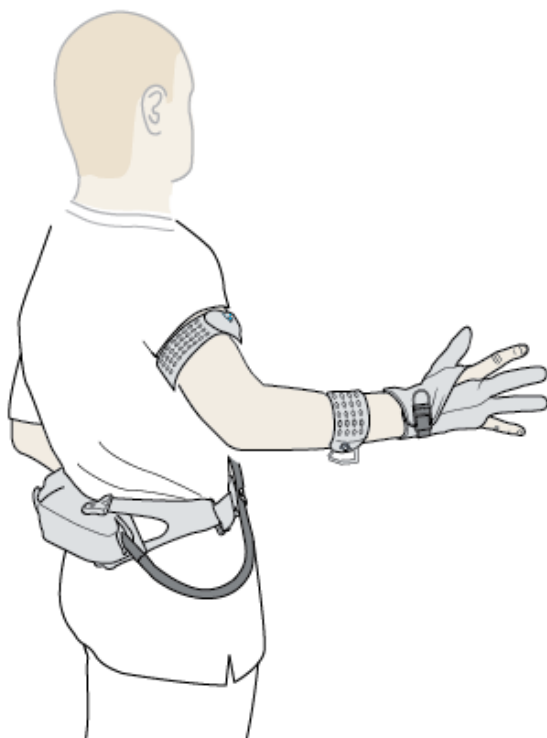


Carbonhand®

MANUALE D'USO



GENRE: C1

 BIOSERVO

Sommario

1.	Introduzione	4
1.1	Informazioni sul manuale	4
1.2	Uso conforme	4
1.3	Limitazioni d'uso	4
1.4	Utilizzatori previsti	4
1.5	Introduzione al Carbonhand	4
1.6	Conformità	5
1.7	Simboli su Carbonhand®	6
1.8	Etichette	7
1.9	Smaltimento	7
2.	Sicurezza	8
2.1	Precauzione	8
2.2	Definizioni	8
2.3	Generalità	9
2.4	Avvertenze	9
2.5	Attenzione	11
3.	Panoramica prodotto	12
3.1	Carbonhand	12
3.2	Unità di alimentazione	13
3.3	Guanto	14
3.4	Caricabatteria	16
4.	Montare Carbonhand	17
4.1	Collegare il guanto all'Unità di alimentazione	17
4.2	Preparare la soluzione di trasporto	17
4.3	Montare il marsupio e lo zaino	18
5.	Caricare Carbonhand	20
6.	Per calibrare il Carbonhand	21
7.	Indossare Carbonhand	22
7.1	Indossare il marsupio	22
7.2	Indossare le cinghie del braccio	23
7.3	Indossare il guanto	24
7.4	Rimuovere il guanto (rilascio rapido)	25
8.	Utilizzare Carbonhand	26
8.1	Ambiente d'uso	26
8.2	Igiene	26
8.3	Ispezioni e assistenza	27

8.4	Test di funzionamento giornaliero	28
8.5	Conservazione	28
9.	Avviare e spegnere Carbonhand	29
10.	Selezione del profilo e assistenza al blocco	30
10.1	Selezione del profilo	30
10.2	Assistenza al blocco	30
11.	App Bioservo	31
11.1	Come collegarsi a Carbonhand	31
11.2	Impostazioni generali	32
11.3	Creare un nuovo profilo	33
11.4	Modificare i profili	34
11.5	Collegare i sensori	35
11.6	La mia attività	36
11.7	Come aggiornare il firmware dell'unità di alimentazione	37
11.8	Configurazione remota	39
12.	Pulire Carbonhand	41
12.1	Pulire il guanto	41
12.2	Pulire le cinghie del braccio	42
12.3	Pulire la soluzione di trasporto	42
12.4	Pulire l' Unità di alimentazione	42
13.	Ricerca guasti	43
14.	Componenti Carbonhand	44
14.1	Accessori	45
15.	Specifiche tecniche	46
16.	Dichiarazione di conformità	47

1. Introduzione

1.1 Informazioni sul manuale

- Leggere l'intero manuale d'uso prima dell'utilizzo del prodotto.
- Conservare sempre il manuale d'uso in un luogo facilmente accessibile.
- In caso di smarrimento del manuale d'uso contattare il proprio fornitore.

1.2 Uso conforme

Carbonhand tipo C1, di seguito denominato Carbonhand, è concepito per migliorare la forza della presa e le funzioni della mano di persone (da bambini ad anziani) con disturbi della funzionalità della mano. Questa condizione potrebbe essere causata (ma non solo) da problemi ortopedici o neurologici presenti dalla nascita o acquisiti. Carbonhand riproduce i movimenti di presa dell'utente e supporta la naturale presa dell'utente. Carbonhand non richiede una speciale formazione medica prima dell'uso.

1.3 Limitazioni d'uso

Le persone affette da spasticità grave hanno difficoltà ad aprire la mano e non trarranno beneficio dall'uso del guanto, poiché Carbonhand facilita solo la chiusura della mano.

1.4 Utilizzatori previsti

Gli operatori di Carbonhand sono considerati persone che percepiscono una ridotta funzionalità della mano e/o una ridotta forza di presa.

1.5 Introduzione al Carbonhand

Carbonhand è un guanto per il rafforzamento della presa che riproduce l'anatomia della mano e fornisce un supporto alle persone con funzioni manuali compromesse.

Il sistema consiste in un guanto con sensori di pressione incorporati nella punta delle dita, nelle falangi medie e nel palmo della mano che misurano la forza quando l'utente inizia una presa e trasmettono le informazioni a un sofisticato sistema di controllo che calcola le forze e tira i tendini artificiali cuciti nel guanto. Le forze vengono calcolate ogni 5 millisecondi dal processore dell'unità di potenza e regolano la tensione dei tendini artificiali per seguire ogni movimento dell'utente, ad esempio usare una bottiglia per versare del liquido in un bicchiere, trasportare oggetti o svolgere altre attività quotidiane.

Il comportamento del guanto può essere altamente personalizzato tramite un'applicazione, ad esempio per quanto riguarda la reattività, la forza massima e l'adesività, consentendo al guanto di supportare i pazienti con un'ampia varietà di problemi alla mano. Per gli utenti con una funzionalità della mano molto ridotta, è possibile utilizzare il "Lock Assist" per avviare una presa utilizzando un pulsante integrato o un grilletto esterno. Attivando il Lock Assist,

Carbonhand inizierà una presa e la manterrà fino a quando non verrà premuto nuovamente il pulsante.

Carbonhand è stato progettato per adattarsi al maggior numero possibile di pazienti. Il design aperto del guanto lo rende facile da indossare e da togliere. Le posizioni iniziali dei tendini possono essere calibrate per adattarsi alla mano di ciascun utente e il design unico dell'unità di alimentazione e della soluzione di trasporto fa sì che Carbonhand possa essere regolato per essere indossato sulla schiena, sul fianco, su una sedia a rotelle o in qualsiasi altro modo adatto all'utente.

L'impatto di Carbonhand è immediato. Con una forza applicata fino a 20 Newton (N) per dito, un'ampia percentuale di pazienti con funzionalità della mano compromessa può riacquistare la propria funzione e riprendere le attività della vita quotidiana.

Uno studio recente ha dimostrato che i pazienti che hanno utilizzato il guanto durante le attività della vita quotidiana per sei settimane hanno riacquisito la forza muscolare e la funzione della mano, anche quando non utilizzano più il guanto sulla mano colpita. È stato inoltre dimostrato che questi pazienti hanno un miglioramento duraturo della forza di presa di quattro settimane dopo aver smesso di usare il guanto.

Con il Carbonhand si verifica una compensazione più immediata della menomazione, ad esempio gli oggetti possono essere afferrati, tenuti e trasportati direttamente con la mano colpita. Il guanto serve a mobilitare e stabilizzare la mano e quindi a garantire una presa diretta sicura e duratura.

1.6 Conformità

Conformità al Carbonhand:

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

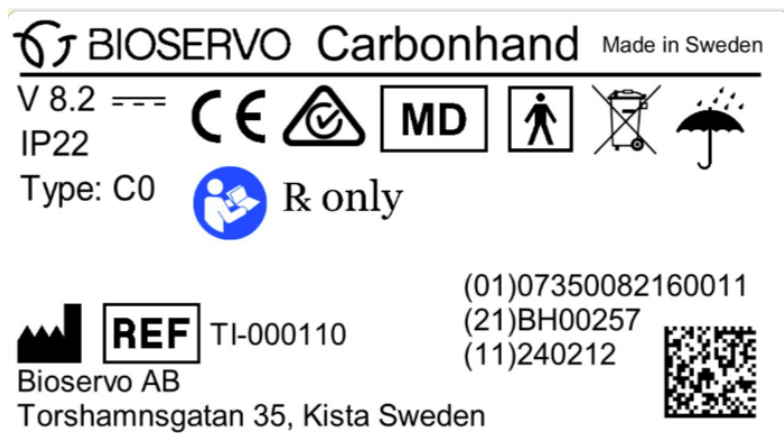
Vedere il manuale del caricabatteria

1.7 Simboli su Carbonhand®

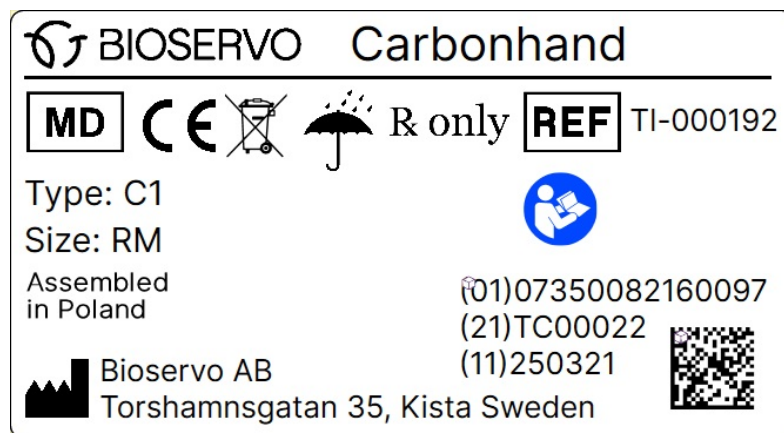
Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Numero di riferimento del produttore Unità di alimentazione Numero di riferimento del produttore Guanto		Mantenere asciutto il prodotto
	Produttore		Non smaltire come rifiuto domestico.
	Leggere il manuale d'uso prima di utilizzare il prodotto	Rx only	Attenzione: Le leggi federali limitano l'utilizzo di questo dispositivo su prescrizione medica. Applicabile solo negli Stati Uniti
IP22	Grado di protezione in ingresso - La soluzione di trasporto offre una certa protezione dall'acqua ma deve sempre essere evitato il contatto con i liquidi.		Dispositivo medico
(21)	Numero di serie Unità di alimentazione Numero di serie Guanto	(11)	Data di fabbricazione: AAMMGG
	Dispositivo classificato come parte applicata BF	(01)	UDI-DI Unità di potenza UDI-DI Guanto
	Consultare il manuale d'uso.		Marchio CE
			

1.8 Etichette

Unità di alimentazione



Guanto



1.9 Smaltimento

Quando si smaltisce il Carbonhand, questo deve essere riciclato come rifiuto elettronico secondo le norme locali.

2. Sicurezza

2.1 Precauzione

A seconda della natura dell'impedimento alla mano dell'utente, si consiglia di iniziare a utilizzare Carbonhand gradualmente per evitare l'iperaffaticamento.

2.2 Definizioni



Avvertenza! Rischio d'infortunio in caso di inosservanza delle istruzioni.



Attenzione: Rischio di danneggiamento del materiale in caso di inosservanza delle istruzioni.



Informazione per un uso ottimale dell'apparecchiatura.

2.3 Generalità

Leggere il manuale prima di iniziare a utilizzare Carbonhand. Qualsiasi incidente grave relativo a Carbonhand deve essere segnalato a Bioservo AB e all'autorità competente in cui si è verificato. Bioservo non è responsabile per danni a persone o cose derivanti dalla mancata osservanza delle avvertenze e delle istruzioni contenute nel presente manuale. Bioservo non è responsabile per lesioni o danni derivanti dal mancato esercizio del buon senso.

2.4 Avvertenze

- Non affidarsi a Carbonhand in situazioni pericolose come, a titolo esemplificativo, tenere in mano un contenitore pesante con liquido caldo, maneggiare armi da fuoco, manovrare veicoli o utensili elettrici che possono causare lesioni.
- Assicurarsi sempre di poter controllare la situazione in modo sicuro se Carbonhand dovesse smettere di funzionare.
- Prestare attenzione quando si maneggiano oggetti fragili.
- Prestare attenzione quando si utilizza Carbonhand in ambienti con alti livelli di rumore a radiofrequenza, come ad esempio in prossimità di apparecchiature di saldatura.
- Non maneggiare materiale in fiamme o avere a che fare con il fuoco mentre si indossa il Carbonhand.
- Medicare eventuali ferite aperte o utilizzare un guanto protettivo all'interno di Carbonhand.
- Se la mano è gonfia, lasciare che il gonfiore diminuisca prima di usare Carbonhand.
- Se la funzione sensoriale è ridotta, controllare che la mano non sia scolorita o gonfia quando si usa Carbonhand. Disattivare il guanto e continuare quando i sintomi sono scomparsi.
- Se si avvertono formicolii, intorpidimenti, gonfiori o cambiamenti di colore durante una presa statica prolungata, disattivare il guanto e continuare quando i sintomi sono scomparsi.

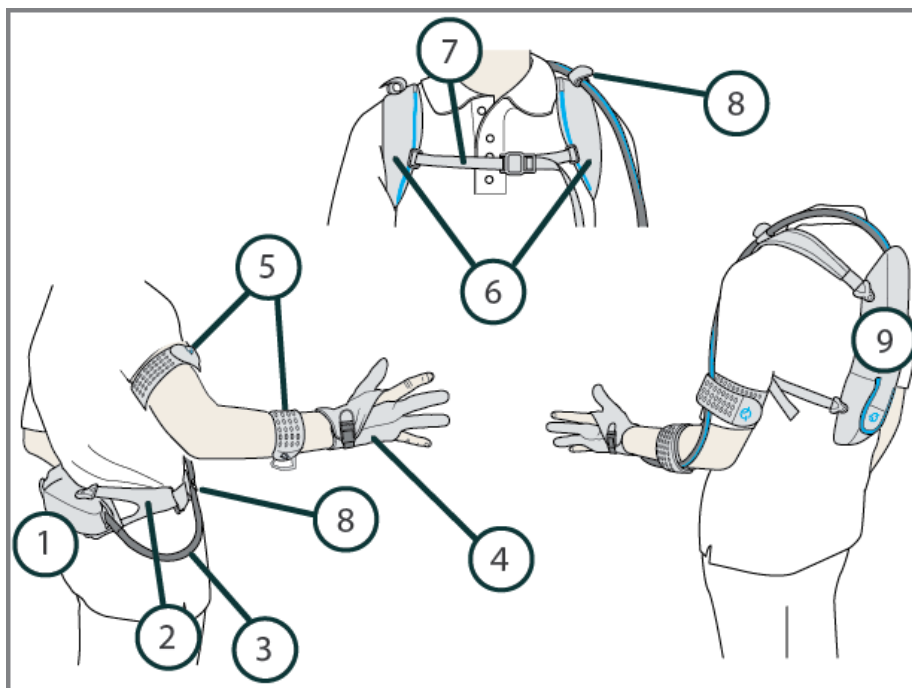
- Seguire sempre le istruzioni del medico o del terapeuta.
- Non esercitare troppo la mano. I nuovi utenti dovrebbero aumentare gradualmente l'uso di Carbonhand.
- Interrompere l'uso di Carbonhand se provoca dolore o fastidio. Consultare un medico se la condizione persiste dopo 24 ore.
- Indossare Carbonhand come indicato in questo manuale per evitare di impigliarsi.
- Utilizzare Carbonhand solo sulla mano a cui è destinato.
- Carbonhand non fornisce protezione. Se necessario, utilizzare un guanto protettivo esterno.
- In caso di malfunzionamento di Carbonhand, tirare l'anello sul guanto per rilasciare rapidamente la presa.
- Non apportare modifiche a Carbonhand. Le modifiche possono rendere il dispositivo inaffidabile e causare cortocircuiti e incendi.
- Carbonhand non è un giocattolo, non lasciare che i bambini ci giochino. Il cavo del guanto può causare lo strangolamento.
- In caso di reazione allergica, interrompere l'uso di Carbonhand e contattare il fornitore.
- Carbonhand contiene parti piccole e allentate che possono causare
- Carbonhand contiene magneti. Evitare di utilizzare la soluzione di trasporto posteriore se si dispone di un pacemaker.
- Il materiale di presa del guanto può usurarsi con il tempo, rendendo più difficile la presa sugli oggetti. In tal caso, contattare il fornitore per sostituire il guanto.

2.5 Attenzione

- Utilizzare Carbonhand secondo le istruzioni. Una movimentazione scorretta può causare fastidio e invalidare la garanzia.
- Carbonhand non fornisce protezione. Utilizzare un guanto esterno protettivo se si eseguono operazioni che potrebbero causare lesioni o un'usura eccessiva del guanto.
- Tutti gli interventi di assistenza devono essere eseguiti da un tecnico autorizzato.
- Non esporre Carbonhand a temperature superiori a 60 °C/140 °F.
- Non utilizzare Carbonhand se presenta segni di danneggiamenti.
- Il caricabatteria potrebbe causare interferenze ad altri dispositivi elettrici. Contattare il fornitore di Carbonhand in caso di problemi.
- Utilizzare e riporre sempre Carbonhand nella soluzione di trasporto.
- Evitare pieghe molto strette del Glove cord o di porre oggetti pesanti sopra di esso.
- La batteria non deve essere sostituita dall'utente. Se la batteria deve essere sostituita, inviare Carbonhand al proprio fornitore.
- Tenere sempre pulito Carbonhand. Non toccare nulla che possa causare macchie permanenti.
- Tenere Carbonhand lontano da liquidi e piccole particelle.
- Utilizzare solo il caricabatteria menzionato in questo manuale.
- Non utilizzare il caricabatteria con un cavo danneggiato.
- Tenere sempre il caricabatteria e il connettore magnetico puliti, senza polvere e lontano da liquidi.
- Non smontare e non apportare modifiche al caricabatteria.
- Per qualsiasi problema con il caricabatteria mentre è collegato alla presa elettrica, scollegarlo immediatamente.
- Collegare l'alimentatore alla presa elettrica prima di collegare il connettore magnetico all'Unità di alimentazione.
- Scollegare il caricabatteria dalla presa elettrica quando non è in uso.

3. Panoramica prodotto

3.1 Carbonhand

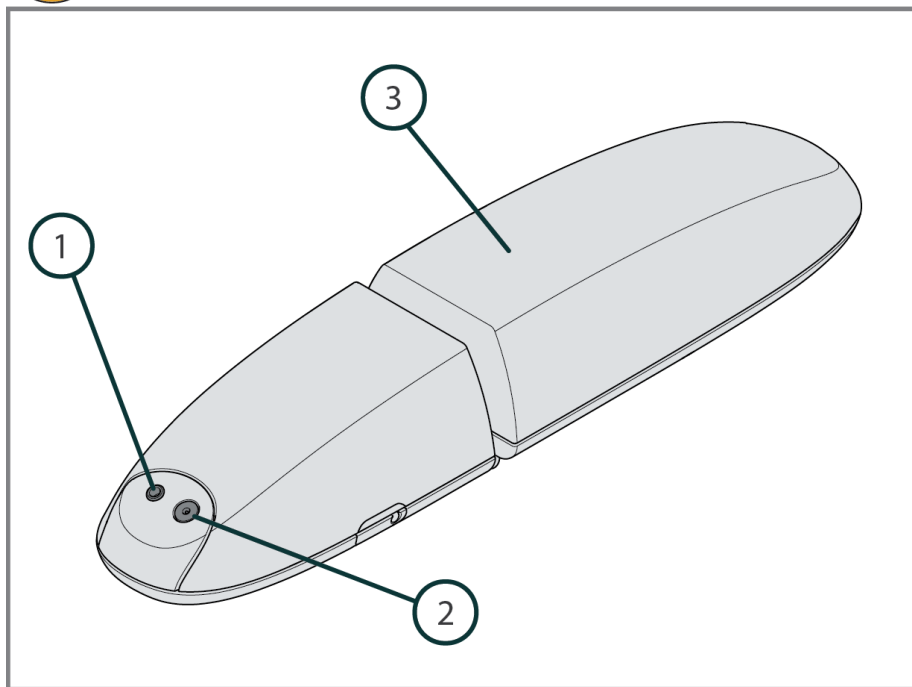


Articolo	Nome	Funzione
1	Marsupio	Utilizzato per trasportare e proteggere l'Unità di alimentazione quando è trasportata in vita
2	Cintura	Utilizzata per la soluzione di trasporto a marsupio
3	Glove cord	Trasmette i dati dei sensori e fornisce la forza
4	Guanto	Fornisce forza di presa
5	Cinghie del braccio	Mantengono il Glove cord fissato al braccio
6	Spallacci	Utilizzati per la soluzione di trasporto a zaino
7	Cinghia sternale	Collega gli spallacci
8	Fermagli per cavo	Mantengono il cavo in posizione
9	Zaino	Utilizzato per trasportare e proteggere l'Unità di alimentazione quando è trasportata sulla schiena

3.2 Unità di alimentazione

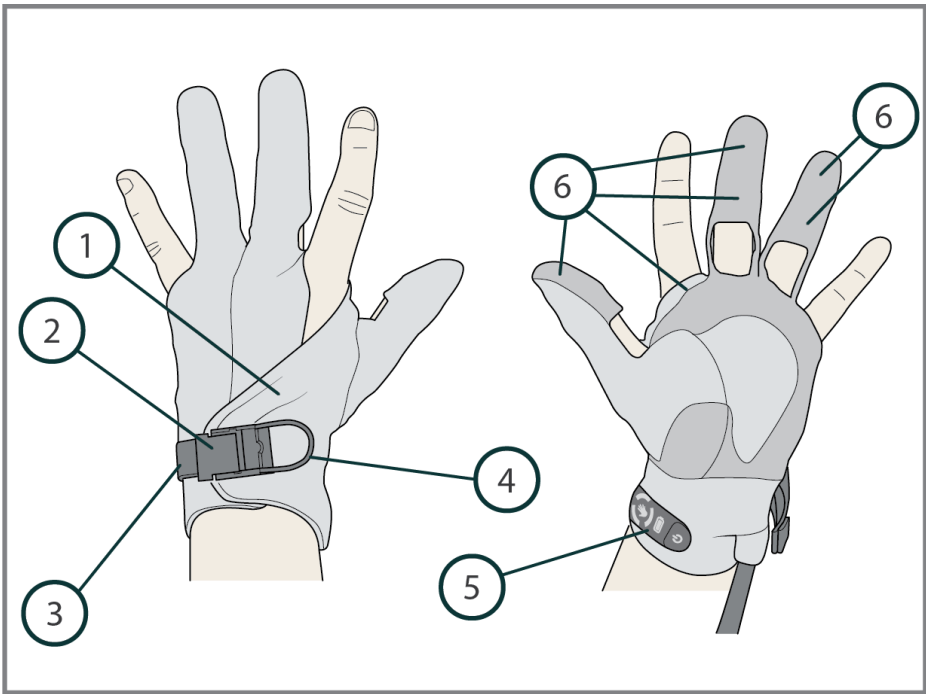


Utilizzare sempre una soluzione di trasporto per evitare danni all'Unità di alimentazione



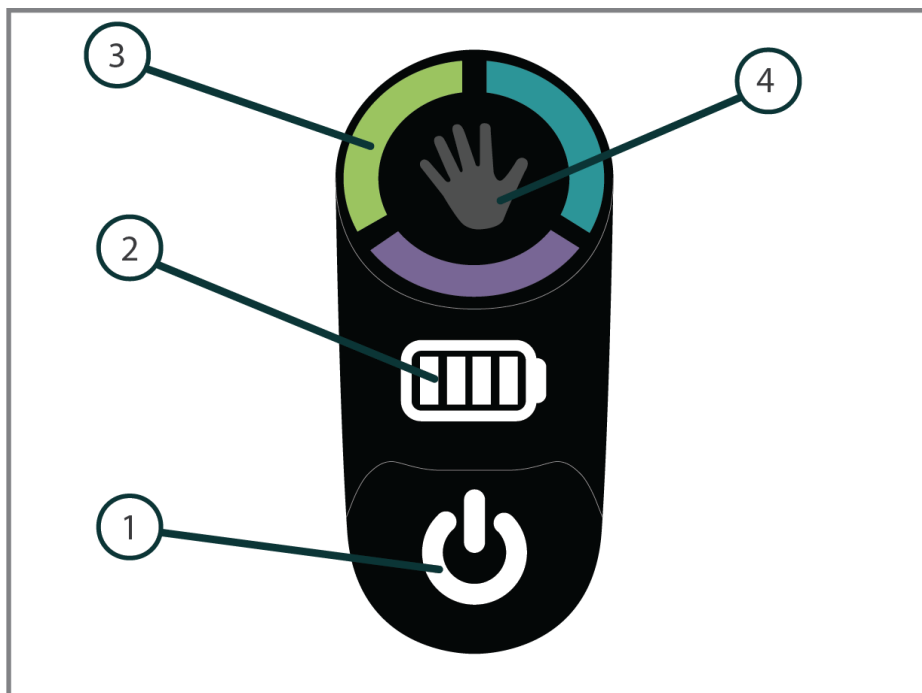
Articolo	Nome	Funzione
1	Ingresso di attivazione esterna (3,5 mm)	Attivazione esterna dell'assistenza alla chiusura
2	Connettore magnetico	Connettore per il caricabatteria
3	Unità di alimentazione	Controlla e alimenta Carbonhand

3.3 Guanto



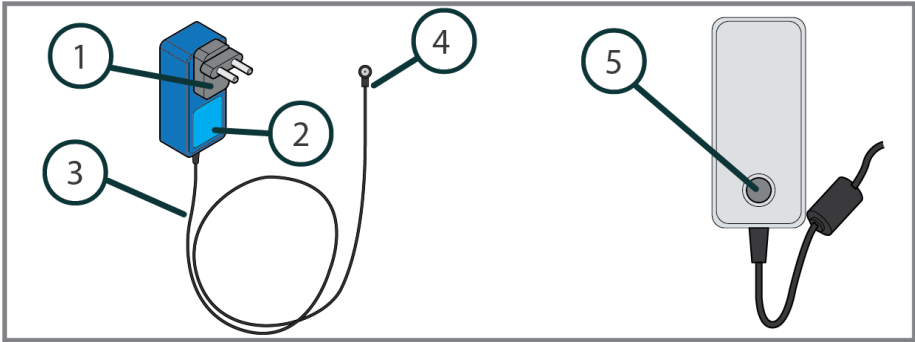
Articolo	Nome	Funzione
1	Guanto	Fornisce forza di presa
2	Fibbia	Blocca e allenta la fascetta
3	Fascetta per il polso	Mantiene il guanto chiuso
4	Anello (rilascio rapido)	Utilizzato per rimuovere il guanto
5	Pulsantiera di controllo	Utilizzato per controllare il guanto
6	Sensori	Trasmettono i dati all'unità di potenza

3.3.1 Control pad



Articolo	Nome	Funzione
1	Pulsante on/off	Accende e spegne il sistema
2	Indicatore batteria	Indica il livello di carica della batteria
3	Pulsante Mano	Tenere premuto per cambiare profilo. La pressione breve attiva l'assistenza al blocco se è stata abilitata nell'app Bioservo.

3.4 Caricabatteria



Articolo	Nome	Funzione
1	Spina AC	Opzioni spina: EU, US e UK
2	Alimentatore	Carica la batteria, converte AC in DC
3	Cavo di alimentazione del caricabatteria	Trasmette tensione DC alla batteria
4	Connettore magnetico	Si collega all'Unità di alimentazione e ricarica la batteria
5	Indicatore di carica	Indica lo stato del caricabatteria

Nota: la spina AC può variare in base ai requisiti dei paesi specifici.

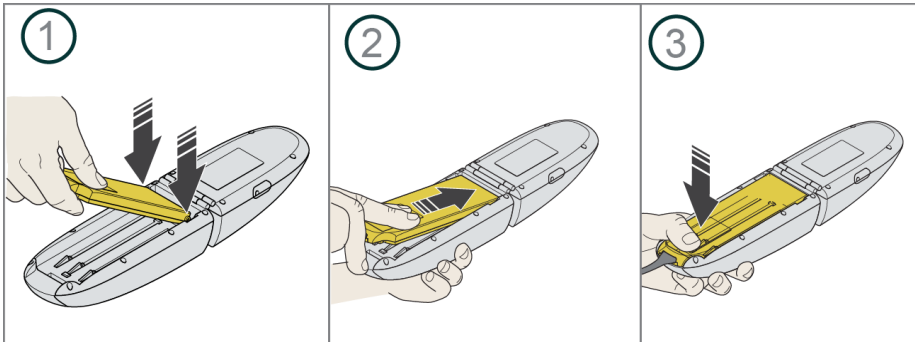
Indicatori di carica.

Spia luminosa	Significato
Giallo	La batteria ha iniziato la ricarica
Giallo lampeggiante	La batteria è in carica
Verde lampeggiante	Batteria non collegata o batteria collegata carica
Rosso lampeggiante	Errore. Scollegare il caricabatteria e contattare il fornitore.

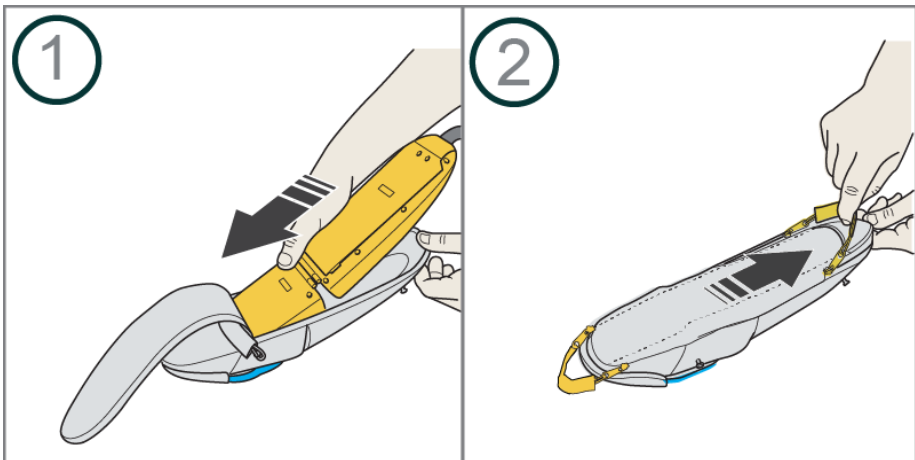
Maggiori informazioni sul caricabatteria sono fornite sull'etichetta e nel manuale separato del caricabatteria.

4. Montare Carbonhand

4.1 Collegare il guanto all'Unità di alimentazione



4.2 Preparare la soluzione di trasporto



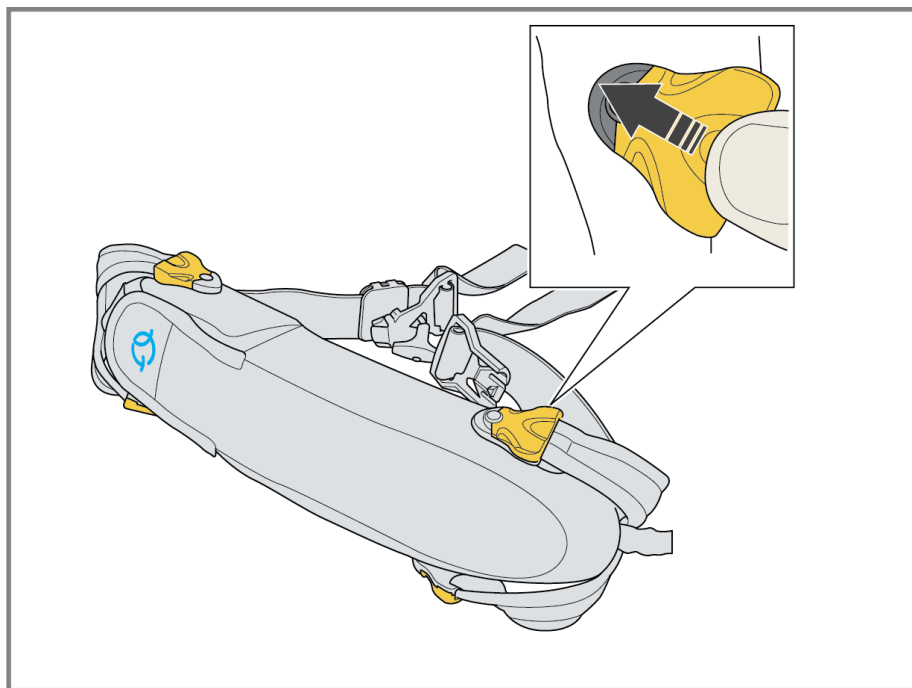
4.3 Montare il marsupio e lo zaino



Attenzione: assicurarsi che le fibbie siano perfettamente chiuse prima di indossare la soluzione di trasporto.

4.3.1 Marsupio

Si consiglia di fissare la cintura con la fibbia magnetica sullo stesso lato della mano dell'utilizzatore che non necessita di ausilio.



4.3.2 Zaino



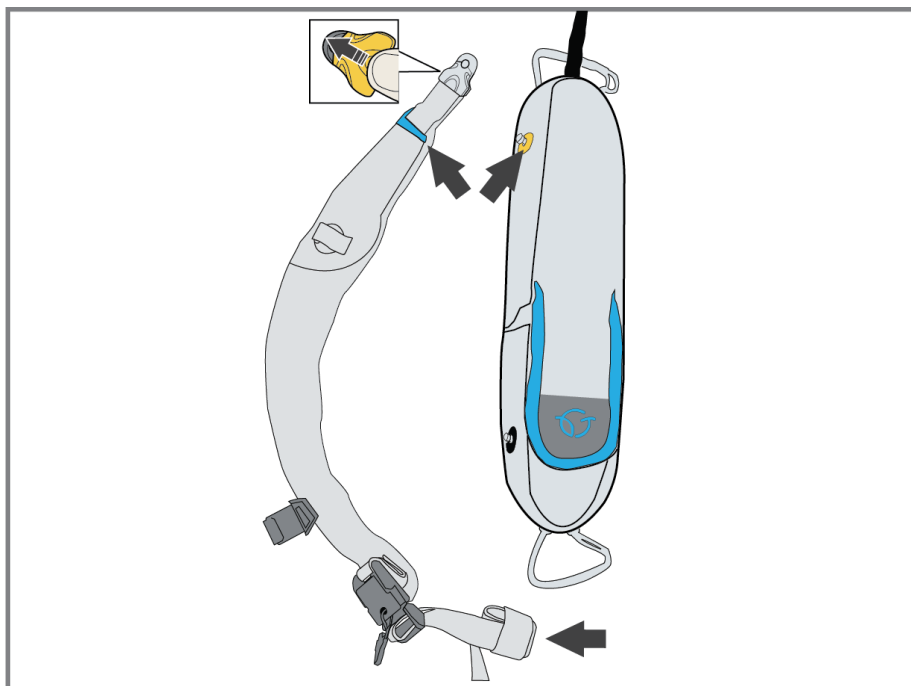
Attenzione: assicurarsi che le fibbie siano perfettamente chiuse prima di indossare la soluzione di trasporto.



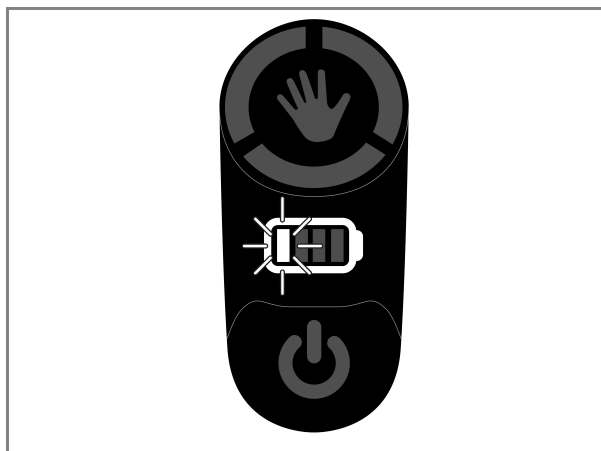
Attenzione! Carbonhand contiene magneti. Evitare di utilizzare la soluzione di trasporto posteriore se si è portatori di pacemaker.

Gli spallacci e la soluzione di trasporto sono dotati di codifica colore per indicare all'utente la direzione in cui gli spallacci devono essere fissati.

Arrotolare la parte in eccesso della cinghia per evitare impigliamenti.



5. Caricare Carbonhand



Quando il livello della batteria è troppo basso, un segnale visivo e acustico indicherà che Carbonhand deve essere ricaricato. Il segnale acustico aumenta di intensità quando il livello della batteria diventa critico.



Durante l'uso il caricabatteria diventa caldo.

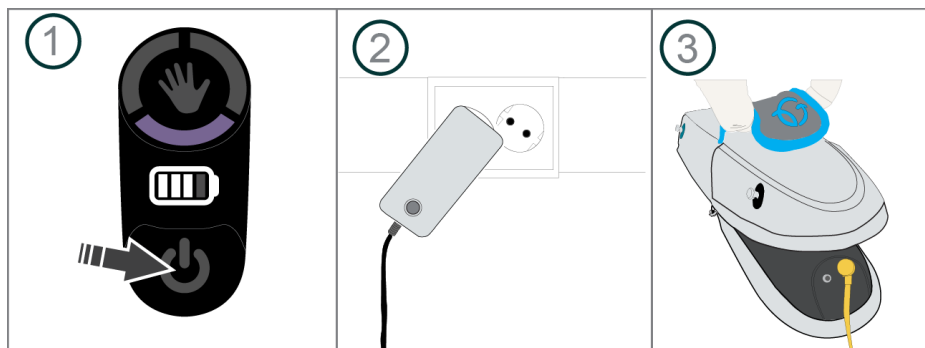
Carbonhand in modalità stand-by o spegnerlo.

Accertarsi che sia Carbonhand sia il caricabatteria siano facilmente accessibili e visibili durante la ricarica. Se si verificano problemi durante la ricarica, rimuovere il caricabatteria dalla presa elettrica.

Durante la ricarica Carbonhand rimarrà inattivo.

Per maggiori informazioni sugli indicatori di carica, vedere il capitolo 3.4.

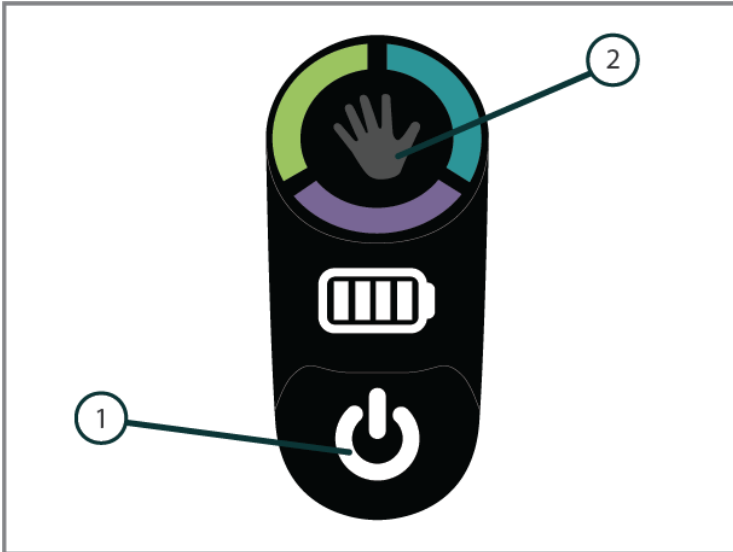
Tempo di carica: Circa 2 ore (da batteria completamente scarica).



6. Per calibrare il Carbonhand

Per regolare il guanto Carbonhand in base alla propria mano e per ottenere il massimo effetto, è necessario calibrare il guanto.

1. Mettere in pausa il sistema con un breve clic sul pulsante On/Off.
 2. Tenere premuto il pulsante Hand per circa 3 secondi.
- Un "bip" indicherà un conto alla rovescia prima dell'inizio della calibrazione.
3. Posizionare la mano su una superficie piana entro 3 secondi.
- Un segnale acustico indica il completamento del processo di calibrazione.



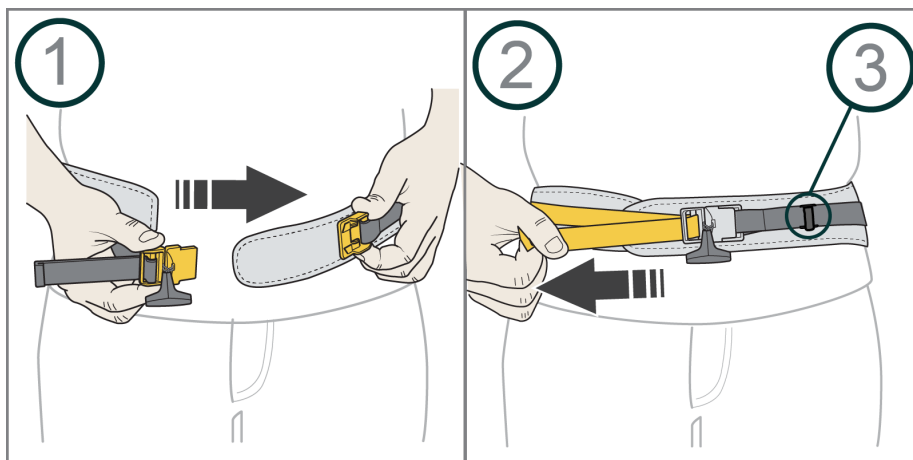
Nota: quando ci si collega all'applicazione per la prima volta, viene richiesto di calibrare il guanto. Questa operazione viene eseguita tramite l'app Bioservo. Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo 11 "Impostazioni generali".

7. Indossare Carbonhand

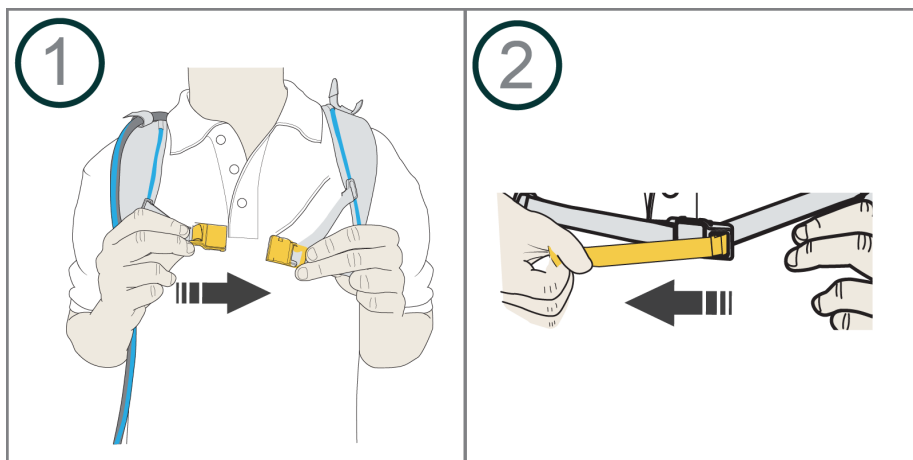


Attenzione: la forza aggiunta potrebbe essere impreveduta per un nuovo utente. Assicurarsi di familiarizzare con questa forza addizionale prima di iniziare a utilizzare appieno Carbonhand.

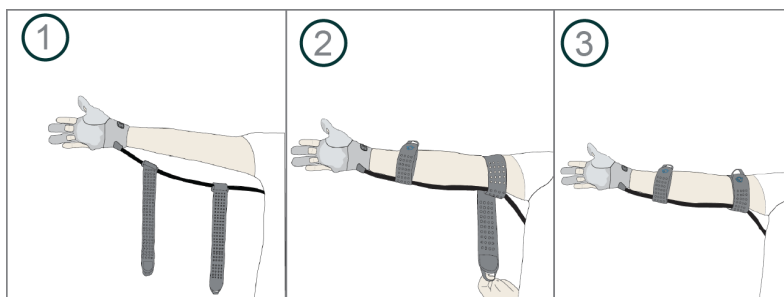
7.1 Indossare il marsupio



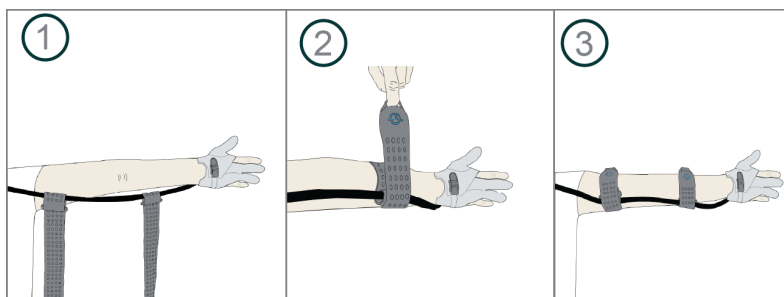
Nota: 3 Fissare il cavo del guanto al fermaglio per evitare di impigliarsi.



7.2 Indossare le cinghie del braccio



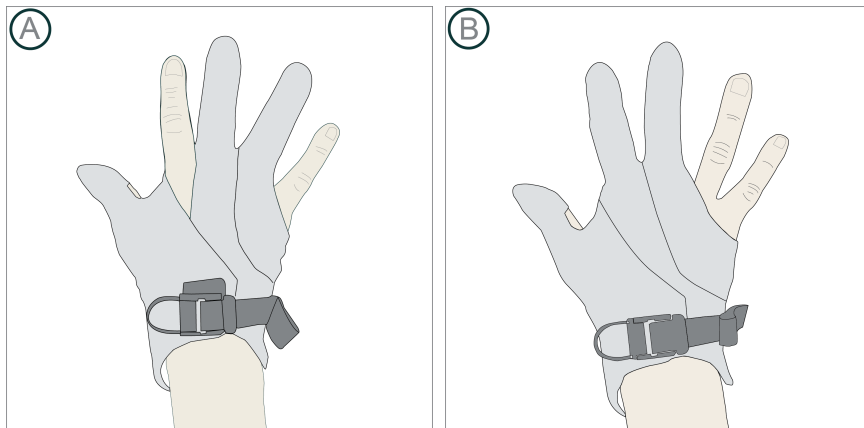
Quando si utilizza il marsupio, far passare il cavo del guanto sul lato interno del braccio.



Quando si utilizza lo zaino, far passare il cavo del guanto sul lato esterno del braccio.

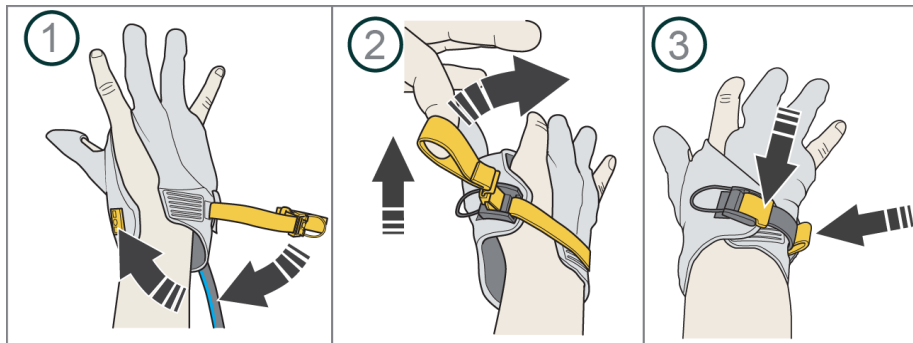
7.3 Indossare il guanto

Il guanto può essere utilizzato in due modi. L'opzione A copre le dita 1, 3 e 4. L'opzione B copre le dita 1, 2 e 3. La sequenza numerica inizia sempre con il pollice, quindi lo stesso ordine si applica anche alla mano sinistra.

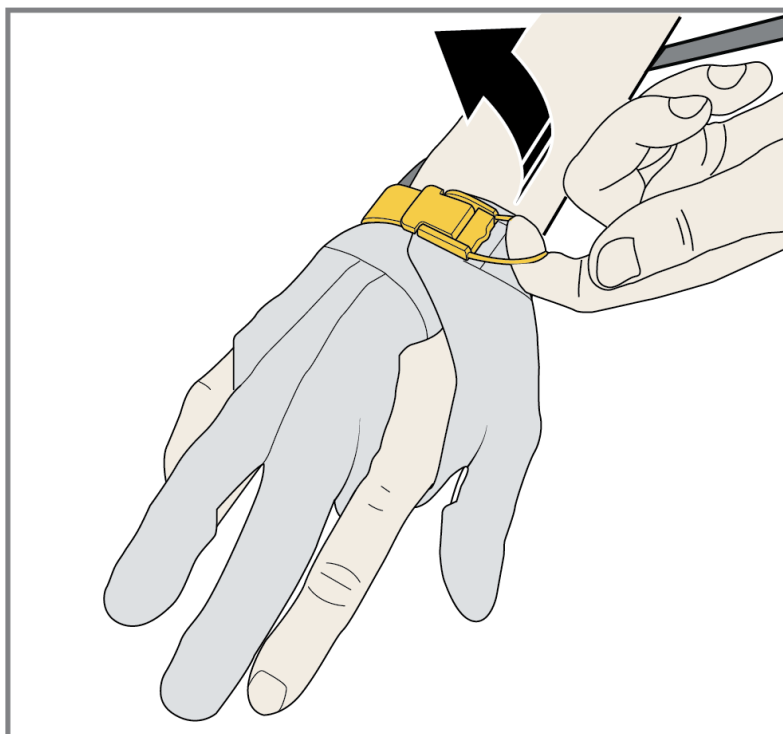


Nota: Eseguire sempre una calibrazione del guanto dopo aver commutato tra le opzioni A e B.

7.3.1 Per chiudere il guanto



7.4 Rimuovere il guanto (rilascio rapido)



Se Carbonhand non funziona durante l'uso, tirare l'anello del guanto per rilasciare rapidamente la presa.

8. Utilizzare Carbonhand



Avvertenza! Utilizzare Carbonhand secondo le istruzioni contenute in questo manuale. L'uso incorretto potrebbe causare fastidio.

8.1 Ambiente d'uso

Lanugine, polvere e altre particelle possono avere un impatto negativo su Carbonhand. Utilizzare e riporre sempre Carbonhand nella soluzione di trasporto prevista.

Evitare di usare Carbonhand in ambienti estremamente caldi e umidi, come per esempio una sauna.

Utilizzare un guanto protettivo sopra a Carbonhand quando si svolgono attività che potrebbero sporcare o bagnare Carbonhand, come per esempio lavare i piatti a mano. Detergenti e grassi possono avere un effetto negativo sui sensori del guanto.

Quando non è in uso, conservare Carbonhand fuori dalla portata di bambini e animali domestici, preferibilmente nella custodia in dotazione.

8.2 Igiene



Figura 1: Lavare e asciugare le mani prima dell'uso di Carbonhand. Se necessario, utilizzare un disinfettante per mani.

8.3 Ispezioni e assistenza



Avvertenza! Tutti gli interventi di assistenza devono essere eseguiti da un tecnico autorizzato.



Attenzione! Il materiale di presa del guanto può usurarsi con il tempo, rendendo più difficile la presa. In tal caso, contattare il fornitore per sostituire il guanto.

Ispezionare Carbonhand a intervalli regolari per verificare che funzioni correttamente e che i componenti del sistema non presentino danni.

Nessun componente dell'Unità di alimentazione può essere sostituita dall'utente. Contattare il fornitore per tutti gli interventi di assistenza.

8.4 Test di funzionamento giornaliero

1. Assicurarsi di avere indossato Carbonhand secondo le istruzioni.
2. Afferrare un oggetto per verificare che i sensori rispondano e che la forza rilasci l'oggetto quando si rilascia la presa.
3. Ora si è pronti per utilizzare Carbonhand.

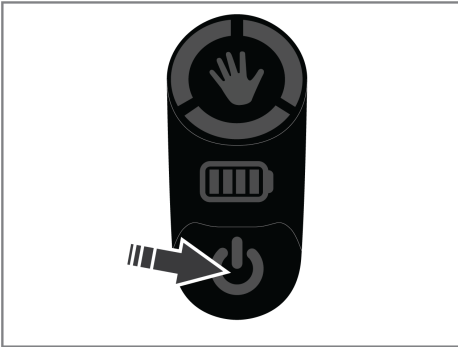


Se il guanto Carbonhand non funziona correttamente, utilizzare il rilascio rapido per rimuoverlo.

8.5 Conservazione

Conservare Carbonhand nella Carry solution a temperatura ambiente. Tenere lontano da luce solare diretta, bambini e animali domestici.

9. Avviare e spegnere Carbonhand



Per avviare Carbonhand premere il pulsante On/Off e attendere che l'indicatore del profilo smetta di lampeggiare.



Per la modalità Pausa, premere una sola volta brevemente il pulsante. Per la modalità Stand-by premere e tenere premuto per 2 secondi. Per arrestare completamente il dispositivo, premere e tenere premuto per 7 secondi. Una conferma visiva e acustica indicherà che Carbonhand è spento.

10. Selezione del profilo e assistenza al blocco

10.1 Selezione del profilo



Tenere premuto il pulsante con l'icona della mano sul Control pad per attivare alternativamente uno dei tre profili.

10.2 Assistenza al blocco

Il Lock Assist può essere attivato con un breve clic sul pulsante manuale situato sul control pad o con un pulsante di attivazione esterno. Prima dell'uso è necessario attivarlo nell'app, vedere il capitolo 11. "Impostazioni generali". "Impostazioni generali".

Se Carbonhand mantiene una presa quando viene attivato il lock assist, la stessa presa verrà mantenuta fino alla sua disattivazione. Se Carbonhand non mantiene una presa quando viene attivato il lock assist, inizierà una presa e un blocco con la forza massima del profilo attivo. Per disattivare il lock assist, fare un breve clic sul pulsante della mano situato sul control pad.

L'assistenza al blocco ha un limite di tempo. Dopo 28 minuti il sistema emette un suono e invia un feedback aptico attraverso il guanto. Dopo altri 2 minuti il sistema disattiva l'assistenza al blocco. L'assistenza al blocco può essere riattivata premendo il pulsante manuale.

NOTA: non utilizzare il lock assist in situazioni in cui potrebbe essere necessario rilasciare rapidamente la presa.

NOTA: se si avvertono formicolii, intorpidimenti, gonfiori o cambiamenti di colore durante l'uso del lock assist, disattivarlo e continuare quando i sintomi sono scomparsi.

11. App Bioservo

Per scaricare l'applicazione, scansionare uno dei codici QR.

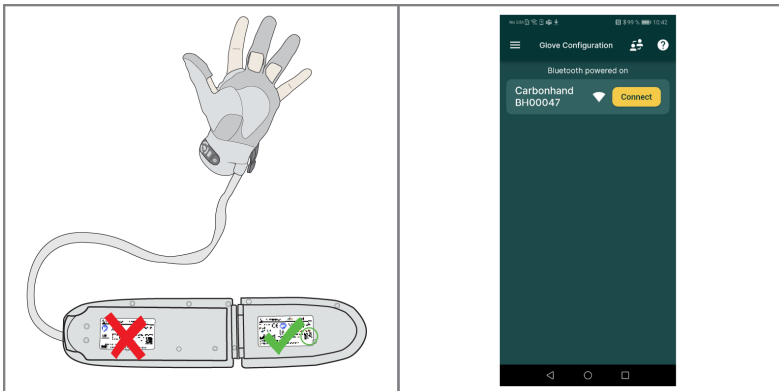
App Store



Google Play Store

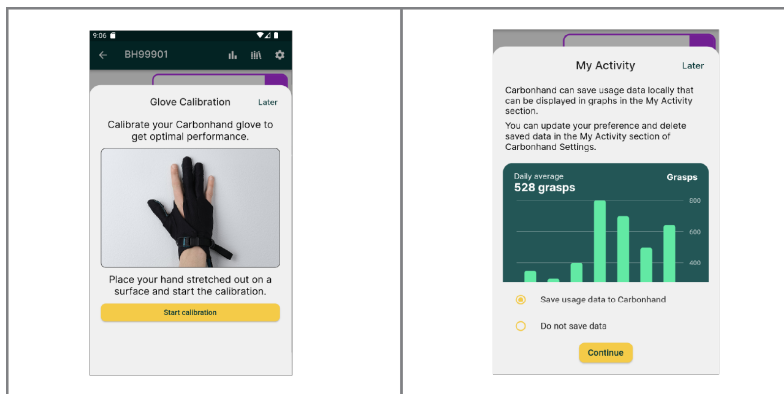


11.1 Come collegarsi a Carbonhand



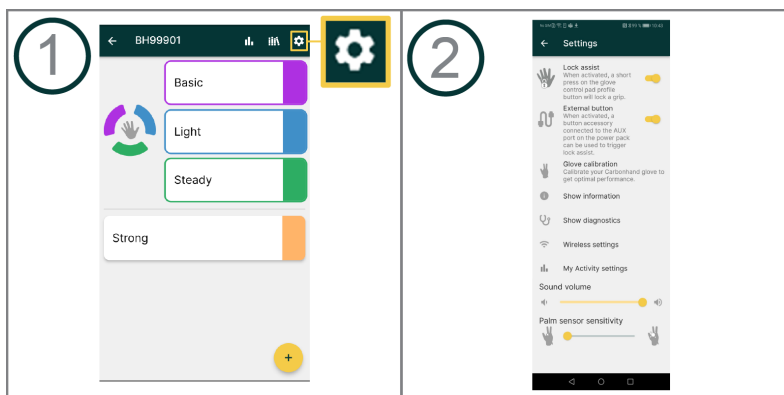
Quando ci si collega a Carbonhand per la prima volta, scansionare il codice QR sull'unità di potenza con l'App Bioservo. Questa operazione deve essere eseguita una sola volta, dopodiché è sufficiente fare clic su "Connetti" alla voce configurazione dei guanti.

Nota: se si reinstalla l'app o si riceve una nuova unità di alimentazione, la procedura deve essere ripetuta. Ricordarsi di attivare il Bluetooth sul dispositivo mobile.



Quando ci si connette all'applicazione per la prima volta, viene chiesto di calibrare il guanto e di scegliere le impostazioni per la memorizzazione dei dati.

11.2 Impostazioni generali

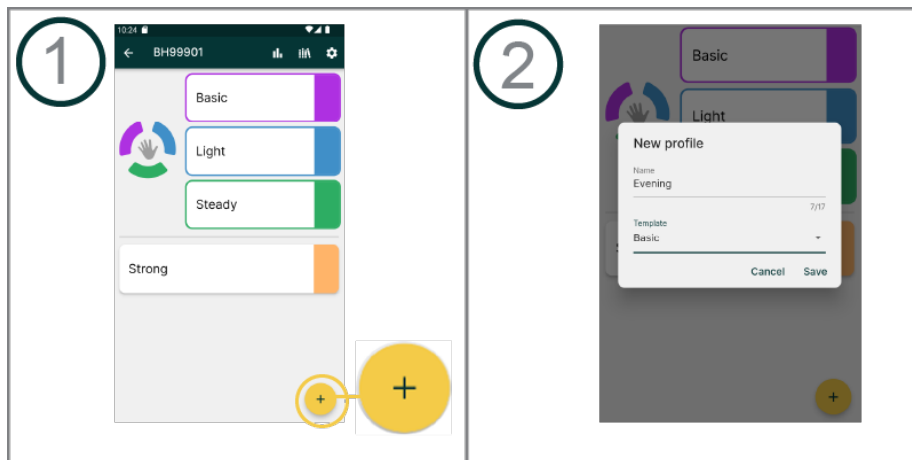


Nelle impostazioni generali è possibile attivare o disattivare l'assistenza al blocco e il pulsante di attivazione esterna. Eseguire una calibrazione del guanto. Trovare informazioni e visualizzare la diagnostica del Carbonhand. È inoltre possibile trovare le impostazioni Wireless e modificare le impostazioni relative alla memorizzazione dei dati in "Impostazioni attività". È possibile regolare il volume del Carbonhand e regolare la sensibilità del sensore palmare.

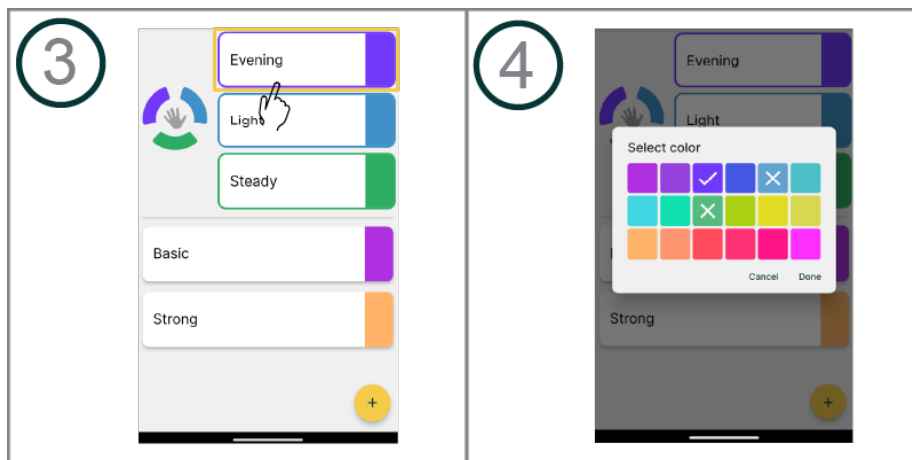
Nota: i suoni di avviso saranno sempre attivi, indipendentemente dal volume del suono.

Nota: per ricevere gli ultimi aggiornamenti del firmware, il Carbonhand deve essere collegato al Wi-Fi.

11.3 Creare un nuovo profilo

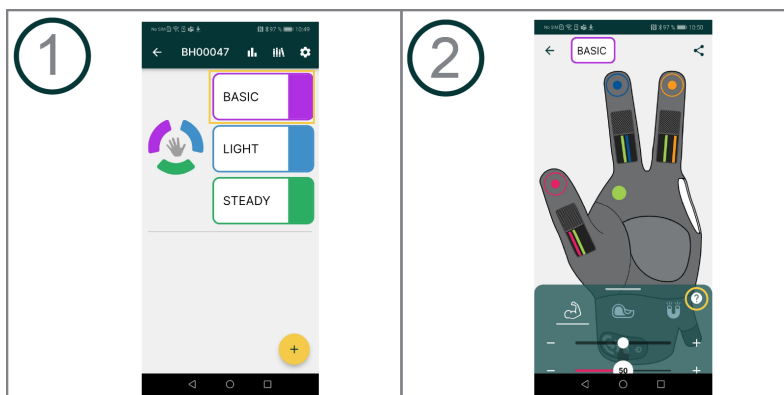


1. Fare clic sul segno più e inserire un nome appropriato per il profilo appena creato.
2. Scegliete uno dei 4 modelli.



3. Trascinare il profilo appena creato in uno dei tre slot principali.
4. Fare clic sul colore accanto al profilo per modificarlo.

11.4 Modificare i profili



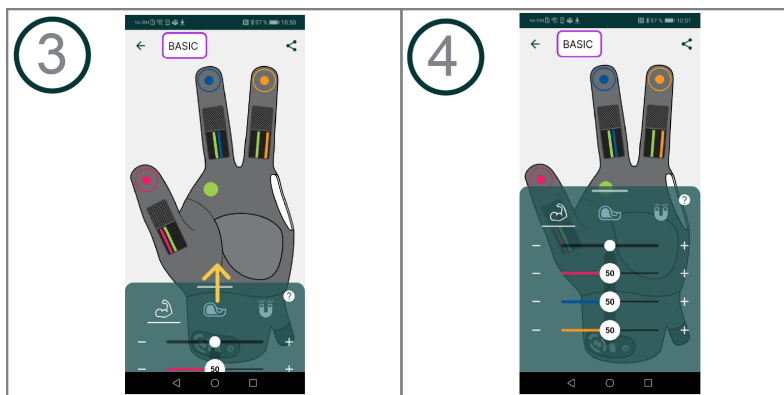
Forza massima: Più alta è questa impostazione, maggiore è la forza fornita da Carbonhand.



Appiccicosità: Più questa impostazione è alta, più Carbonhand tende ad aderire agli oggetti. Le impostazioni più alte di adesività possono rendere difficile il rilascio della presa.



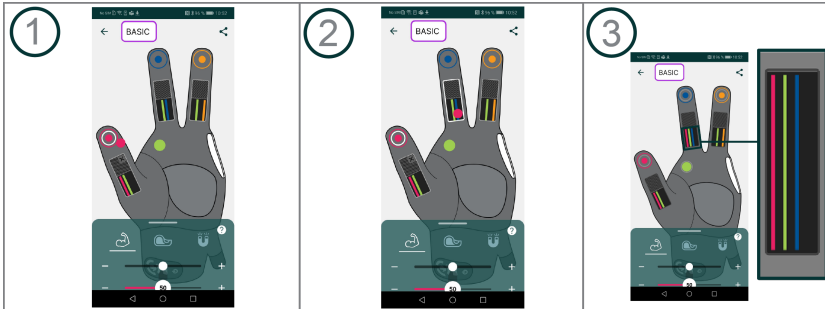
Reattività: Più alta è questa impostazione, più rapidamente Carbonhand reagirà alle prese.



Nota: è possibile regolare le impostazioni per tutte le dita contemporaneamente o per ogni dito singolarmente.

11.5 Collegare i sensori

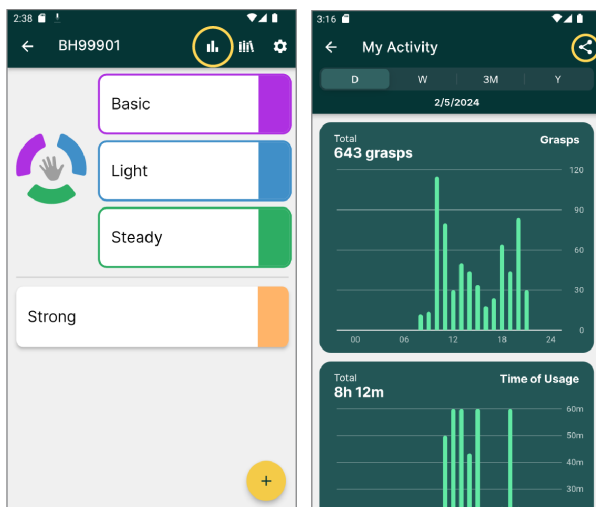
I singoli sensori possono essere collegati insieme e in tal modo attivare più dita.



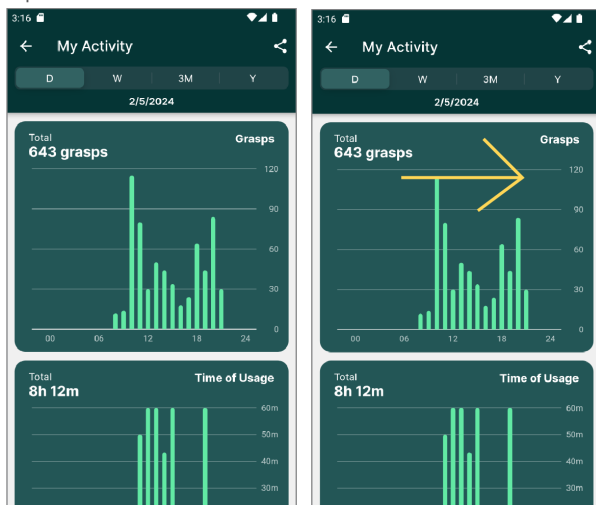
Nota: nelle illustrazioni, i cerchi colorati rappresentano i sensori.

1. Premere e tenere premuto il sensore che si desidera collegare. Quando sono pronti per essere collegati, i sensori lampeggiano e sono visualizzati con un cerchio bianco attorno.
2. Trascinare il sensore selezionato sul dito che si desidera attivare.
3. Una linea del colore del sensore sarà visibile nel campo nero del dito al quale il sensore è stato collegato.

11.6 La mia attività



Cliccate sull'icona "La mia attività". Qui è possibile tenere traccia e monitorare le proprie statistiche di utilizzo di Carbonhand. Se volete salvare o condividere le vostre statistiche con qualcuno, fate clic sull'icona "Condividi" e scegliete l'opzione più adatta alle vostre impostazioni del telefono.

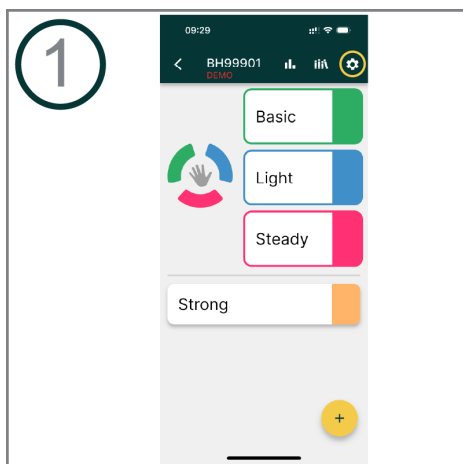


L'attività viene visualizzata in due grafici, uno che mostra il numero totale di prese e l'altro che indica il tempo di utilizzo del guanto. È possibile scegliere gli intervalli di tempo tra un giorno, una settimana, tre mesi e un anno. Scorrendo verso destra è possibile tornare indietro nel tempo e vedere le statistiche relative all'intervallo di tempo scelto.

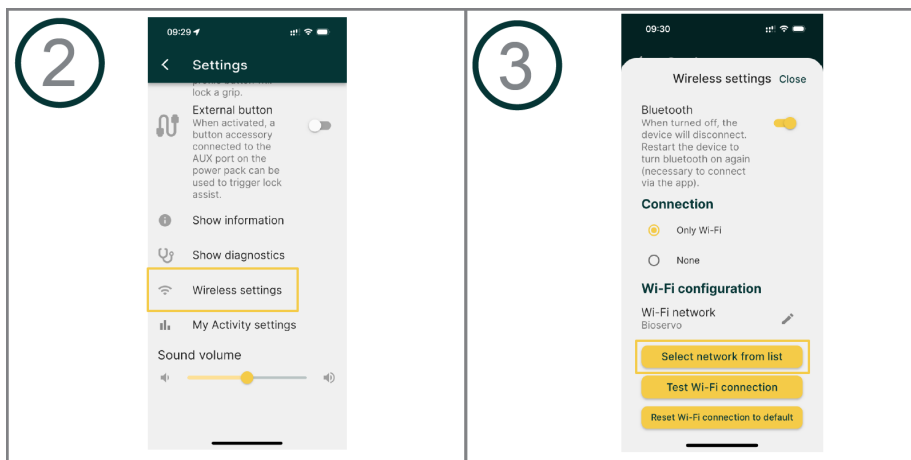
11.7 Come aggiornare il firmware dell'unità di alimentazione

Tutti i sistemi Carbonhand aggiornano automaticamente il firmware quando sono connessi al WiFi.

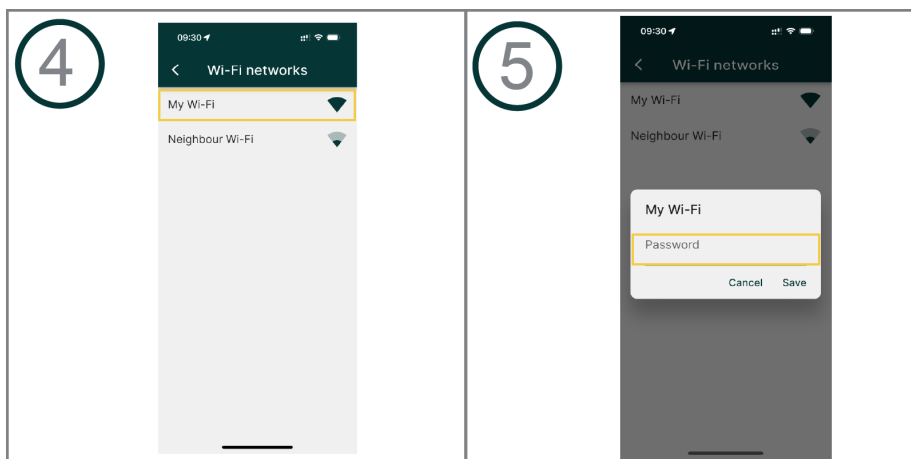
Se il Carbonhand non è connesso al WiFi, scansionare il codice QR per vedere un video di istruzioni dettagliate o seguire i passaggi nelle pagine seguenti:



1. Collegare l'app a Carbonhand e fare clic sulla ruota dentata per accedere alle impostazioni generali.



2. Cliccare su Impostazioni wireless.
3. Cliccare su Seleziona rete dall'elenco.



4. Fare clic sulla rete wireless.
5. Immettere la password della rete Wi-Fi e salvare.
6. Chiudere le impostazioni generali e uscire dall'applicazione.

Nota: il download del firmware può richiedere da 5 a 10 minuti, a seconda della connessione. Quando il firmware è stato scaricato e installato, viene emessa una piccola melodia.

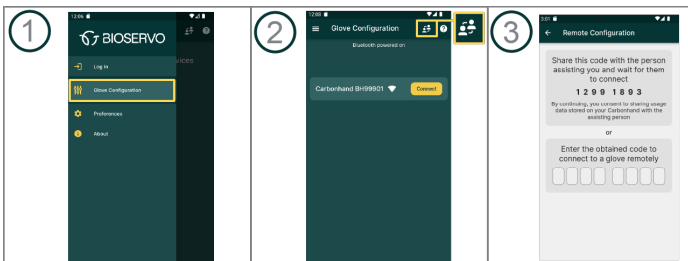
Spegnere completamente il sistema e riavviarlo per completare l'installazione.

11.8 Configurazione remota

La funzione di configurazione remota consente di farsi aiutare a configurare il Carbonhand da una persona che si trova in un'altra località.

11.8.1 Invitare qualcuno ad assistervi con la configurazione remota

Programmare una telefonata o una riunione virtuale con la persona che vi assiste nella configurazione del guanto, in modo da poter comunicare tra di voi durante la sessione di configurazione remota.

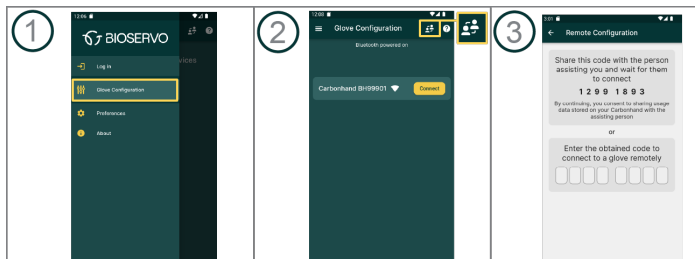


1. Aprire l'app Bioservo e selezionare "Configurazione del guanto" dal menu principale.
2. Cliccare sull'icona della configurazione remota.
3. Condividere il codice che appare sullo schermo con la persona che vi assiste nella configurazione del guanto.

Once the person has entered the code on their phone they will be connected to your Carbonhand through your phone. All configurations made by the person who is assisting will be shown on your phone.

11.8.2 Assistere qualcuno con la configurazione di un guanto remoto

Tutte le configurazioni effettuate avverranno in tempo reale e la persona assistita sarà in grado di percepire l'impatto delle configurazioni.



1. Aprire l'app Bioservo e selezionare "Configurazione del guanto" dal menu principale.
2. Cliccare sull'icona della configurazione remota.
3. Chiedete alla persona che assistete il codice visualizzato sul suo telefono. Inserire il codice che viene fornito.

Ora si è collegati al Carbonhand della persona che si sta assistendo. Tutte le configurazioni effettuate verranno visualizzate sul suo telefono.

12. Pulire Carbonhand



L'utente non può eseguire altri interventi di manutenzione sul prodotto diversi dalla pulizia.

Pulire Carbonhand e i suoi componenti quando necessario.

12.1 Pulire il guanto

Pulire il guanto con acqua e detergente delicato e risciacquare.

Prima dell'uso, verificare che il guanto e le sue parti siano completamente asciutti. Raddrizzare le dita del guanto tirando delicatamente le dita e collegare l'Unità di alimentazione secondo le istruzioni del capitolo 4 "Montare Carbonhand".

Per le macchie più resistenti, il guanto può essere lavato in lavatrice. Tenere presente che ripetuti lavaggi in lavatrice possono ridurre la durata del guanto. Lavare il guanto separatamente.



Non usare ammorbidente



Lavare sempre il guanto all'interno del sacchetto da lavaggio imbottito in dotazione. In questo modo si evita di danneggiare il guanto e la lavatrice.

Lavare il guanto a mano o in lavatrice in base alle istruzioni seguenti.

	Ciclo delicato per sintetici
	Non centrifugare
	Non usare detersivo con candeggina
	Non asciugare in asciugatrice
	Non stirare
	Non lavare a secco
	Non strizzare
	Asciugare appeso a temperatura ambiente

12.2 Pulire le cinghie del braccio

Lavare le cinghie del braccio a mano o in lavatrice nel sacchetto da lavaggio imbottito seguendo le istruzioni sull'etichetta.

Durante il lavaggio le cinghie del braccio devono essere chiuse e nessuna parte in velcro deve rimanere esposta.

12.3 Pulire la soluzione di trasporto

Prima di lavare la soluzione di trasporto, rimuovere l'Unità di alimentazione. Pulire la soluzione di trasporto in base alle istruzioni di pulizia riportate sull'etichetta della soluzione di trasporto.

12.4 Pulire l' Unità di alimentazione

Pulire l'Unità di alimentazione con un panno umido. Se necessario, utilizzare un detergente delicato. Non utilizzare detersivi abrasivi o strumenti di pulizia come spugnette abrasive.

13. Ricerca guasti

Problema	Soluzione
Carbonhand non si avvia	Assicurarsi che la batteria sia completamente carica.
Quando afferro un oggetto non accade nulla	Assicurarsi che la regolazione della forza non sia impostata al minimo.
Il sistema non risponde	Se nessuna delle soluzioni precedenti ha successo o se i sensori non attivano le dita, premere e tenere premuto il pulsante on/off per 7 secondi per spegnere Carbonhand. Riavviare il sistema.

Problema	Motivo	Notifica acustica
Notifica acustica insieme al lampeggiamento dell'ultima barra del led della batteria	Livello della batteria basso	3 bip quando è rimasto il 5% di batteria. Dopo il 3%, il sistema emette un segnale acustico costante e si spegne dopo 30 secondi.
La notifica acustica e l'indicatore del profilo sul guanto non si accendono quando si cambia profilo	Nessun profilo attivato nell'app	2 brevi segnali acustici
Notifica acustica e il guanto non si chiude quando si preme il pulsante di attivazione esterna	L'attivazione esterna non è attivata nell'app	1 segnale acustico breve

Se il pulsante Hand sul guanto si illumina di colore arancione, indica un guasto del sistema; contattare il fornitore.

Se si verificano problemi con il Carbonhand, contattare il fornitore

14. Componenti Carbonhand

Prodotto/dimensioni	Numero di riferimento	Spiegazione
Unità di potenza	TI-110	Controlla e alimenta Carbonhand
Soluzione di trasporto Small/Medium	TI-121	Utilizzata per trasportare e proteggere l'unità di potenza
Soluzione di trasporto Large/Extra Large	TI-132	Utilizzata per trasportare e proteggere l'unità di potenza
Guanto destro Extra Small	TI-111	
Guanto destro Small	TI-112	
Guanto destro Medium	TI-113	
Guanto destro Large	TI-114	
Guanto destro Extra Large	TI-115	
Guanto sinistro Extra Small	TI-116	
Guanto sinistro Small	TI-117	
Guanto sinistro Medium	TI-118	
Guanto sinistro Large	TI-119	
Guanto sinistro Extra Large	TI-120	
Cinghia del braccio Small	TI-122	Mantiene il Glove cord fissato al braccio
Cinghia del braccio Medium	TI-123	Mantiene il Glove cord fissato al braccio
Cinghia del braccio Large	TI-124	Mantiene il Glove cord fissato al braccio
Caricabatteria	TI-164	Utilizzato per ricaricare Carbonhand
Custodia morbida	TI-128	Utilizzata per riporre e proteggere Carbonhand
Custodia rigida di trasporto	TI-129	Utilizzata per riporre e proteggere Carbonhand
Fodera unità di potenza	2730	Protegge l'Unità di alimentazione
Spallacci	2694	Utilizzati per fissare la soluzione di trasporto a zaino
Cintura Small/Medium	2695	Utilizzata per fissare la soluzione di trasporto a marsupio
Cintura Large/Extra Large	289	Utilizzata per fissare la soluzione di trasporto

14.1 Accessori

Prodotto/dimensioni	Numero di riferimento	Spiegazione
Sacchetto da lavaggio imbottito	TI-66	Utilizzato per il lavaggio in lavatrice
Pulsante Carbonhand rosso piccolo	TI-130	
Pulsante Carbonhand rosso grande	TI-131	

15. Specifiche tecniche

Dispositivo	Carbonhand tipo C1
Tensione nominale	8,2 V DC
Potenza nominale della batteria	8,2 V DC Li-Ion / 3,35Ah / 24Wh
Autonomia	8 ore circa (con batteria completamente carica). Può variare in base all'uso
Classe IP	IP 22
Altitudine max	2 000 m
Peso:	Alimentatore + guanto + soluzione di trasporto $\approx$ 1060 g
Forza massima totale aggiunta	$\approx$ 20 N per dito
Vita utile prevista:	
Batteria	La vita utile prevista della batteria interna è 2 anni o 500 cicli di carica (80% di capacità residua)
Unità di potenza	4 anni
Guanto	Fino a 2 anni
Garanzia	
Unità di potenza	2 anni
Guanto	6 mesi
Accessori	6 mesi
Materiale di contatto:	
Guanto	Poliammide, elastan, polietilene, silicone, pelle.
Soluzione di trasporto	Poliuretano, poliammide, polietilene.
Cinghie del braccio	Neoprene, poliammide.
Temperatura ambiente	
Utilizzo	Da -5 °C a +40 °C
Conservazione	Da -20 °C a +50 °C
Umidità ambiente	
Utilizzo	Da 15% a 90% umidità relativa, senza condensa
Conservazione	Da 5% a 90% umidità relativa, senza condensa
Caricabatteria	Vedere il manuale separato per le specifiche tecniche
Wifi/Bluetooth	
Frequenza	Da 2,4 a 2,5 GHz
Protocolli	802.11 b/g/n / Bluetooth 5.1

16. Dichiarazione di conformità



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

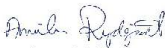
MAIN HARMONIZED STANDARDS

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

Distributore



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

