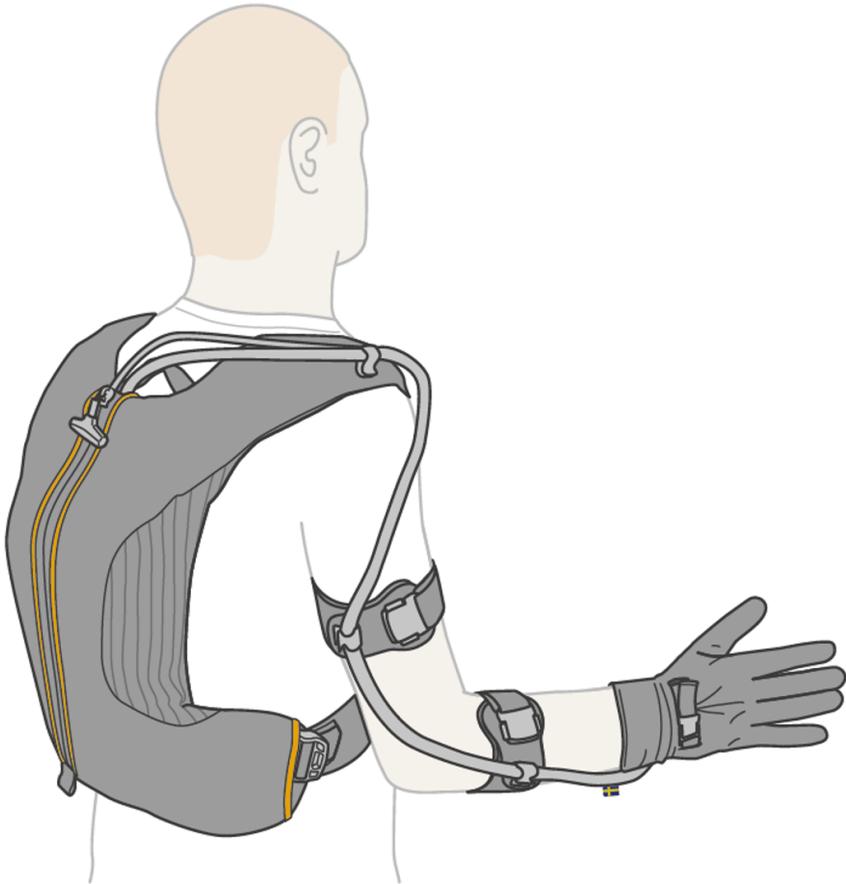


# Ironhand®

MANUEL D'UTILISATION



TYPE: A1 and A2

 BIOSERVO

# Table des matières

1.	Introduction .....	4
1.1	À propos de ce manuel .....	4
1.2	À propos d'Ironhand .....	4
1.3	Conformité .....	4
1.4	Symboles figurant sur Ironhand .....	5
1.5	Recyclage .....	5
2.	Sécurité .....	6
2.1	Évaluation des risques .....	6
2.2	Blessures aux mains ou autres troubles déjà existants.....	6
2.3	Avertissements, précautions et informations : définitions .....	6
2.4	Avertissements .....	7
2.5	Précautions .....	8
3.	Présentation du produit .....	9
3.1	Ironhand .....	9
3.2	Bloc d'alimentation d'Ironhand .....	10
3.3	Gant d'Ironhand .....	11
3.4	Télécommande d'Ironhand .....	12
3.5	Chargeur .....	13
4.	Assembler Ironhand .....	14
4.1	Charger et insérer la batterie .....	14
4.2	Connecter le gant au bloc d'alimentation .....	15
4.3	Préparer le sac à dos .....	15
4.4	Préparer le sac ceinture .....	16
5.	Utiliser Ironhand .....	17
5.1	Se laver les mains et utiliser du désinfectant pour les mains .....	17
5.2	Enfiler et démarrer Ironhand .....	17
5.3	Essai de fonctionnement .....	22
5.4	Arrêter Ironhand .....	23
5.5	Changer les réglages d'Ironhand .....	23
5.6	Inspection et maintenance .....	25
5.7	Stockage .....	25
6.	Nettoyer Ironhand .....	26
6.1	Nettoyer le gant .....	26
6.2	Nettoyer les brassards .....	27
6.3	Nettoyer le harnais .....	27

---

6.4	Nettoyer le bloc d'alimentation .....	27
7.	Résolution de problèmes .....	28
8.	Accessoires .....	29
9.	Caractéristiques techniques .....	30
10.	Déclaration de conformité .....	31

# 1. Introduction

## 1.1 À propos de ce manuel

- Veuillez lire ce manuel d'utilisation dans son intégralité avant d'utiliser le produit ou d'effectuer une opération de maintenance sur celui-ci.
- Conservez le manuel d'utilisation dans un endroit où vous pouvez aisément le consulter.
- En cas de perte du manuel, votre revendeur peut vous en transmettre un nouveau, au format numérique.

## 1.2 À propos d'Ironhand

Ironhand est un système modulaire composé d'un gant, d'un bloc d'alimentation, d'un harnais et de deux brassards. Le gant Ironhand imite les mouvements de prise de l'utilisateur et accroît la force ainsi que l'endurance de prise. Les muscles de l'utilisateur sont moins sollicités et celui-ci garde son énergie.

Ironhand utilise la fonction Smart Assist et apprend ainsi les mouvements de l'utilisateur mais il peut aussi être configuré pour répondre aux besoins de chaque utilisateur. Pour une meilleure expérience d'utilisation assurez-vous que le harnais est bien ajusté et que la configuration a été effectuée avant d'utiliser Ironhand.

Ironhand est destiné à une utilisation par des individus présentant un risque de développer des troubles musculo-squelettiques (TMS) ou nécessitant davantage de force et de résistance de prise.

## 1.3 Conformité

Voir [Déclaration de conformité](#).

Pour le chargeur, voir le manuel du chargeur fourni séparément.

Pour la batterie, voir le boîtier de la batterie.

## 1.4 Symboles figurant sur Ironhand

Symbol e	Description	Symbol e	Description
	Marquage CE		Numéro de référence du fabricant
	Ne jetez pas ce produit avec les déchets ménagers		Pièce qui appartient au système Ironhand
	Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi		Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi
	Numéro de série et année de fabrication		



Schéma 1 : l'étiquette du bloc d'alimentation.



Schéma 2 : l'étiquette du gant.

## 1.5 Recyclage

Si vous constatez que Ironhand est utilisé, recyclez le dispositif en tant que déchet électronique. Recyclez la batterie conformément à la réglementation en vigueur.

## 2. Sécurité

### 2.1 Évaluation des risques

- Une évaluation des risques doit être réalisée dans la zone et l'environnement de travail par du personnel qualifié avant d'utiliser Ironhand.
- Les domaines à risque comprennent, sans s'y limiter :
  - le risque d'être pris dans des objets statiques ou en mouvement dans la zone de travail ;
  - le risque d'interférer avec l'équipement de protection individuelle ;
  - le danger potentiel causé par un dysfonctionnement du produit ou une contraction involontaire des doigts.

### 2.2 Blessures aux mains ou autres troubles déjà existants

- En cas de blessures aux mains ou d'autres troubles déjà existants, commencez à 25 % du volume et augmentez lentement. Si l'utilisation provoque des douleurs, consultez votre médecin avant de poursuivre l'utilisation.

### 2.3 Avertissements, précautions et informations : définitions



Avertissement ! Risque de blessure si les instructions ne sont pas respectées.



Attention : risque de dommage matériel si les instructions ne sont pas respectées.



Informations utiles à l'utilisation optimale de l'équipement.

## 2.4 Avertissements

### 2.4.1 Généralités

- Utilisez uniquement Ironhand sur la main pour laquelle il a été conçu.
- Assurez-vous que le cordon est maintenu en place près du corps afin d'éviter qu'il s'accroche à des objets fixes ou en mouvement sur la zone de travail.
- Un gant de protection doit être enfilé par-dessus le gant Ironhand.
- N'apportez aucune modification à Ironhand.
- Toutes les opérations de maintenance doivent être réalisées par un technicien agréé.
- Arrêtez d'utiliser Ironhand si vous sentez que son utilisation cause une gêne.
- En cas de dysfonctionnement d'Ironhand, tirez sur la poignée d'arrêt rapide rouge située sur la télécommande.
- N'utilisez pas Ironhand pour exécuter des tâches pouvant entraîner des blessures en cas de dysfonctionnement d'Ironhand.
- Portez uniquement les objets que vous seriez capable de porter par vous-même.
- Soyez prudent lors de l'utilisation d'équipements lourds, tels que des grues ou des palans.



### 2.4.2 Batterie

- **DANGER ÉLECTRIQUE.** Un changement dans la source de tension peut endommager le produit ou provoquer un incendie. Remplacez la batterie par une batterie de type et de capacité similaires.
- Ne créez pas de court-circuit au niveau des bornes de la batterie.
- N'exposez pas la batterie au feu. Cela peut causer une explosion.
- N'exposez pas la batterie à des températures supérieures à 60 ° C/140 °F.
- Ne démontez pas la batterie.
- N'utilisez pas les batteries qui sont endommagées.
- Débarrassez-vous sans attendre des batteries usagées, conformément aux réglementations locales.

### 2.4.3 Chargeur

- Utilisez uniquement le chargeur décrit dans ce mode d'emploi.
- DANGER ÉLECTRIQUE. Une alimentation électrique reliée à la terre est cruciale pour utiliser en toute sécurité le chargeur de batterie. N'utilisez jamais le chargeur s'il n'est pas connecté à une prise d'alimentation électrique reliée à la terre.
- N'utilisez jamais le chargeur s'il est tombé, s'il est endommagé ou si le câble est endommagé.
- Gardez toujours votre chargeur et vos batteries propres.
- Ne démontez pas le chargeur.
- Si vous rencontrez le moindre problème avec le chargeur alors qu'il est connecté à la prise électrique, déconnectez-le immédiatement de la source électrique pour interrompre l'alimentation.

## 2.5 Précautions

- Utilisez Ironhand conformément aux instructions. Une mauvaise manipulation peut entraîner une certaine gêne et causer l'annulation de la garantie.
- Maintenez Ironhand propre à tout moment. Ne touchez aucun élément susceptible de laisser des taches persistantes.
- Conservez Ironhand à l'abri des liquides et des petites particules. Les liquides peuvent facilement passer à travers le gant extérieur et causer des dégâts s'ils pénètrent dans Ironhand. Pour nettoyer Ironhand, consultez la section [Nettoyer Ironhand](#).
- 
- Soyez prudent lors de l'utilisation d'Ironhand au sein d'environnements présentant des niveaux élevés de bruits de radiofréquence, comme à proximité d'un équipement de soudage.

### 3. Présentation du produit

#### 3.1 Ironhand

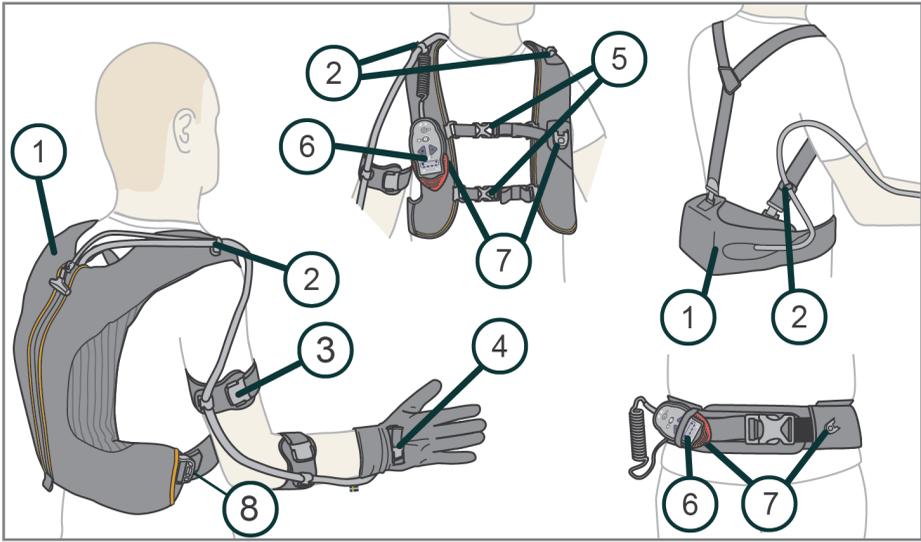


Schéma 3 : les composants du système Ironhand

Élément	Nom	Fonction
1	Harnais avec bloc d'alimentation	Protège le bloc d'alimentation
2	Collier du cordon	Maintient le cordon en place
3	Brassards	Maintiennent le cordon attaché à votre bras
4	Gant	Assure la force de prise
5	Sangles ventrales	Relie les bretelles du sac à dos
6	Télécommande	Contrôle utilisateur
7	Support de la télécommande	Maintient la télécommande en place
8	Sangle latérale	Sert à attacher le harnais de façon confortable

## 3.2 Bloc d'alimentation d'Ironhand



Le harnais doit toujours être utilisé pour éviter d'abîmer le bloc d'alimentation.

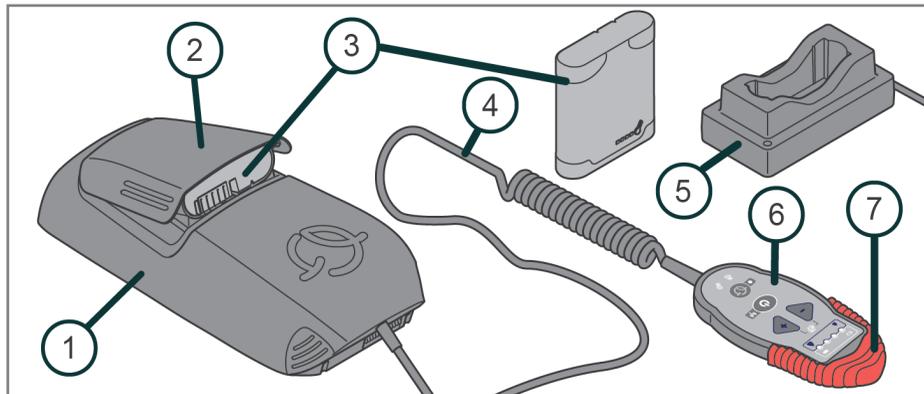


Schéma 4 : bloc d'alimentation, télécommande et chargeur de batterie d'Ironhand.

Élément	Nom	Fonction
1	Bloc d'alimentation	Contrôle et actionne Ironhand
2	Compartiment de la batterie	Maintient la batterie dans le bloc d'alimentation
3	Batterie	Alimente le bloc d'alimentation
4	Cordon	Transmet les commandes pas nécessaire entre le bloc d'alimentation et la télécommande
5	Chargeur de batterie	Recharge la batterie
6	Télécommande	Contrôle utilisateur
7	Arrêt rapide	Arrête Ironhand rapidement

### 3.3 Gant d'Ironhand

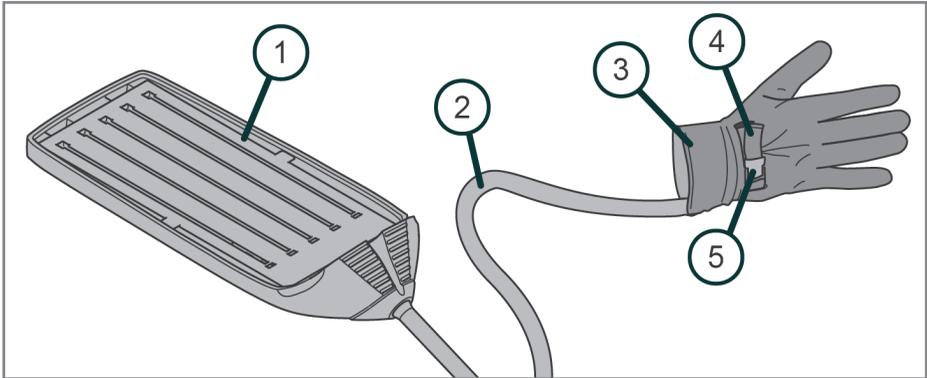


Schéma 5 : gant et connecteur d'Ironhand.

Élément	Nom	Fonction
1	Connecteur	Connecte le gant au bloc d'alimentation
2	Cordon	Transmet les données sensorielles et la force
3	Gant	Assure la force de prise
4	Sangle	Maintient le gant à la main
5	Boucle	Maintient et détend la sangle



Schéma 6 : capteurs d'Ironhand.

Nom	Fonction
Capteurs digitaux	Fournissent des données au bloc d'alimentation

## 3.4 Télécommande d'Ironhand

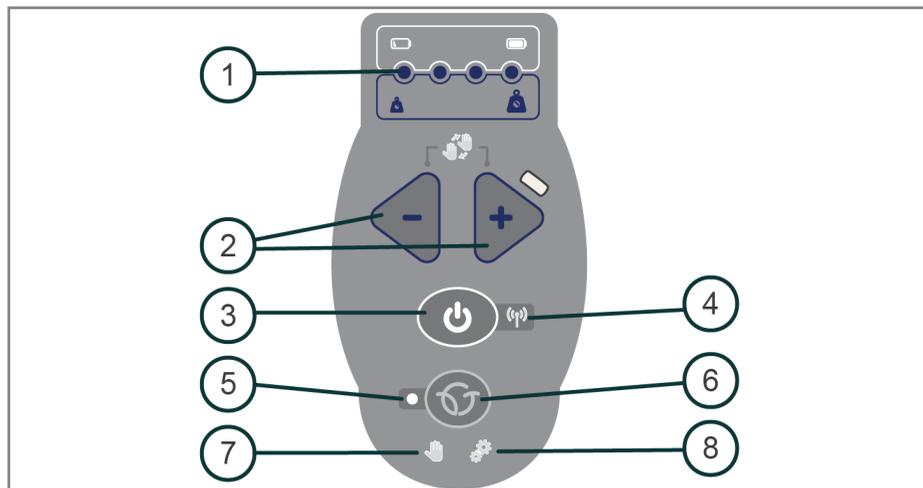


Schéma 7 : télécommande d'Ironhand.

Élément	Nom	Fonction
1	LED	Indique en blanc le niveau de la batterie ou en bleu le niveau de force.
2	Réglage de la force	Une simple pression permet de régler le niveau de force.
3	Bouton ON/OFF	Maintenez-le enfoncé pendant environ 1 seconde pour allumer ou éteindre le système. Double-cliquez pour activer/désactiver le Bluetooth/WiFi.
4	Voyant Bluetooth/WiFi	Clignotant = la fonctionnalité Bluetooth/WiFi est activée. Fixe = connecté au Bluetooth/WiFi.
5	Voyant de sélection du profil	Éteint = profil principal ; allumé = profil secondaire.
6	Bouton de sélection du profil	Une simple pression permet de sélectionner le profil.
7	Voyant d'état du gant	Indique les erreurs relatives au gant.
8	Voyant d'état du bloc d'alimentation	Indique les erreurs relatives au bloc d'alimentation.

## 3.5 Chargeur

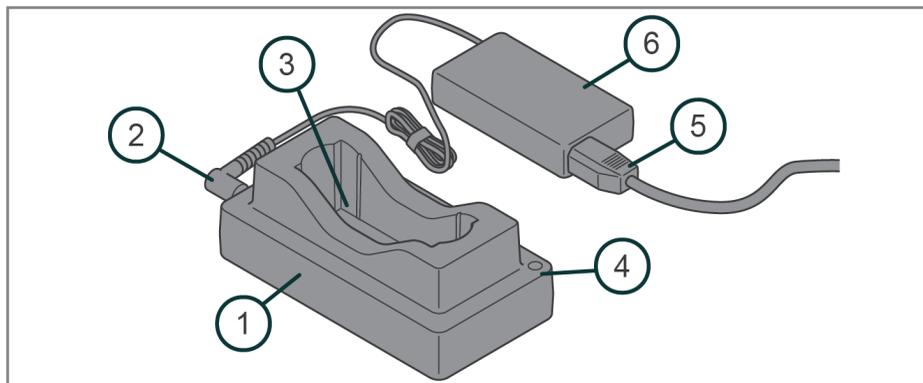


Schéma 8 : chargeur.

Élément	Nom	Fonction
1	Chargeur de batterie	Recharge la batterie
2	Câble d'alimentation	Transmet la tension continue
3	Compartiment pour batterie	Accueille la batterie
4	Témoin de charge	Indique l'état du chargeur
5	Câble d'alimentation réseau	Transmet la tension alternative
6	Convertisseur électrique	Convertit le courant alternatif en courant continu

### 3.5.1 Témoins du chargeur

Témoin lumineux	Signification
Série d'un clignotement ROUGE/ORANGE/VERT	Auto-test : le chargeur est prêt à être utilisé.
ROUGE/VERT clignotant	La batterie est identifiée.
ORANGE fixe	La batterie est en train de charger.
VERT fixe	La batterie est complètement chargée.
ROUGE clignotant	La batterie est trop chaude ou trop froide.
ROUGE fixe	La batterie est endommagée ou de modèle incorrect

## 4. Assembler Ironhand

### 4.1 Charger et insérer la batterie



Le chargeur chauffe lorsqu'il est utilisé.

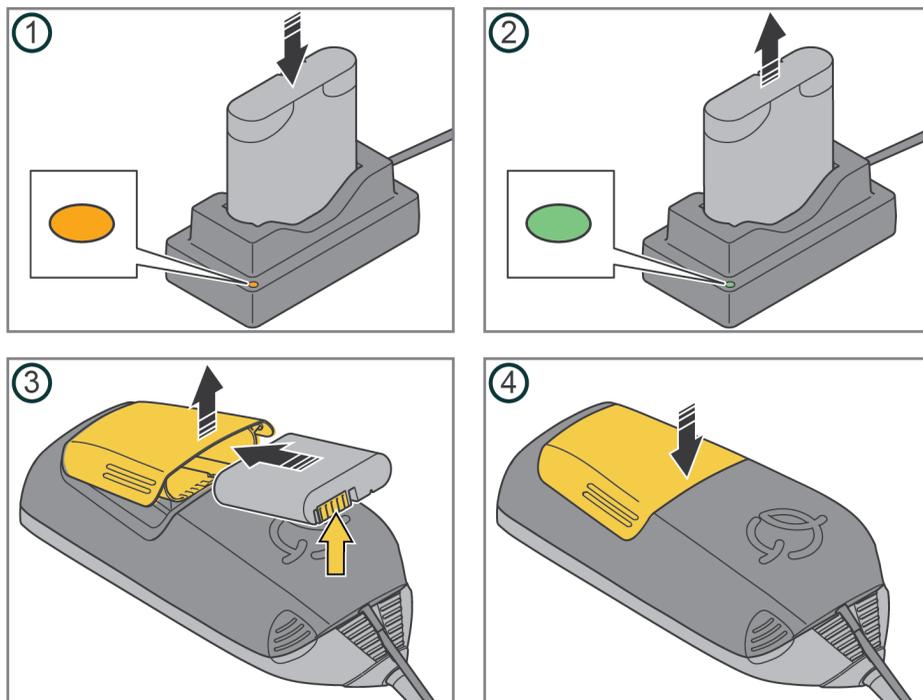


Schéma 9 : charger et insérer la batterie.

Vérifiez que la batterie est complètement chargée. Les quatre voyants de batterie blancs sur la télécommande indiquent l'état de la batterie ; voir [Télécommande d'Ironhand](#). Vous pouvez également vérifier l'état de la batterie sur le chargeur.

## 4.2 Connecter le gant au bloc d'alimentation

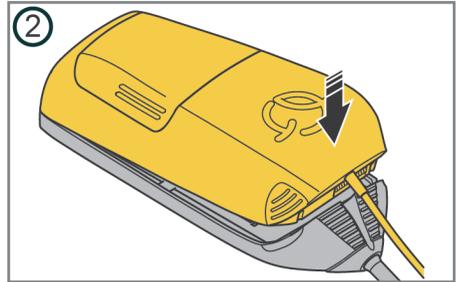
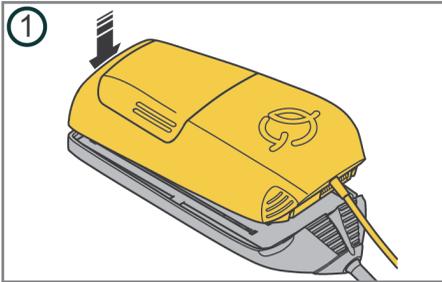


Schéma 10 : connecter le gant au bloc d'alimentation.

## 4.3 Préparer le sac à dos

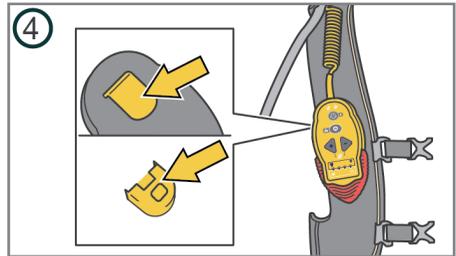
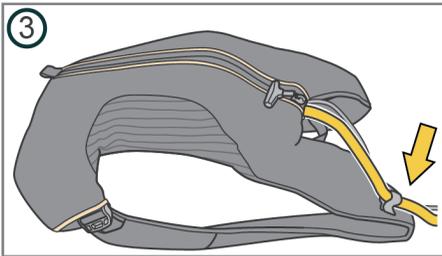
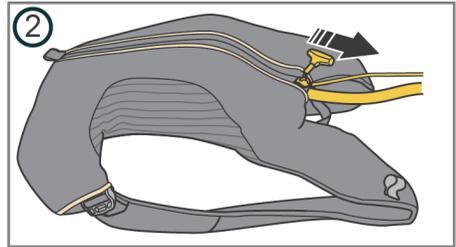
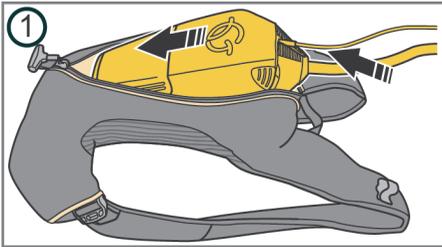


Schéma 11 : préparer le sac à dos.

## 4.4 Préparer le sac ceinture

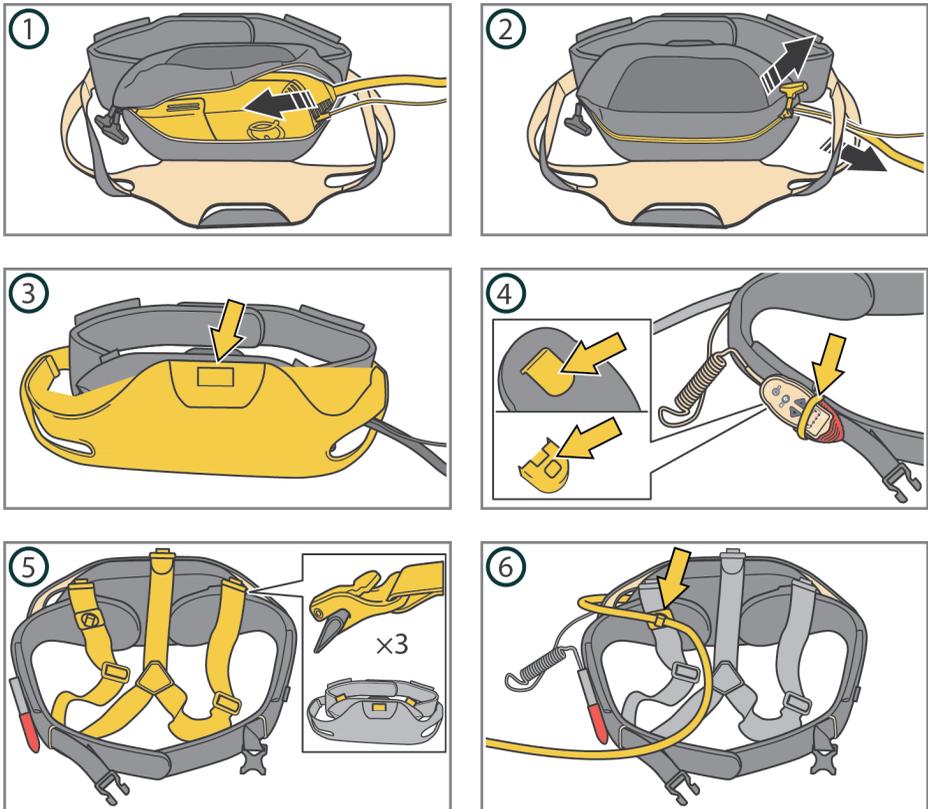


Figure 12: Préparer le sac ceinture

## 5. Utiliser Ironhand



Avertissement ! Utilisez Ironhand conformément aux instructions. Une mauvaise manipulation peut entraîner une certaine gêne.

### 5.1 Se laver les mains et utiliser du désinfectant pour les mains



Schéma 13 : avant d'utiliser Ironhand, lavez-vous les mains et utilisez du désinfectant pour les mains.

### 5.2 Enfiler et démarrer Ironhand



En cas de dysfonctionnement du gant Ironhand, tirez la poignée d'arrêt rouge située sur la télécommande. Ceci provoque l'arrêt rapide du système.



Avertissement ! Un gant de protection doit être enfilé par-dessus le gant Ironhand.



Attention : la force supplémentaire peut être déstabilisante pour un utilisateur débutant. Prenez le temps de vous habituer à cette force supplémentaire avant de commencer à utiliser pleinement Ironhand.

## 5.2.1 Mettre le sac à dos

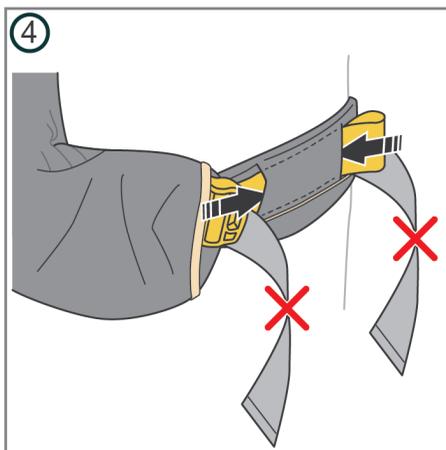
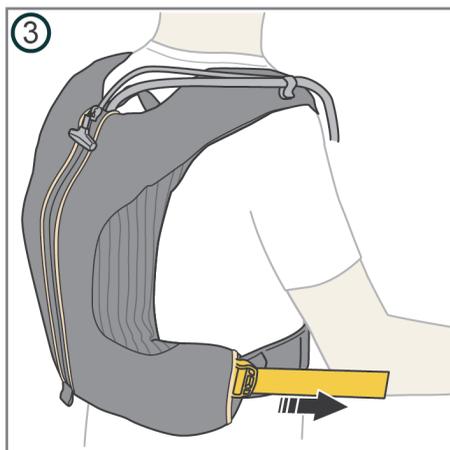
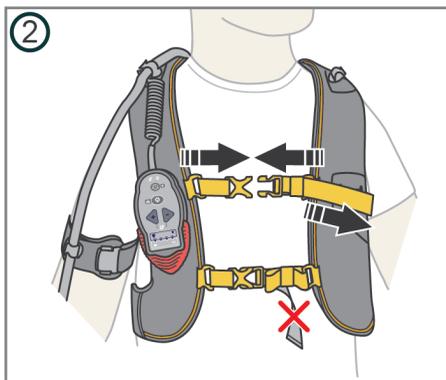
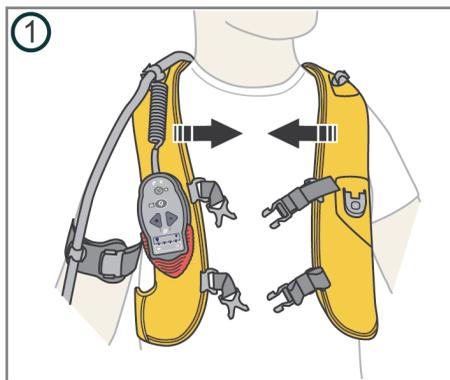


Schéma 14 : mettre et ajuster le sac à dos.

## 5.2.2 Mettre le sac ceinture

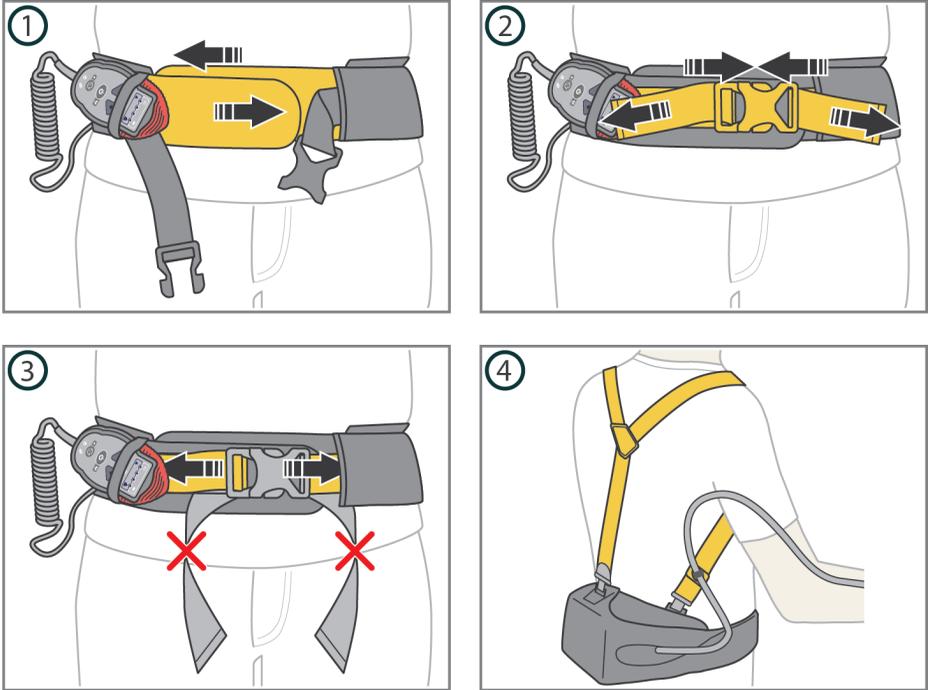


Figure 15: Mettre et ajuster le sac ceinture.

### 5.2.3 Enfiler le gant

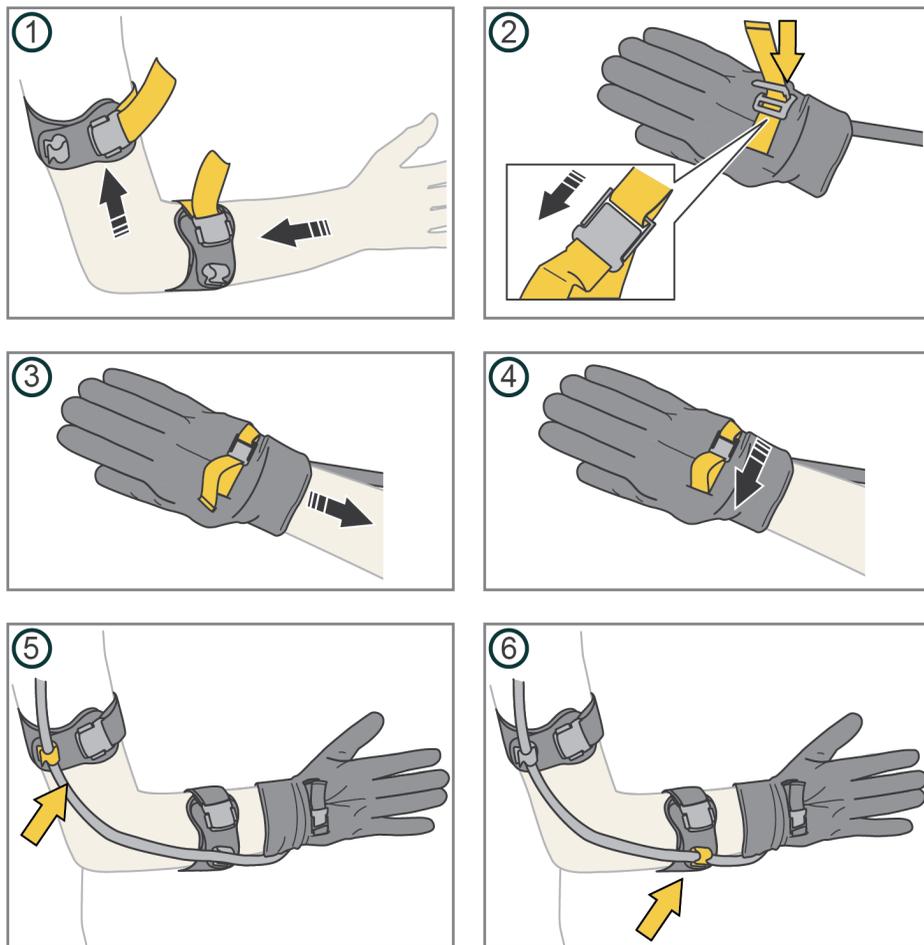


Schéma 16 : enfiler le gant.

Le gant doit être serré au niveau du poignet, mais ne doit pas faire mal. Pour détendre la sangle, soulevez la boucle.



Réalisez un essai de fonctionnement pour vérifier son fonctionnement avant utilisation. Voir [Essai de fonctionnement](#).

## 5.2.4 Enfiler un gant de protection

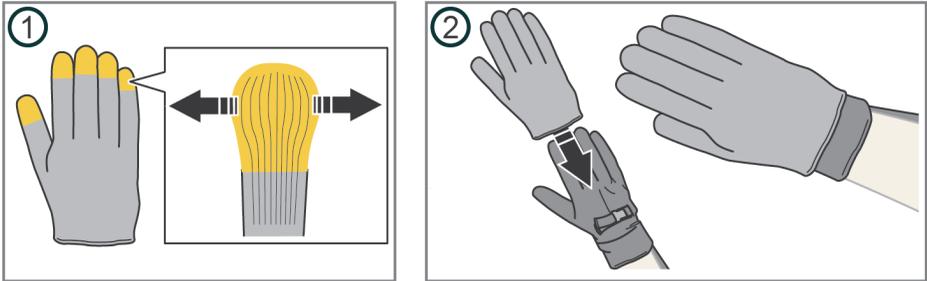


Schéma 17 : enfiler le gant de protection.

Enfilez le gant de protection. Si vous avez des difficultés à mettre vos doigts dans le gant, essayez d'étirer les bouts des doigts du gant de protection.

## 5.2.5 Régler la longueur du cordon

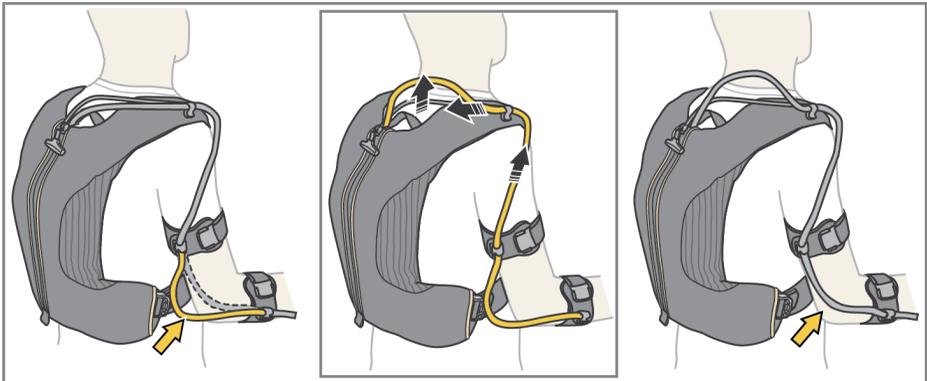


Schéma 18 : régler la longueur du cordon.

Faites passer le cordon dans les colliers pour régler sa longueur.

## 5.2.6 Démarrer Ironhand

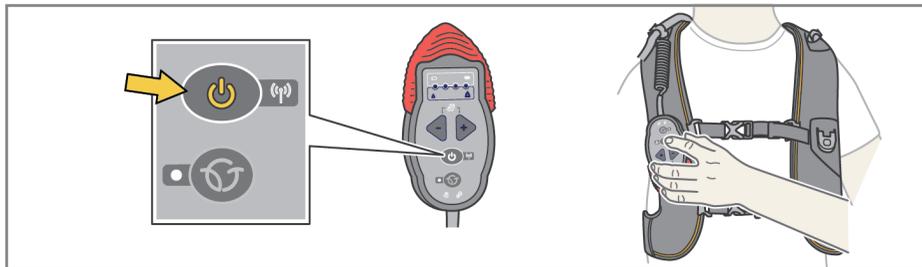


Schéma 19 : Démarrer Ironhand.

Appuyez et maintenez enfoncé le bouton ON/OFF situé sur la télécommande pendant environ 1 seconde pour démarrer Ironhand.

## 5.3 Essai de fonctionnement

Réalisez un essai de fonctionnement avant utilisation :

1. Inspectez le système de l'Ironhand. S'il est endommagé, contactez le revendeur.
2. Enfilez Ironhand conformément aux instructions de la section [Enfiler et démarrer Ironhand](#).
3. Vérifiez que les voyants d'état du gant et du bloc d'alimentation sont éteints. S'ils sont allumés, Ironhand a détecté une erreur. Contactez le revendeur.
4. Attrapez fermement un objet avec tous vos doigts. Assurez-vous qu'Ironhand réagit correctement en fonction des profils installés.
5. Relâchez l'objet. Ironhand ne doit plus vous fournir de force supplémentaire au niveau de la main.
6. Si Ironhand ne vous fournit pas de force supplémentaire lorsque vous tenez un objet, ou vous fournit toujours cette force supplémentaire une fois l'objet relâché, consultez la section [Résolution des problèmes](#) ou contactez le revendeur.

## 5.4 Arrêter Ironhand

Pour mettre Ironhand en mode stand-by, appuyez et maintenez enfoncé le bouton **ON/OFF** situé sur la télécommande pendant environ 1 seconde. Pour arrêter complètement Ironhand, appuyez et maintenez enfoncé le bouton ON/OFF situé sur la télécommande pendant environ 6 secondes.

### 5.4.1 Arrêt rapide

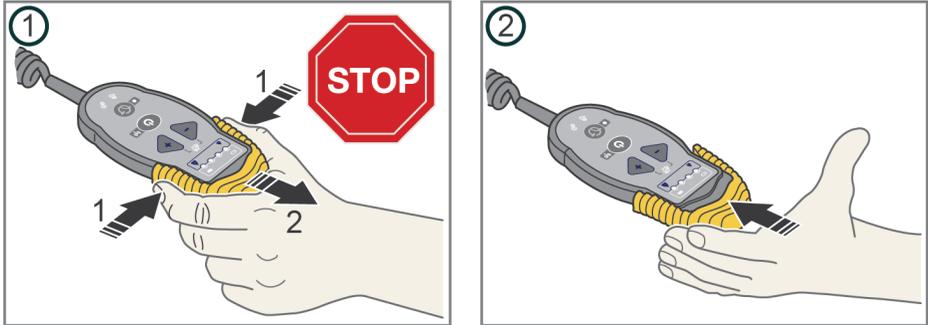


Schéma 20 : arrêt rapide.

Si le bouton ON/OFF d'Ironhand ne répond pas, tirez sur la poignée d'arrêt rouge située sur la télécommande. Ceci libère la prise du gant et éteint rapidement le système. Pour réinitialiser l'arrêt rapide, appuyez sur la poignée rouge jusqu'à ce qu'elle retrouve sa position normale.

## 5.5 Changer les réglages d'Ironhand

### 5.5.1 Régler le niveau de force

Vous pouvez augmenter ou diminuer la force de prise à l'aide des boutons + et - situés sur la télécommande.

- Appuyez sur le bouton + pour augmenter la force de prise.
- Appuyez sur le bouton - pour diminuer la force de prise.



Les quatre voyants bleus du niveau de force situés sur la télécommande indiquent le niveau de force choisi, voir [Télécommande d'Ironhand](#).

## 5.5.2 Changer de profil

Ironhand possède deux profils prédéfinis, auxquels vous pouvez accéder grâce au bouton qui se trouve sur la télécommande. Appuyez sur le bouton de sélection du profil pour activer le profil souhaité.



Par défaut Ironhand utilise un profil appelé Smart Assist qui apprend les mouvements de l'utilisateur et optimise le système de contrôle en fonction du comportement de l'utilisateur. Une LED bleue clignote indiquant que le profil Smart Assist est utilisé.

Le voyant de sélection du profil (LED bleue) indique le profil activé :  
OFF = profil principal  
ON = profil secondaire



Les réglages du profil peuvent être configurés par un opérateur à l'aide de l'application Bioservo.

## 5.5.3 Se connecter à l'application Bioservo

Les paramètres des profils d'Ironhand peuvent être modifiés à l'aide de l'application Bioservo.

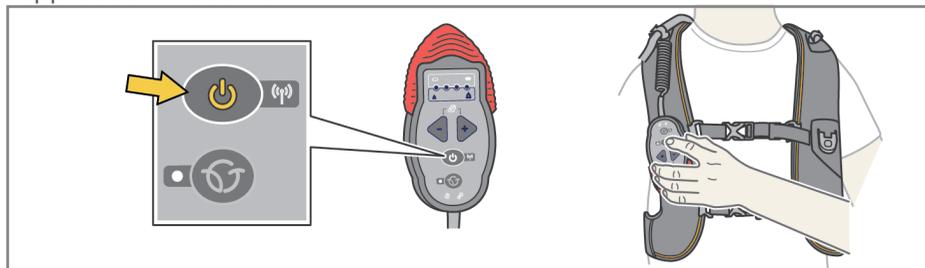


Schéma 21 : Double-cliquez activer et désactiver Bluetooth/WiFi

L'application Bioservo peut être téléchargée sur Google Play Store pour les appareils Android et sur l'App Store pour les appareils Apple. Pour plus d'informations, voir le manuel d'utilisation séparé d'Bioservo.

## 5.6 Inspection et maintenance



Avertissement ! Toutes les opérations de maintenance doivent être réalisées par un technicien agréé.

Inspectez de façon régulière Ironhand pour vous assurer qu'il fonctionne correctement et qu'aucun composant du système ne soit endommagé.

Aucune pièce du bloc d'alimentation ne doit être remplacée par l'utilisateur. Contactez le revendeur pour toutes les opérations de maintenance.

## 5.7 Stockage

Si vous ne comptez pas utiliser Ironhand pendant plus d'une semaine, retirez la batterie. Si vous n'enlevez pas la batterie d'Ironhand, elle se déchargera progressivement.

## 6. Nettoyer Ironhand



Aucune autre opération de maintenance du produit, hormis son nettoyage, ne peut être effectuée par l'utilisateur.

### 6.1 Nettoyer le gant



Ne pas utiliser d'adoucissant



Lavez toujours le gant dans un sac à linge matelassé approuvé par Bioservo AB. Ceci évite d'abîmer le gant et la machine à laver.

Lavez le gant à la main ou en machine conformément aux instructions suivantes.

	Cycle délicat pour synthétiques
	Pas d'essorage
	Pas de blanchiment
	Pas de séchage en tambour
	Pas de repassage
	Pas de nettoyage à sec
	Pas d'essorage à la main
	Suspendre à température ambiante pour faire sécher

Assurez-vous que le gant et ses éléments sont complètement secs avant de les utiliser. Redressez les doigts du gant en tirant légèrement dessus, puis attachez le bloc d'alimentation. Vérifiez son fonctionnement, voir [Essai de fonctionnement](#).

## 6.2 Nettoyer les brassards

Lavez les brassards à la main ou en machine dans un sac à linge matelassé approuvé par Bioservo AB. Conformément aux instructions suivantes.



Cycle délicat pour synthétiques

## 6.3 Nettoyer le harnais

Lavez le harnais conformément aux instructions figurant sur son étiquette.

## 6.4 Nettoyer le bloc d'alimentation

Nettoyez le bloc d'alimentation et la télécommande à l'aide d'un chiffon humide. Si besoin, utilisez un détergent doux. N'utilisez pas de détergents abrasifs ou de matériel de nettoyage, tel qu'une éponge abrasive.

## 7. Résolution de problèmes

Problème	Solution
Ironhand ne démarre pas	Vérifiez que la batterie est complètement chargée et qu'elle a été insérée correctement.
Rien ne se produit lorsque je saisis un objet	Vérifiez que la force n'est pas réglée au minimum et que la poignée d'arrêt n'est pas tirée vers le bas.
Le système ne répond pas	Si aucune des solutions énumérées ci-dessus ne fonctionne, appuyez et maintenez enfoncé le bouton ON/OFF pendant 10 secondes pour éteindre Ironhand. Redémarrez le système.

## 8. Accessoires

Vous pouvez commander ces accessoires auprès du fournisseur :

Nom	Numéro de catalogue	Description
Bloc d'alimentation	041.0	Bloc d'alimentation Ironhand
Batterie	RRC2054	Batterie Ironhand®
Chargeur de batterie	RRC-SMB-MBC	Chargeur de batterie Ironhand®
Sangles de connexion	046.0	Sangles pour attacher le sac à dos au sac ceinture
Petite valise de transport	045.S	Pour un kit Ironhand® avec 2 gants
Grande valise de transport	022.13	Pour un kit Ironhand® avec 6 gants
Mètre ruban	022.14	Mètre ruban Ironhand®
Sac de lavage matelassé	022.9	Sac de lavage matelassé Ironhand®

Les produits ci-dessous sont commandés en spécifiant la taille :

Nom du produit	Numéro de catalogue	Explication	Options
Gant Ironhand	040.ot	o = orientation t = taille	L = gauche (left), R = droite (right) S, M, L, XL
Sac à dos	042.t	t = taille	SM, LXL
Sac ceinture	043.t	t = taille	S, M, L
Brassard	044.t	t = taille	SM, LXL

Exemple : pour commander un gant pour la main droite en taille M, utilisez le numéro de catalogue 040.RM.

## 9. Caractéristiques techniques

Tension nominale	15 V CC
Type de batteries	Li-ion 15 V CC
Autonomie de la batterie	Environ 8 heures, en fonction de l'utilisation
Classe IP	IP4X
Altitude	Max. 2 000 m
Poids total	2,6 kg (bloc d'alimentation, batterie et gant 2,1 kg, harnais 0,5 kg)
Force totale max.	80 N
Matériau de contact	
Gant Ironhand	Polyéthylène, polyamide, élasthanne, viscosse, polyuréthane, cuir
Bloc d'alimentation/ Télécommande	Polyamide, polyéthylène, polyuréthane
Harnais&Brassard	Polyamide, polyuréthane, élasthanne, cuir
Température ambiante	
Utilisation	De - 5 °C à + 40°C
Stockage	De - 20 °C à + 50 °C
Humidité ambiante	
Utilisation	De 10% à 80% d'humidité relative, sans condensation
Stockage	De 5% à 90% d'humidité relative, sans condensation
Garantie	
Bloc d'alimentation	1 an ou 1 000 000 cycles
Gant	3 mois ou 100 000 cycles
Chargeur	Voir le manuel pour spécifique en savoir plus
Wifi/Bluetooth	
Fréquence / Protocole	2.4 to 2.5 GHz / 802.11 b/g/n / Bluetooth 5.1
FCC ID	VPYLB1DX
Radio	
Technology / FCC ID	3G/4G/GNSS / N7NEM75S

# 10. Déclaration de conformité



## DECLARATION OF CONFORMITY

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

DECLARE THAT THE FOLLOWING PRODUCT:

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

SERIAL NUMBER

MAIN HARMONIZED STANDARDS

USED: **EN 60601-1, EN 60601-2**

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 2024-02-20**

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Ibrahim Deregård'.

Ibrahim Deregård  
QA&RA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Petter Bäckgren'.

Petter  
Bäckgren CEO

ID du document: D0003917

Numéro: 07

Revendeur:



Bioservo AB  
Torshamnsgatan 35  
164 40 Kista  
Suède

info@bioservo.com  
www.bioservo.com  
+46(0)8 211 710

Copyright © 2024 Bioservo AB

Bioservo, Ironhand® et le logotype Bioservo sont des marques déposées par Bioservo AB.