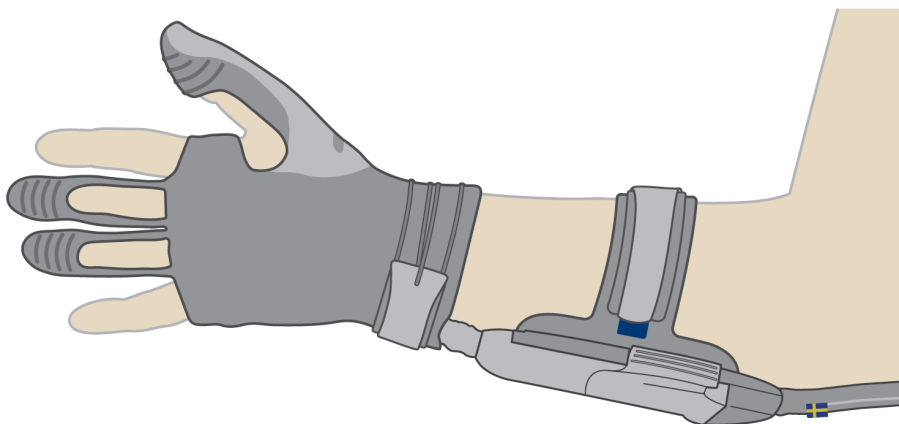


Carbonhand®

BRUKSANVISNING



Innehållsförteckning

1. Om produkten	4
1.1 Avsedd användning	4
1.2 Konformitet	4
1.3 Kontaktuppgifter	4
1.4 Storleksvägledning	5
1.5 Produktöversikt	6
1.6 Symboler	9
1.7 Etiketter	9
1.8 Kassering	9
2. Säkerhet	10
2.1 Definitioner	10
2.2 Varningar	10
2.3 Försiktighet	11
3. Före första användning	12
3.1 Justera handskfingrarnas längd	12
3.2 Funktionstest	12
4. Daglig användning av Carbonhand	13
4.1 Före användning	13
4.2 Ansluta och sätta på Carbonhand	15
4.3 Skyddshandskar	17
4.4 Stänga av Carbonhand	18
4.5 Byta handske	19
4.6 Rengöra Carbonhand	19
4.7 Förvaring	19
5. Använda enheten	20
5.1 Växla mellan profiler	21
5.2 Meny	22
5.3 Indikatorlampor och felmeddelanden på enheten	24
5.4 Indikatorlampor för laddare	25
6. Använda appen Bioservo Carbonhand	26
6.1 Koppla en smartphone till Carbonhand	26
6.2 Stäng av wifi	28
6.3 Koppla en profil till en knapp	28
6.4 Modifiera en profil	29
6.5 Känslighet	29
6.6 Maximal kraft	30
6.7 Tröskelvärde för aktivering	30

6.8	Snabbgrepp	30
6.9	Fingeraktivering	30
7.	Felsökning	31
8.	Utbytesdelar	32
9.	Tekniska specifikationer	33
9.1	Specifikationer för Carbonhand	33
10.	Bilagor	35
10.1	Garanti	35
10.2	Försäkran om överensstämmelse	36

1. Om produkten

1.1 Avsedd användning

Carbonhand förbättrar greppet för personer som har ett svagt eller ostadigt grepp. Tillståndet kan vara medfött eller ha uppstått senare, det kan bero på ortopediska eller neurologiska problem. Carbonhand härmar användarens grepprörelser och ger extra greppkraft åt handen. Den är utformad för att underlätta livet på arbetet, hemma och i vardagen. Den finns i flera storlekar och i versioner för både höger och vänster hand.

1.2 Konformitet

	Standard/Direktiv	Referens
Carbonhand		
Klassning	ISO 9999: 24 18 03	Hjälpmedel för att gripa
	ISO 9999: 06 06 07	Hand-finger ortoser
Överensstämmelse	Se avsnitt 10.2 "Försäkran om överensstämmelse"	
Laddare		
Överensstämmelse	Se laddarmanual	
Batteri	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	
Överensstämmelse	Se batteri-etikett	

1.3 Kontaktuppgifter

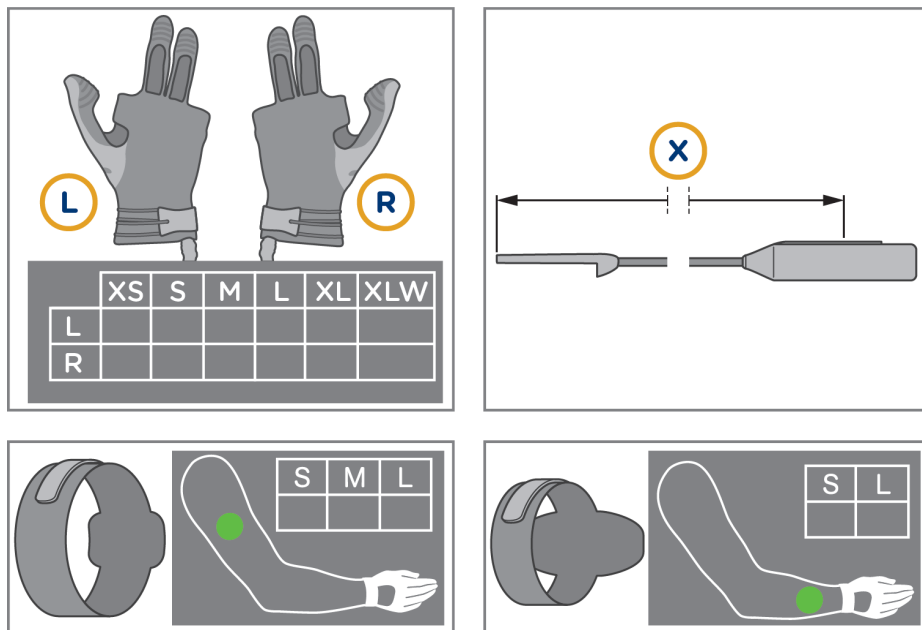
Bioservo Technologies AB
Torshamnsgatan 35
SE-16440 Kista Sweden

support@bioservo.com

+46 (0)8 21 17 10

www.bioservo.com

1.4 Storleksvägledning



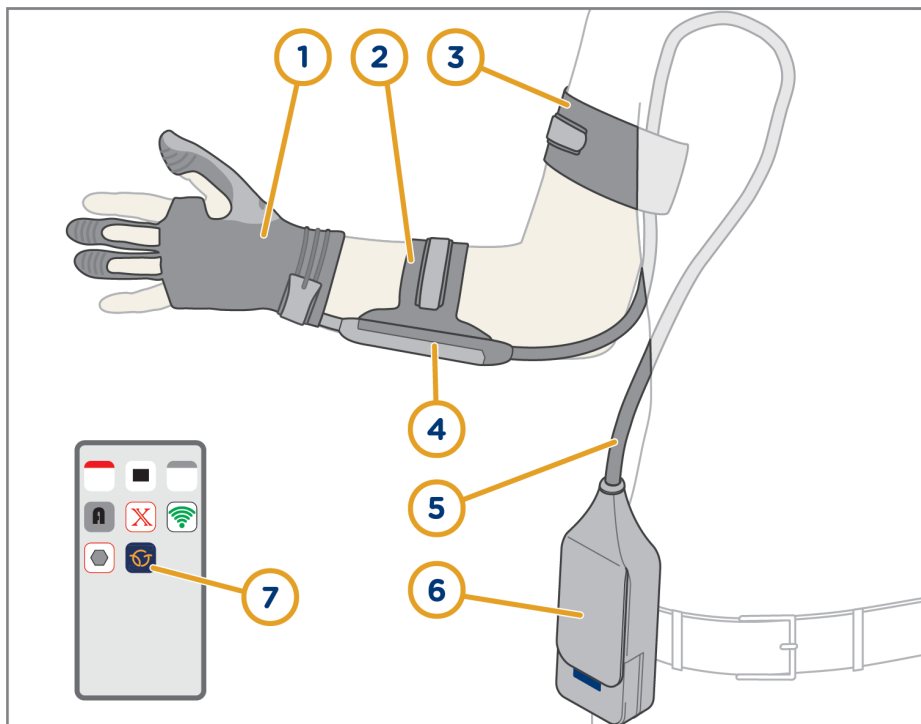
Figur 1: Storleksvägledning för Carbonhand.

Produktnamn	Katalognummer	Förklaring	Alternativ
Carbonhand® handske	0010.os	o = orientering s = storlek	L (vänster), R (höger) XS, S, M, L, XL, XLW
Carbonhand® enhet	0011.x	x = längd (cm)	70, 80, 90, 100
Övre fästband	0017.s	s = storlek	S, M, L
Nedre fästband	0018.s	s = storlek	S, L

Exempel: Om du vill beställa en högerhandske i storlek M använder du katalognumret 0010.RM.

1.5 Produktöversikt

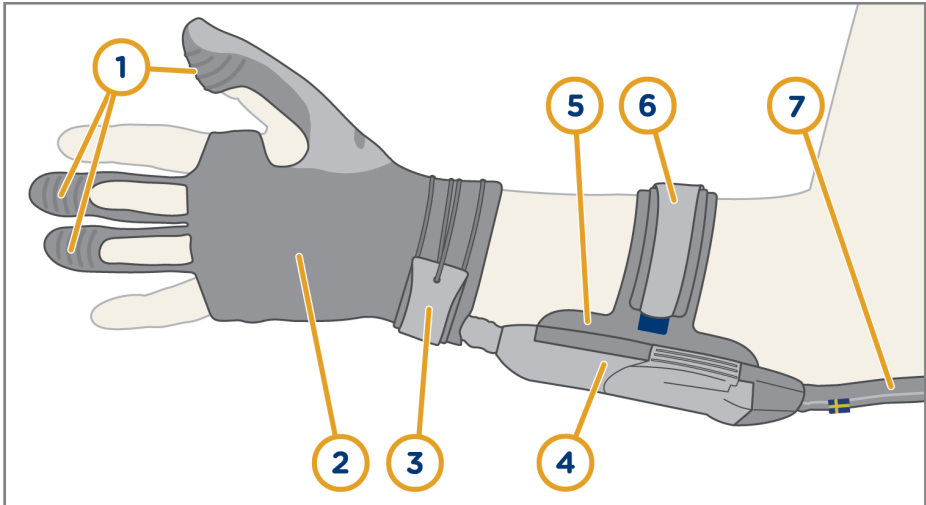
1.5.1 Carbonhand



Figur 2: Carbonhand handske och enhet.

Artikel	Beteckning	Funktion
1	Handske	Ger greppkraft
2	Nedre fästband	Håller kopplingen fäst vid armen
3	Övre fästband	Håller linan fäst vid armen
4	Koppling	Ansluter handsken till enheten
5	Lina	Överför sensordata och kraft
6	Enhet	Styr greppkraften baserat på sensordata
7	Appen Carbonhand	Justerar inställningarna för Carbonhand

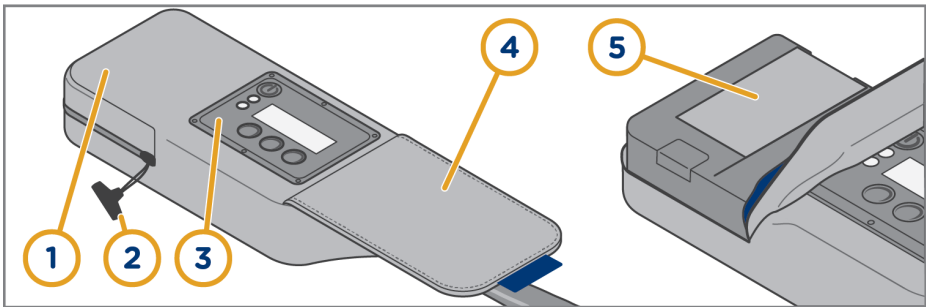
1.5.2 Carbonhand-handske



Figur 3: Carbonhand-handske och koppling.

Artikel	Beteckning	Funktion
1	Sensorer	Skickar data till enheten
2	Handske	Ger greppkraft
3	Handledsrem	Håller handsken på plats
4	Koppling	Ansluter handsken till enheten
5	Kopplingsfäste	Håller kopplingen fäst vid nedre fästband
6	Nedre fästband	Håller kopplingen fäst vid armen
7	Lina	Överför sensoriska data och kraft

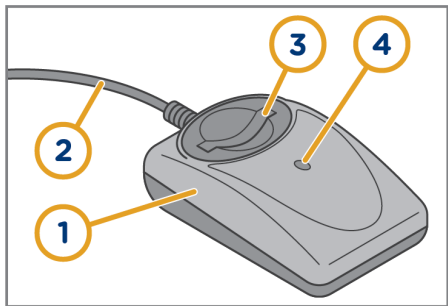
1.5.3 Carbonhand-enhet



Figur 4: Carbonhand-enhet.

Artikel	Beteckning
1	Batterifack
2	Dragkedja
3	Skärm
4	Lock
5	Batterier

1.5.4 Laddare



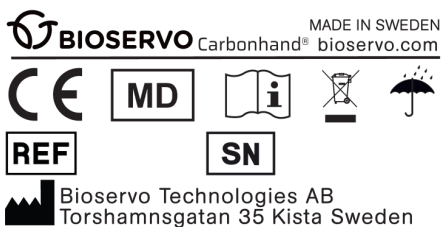
Figur 5: Laddare

Artikel	Beteckning
1	Batteriladdare
2	Elkabel
3	Batterifack
4	Laddningsindikator

1.6 Symboler

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Serienummer		Håll produkten torr
	Tillverkarens referensnummer		Får inte kasseras som hushållsavfall
	Tillverkare och tillverkningsdatum		CE-märkning
	Mer information finns i bruksanvisningen		Medicinsk utrustning

1.7 Etiketter



Figur 6: Etiketten på enheten.

1.8 Kassering

När Carbonhand blir utsliten ska den återvinnas som elektroniskt avfall.

2. Säkerhet

2.1 Definitioner



Varning! Risk för personskada om anvisningarna inte följs.



Försiktighet! Risk för egendomsskada om anvisningarna inte följs.



Information för optimal användning av utrustningen.

2.2 Varningar

- Använd inte Carbonhand för uppgifter som kan orsaka personskador om Carbonhand slutar fungera. Exempel: håll inte i en tung kopp med het vätska.
- Bär inga brinnande material och undvik hantering av eld.
- Använd en skyddande innerhandske innanför Carbonhand om du har skär- eller skrapår på handen.
- Bär endast Carbonhand som instruerat i denna bruksanvisning för att undvika att fastna i andra föremål.
- Carbonhand är inte avsedd att skydda handen. Använd en skyddshandske ovanpå Carbonhand om nödvändigt.
- Följ alltid anvisningarna från din läkare eller terapeut.
- Använd bara Carbonhand på den hand som den är avsedd för.
- Allt servicearbete måste utföras av leverantören.
- Modifiera inte Carbonhand.
- Sluta använda Carbonhand om du känner att den ger för stor eller obalanserad ansträngning av kroppen.
- Vid smärta eller obehag sluta använd Carbonhand och kontakta din läkare eller terapeut.
- Ta inte ur batterierna när Carbonhand är påslagen.
- Använd bara Carbonhand med de batterier som medföljer.

- Kortslut inte batteriets poler.
- Exponera inte batterierna för eld. Det kan orsaka explosion.
- Exponera inte batterierna för temperaturer över 60 °C.
- Ta inte isär batterierna.
- Använd inte batterier som visar tecken på skador.
- Använd bara laddaren som anges i den här bruksanvisningen.
- Håll batterierna utom räckhåll för barn.
- Kassera utslitna batterier enligt lokala förordningar utan dröjsmål.
- Koppla loss laddaren när den inte används. Koppla loss elkabeln genom att dra ut kontakten. Dra aldrig i själva elkabeln.
- Använd aldrig en laddare som har en skadad kabel eller som har tappats eller skadats.
- Håll alltid laddare och batterier rena.
- Ta inte isär laddaren.
- Om det är problem med laddaren medan den är ansluten till eluttaget ska du omedelbart koppla loss den från eluttaget så att strömmen stängs av.
- Det är inte möjligt att garantera att laddaren eller någon annan elektrisk enhet inte orsakar störningar med andra elektriska enheter. Kontakta leverantören av Carbonhand om det uppstår problem.

2.3 Försiktighet

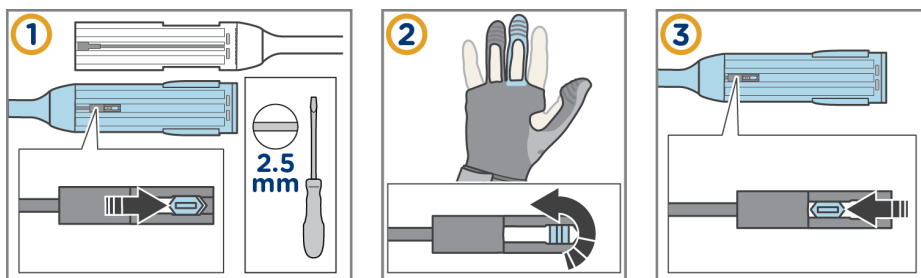
- Carbonhand är en medicinteknisk produkt. Felaktig hantering kan orsaka obehag.
- Håll alltid Carbonhand ren. Rör ingenting som kan ge permanenta fläckar.
- Håll Carbonhand borta från vätskor och små partiklar. De kan orsaka skador på Carbonhand.
- Böj inte linan och lägg inte tunga föremål på den.
- Låt inga metallföremål utom batterier vidröra metalldelarna i laddarens kontakt.
- Alla allvarliga händelser relaterade till Carbonhand bör rapporteras till Bioservo Technologies AB och behörig myndighet där användaren har medborgarskap.

3. Före första användning

Justera handskfingrarnas längd och gör ett funktionstest innan du börjar använda Carbonhand.

3.1 Justera handskfingrarnas längd

Carbonhand bör vara tätt åtsittande för att fungera bra. Förkorta eller förläng handskens fingrar enligt stegen nedan.



Figur 7: Justera handskfingrarnas längd.

3.2 Funktionstest

1. Titta på Carbonhand-handsken. Kontakta leverantören om handsken är nött eller skadad.
2. Sätt Carbonhand på handen enligt anvisningarna i [avsnitt 4.2](#).
3. Håll hårt i ett föremål med alla fingrarna. Kontrollera att Carbonhand ger extra kraft till tummen, långfingret och ringfingret.
4. Släpp föremålet. Då ska Carbonhand sluta ge kraft till fingrarna.
5. Om Carbonhand inte ger extra kraft när du håller, eller inte slutar ge kraft när du släpper, se [avsnitt 7](#) eller kontakta leverantören.

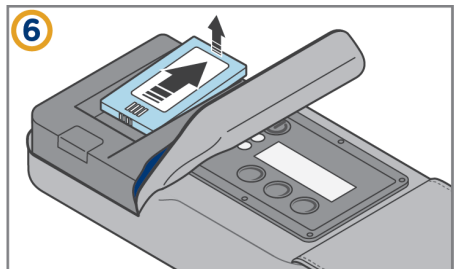
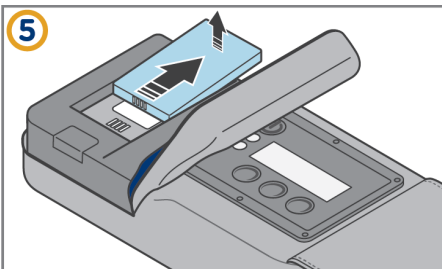
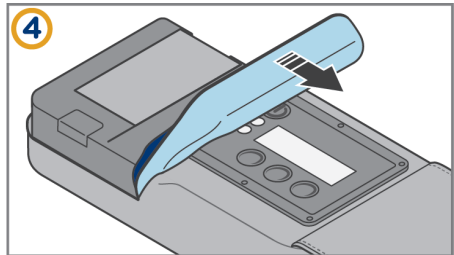
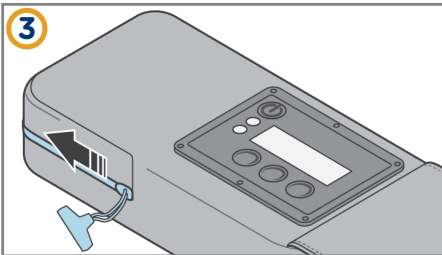
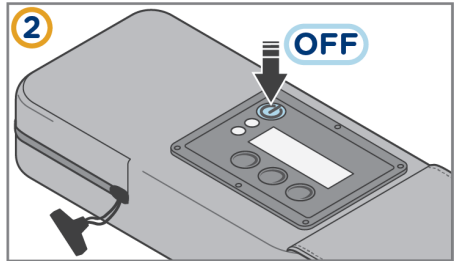
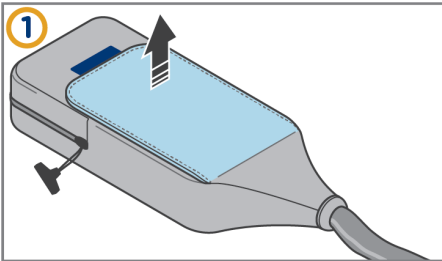
4. Daglig användning av Carbonhand

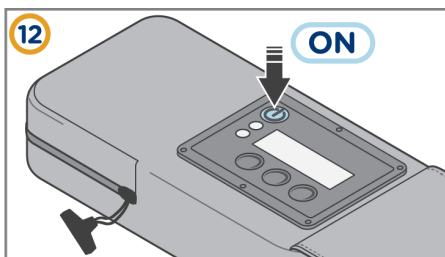
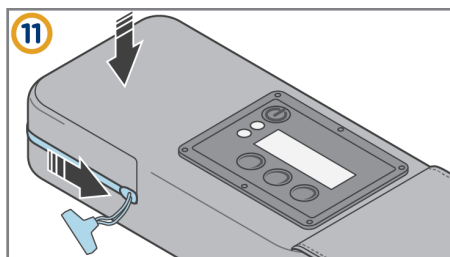
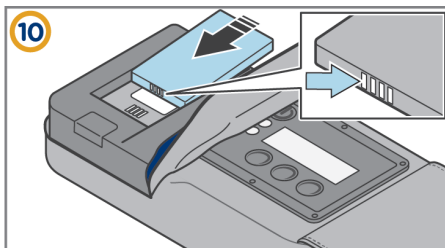
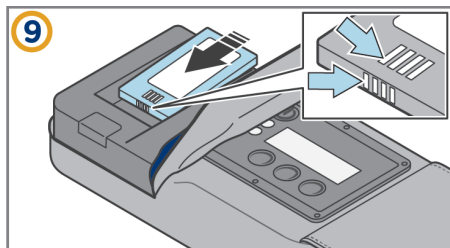
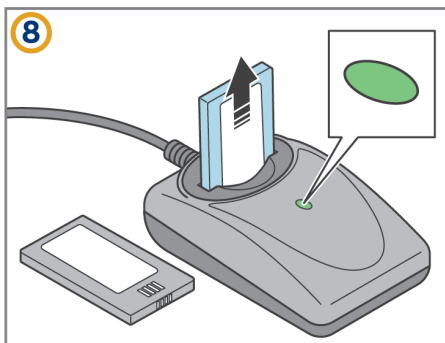
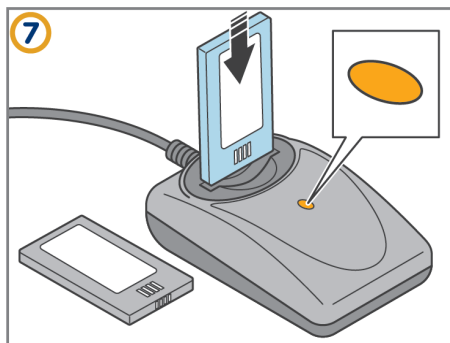
4.1 Före användning

4.1.1 Ladda och sätta in batterier



Laddaren blir varm när den används.





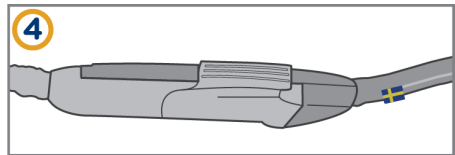
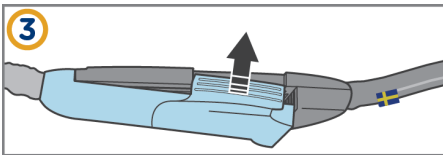
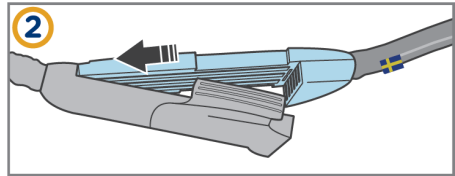
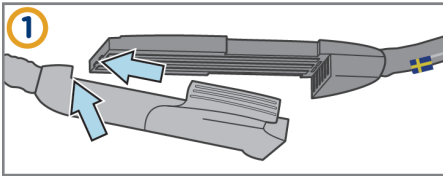
Figur 8: Ladda och sätta in batterier.

4.2 Ansluta och sätta på Carbonhand



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

4.2.1 Ansluta handsken till enheten



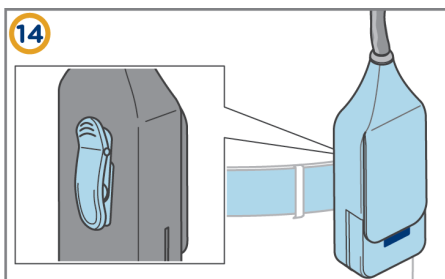
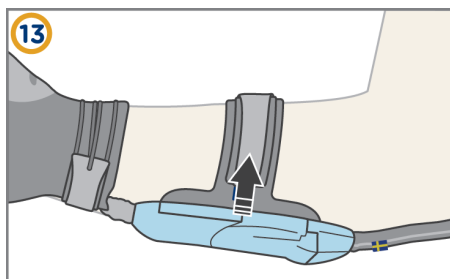
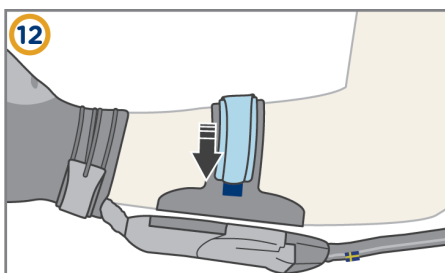
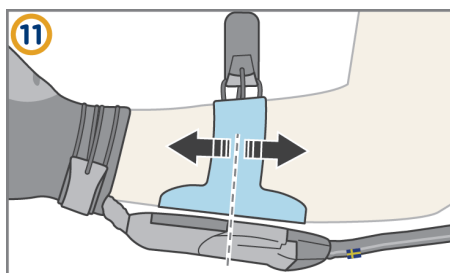
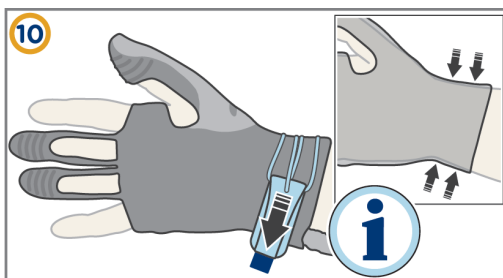
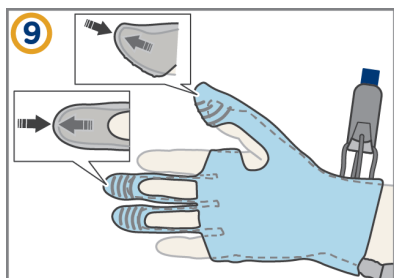
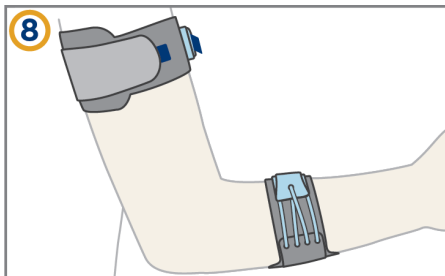
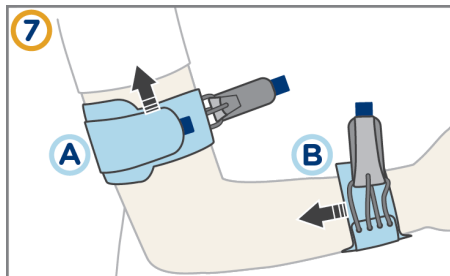
Figur 9: Ansluta handsken till enheten.

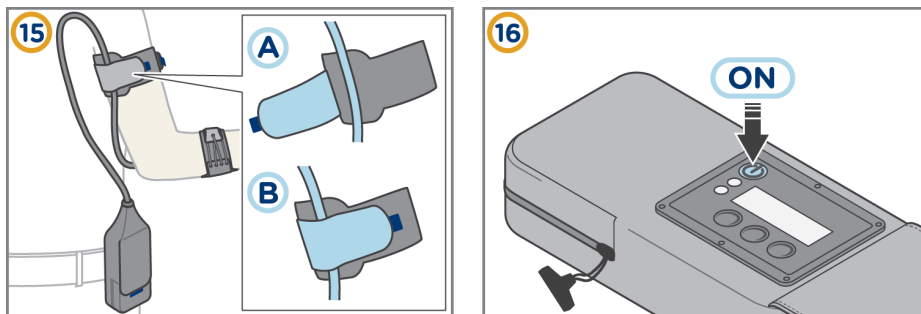
4.2.2 Tvätta händerna och använd handsprit.



Figur 10: Tvätta händerna och använd handsprit.

4.2.3 Sätta på och starta Carbonhand





Figur 11: Sätta på och starta Carbonhand

4.3 Skyddshandskar



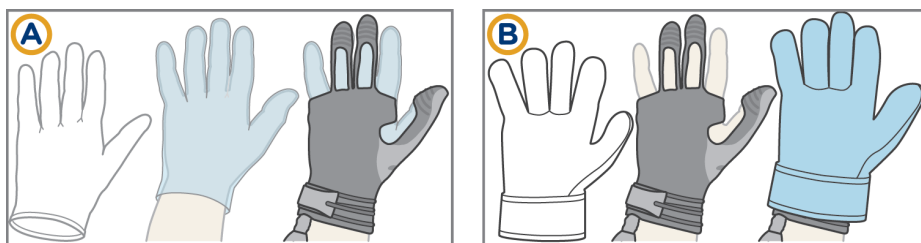
Varning! Carbonhand ger inget skydd. Använd en skyddande inner- eller ytterhandske vid behov.



Använd en tunn handske av latex eller bomull innanför Carbonhand-handsken för att hindra direktkontakt och hålla Carbonhand-handsken ren.



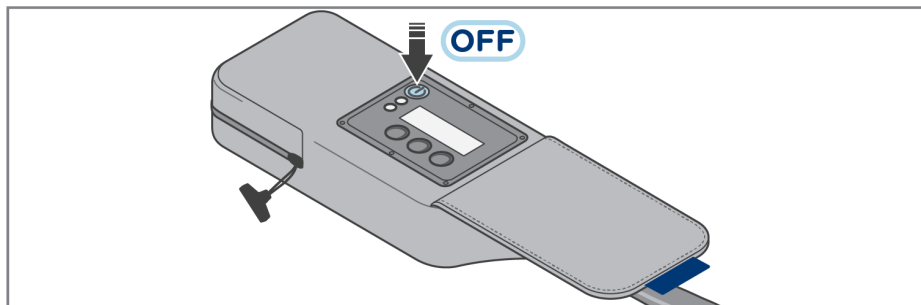
Använd en skyddande handske utanpå Carbonhand-handsken för att hålla handen varm och hålla handen och Carbonhand-handsken rena.



Figur 12: Eventuell skyddande handske (A) innanför Carbonhand-handsken och (B) utanpå Carbonhand-handsken.

4.4 Stänga av Carbonhand

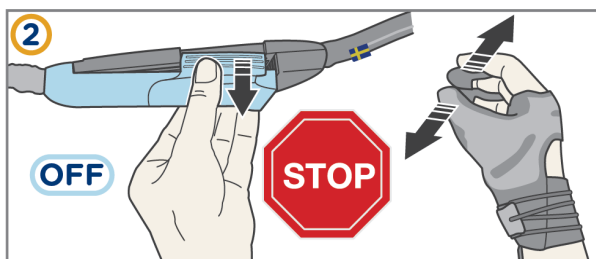
Håll **på/av**-knappen intryckt för att stänga av Carbonhand.



Figur 13: Stänga av Carbonhand.

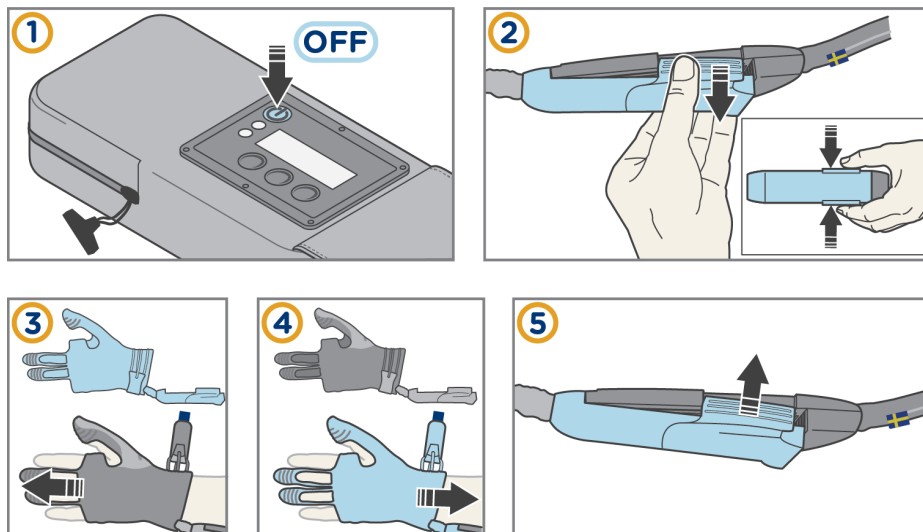


Vid felfunktion i Carbonhand kan du stänga av den snabbt genom att öppna kopplingen.



Figur 14: Snabböppning.

4.5 Byta handske



Figur 15: Byta Carbonhand-handske.

4.6 Rengöra Carbonhand

1. Avlägsna damm och andra lösa partiklar från Carbonhand med en klädvårdsrulle eller mjuk borste.
2. Ta bort fläckar från Carbonhand handske och enhet med en fuktig duk. Blöt inte ner handsken, det kan orsaka felfunktion.
3. Desinficera Carbonhand handske och enhet genom att spreja dem med alkoholbaserat desinficeringsmedel.

4.7 Förvaring

Ta ut batterierna om Carbonhand inte ska användas på mer än en vecka. När batterierna sitter i Carbonhand laddas de sakta ur.

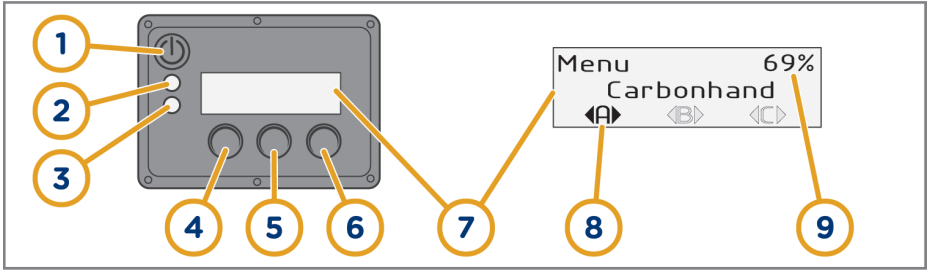
Förvara batterierna i rumstemperatur och undvik direkt solljus.

5. Använda enheten



Varning! Carbonhand är en medicinteknisk produkt. Använd den enligt anvisningarna. Felaktig hantering kan orsaka obehag.

De flesta inställningar på Carbonhand justeras i Bioservo Carbonhand App. Ladda ner den kostnadsfria appen från det ställe där du brukar köpa appar. Några inställningar görs direkt i Carbonhand.



Figur 16: Display, knappar och indikatorlampor på enheten.

Artikel	Beteckning	Funktion	Funktion i inställningsläge
1	På/av-knapp	Tryck för att starta Carbonhand. Håll knappen intryckt för att stänga av.	Avbryt eller gå tillbaka ett steg
2	Gul/blå indikatorlampa	Se avsnitt 5.3	
3	Grön/röd indikatorlampa	Se avsnitt 5.3	
4	Knapp A	Tryck för att välja profil A	Gå åt vänster
5	Knapp B	Tryck för att välja profil B	Välj och bekräfta
6	Knapp C	Tryck för att välja profil C	Gå åt höger
7	Display	Visar information	
8	Aktiv profil	Visar aktuell greppprofil	
9	Batterinivå	Visar återstående batterikapacitet	

5.1 Växla mellan profiler

Carbonhand har förinställda profiler som du kan komma åt med knapparna på enheten. Tryck på knapp **A**, **B** eller **C** för att aktivera den profil du vill använda eller aktivera en profil på enhetens meny.



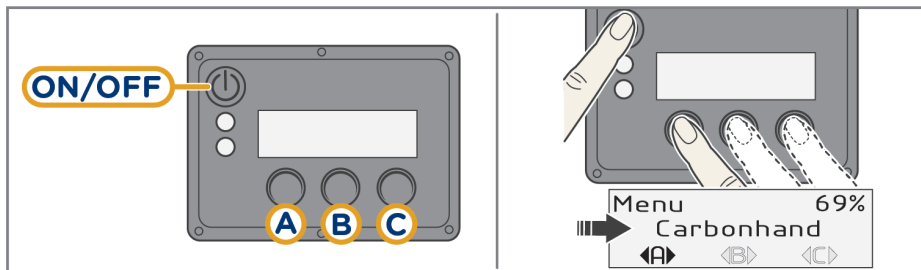
Profilerna har beteckningar så att de är lätta att identifiera. Du kan också lägga till egna profiler om du vill. Det gör du i Carbonhand-appen.

Justera profilinställningarna för att anpassa Carbonhand till användarens behov. Justera känslighet, maxkraft och andra inställningar enligt beskrivningen i [avsnitt 6](#). Carbonhand levereras med förinställda profiler med olika inställningar.

Beteckning	Beskrivning
Johan - Soft	Härmar normala mönster för mjuka handgrepp och ger endast kraft åt det finger eller fingrar du trycker med.
Johan - Strong	Härmar normala mönster för starka handgrepp och ger endast kraft åt det finger eller fingrar du trycker med.
Erik - Soft	Aktiverar alla fingrarna för ett stabilt grepp.
Erik - Strong	Aktiverar alla fingrarna med stark kraft för ett stabilt grepp.

5.2 Meny

5.2.1 Inställningsläge

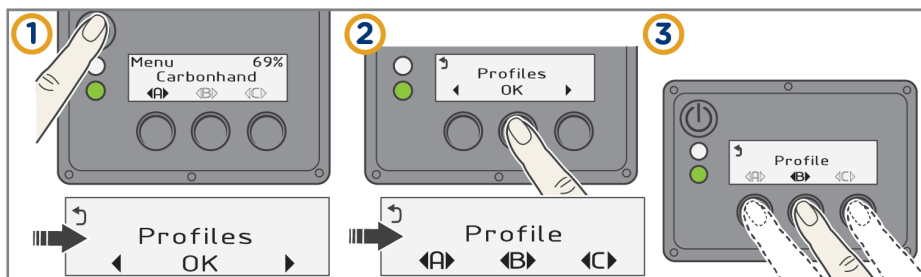


Figur 17: Carbonhand-enhetens display och knappar.

Använd enhetens meny för att anpassa inställningar och visa information om systemet. Starta enheten i inställningsläge för att visa menyn.

Starta enheten i inställningsläge genom att hålla knappen **A**, **B** eller **C** intryckt samtidigt som **på/av-knappen**.

5.2.2 Profiler

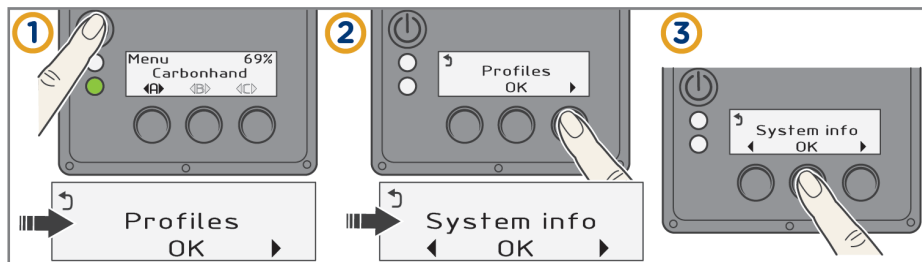


Figur 18: Carbonhand-Val av profil.

5.2.3 Wifi

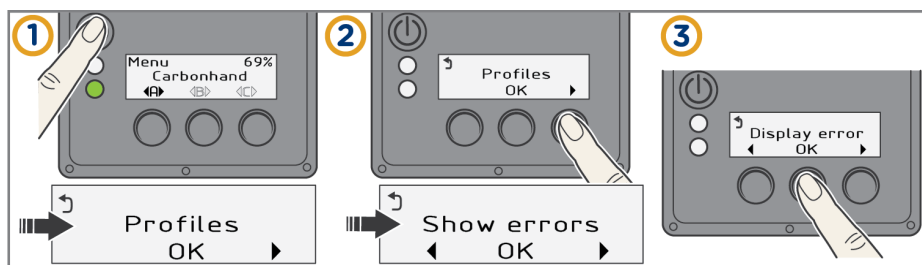
Se [avsnitt 6.1](#).

5.2.4 Systeminformation



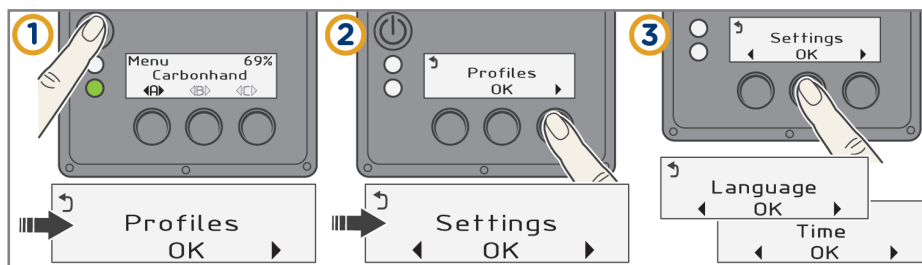
Figur 19: Systeminformation.

5.2.5 Visa fel



Figur 20: Visa fel.

5.2.6 Inställningar



Figur 21: Inställningar.

5.3 Indikatorlampor och felmeddelanden på enheten

Indikation	Betydelse
Grönt ljus, pulserar sakta	Carbonhand är klar att använda.
Grönt ljus, blinkar snabbt	• Systemet håller på att starta. • Systemet stänger av sig själv. • Kopplingen är öppen. • Kopplingen har stängts på fel sätt. Öppna den, vänta några sekunder och stäng den igen.
Rött ljus, blinkar snabbt	Batterinivån är kritiskt låg. Carbonhand kommer att stängas av.
Gult ljus, fast sken	Felvarning. Systemet har upptäckt att en komponent inte fungerar som den ska. Carbonhand kan fortsätta användas, men kommer inte att fungera optimalt. Se avsnitt 5.2.5 .
Gult ljus, blinkar sakta	Låg batterinivå. Ladda batterierna.
Blått ljus, blinkar	Carbonhand är klar för wifi-anslutning.
Blått ljus, pulserar sakta	Wifi-anslutning har upprättats.

Displaymeddelanden	Betydelse
ÖPPEN ANSLUTNING!	Carbonhand-handsken har anslutits på fel sätt. Koppla bort Carbonhand-handsken från enheten och anslut handsken på nytt.
LADDA BATTERIET!	Batterinivån är låg. Ladda batterierna så snart som möjligt.

5.4 Indikatorlampor för laddare

Indikatorlampa	Betydelse
Fast ORANGE	Batteriet laddas.
Fast GRÖNT	Påslagen och inget batteri anslutet eller batteriet fulladdat.
Blinkande RÖTT	Ett fel har inträffat.

6. Använda appen Bioservo Carbonhand



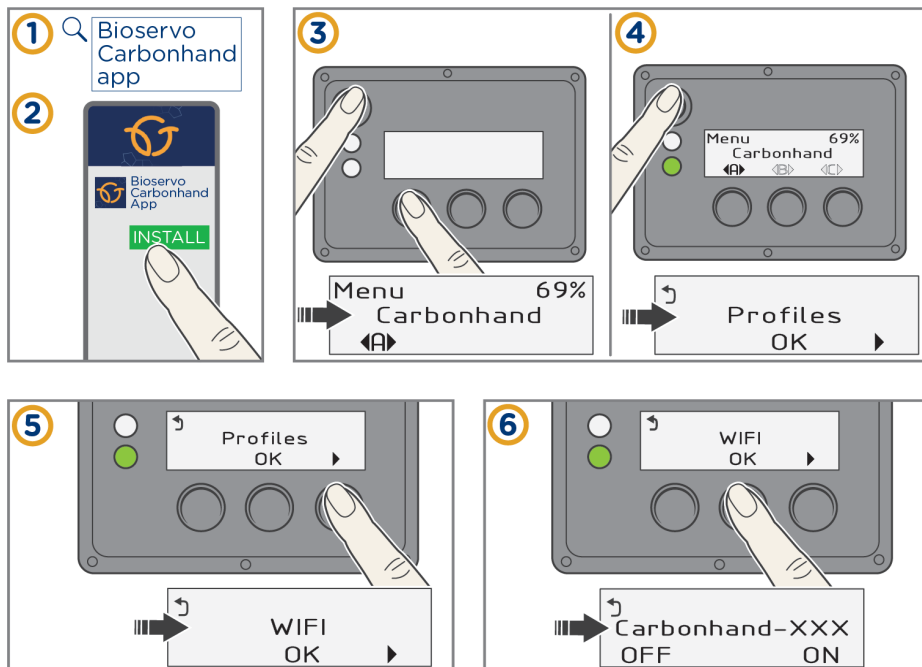
Varning! Öka inte kraftinställningen till den maximala på en gång. Det kan kännas obehagligt om kraftinställningen är för hög. Öka kraften gradvis tills det känns rätt för användaren.

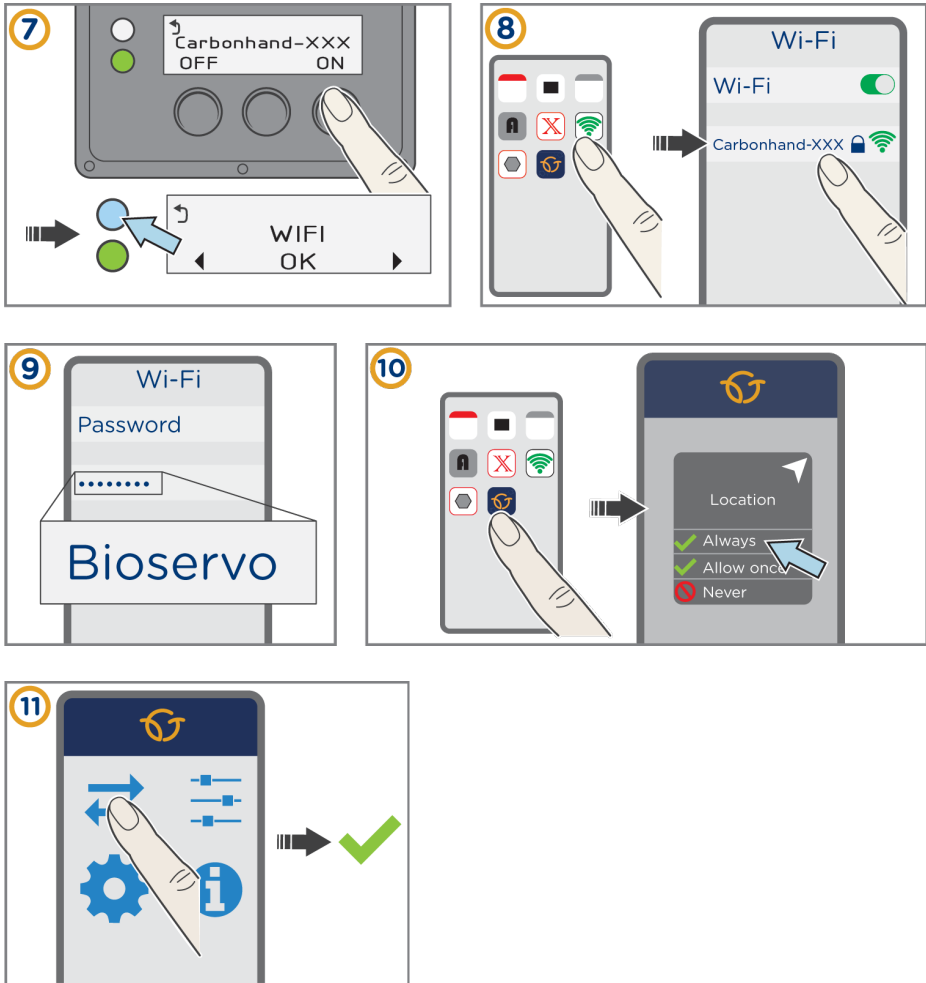


Varning! Öka inte känsligheten till den maximala på en gång. Om den är för hög kan det vara svårt att lossa greppet. Öka känsligheten gradvis tills det känns rätt för användaren.

Konfigurera profilinställningarna för Carbonhand i appen Bioservo Carbonhand. Ladda ner den kostnadsfria appen till din smartphone från det ställe där du brukar köpa appar.

6.1 Koppla en smartphone till Carbonhand

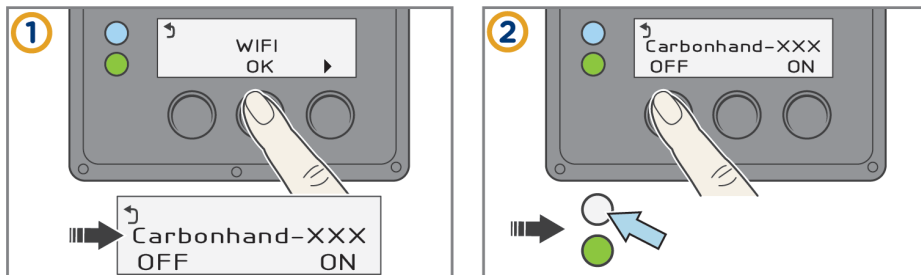




Figur 22: Koppla en smartphone till Carbonhand.

Observera att du kan bli ombedd att tillåta att appen använder din plats. Om du accepterar denna begäran kan appen hitta Carbonhand via WIFI. Bioservo samlar inte in sekretessdata. Om du nekar platsbehörighet fungerar inte appen.

6.2 Stäng av wifi



Figur 23: Stäng av wifi för att förlänga batteritiden.

6.3 Koppla en profil till en knapp



Figur 24: Carbonhand-appen. Koppla en profil till en knapp.

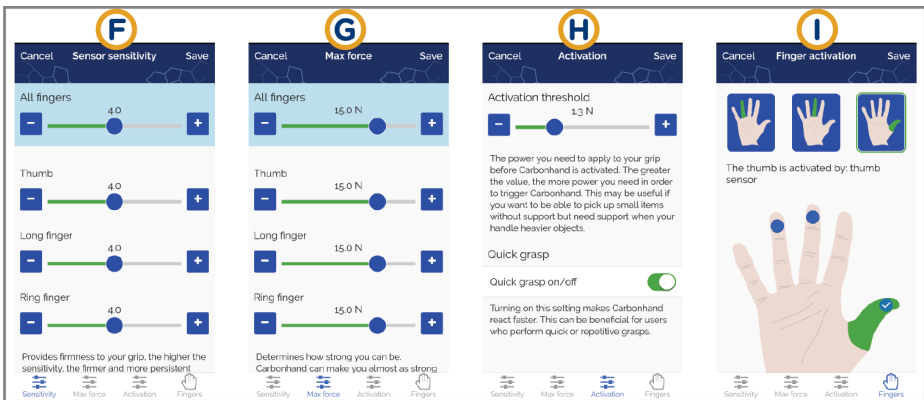


Se till att simuleringsläget är inaktiverat innan du ändrar och sparar profiler. Det går inte att spara ändringar av profiler i simuleringsläget. Simuleringsläget ger åtkomst till **Profiler** i appen i demonstrationssyfte.

1. Sätt på Carbonhand. Anslut den till wifi och till Carbonhand-appen.
2. Gå till **Profiler** i appen.
3. Välj knappen du vill koppla en profil till (**A**, **B** eller **C**). Den valda knappen markeras med en grön cirkel (figur 24 D).
4. Gå till **Välj profil**. Välj profilen du vill använda med den aktiverade knappen (figur 24 E).
5. Gå ur menyn Profiler genom att trycka på Meny.

6.4 Modifiera en profil

1. Sätt på Carbonhand. Skapa anslutningen till Carbonhand appen. [Se avsnitt 6.1](#)
2. Gå till **Profiler** i appen.
3. Välj knappen **A**, **B** eller **C** för att välja vilken profil som ska ändras. Den valda knappen markeras med en grön cirkel.
4. Gå till **Redigera profil**.
5. Välj funktionen som ska ändras (figur 25 F–I).
6. Justera inställningen efter användarens önskemål. Carbonhand reagerar omedelbart på ändringarna.



Figur 26: Carbonhand-appen. Funktionerna som kan ändras.

6.5 Känslighet



Öka inte känsligheten till den maximala på en gång. Greppet kan låsas om känslighetsinställningen är för hög. Öka känsligheten gradvis tills det känns rätt.

1. Välj **Känslighet** (figur 26 F).
2. Justera fingersensorernas känslighet genom att skjuta reglaget. Du kan justera ett finger i taget eller alla tre samtidigt.

6.6 Maximal kraft



Under optimala förhållanden kan Carbonhand leverera ungefär 15N kraft per finger. Dock varierar detta beroende på användarens anatomi och handfunktion.

1. Välj **Maxkraft** (figur 26 G).
2. Justera greppstyrkan genom att skjuta reglaget. Du kan justera ett finger i taget eller alla tre samtidigt.

6.7 Tröskelvärde för aktivering



Du kan ange en aktiveringströskel som gör att handsken reagerar endast efter att viss kraft applicerats av användaren.

1. Välj **Aktivering** (figur 26 H).
2. Ställ in önskat värde genom att skjuta reglaget. Detta är användbart då användaren inte önskar kraft vid exempelvis lyft av lättare föremål.

6.8 Snabbgrepp



Snabbgrepp gör att Carbonhand reagerar snabbare, vilket är användbart vid snabba repetitiva grepp.

1. Välj **Aktivering** (figur 26 H).
2. Aktivera eller inaktivera snabbgreppsfunktionen genom att ställa på/av-knappen för **Snabbgrepp** till **på** eller **av**.

6.9 Fingeraktivering

1. Välj en av de tre hand-ikonerna (figur 26 I) från toppen av vyn för att välja finger.
2. Välj sensor(er) som ska aktivera det fingret.
3. Repetera stegen för dom andra två fingrarna .

7. Felsökning

Problem	Lösning
Carbonhand startar inte.	Se till att batterierna är fulladdade och insatta på rätt sätt.
Handsken tillför ingen kraft när jag greppar ett objekt.	Föremålet som du greppar måste ligga an mot sensorerna på insidan av fingertopparna. Om inget händer när du lägger tryck på sensorerna, se till att fingrarna inte är inaktiverade. Se avsnitt 6.9 . Be leverantören om support ifall problemet kvarstår.
Carbonhand är oregelbunden i sin funktion.	Försök att ändra aktiv profil (Se avsnitt 5.1) eller modifiera profilen (Se avsnitt 6.4). Om felet kvarstår, kontakta leverantören för support.
Det visas ett felmeddelande på displayen.	Se avsnitt 5.3 . Om problemet kvarstår, kontakta leverantören för support.
Systemet startar men handsken svarar inte.	Se till att handskens koppling är stängd.
Det går inte att stänga handskens koppling.	1. Räta ut linan så att den inte är vriden. 2. Stäng av enheten. 3. Anslut handsken på nytt. 4. Starta om enheten.

8. Utbytesdelar

Beställ utbytesdelar från leverantören.

Beteckning	Produktnummer
Batteri	EZPack L
Batteriladdare	EZP06DC005
Övre fästband	0017
Nedre fästband	0018

9. Tekniska specifikationer

9.1 Specifikationer för Carbonhand

Max. extra kraft	
Tumme	Ungefär 15 N
Lång- och ringfinger	Ungefär 15 N
Batterier	
Typ av batterier	3,7 V Li-polymer
Antal batterier	2
Batteritid	Cirka 8 timmar, beroende på användning
Förvaringstemperatur	-20°C till +50°C
Mått	
Carbonhand handske	XS–XL bred (XLW)
Carbonhand enhet	17 × 8 × 4 cm
Lina	80/90/100 cm beroende på modell
Vikt	
Carbonhand handske	85 g
Carbonhand enhet	600 g
Sammanlagd vikt	700 g
Yttermaterial som ingår	
Carbonhand handske	Polyester, polyamid, polyeten, PTFE och silikongummi.
Carbonhand enhet	Polyester, polyamid, polyoximetylen och polyuretan.

Omgivningstemperatur (Enhet)	
Användning	-5 °C till +30 °C
Förvaring	-35 °C till +50 °C
Omgivande luftfuktighet	
Användning	10–80 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Förvaring	5–90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande

10. Bilagor

10.1 Garanti

Garantivillkor

Carbonhand består av en Carbonhand-handske och en Carbonhand-enhet. Carbonhand-handsken och batterierna anses vara förbrukningsvaror och har därför kortare garanti än Carbonhand-enheten.

Villkor för Carbonhand-enheten

Dessa villkor gäller för Carbonhand-enheten och batteriladdarna, men inte batterierna.

Garantin

1. Gäller i två år från leveransdatum.
2. Gäller alla fel som inte orsakats av felaktig eller slarvig hantering, exempelvis:
 - Något tungt har placerats på Carbonhand-enheten (någon har satt sig på den);
 - Enheten har blötläggts eller tvättats med vatten eller andra vätskor;
 - Vagnarna i enhetskoppling har manipulerats;
 - Ståltrådarna i enhetskopplingen har dragits ur läge;
3. Gäller inte slitage på yttre material (textil och plast).

Villkor för Carbonhand-handsken

Garantin

1. Gäller i sex månader från leveransdatum
2. Gäller alla fel som inte orsakats av felaktig eller slarvig hantering, exempelvis:
 - Handsken har blötläggts eller tvättats med vatten eller andra vätskor;
 - Sensorerna i fingrarna har utsatts för mekanisk skada, vikning eller punktering (skarp punkt);
 - Elektriska ledningar har dragits och belastats med kraft;
3. Gäller inte slitage på yttre material (textil och plast).

Villkor för batterierna

Garantin

1. Gäller i sex månader från leveransdatum.
2. Gäller inte om batterierna är urladdade, t.ex. genom att ha förvarats i behållaren i flera veckor.
3. Gäller inte om batterierna har använts för andra ändamål än de som tillverkaren avser.

10.2 Försäkran om överensstämmelse



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 Derregård
Quality Assurance Manager

Martin R. Wahlstedt
Development Director

Dokument ID: D0001217

Utgåva: 002

Distributör:



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