 g

Yttermaterialer som inngår	
Carbonhand hanske	Polyester, polyamid, polyeten, PTFE og silikongummi.
Carbonhand styreenhet	Polyester, polyamid, acetal og polyuretan.
Omgivelsestemperatur (styreenhet)	
Bruk	-5 °C til +30 °C
Oppbevaring	-35 °C til +50 °C
Omgivelsesfuktighet	
Bruk	10–80 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende
Oppbevaring	5–90 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende

10. Vedlegg

10.1 Garanti

Garantibetingelser

Carbonhand består av en Carbonhand-hanske og en Carbonhand-enhet. Carbonhand-hansken og batteriene regnes som forbruksvarer og har derfor kortere garanti enn Carbonhand-enheten.

Vilkår for Carbonhand-enheten

Disse vilkårene gjelder for Carbonhand-enheten og batteriladerne, men ikke batteriene.

Garantien

1. Er gyldig i to år fra leveringsdato.
2. Er gyldig for alle feil som ikke er forårsaket av uforsiktig eller feil håndtering, for eksempel:
 - o Noe tungt har blitt plassert på Carbonhand-enheten, for eksempel, noen har sittet på den;
 - o Enheten har blitt gjennomvåt eller vasket med vann eller andre væsker;
 - o Vognene i enhetskobling har blitt manipulert;
 - o Ståltrådene i enhetskoblingen har blitt dratt ut av stilling.
3. Gjelder ikke slitasje på ytre materialer (tekstil og plast).

Vilkår for Carbonhand-hansken

Garantien

1. Er gyldig i seks måneder fra leveringsdato
2. Er gyldig for alle feil som ikke er forårsaket av uforsiktig eller feil håndtering, for eksempel:
 - o Handsken har blitt gjennomvåt eller vasket med vann eller andre væsker;
 - o Sensorene i fingrene har blitt utsatt for mekanisk skade, bretteing eller blitt punktert (skarp spiss);
 - o Elektriske ledninger er blitt strekt og belastet med kraft.
3. Gjelder ikke slitasje på ytre materialer (tekstil og plast).

Vilkår for batteriene

Garantien

1. Er gyldig i seks måneder fra leveringsdato.
2. Gjelder ikke hvis batteriene er helt utladet, f.eks. ved å være igjen i containeren i flere uker.
3. Gjelder ikke hvis batteriene har blitt brukt til andre formål enn produsenten har tiltenkt.

10.2 Konformitetserklæring



DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER **Bioservo Technologies AB**

ADDRESS **Torshamnsgatan 35, 164 40 Kista, Sweden**

BASIC UDI-DI **73 5008216**

DECLARE THAT THE FOLLOWING PRODUCTS:

MODEL NAME **Carbonhand®**

PRODUCT VERSION **Rev. 1**

INTENDED USE **Grasp assistance**

PRODUCT CLASSIFICATION **Class I (rule 1 & 13)**

CONFORMITY ASSESSMENT **Annex I**

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 2020-05-19**

Ibrahim Derogård
Quality Assurance Manager

Martin R. Wahlstedt
Development Director

Document ID: D0003248

Issue: 02

Distributør:



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

Copyright © 2021 Bioservo Technologies AB

Bioservo, Carbonhand® and the Bioservo logotype are trademarks that are registered to Bioservo Technologies AB.