



Kneuro Protective Cover



Instructions For Use

V1.0.7 | Issued Date: 2026-06-03



REF BRC4-XX



www.brainrobotics.com/resource/downloads/ifu

EN	Scan the QR code above to access the Instructions for Use in your language.
ES	Escanea el código QR que aparece arriba para acceder a las instrucciones de uso en su idioma.
DE	Scannen Sie den QR-Code oben, um die Gebrauchsanweisung in Ihrer Sprache aufzurufen.
NL	Scan de QR-code hierboven om de gebruiksaanwijzing in uw taal te bekijken.
FR	Scannez le code QR ci-dessus pour consulter les instructions d'utilisation dans votre langue.
IT	Scansiona il codice QR per accedere alle istruzioni per l'uso nella tua lingua.
PL	Zeskanuj kod QR powyżej, aby uzyskać instrukcję użycia w swoim języku.
SV	Skanna QR-koden ovan för bruksanvisningen på ditt språk.
DA	Scan QR-koden ovenfor for at få adgang til brugsanvisningen på dit sprog.
NO	Skann QR-koden ovenfor for bruksanvisningen på ditt språk.
PT	Digitalize o código QR acima para acessar as instruções de uso no seu idioma.
FI	Skannaa yllä oleva QR-koodi saadaksesi käyttöohjeet omalla kielelläsi.
HU	Olvassa be a fenti QR-kódot, hogy elérje a használati útmutatót saját nyelvén.
CS	Přečtěte si návod k použití ve svém jazyce naskenováním QR kódu výše.
SK	Skenujte QR kód vyššie a získajte návod na použitie vo vašom jazyku.
LT	Nuskenaukite aukščiau esantį QR kodą, kad gautumėte naudojimo instrukciją savo kalba.
LV	Skenējiet QR kodu augstāk, lai skatītu lietošanas instrukciju savā valodā.
RO	Scanați codul QR de mai sus pentru a accesa instrucțiunile de utilizare în limba dvs.
SL	Skenirajte zgornjo QR kodo za navodila za uporabo v vašem jeziku.
SR	Скенирајте QR код изнад за упутство за употребу на вашем језику.
UK	Скануйте QR-код, розташований вище, щоб отримати інструкцію вашою мовою.
HE	שמפויע למעלה לצפייה בהוראות השימוש בשפתכם QR-סרקו את קוד ה
AR	أعلاه لعرض تعليمات الاستخدام بلغتك QR امسح رمز الاستجابة السريعة
TH	สแกน QR โค้ดด้านบนเพื่อดูคำแนะนำการใช้งานในภาษาของคุณ
TR	Yukarıdaki QR kodunu taratarak kullanım talimatlarına kendi dilinizde ulaşın.

EN	Instructions for Use: Kneuro Protective Cover	p 4
ES	Instrucciones de Uso: Funda protectora Kneuro	p 15
DE	Gebrauchsanweisung: Kneuro Schutzhülle	p 26

EN

These Instructions for Use are intended for the patient (user) and their certified prosthetist.



All images, screenshots, and figures are for reference only and are subject to change.

These Instructions for Use (IFU) provide important information on the use, fitting, and handling of the cover only. Refer to Microprocessor Knee System IFU and installation guide if there are questions related to the general use of the prosthetic.

The BRC4-XX Kneuro Protective Cover is hereinafter referred to as the product or the cover.

Important Information for the Certified Prosthetist

To ensure safe and effective use of the Kneuro Protective Cover and to avoid injury, read the Instructions for Use in its entirety before installing or using the product. The patient should be provided with these Instructions for Use.

If you need help with product setup, use, or maintenance, contact the BrainRobotics support team at +1 (512) 969-2989 or support@brainrobotics.com.

Patient Information

To ensure the cover is used safely and to avoid injury, read the Instructions For Use and follow the information provided by your authorized prosthetist when using the Kneuro Protective Cover.

If you need help with product setup, use, or maintenance, contact your prosthetist or the BrainRobotics support team at +1 (512) 969-2989 or at support@brainrobotics.com.

Any serious incident in relation to the product must be reported to the manufacturer and relevant authorities.


Trademark:

All names described in the documents are unconditionally protected by applicable trademark law and are the property of the respective owners. The brands, trade names, or company names described herein may be registered brands and are the property of the respective owners. Should trademarks used in this document fail to be explicitly identified as such, this does not justify the conclusion that the denotation in question is free of third-party rights.

Liability Disclaimer:

The manufacturer assumes liability only when the product is used in accordance with the descriptions and instructions in this document. The manufacturer assumes no liability for damage resulting from disregard of this document, improper use, or unauthorized modification of the cover.

Device Description

The Kneuro Protective Cover visually and functionally encloses the Kneuro Microprocessor Knee (MPK) joint. In the covered areas, it protects the knee joint housing against external influences such as scratches and surface contamination. The device is intended for a single patient use .


Key components of the product include:



#	Part
1	Knee Pad
2	Control Button Access
3	Metal Clasps
4	USB-C Port & LED Status Indicator Access

REF	BRC4-XX		WWW.BRAINROBOTICS.COM
LOT	BRC4XXYYYYMMDD		+1 512-969-2989 +1 888-696-4228
UDI	 (01) 008500708710XX (10) BRC4XXYYYYMMDD	   Rx Only	
	BrainPortfolio Inc Austin, TX 78758, USA Made in China	 	MedEnvoy Global B.V., NL

Scope of Delivery and Accessories

	Qty	Item	Qty	Item
	1	BRC4-XX Kneuro Protective Cover (Colors: Jet Black, Eclipse Blue, Carbon Grey, Sage Green)	1	Instructions for Use (for the patient and qualified personnel)

Intended Purpose

The Kneuro Protective Cover is intended for the physical and aesthetic enclosure of the Kneuro Microprocessor Knee System (BR4B/BR4C) for use by lower-limb amputees. It provides protection of the covered areas of the knee joint against external influences (surface contamination, scratches, and minor impacts) and cosmetic defects during general use.

The cover does not come into contact with the user's skin and is not intended to alter the functionality of the knee joint. The knee joint remains fully operational without the cover; however, use of the cover is recommended to maintain the device's surface integrity.

Indications

The Kneuro Protective Cover is indicated for users of the Kneuro MPK system for the following purposes:

- Protection of the Kneuro Microprocessor Knee from scratches, scuffs, and minor impacts.
- Prevention of dust or surface debris accumulation on the knee joint housing.
- Aesthetic finishing for lower-limb prosthetic systems.

Intended Users

This product is intended to be used exclusively by users of the Kneuro Microprocessor Knee System and in environments in which the Kneuro MPK is intended for use. Installation should be performed or supervised by a certified prosthetist. Refer to the Kneuro Microprocessor Knee System IFU for complete intended user details.

Intended Use Environment

- Indoor/Outdoor Activities – This product is intended to be used with the Kneuro MPK during a variety of activities in various terrains and settings.
- The product is designed for everyday use with the Kneuro MPK. See Kneuro MPK IFU for further details.

Contraindications & Limitations

Any use that contradicts or exceeds the specifications described in the sections Indications and General Safety Instructions.

- **Non-Skin Contact:** This product is designed to be installed over the prosthetic structure; it is not intended for direct prolonged skin contact.
- **Compatibility:** Not intended for use with any knee systems other than the Kneuro Microprocessor Knee.
- **Functional Limits:** This cover does NOT provide structural support or impact the mechanical/electronic performance of the microprocessor knee.

Combination Possibilities

The product is compatible with the following prosthetic components:

Knee Joint	Reference Number
Kneuro Microprocessor Knee	BR4B / BR4C

General Safety Instructions



Non-observance of safety instructions

- Personal injury or damage to the product may occur if the product is used in unsuitable situations.
- Observe all instructions and precautions provided in this document.



Improper disassembly, assembly, or handling

- Risk of injury due to pinching of body parts.
- Exercise increased caution during disassembly, assembly, and handling of the product.



Unauthorized modifications

- Injury may occur due to malfunction or improper operation.
- Any changes or modifications must only be carried out by authorized, qualified BrainRobotics personnel.



Mechanical damage

- Damage may result in reduced or lost functionality.
- Handle the product with care.
- If the product is damaged, check it for proper function before use.
- Initiate appropriate measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service).



Exposure to extreme environmental conditions

- Damage to the product due to thermal stress or deformation.
- Do not expose the product outside the temperature ranges described in Technical Specification section provided in this IFU.
- Ensure relative humidity does not exceed 95% during operation, storage, or transport.

Serious Incident Reporting

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities. 'Serious incident' is defined as any incident that directly or indirectly led, may have led, or might lead to any of the following: (a) the death of a patient, user, or other person; (b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's, or other person's state of health; or (c) a serious public health threat. If you have any questions or concerns that were not addressed in this manual, please contact the manufacturer.

Installation Instructions

1. Remove the Kneuro Protective Cover from its packaging.
2. Open the cover by pressing the metal clasps through their openings.
3. Spread the cover open and place it over the knee joint with the BrainRobotics logo on top. Openings in the cover should enable access to the Kneuro control button, USB port, and LED status indicator.
4. Press the cover closure together, by pushing the metal clasps through their respective openings.
5. Ensure the fit of the cover by checking:
 - The protective cover does NOT impede access to the proximal pyramid adapter or the distal tube clamp adapter.
 - The control button, USB port, and LED status indicator are clearly visible and accessible.
 - The cover does not excessively slide or slip when installed on the Kneuro MPK.



Contact your prosthetist or BrainRobotics team if you have concerns regarding the fit of the Kneuro Protective Cover.

Compliance

- **Biocompatibility & Safety:** The mixing silicone used in the product belongs to series verified by SGS for safety.
- **US California Proposition 65:** The product has passed testing requirements for Bisphenol-A, Lead, and Phthalates.
- **EU REACH & RoHS:** The materials and coatings (all color variants) comply with Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH) regarding Substances of Very High Concern (SVHC) and RoHS Directive 2011/65/EU.
- **Environmental Resilience:** The device is verified resistant to artificial perspiration and salt spray (48-hour testing).



Declaration of Conformity available upon request.

Maintenance

Regularly inspect the cover for signs of cracks, wear and tear or damage that could snag clothing; replace the unit if structural integrity is compromised to ensure continued protection of the Kneuro MPK joint.

If you have questions or concerns, contact BrainRobotics customer support at +1 (512) 969-2989 or support@brainrobotics.com.

Cleaning and Care

To clean the product, dampen a lint-free cloth with warm tap water and wipe down the product and all components. Pat dry. Allow the cover to air-dry to remove any remaining moisture. Clean the cover regularly to ensure continued function.

- **Cleaning:** Clean with a damp cloth and mild detergent. Do not use abrasive chemicals that may degrade the protective material.
- **Safety:** Ensure the cover is securely fastened to avoid it becoming a trip hazard or interfering with the mechanical hinges.
- Do not machine-wash, tumble dry, bleach, or iron the cover.

Storage and Disposal

Storage: Store in a dry environment at room temperature (23°F–86°F / -5–30°C). Keep away from direct sunlight and extreme humidity.

Disposal: Dispose of this product in accordance with applicable local waste disposal regulations. If the product has been contaminated by biological material during use, dispose of as clinical or biohazardous waste per local requirements. Do not dispose of with general household waste where prohibited by local regulations.

Magnetic Resonance (MR) Compatibility





















The device is MR Unsafe and should not be worn near or during imaging procedures (i.e. CT scan, MRI, etc.).

Technical Specifications

Product basic parameters	Reference Number	BRC4-XX Kneuro Protective Cover
	Product Service Life	Wear part, subject to normal wear and tear
	Height	11"
	Material	Silicone, Aluminum
Environmental Conditions	Storage temperature	23°F -86°F (-5-30°C)
	Transportation Temperature	-4°F-140°F (-20-60°C)
	Humidity	Max 95% relative humidity (All modes)
	Air pressure	70-106 kPa (Up to 3000m)
Mechanical Performance	Tensile strength	≥6.0 MPa
	Elongation at Break	≥6.0 MPa
	Hardness	≥6.0 MPa
	Fastener Life	500 snap/unsnap cycles

Symbol Table

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Note		Prescription use only (USA)
	Control button		Warning
	USB plug-in		Serial Number
	Consult Instruction For Use prior to use		Indicates device is a medical device
	UK Conformity Assessed		Catalog number

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Legal Manufacturer		Declaration of conformity according to the applicable European directives
	European Authorized Representative		Single Patient Use
	Unique Device Identifier		United Kingdom (UK) Responsible Person
	Unsafe for MR environment		Importer



BrainPortfolio, Inc.

1826 Kramer Lane Suite A
Austin, TX 78758
USA

Phone: +1 (888) 696-4228

Local: +1 (512) 969-2989

Fax: +1 (512) 969-2994

Email: support@brainrobotics.com

Website: www.brainrobotics.com

EU REP

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

UKRP

MedEnvoy UK Limited

167–169 Great Portland Street
5th Floor, London, W1W 5PF
United Kingdom

© Copyright BrainRobotics, Inc. 2026. All rights reserved.

ES

Estas instrucciones de uso están destinadas al paciente (usuario) y a su protesista certificado.

 Todas las imágenes, capturas de pantalla y figuras son solo de referencia y están sujetas a cambios.

Estas Instrucciones de Uso (IFU) proporcionan información importante sobre el uso, la colocación y el manejo de la cubierta únicamente. Consulte las Instrucciones de Uso y la guía de instalación del Sistema de Rodilla con Microprocesador si tiene preguntas relacionadas con el uso general de la prótesis.

La funda protectora BRC4-XX Kneuro se denominará en adelante el producto o la funda.

Información importante para el protesista certificado

Para garantizar un uso seguro y eficaz de la funda protectora Kneuro y evitar lesiones, lea íntegramente las instrucciones de uso antes de instalar o utilizar el producto. El paciente debe recibir estas instrucciones de uso.

Si necesita ayuda con la configuración, el uso o el mantenimiento del producto, póngase en contacto con el equipo de soporte de BrainRobotics llamando al +1 (512) 969-2989 o escribiendo a support@brainrobotics.com.

Información para el paciente

Para garantizar un uso seguro de la funda y evitar lesiones, lea las Instrucciones de uso y siga la información proporcionada por su protesista autorizado al utilizar la funda protectora Kneuro.

Si necesita ayuda con la configuración, el uso o el mantenimiento del producto, póngase en contacto con su protesista o con el equipo de soporte de BrainRobotics llamando al +1 (512) 969-2989 o escribiendo a support@brainrobotics.com.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser comunicado al fabricante y a las autoridades competentes.


Marca:

Todos los nombres descritos en los documentos están protegidos incondicionalmente por la legislación de marcas aplicable y son propiedad de sus respectivos dueños. Las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas aquí descritos pueden ser marcas registradas y son propiedad de sus respectivos dueños. Si las marcas comerciales utilizadas en este documento no se identifican explícitamente como tales, esto no justifica la conclusión de que la denominación en cuestión esté libre de derechos de terceros.

Exención de responsabilidad:

El fabricante solo se responsabiliza cuando el producto se utiliza de acuerdo con las descripciones e instrucciones de este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños derivados del incumplimiento de este documento, del uso indebido o de la modificación no autorizada de la cubierta.

Descripción del dispositivo

La cubierta protectora Kneuro protege visual y funcionalmente la articulación de rodilla con microprocesador Kneuro (MPK). En las zonas cubiertas, protege la carcasa de la articulación de rodilla contra influencias externas como arañazos y contaminación superficial. El dispositivo está diseñado para un solo uso por paciente .


Los componentes clave del producto incluyen:



#	Parte
1	Rodillera
2	Acceso mediante botón de control
3	Cierres metálicos
4	Acceso al puerto USB-C y al indicador de estado LED.

REF	BRC4-XX		WWW.BRAINROBOTICS.COM
LOT	BRC4XXYYYYMMDD		+1 512-969-2969 +1 888-696-4228
UDI	 (01) 008500708710XX (10) BRC4XXYYYYMMDD	   Rx Only	
	BrainPortfolio Inc. Austin, TX 78758, USA Made in China	 	MedEnvoy Global B.V., NL
			MedEnvoy UK Ltd, UK

Contenido del paquete y accesorios

	Cantidad	Artículo	Cantidad	Artículo
	1	Funda protectora BRC4-XX Kneuro (Colores: Negro azabache, Azul eclipse, Gris carbón, Verde salvia)	1	Instrucciones de uso (para el paciente y el personal cualificado)

Propósito previsto

La funda protectora Kneuro está diseñada para el recubrimiento físico y estético del sistema de rodilla con microprocesador Kneuro (BR4B/BR4C) para su uso en personas con amputaciones de miembros inferiores. Proporciona protección a las zonas cubiertas de la articulación de la rodilla contra influencias externas (contaminación superficial, arañazos e impactos menores) y defectos estéticos durante su uso normal.

La funda no entra en contacto con la piel del usuario y no está diseñada para alterar la funcionalidad de la articulación de la rodilla. La articulación de la rodilla sigue funcionando perfectamente sin la funda; sin embargo, se recomienda su uso para mantener la integridad de la superficie del dispositivo.

Indicaciones

La cubierta protectora Kneuro está indicada para los usuarios del sistema Kneuro MPK para los siguientes fines:

- Protección de la rodilla con microprocesador Kneuro contra arañazos, rozaduras e impactos menores.
- Prevención de la acumulación de polvo o residuos superficiales en la carcasa de la articulación de la rodilla.
- Acabados estéticos para sistemas protésicos de miembros inferiores.

Usuarios previstos

Este producto está diseñado para ser utilizado exclusivamente por usuarios del sistema de rodilla con microprocesador Kneuro y en entornos donde se prevé su uso. La instalación debe ser realizada o supervisada por un protesista certificado. Consulte las instrucciones de uso del sistema de rodilla con microprocesador Kneuro para obtener información completa sobre su uso previsto.

Entorno de uso previsto

- Actividades en interiores y exteriores: este producto está diseñado para usarse con el Kneuro MPK durante diversas actividades en diferentes terrenos y entornos.
- El producto está diseñado para su uso diario con el Kneuro MPK. Consulte las instrucciones de uso del Kneuro MPK para obtener más detalles.

Contraindicaciones y limitaciones

Cualquier uso que contradiga o exceda las especificaciones descritas en las secciones Indicaciones e Instrucciones generales de seguridad.

- **Sin contacto con la piel:** Este producto está diseñado para instalarse sobre la estructura protésica; no está destinado al contacto directo y prolongado con la piel.
- **Compatibilidad:** No está diseñado para usarse con ningún sistema de rodilla que no sea la rodilla con microprocesador Kneuro.
- **Límites funcionales:** Esta cubierta NO proporciona soporte estructural ni afecta al rendimiento mecánico/ electrónico de la rodilla del microprocesador.

Posibilidades de combinación

El producto es compatible con los siguientes componentes protésicos:

Articulación de la rodilla	Número de referencia
Rodilla con microprocesador Kneuro	BR4B / BR4C

Instrucciones generales de seguridad



Incumplimiento de las instrucciones de seguridad

- Pueden producirse lesiones personales o daños en el producto si este se utiliza en situaciones inadecuadas.
- Siga todas las instrucciones y precauciones que se indican en este documento.



Desmontaje, montaje o manipulación incorrectos

- Riesgo de lesiones por pellizcos en partes del cuerpo.
- Extreme precaución durante el desmontaje, el montaje y la manipulación del producto.



Modificaciones no autorizadas

- Pueden producirse lesiones debido a un mal funcionamiento o a un uso inadecuado.
- Cualquier cambio o modificación solo podrá ser realizado por personal autorizado y cualificado de BrainRobotics.



Daños mecánicos

- Los daños pueden provocar una reducción o pérdida de la funcionalidad.
- Manipule el producto con cuidado.
- Si el producto está dañado, compruebe que funciona correctamente antes de usarlo.
- Tomar las medidas adecuadas (por ejemplo, reparación, sustitución, inspección por parte del servicio de atención al cliente del fabricante).



Exposición a condiciones ambientales extremas

- Daños en el producto debido a estrés térmico o deformación.
- No exponga el producto fuera de los rangos de temperatura descritos en la sección de Especificaciones Técnicas que se incluye en estas Instrucciones de Uso.
- Asegúrese de que la humedad relativa no supere el 95% durante el funcionamiento, el almacenamiento o el transporte.

Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades competentes. Se considera «incidente grave» cualquier incidente que, directa o indirectamente, haya provocado, pueda provocar o pueda provocar cualquiera de las siguientes situaciones: (a) el fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona; (b) el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona; o (c) una grave amenaza para la salud pública. Si tiene alguna pregunta o inquietud que no se haya abordado en este manual, póngase en contacto con el fabricante.

Instrucciones de instalación

1. Retire la funda protectora Kneuro de su embalaje.
2. Abra la tapa presionando los cierres metálicos a través de sus aberturas.
3. Extienda la cubierta y colóquela sobre la articulación de la rodilla con el logotipo de BrainRobotics hacia arriba. Las aberturas de la cubierta deben permitir el acceso al botón de control de Kneuro, al puerto USB y al indicador LED de estado.
4. Une las piezas de la tapa empujando los cierres metálicos a través de sus respectivas aberturas.
5. Asegúrese de que la funda se ajuste correctamente comprobando lo siguiente:
 - La cubierta protectora NO impide el acceso al adaptador piramidal proximal ni al adaptador de la abrazadera del tubo distal.
 - El botón de control, el puerto USB y el indicador LED de estado son claramente visibles y accesibles.
 - La cubierta no se desliza ni se mueve excesivamente cuando está instalada en el Kneuro MPK.



Póngase en contacto con su protesista o con el equipo de BrainRobotics si tiene alguna duda sobre el ajuste de la funda protectora Kneuro.

Cumplimiento

- **Biocompatibilidad y seguridad:** La silicona de mezcla utilizada en el producto pertenece a una serie verificada por SGS en cuanto a seguridad.
- **Proposición 65 de California, EE. UU.:** El producto ha superado las pruebas de detección de bisfenol A, plomo y ftalatos.
- **REACH y RoHS de la UE:** Los materiales y revestimientos (en todas las variantes de color) cumplen con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) relativo a las sustancias altamente preocupantes (SVHC) y con la Directiva RoHS 2011/65/UE.
- **Resiliencia ambiental:** Se ha comprobado que el dispositivo es resistente a la transpiración artificial y a la pulverización de agua salada (prueba de 48 horas).



La declaración de conformidad está disponible bajo petición.

Mantenimiento

Inspeccione periódicamente la cubierta para detectar grietas, desgaste o daños que puedan enganchar la ropa; reemplace la unidad si su integridad estructural se ve comprometida para garantizar la protección continua de la articulación Kneuro MPK.

Si tiene preguntas o inquietudes, comuníquese con el servicio de atención al cliente de BrainRobotics al +1 (512) 969-2989 o a support@brainrobotics.com.

Limpieza y cuidado

Para limpiar el producto, humedezca un paño sin pelusa con agua tibia del grifo y limpie el producto y todos sus componentes. Seque con palmaditas. Deje que la funda se seque al aire para eliminar cualquier resto de humedad. Limpie la funda regularmente para garantizar su correcto funcionamiento.

- **Limpieza:** Limpiar con un paño húmedo y un detergente suave. No utilizar productos químicos abrasivos que puedan dañar el material protector.
- **Seguridad:** Asegúrese de que la cubierta esté bien sujeta para evitar que se convierta en un peligro de tropiezo o interfiera con las bisagras mecánicas.
- No lavar a máquina, secar en secadora, blanquear ni planchar la funda.

Almacenamiento y eliminación

Almacenamiento: Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente (entre 23 °F y 86 °F / entre -5 °C y 30 °C). Mantener alejado de la luz solar directa y la humedad extrema.

Desecho: Deseche este producto de acuerdo con la normativa local vigente sobre eliminación de residuos. Si el producto se ha contaminado con material biológico durante su uso, deséchelo como residuo clínico o biopeligroso según la normativa local. No lo deseche con la basura doméstica general donde lo prohíba la normativa local.

Compatibilidad con resonancia magnética (RM)





















El dispositivo es inseguro para RM y no debe llevarse cerca ni durante procedimientos de imagen (es decir, tomografía, resonancia, etc.).

Especificaciones técnicas

Parámetros básicos del producto	Número de referencia	Funda protectora Kneuro BRC4-XX
	Vida útil del producto	Pieza de desgaste, sujeta al desgaste normal.
	Altura	11"
	Material	Silicona, aluminio
Condiciones ambientales	Temperatura de almacenamiento	23°F -86°F (-5-30°C)
	Temperatura de transporte	-4°F-140°F (-20-60°C)
	Humedad	Humedad relativa máxima del 95% (todos los modos)
	Presión atmosférica	70-106 kPa (hasta 3000 m)
Rendimiento mecánico	Resistencia a la tracción	≥6,0 MPa
	Alargamiento en el punto de ruptura	≥6,0 MPa
	Dureza	≥6,0 MPa
	Vida útil del sujetador	500 ciclos de cierre/descierre

Tabla de símbolos

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Nota		Solo para uso con receta médica (EE. UU.)
	Botón de control		Advertencia
	Conector USB		Número de serie
	Consulte las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.		Indica que el dispositivo es un dispositivo médico.
	Conformidad evaluada en el Reino Unido		Número de catálogo
	Fabricante legal		Declaración de conformidad según las directivas europeas aplicables.
	Representante autorizado europeo		Uso en un solo paciente
	Identificador único del dispositivo		Persona responsable del Reino Unido
	No apto para entornos de resonancia magnética.		Importador



BrainPortfolio, Inc.

1826 Kramer Lane, Suite A
Austin, TX 78758
EE.UU

Teléfono: +1 (888) 696-4228

Local: +1 (512) 969-2989

Fax: +1 (512) 969-2994

Email: support@brainrobotics.com

Sitio web: www.brainrobotics.com

EU REP

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM La Haya
Países Bajos

UKRP

MedEnvoy UK Limited

167–169 Great Portland Street
5th Floor, London, W1W 5PF
Reino Unido

DE

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an den Patienten (Benutzer) und seinen zertifizierten Orthopädietechniker.



Alle Bilder, Screenshots und Abbildungen dienen nur als Referenz und können sich ändern.

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen zur Verwendung, Anpassung und Handhabung der Abdeckung. Bei Fragen zur allgemeinen Verwendung der Prothese konsultieren Sie bitte die Gebrauchsanweisung und die Installationsanleitung des Mikroprozessor-Kniesystems.

Die BRC4-XX Kneuro Schutzhülle wird im Folgenden als das Produkt oder die Schutzhülle bezeichnet.

Wichtige Informationen für den zertifizierten Orthopädietechniker

Um eine sichere und effektive Verwendung der Kneuro-Schutzhülle zu gewährleisten und Verletzungen zu vermeiden, lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Installation oder Verwendung des Produkts vollständig durch. Diese Gebrauchsanweisung sollte dem Patienten ausgehändigt werden.

Wenn Sie Hilfe bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Produkts benötigen, wenden Sie sich bitte an das Support-Team von BrainRobotics unter +1 (512) 969-2989 oder support@brainrobotics.com.

Patienteninformationen

Um eine sichere Verwendung der Schutzhülle zu gewährleisten und Verletzungen zu vermeiden, lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung und befolgen Sie die Anweisungen Ihres autorisierten Orthopädietechnikers bei der Verwendung der Kneuro-Schutzhülle.

Wenn Sie Hilfe bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Produkts benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Orthopädietechniker oder an das Support-Team von BrainRobotics unter +1 (512) 969-2989 oder unter support@brainrobotics.com.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Warenzeichen:


Alle in den Dokumenten genannten Namen sind uneingeschränkt markenrechtlich geschützt und Eigentum der jeweiligen Inhaber. Die hierin beschriebenen Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene

Marken sein und sind Eigentum der jeweiligen Inhaber. Sollten in diesem Dokument verwendete Marken nicht ausdrücklich als solche gekennzeichnet sein, bedeutet dies nicht, dass die betreffende Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

Haftungsausschluss:

Der Hersteller übernimmt die Haftung nur, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, unsachgemäße Verwendung oder unbefugte Änderungen an der Abdeckung entstehen.

Gerätebeschreibung

Die Kneuro-Schutzhülle umschließt das Kneuro-Mikroprozessor-Kniegelenk (MPK) optisch und funktionell. In den abgedeckten Bereichen schützt sie das Kniegelenkgehäuse vor äußeren Einflüssen wie Kratzern und Oberflächenverschmutzungen. Das Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt .


Zu den wichtigsten Bestandteilen des Produkts gehören:



#	Teil
1	Knieschoner
2	Zugriff auf die Steuertasten
3	Metallverschlüsse
4	Zugriff auf USB-C-Anschluss und LED-Statusanzeige

REF	BRC4-XX		WWW.BRAINROBOTICS.COM
LOT	BRC4XXYYYYMMDD		+1 512-969-2989 +1 888-696-4228
UDI	 (01) 008500708710XX (10) BRC4XXYYYYMMDD	   Rx Only	
	BrainPortfolio Inc Austin, TX 78758, USA Made In China	 	MedEnvoy Global B.V., NL
			MedEnvoy UK Ltd, UK

Lieferumfang und Zubehör

	Menge	Artikel	Menge	Artikel
	1	BRC4-XX Kneuro Schutzhülle (Farben: Tiefschwarz, Eclipseblau, Karbongrau, Salbeigrün)	1	Gebrauchsanweisung (für den Patienten und qualifiziertes Personal)

Zweckbestimmung

Die Kneuro Schutzhülle dient dem physischen und ästhetischen Schutz des Kneuro Mikroprozessor-Kniesystems (BR4B/BR4C) für Oberschenkelamputierte. Sie schützt die abgedeckten Bereiche des Kniegelenks vor äußeren Einflüssen (Oberflächenverschmutzungen, Kratzern und leichten Stößen) und kosmetischen Beschädigungen im normalen Gebrauch.

Die Schutzhülle kommt nicht mit der Haut des Benutzers in Berührung und beeinträchtigt die Funktion des Kniegelenks nicht. Das Kniegelenk bleibt auch ohne Schutzhülle voll funktionsfähig; die Verwendung der Schutzhülle wird jedoch empfohlen, um die Oberflächenbeschaffenheit des Geräts zu erhalten.

Indikationen

Die Kneuro Schutzhülle ist für Benutzer des Kneuro MPK-Systems für folgende Zwecke vorgesehen:

- Schutz des Kneuro Mikroprozessor-Knie vor Kratzern, Abnutzung und leichten Stößen.
- Vermeidung von Staub- oder Oberflächenschmutzablagerungen am Kniegelenkgehäuse.
- Ästhetische Endbearbeitung von Oberschenkelprothesensystemen.

Zielgruppe

Dieses Produkt ist ausschließlich für Anwender des Kneuro Mikroprozessor-Kniesystems und für Umgebungen bestimmt, in denen das Kneuro MPK eingesetzt werden soll. Die Installation sollte von einem zertifizierten Orthopädietechniker durchgeführt oder beaufsichtigt werden. Ausführliche Informationen zur Verwendung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Kneuro Mikroprozessor-Kniesystems.

Bestimmungsgemäße Einsatzumgebung

- Indoor-/Outdoor-Aktivitäten – Dieses Produkt ist für die Verwendung mit dem Kneuro MPK bei einer Vielzahl von Aktivitäten in unterschiedlichem Gelände und unter verschiedenen Bedingungen vorgesehen.
- Das Produkt ist für den täglichen Gebrauch mit dem Kneuro MPK konzipiert. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Kneuro MPK.

Kontraindikationen und Einschränkungen

Jegliche Verwendung, die den in den Abschnitten „Indikationen“ und „Allgemeine Sicherheitshinweise“ beschriebenen Spezifikationen widerspricht oder diese überschreitet.

- **Kein Hautkontakt:** Dieses Produkt ist zur Installation über der Prothesenstruktur vorgesehen; es ist nicht für den direkten, längeren Hautkontakt bestimmt.
- **Kompatibilität:** Nicht zur Verwendung mit anderen Kniesystemen als dem Kneuro Mikroprozessor-Knie vorgesehen.
- **Funktionale Grenzen:** Diese Abdeckung bietet keine strukturelle Unterstützung und hat keinen Einfluss auf die mechanische/elektronische Leistung des Mikroprozessor-Knies.

Kombinationsmöglichkeiten

Das Produkt ist mit folgenden Prothesenkomponenten kompatibel:

Kniegelenk	Referenznummer
Kneuro Mikroprozessor-Knie	BR4B / BR4C

Allgemeine Sicherheitshinweise



Nichtbeachtung von Sicherheitsanweisungen

- Bei unsachgemäßer Verwendung des Produkts können Personenschäden oder Sachschäden auftreten.
- Beachten Sie alle in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen.



Unsachgemäße Demontage, Montage oder Handhabung

- Verletzungsgefahr durch Einklemmen von Körperteilen.
- Bei der Demontage, Montage und Handhabung des Produkts ist erhöhte Vorsicht geboten.



Unerlaubte Änderungen

- Verletzungen können durch Fehlfunktionen oder unsachgemäße Bedienung entstehen.
- Jegliche Änderungen oder Modifikationen dürfen nur von autorisiertem, qualifiziertem Personal von BrainRobotics durchgeführt werden.



Mechanische Beschädigung

- Beschädigungen können zu einer verminderten oder fehlenden Funktionalität führen.
- Behandeln Sie das Produkt mit Sorgfalt.
- Sollte das Produkt beschädigt sein, überprüfen Sie es vor Gebrauch auf ordnungsgemäße Funktion.
- Geeignete Maßnahmen einleiten (z. B. Reparatur, Austausch, Überprüfung durch den Kundendienst des Herstellers).



Einwirkung extremer Umweltbedingungen

- Beschädigung des Produkts durch thermische Belastung oder Verformung.
- Setzen Sie das Produkt keinen Temperaturen außerhalb der in der technischen Spezifikation dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Bereiche aus.
- Stellen Sie sicher, dass die relative Luftfeuchtigkeit während des Betriebs, der Lagerung und des Transports 95 % nicht überschreitet.

Meldung schwerwiegender Vorfälle

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden. Ein „schwerwiegender Vorfall“ ist definiert als jeder Vorfall, der direkt oder indirekt zu Folgendem geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte: (a) Tod eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person; (b) vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person; oder (c) eine ernsthafte Gefährdung der öffentlichen Gesundheit. Sollten Sie Fragen oder Bedenken haben, die in diesem Handbuch nicht behandelt wurden, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Installationsanleitung

1. Nehmen Sie die Kneuro-Schutzhülle aus der Verpackung.
2. Öffnen Sie den Deckel, indem Sie die Metallverschlüsse durch ihre Öffnungen drücken.
3. Klappen Sie die Abdeckung auf und legen Sie sie mit dem BrainRobotics-Logo nach oben über das Kniegelenk. Die Öffnungen in der Abdeckung ermöglichen den Zugriff auf den Kneuro-Steuerknopf, den USB-Anschluss und die LED-Statusanzeige.
4. Drücken Sie die Verschlussklappen zusammen, indem Sie die Metallklammern durch die jeweiligen Öffnungen schieben.
5. Stellen Sie sicher, dass die Abdeckung korrekt sitzt, indem Sie Folgendes überprüfen:
 - Die Schutzabdeckung behindert NICHT den Zugang zum proximalen Pyramidenadapter oder zum distalen Schlauchklemmenadapter.
 - Der Bedienknopf, der USB-Anschluss und die LED-Statusanzeige sind gut sichtbar und leicht zugänglich.
 - Die Abdeckung rutscht oder verrutscht nicht übermäßig, wenn sie auf dem Kneuro MPK montiert ist.



Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker oder das BrainRobotics-Team, wenn Sie Bedenken hinsichtlich der Passform der Kneuro-Schutzhülle haben.

Einhaltung

- **Biokompatibilität und Sicherheit:** Das im Produkt verwendete Mischsilikon gehört zu einer von SGS auf Sicherheit geprüften Serie.
- **US-amerikanische kalifornische Proposition 65:** Das Produkt hat die Testanforderungen hinsichtlich Bisphenol A, Blei und Phthalaten erfüllt.
- **EU REACH & RoHS:** Die Materialien und Beschichtungen (alle Farbvarianten) entsprechen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) über besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) und der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU.
- **Umweltresilienz:** Das Gerät ist nachweislich resistent gegen künstlichen Schweiß und Salzsprühnebel (48-Stunden-Test).



Konformitätserklärung auf Anfrage erhältlich.

Wartung

Überprüfen Sie die Abdeckung regelmäßig auf Anzeichen von Rissen, Abnutzung oder Beschädigungen, an denen sich Kleidung verfangen könnte; ersetzen Sie die Einheit, wenn die strukturelle Integrität beeinträchtigt ist, um den fortlaufenden Schutz des Kneuro MPK-Gelenks zu gewährleisten.

Bei Fragen oder Bedenken wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von BrainRobotics unter +1 (512) 969-2989 oder support@brainrobotics.com.

Reinigung und Pflege

Zur Reinigung des Produkts ein fusselfreies Tuch mit warmem Leitungswasser anfeuchten und das Produkt sowie alle Komponenten abwischen. Anschließend trocken tupfen. Die Abdeckung an der Luft trocknen lassen, um restliche Feuchtigkeit zu entfernen. Die Abdeckung regelmäßig reinigen, um die dauerhafte Funktion zu gewährleisten.

- **Reinigung:** Mit einem feuchten Tuch und mildem Reinigungsmittel reinigen. Keine aggressiven Chemikalien verwenden, da diese das Schutzmaterial beschädigen könnten.
- **Sicherheit:** Achten Sie darauf, dass die Abdeckung fest sitzt, damit sie nicht zur Stolperfalle wird oder die mechanischen Scharniere beeinträchtigt.
- Bitte nicht in der Waschmaschine waschen, im Wäschetrockner trocknen, bleichen oder bügeln.

Lagerung und Entsorgung

Lagerung: An einem trockenen Ort bei Raumtemperatur (23°F–86°F / -5–30°C) lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung und extremer Luftfeuchtigkeit schützen.

Entsorgung: Entsorgen Sie dieses Produkt gemäß den geltenden örtlichen Abfallentsorgungsvorschriften. Wurde das Produkt während der Verwendung mit biologischem Material kontaminiert, entsorgen Sie es gemäß den örtlichen Bestimmungen als Klinik- oder Bioabfall. Entsorgen Sie es nicht im Hausmüll, wenn dies durch örtliche Vorschriften untersagt ist.

Kompatibilität mit Magnetresonanztomographie (MR)





















Das Gerät ist MR-unsicher und sollte nicht in der Nähe von oder während bildgebender Verfahren (z. B. CT, MRT usw.) getragen werden.

Technische Spezifikationen

Produktgrundparameter	Referenznummer	BRC4-XX Kneuro Schutzhülle
	Produktlebensdauer	Verschleißteil, unterliegt normalem Verschleiß
	Höhe	11"
	Material	Silikon, Aluminium
Umweltbedingungen	Lagertemperatur	23°F bis 86°F (-5 bis 30°C)
	Transporttemperatur	-4°F–140°F (-20–60°C)
	Luftfeuchtigkeit	Maximal 95 % relative Luftfeuchtigkeit (Alle Betriebsmodi)
	Luftdruck	70-106 kPa (bis zu 3000 m)
Mechanische Leistung	Zugfestigkeit	≥6,0 MPa
	Bruchdehnung	≥6,0 MPa
	Härte	≥6,0 MPa
	Lebensdauer der Verbindungselemente	500 Ein-/Ausrastvorgänge

Symboltabelle

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Notiz		Nur auf Rezept erhältlich (USA)
	Stuertaste		Warnung
	USB-Anschluss		Seriennummer
	Lesen Sie vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung.		Kenzeichnet, dass es sich bei dem Gerät um ein Medizinprodukt handelt.
	Konformitätsbewertung für Großbritannien		Katalognummer
	Legaler Hersteller		Konformitätserklärung gemäß den geltenden europäischen Richtlinien
	Europäischer Bevollmächtigter		Für einen einzelnen Patienten
	Eindeutige Geräte-ID		Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich (UK)
	Unsicher für MR-Umgebungen		Importeur

**BrainPortfolio, Inc.**

1826 Kramer Lane Suite A
Austin, TX 78758
USA

Telefon: +1 (888) 696-4228

Lokal: +1 (512) 969-2989

Fax: +1 (512) 969-2994

Email: support@brainrobotics.com

Webseite: www.brainrobotics.com

EU	REP
----	-----

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM Den Haag
Die Niederlande

UKRP**MedEnvoy UK Limited**

167–169 Great Portland Street
5th Floor, London, W1W 5PF
Vereinigtes Königreich

© Copyright BrainRobotics, Inc. 2026. Alle Rechte vorbehalten.