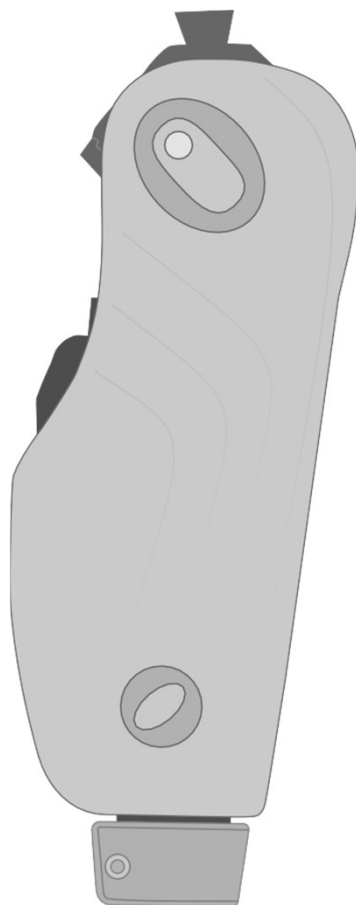


REF BR4B

REF BR4C

Consignes d'emploi

Système de genou à microprocesseur Kneuro



FR	Consignes d'emploi : Système de genou à microprocesseur Kneuro
ES	Instrucciones de Uso : Sistema de Rodilla con Microprocesador Kneuro
DE	Gebrauchsanweisung : Kneuro Mikroprozessor-Kniesystem

p. 3
p. 25
p. 48

Ces consignes d'emploi sont destinées au patient (utilisateur) et à son prothésiste certifié.



Toutes les images, captures d'écran et illustrations sont fournies à titre de référence seulement et sont sujettes à modification.

Informations importantes pour le prothésiste certifié

Pour assurer une utilisation sécuritaire et efficace du système de genou à microprocesseur Kneuro et afin d'éviter toute blessure, veuillez lire entièrement les consignes d'emploi et le guide d'installation avant d'installer ou d'utiliser ce dispositif. Il ne doit être utilisé que sous la direction d'un prothésiste certifié. Les présentes consignes doivent être remises au patient.

Ce dispositif doit être installé par un prothésiste certifié qui a suivi une formation et est accrédité par BrainRobotics. Si vous avez besoin d'aide pour l'installation, l'utilisation ou la maintenance du produit, contactez l'équipe de soutien de BrainRobotics au +1 (512) 969-2989 ou au courriel support@brainrobotics.com.

La loi fédérale (États-Unis et Canada) n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un praticien certifié par les lois de l'État dans lequel il exerce, pour utiliser ou prescrire l'utilisation du dispositif.

Information pour le/la patient(e) :

Ce dispositif ne doit être installé que par un prothésiste certifié qui a suivi une formation et qui est accrédité par BrainRobotics. Si vous avez besoin d'aide pour l'installation, l'utilisation ou la maintenance du produit, contactez votre prothésiste ou l'équipe de soutien de BrainRobotics au +1 (512) 969-2989 ou par courriel à support@brainrobotics.com.

Pour assurer une utilisation sécuritaire du dispositif et prévenir les blessures, veuillez lire les consignes d'utilisation et suivre les instructions fournies par votre prothésiste certifié lors de l'utilisation du système de genou à microprocesseur Kneuro. Ce dispositif ne doit être utilisé que sous la direction d'un prothésiste certifié.

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

Clause de non-responsabilité :

Le fabricant n'assume une responsabilité que si le dispositif est utilisé conformément aux descriptions et instructions fournies dans le présent document. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les dommages causés par le non-respect des informations contenues dans ce document, qui sont attribuables à une mauvaise utilisation ou à une modification non autorisée du dispositif.

Garantie :

L'achat de ce dispositif est accompagné d'une garantie de 36 mois couvrant tous les défauts de fabrication. La garantie n'est valable que si l'utilisation du dispositif est conforme aux recommandations du fabricant détaillées dans les présentes consignes d'emploi. Remarque : le non-respect des consignes se traduira par l'annulation de la garantie. Une prolongation de la garantie et une recommandation de service sont disponibles.

Pour toute demande de service ou de réparation, contactez le service clientèle de BrainRobotics au +1 (512) 969-2989 ou par courriel à support@brainrobotics.com.

Description du dispositif

Le genou à microprocesseur Kneuro, les composants et l'application Kneuro forment le système de genou à microprocesseur Kneuro tel qu'il est décrit dans les présentes consignes d'emploi. Le genou à microprocesseur Kneuro est un genou prothétique pour membre inférieur conçu pour être intégré dans un système de prothèse endosquelettique. Il comporte un système de capteurs avancé qui collabore avec un algorithme de commande en temps réel pour régler le système hydraulique, offrant une résistance adaptée à une expérience utilisateur naturelle et adaptative. Le dispositif est conçu pour une utilisation quotidienne. L'application Kneuro permet la configuration du dispositif, le réglage des paramètres et la commutation des modes opérationnels du dispositif. Dans le présent document, le terme «dispositif» est utilisé pour décrire le genou commandé par microprocesseur Kneuro. Le dispositif est conçu de manière à être universellement raccordé aux composants d'autres fabricants en tant qu'élément du système de prothèse endosquelettique.

Chaque utilisateur doit subir une évaluation par un prothésiste certifié afin de déterminer leur aptitude à faire fonctionner et à utiliser le dispositif. À sa livraison, le dispositif doit être installé, aligné et programmé par un prothésiste certifié autorisé par BrainRobotics. Ce dispositif est prévu pour un seul utilisateur. Le dispositif est conforme à la norme IP67.

Les principaux composants du dispositif sont les suivants :



① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦

IP67

(XX)XXXXXXXXXXXXXXXXXX
(XX)XXXXXX (XX)XXXXXX (XX)XXXXXX

Fabricant : BrainPortfolio Inc.
Adresse : 1826 Kramer Ln. Unités A/B, Austin, TX 78758

CE

SN BCBR4BXXXD23XXXXX

Batterie : 3.7V 3000mAh Entrée : 5V□2A
FCC ID : 2BDWC-BR4BC 20XX-XX
Nom BT: BR4B-XXXXX Modèle : BR4B

#	Code d'article
1	Adaptateur pyramidal proximal
2	Bouton de commande
3	Arrêts de flexion / emplacement de l'étiquette du dispositif
4	Actionneur hydraulique
5	Port de charge USB-C
6	Indicateur de fonctionnement
7	Adaptateur distal pour tube, 30 mm

Illustration 1

Le dispositif est livré avec les éléments suivants :

Genou Kneuro (BR4B/BR4C)

Tube, 30 mm (PY30-10-B/PY30-10-S)

Arrêts de flexion 5°x2, 10°x2, 15°x2, 20°x2

Vis d'arrêt de flexion : 6 vis M3x5

Adaptateur de recharge
Câble de recharge USB-C

Consignes d'emploi

Guide d'installation sur la flexion

Carte de garantie

Certificat de qualité

Qté	Article
1	Genou Kneuro (BR4B/BR4C)
1	Tube, 30 mm
2	Arrêts de flexion de 5°
2	Arrêts de flexion de 10° (préinstallés)
2	Arrêts de flexion de 15°
2	Arrêts de flexion de 20°
6	Vis d'arrêt de flexion
1	Adaptateur de recharge
1	Câble de recharge USB-C
1	Guide d'installation sur la flexion
1	Consignes d'emploi
1	Carte de garantie
1	Certificat de qualité
1	Application Kneuro (par le biais du code QR balayable inclus dans les consignes d'emploi)

Illustration 2

Utilisation prévue

Le système de genou à microprocesseur Kneuro est prévu pour être utilisé comme élément d'une prothèse d'endosquelette de membre inférieur destiné à aider activement les personnes présentant une amputation transfémorale, ou une désarticulation de la hanche ou du genou, à effectuer des activités quotidiennes telles que la station debout, la marche, la montée et la descente d'escaliers et de pentes, les activités en position debout et assise, et l'agenouillement.

L'application Kneuro est destinée à être utilisée avec le genou à microprocesseur Kneuro au moyen d'une connexion Bluetooth pour configurer et gérer l'accès des utilisateurs, ainsi que pour personnaliser les paramètres et les modes. Les utilisateurs professionnels sont tenus de suivre le cours de certification Kneuro avant d'utiliser l'application avec le dispositif. Il est nécessaire d'utiliser l'application Kneuro pour configurer le genou à microprocesseur Kneuro avant toute utilisation.

L'avantage clinique projeté quand il est utilisé à la suite de la formation exigée et conformément aux consignes d'emploi consiste à rehausser la fonctionnalité du genou pour les personnes amputées.

Utilisateurs visés

Le dispositif est destiné à être installé, calibré et réglé par un prothésiste certifié ayant reçu une formation de BrainRobotics.

Le dispositif est destiné à être utilisé par des personnes compétentes âgées de 16 ans ou plus, formées par un prothésiste certifié sur le fonctionnement et l'utilisation sécuritaires du dispositif.

Utilisation prévue — Environnement

Eau — le dispositif est conforme à la norme IP67, indiquant qu'il est étanche à la poussière et à l'eau, et submersible jusqu'à 1 mètre pendant 30 minutes.



Ne pas immerger le dispositif dans de l'eau salée ou chlorée.

Extérieur — Le dispositif est résistant aux intempéries. Un dispositif résistant aux intempéries peut être utilisé dans un environnement humide ou mouillé et peut tolérer les éclaboussures d'eau.



Ne pas utiliser à des températures inférieures à 14 °F (-10 °C).

Activités intérieures/extérieures — Le dispositif est conçu pour être utilisé dans le cadre de diverses activités sur des terrains et dans des environnements variés.

Indications

Le système de genou à microprocesseur Kneuro est indiqué dans les situations suivantes :

- Patients aux niveaux de mobilité K2 à K4
- Amputations transfémorales unilatérales et bilatérales
- Amputations par désarticulation unilatérale et bilatérale du genou
- Désarticulations unilatérales de la hanche
- Patients ayant un poids inférieur à 150 kg (330 lb)
- Patients avec ostéointégration
- Patients possédant les capacités cognitives nécessaires pour suivre les instructions, utiliser et entretenir le dispositif.

Contre-indications

Le système de genou à microprocesseur Kneuro est contre-indiqué pour les utilisateurs suivants :

- Utilisateurs ayant un poids supérieur à 150 kg (330 lb)
- Utilisateurs dont les capacités cognitives sont insuffisantes pour faire fonctionner le dispositif
- Utilisateurs âgés de moins de 16 ans

Caractéristiques de performance

- Contrôle adaptatif de la marche : le genou à microprocesseur Kneuro gère le contrôle adaptatif pour les phases d'appui et d'oscillation, se réglant automatiquement en fonction de diverses conditions de marche telles que la surface du sol, l'inclinaison, la navigation des escaliers et la vitesse de marche. Cette fonction garantit une transition harmonieuse et une adaptabilité aux environnements les plus divers.
- Personnalisation et ajustements particuliers à l'utilisateur : Au moyen d'un logiciel dédié, les paramètres de contrôle du genou à microprocesseur Kneuro peuvent être personnalisés pour correspondre aux besoins individuels de l'utilisateur. Ainsi, des modes personnalisés adaptés à des activités particulières, telles que le cyclisme, le golf et autres, sont prédéfinis par un prothésiste certifié par le biais de l'application Kneuro et activés par l'utilisateur en fonction de ses besoins.
- Protection contre les infiltrations d'eau : le genou à microprocesseur Kneuro est conforme à la norme IP67, offrant une haute protection contre les poussières et les immersions temporaires dans l'eau. Adaptateur d'alimentation : IP22, offrant une protection limitée contre les infiltrations d'eau quand il est incliné jusqu'à 15 degrés.
- Autonomie de la pile : dans des conditions normales d'utilisation, la pile peut fonctionner jusqu'à un maximum de cinq jours. Cette estimation est basée sur une moyenne de 5 000 pas par jour à température ambiante, en tenant compte des périodes d'inactivité.
- Fonctionnalité du mode sans échec : lorsque la batterie est épuisée, le mode sans échec du genou à microprocesseur Kneuro permet à l'utilisateur de marcher sur de courtes distances, bien que les fonctions de contrôle adaptatif soient désactivées. Il est recommandé aux utilisateurs de recharger rapidement le dispositif pour rétablir l'intégralité des fonctions.
- Contrôle adaptatif en temps réel : le système de capteurs intégré mesure continuellement les données environnementales et de mouvement, permettant des ajustements en temps réel du système hydraulique en fonction de l'activité de l'utilisateur et des terrains. Ce système de rétroaction adaptative assure une expérience confortable et réactive pour les déplacements quotidiens et diverses activités.

Durée de vie du dispositif

La durée de vie prévue du dispositif se situe à 6 ans. Cette durée de vie peut varier en fonction du niveau d'activité de l'utilisateur, de l'environnement d'utilisation et des mesures d'entretien.

 **N'utilisez pas** le dispositif pour des activités impliquant des surfaces instables ou des positions nécessitant un équilibre exceptionnel. Cela pourrait entraîner une insuffisance de soutien, et un risque de chute ou de blessure. Consultez votre prothésiste certifié avant de tenter de telles activités.

Mises en garde et précautions

Les mises en garde et les précautions concernant spécifiquement ce dispositif doivent être maîtrisées par le prothésiste certifié et communiquées et comprises par l'utilisateur avant l'utilisation.

 **Bruit possible pendant les mouvements** : dans le cadre d'une utilisation normale du genou Kneuro, il est possible que les composants internes émettent des bruits de fonctionnement mineurs. Si vous constatez une augmentation significative du niveau sonore pendant le cycle de vie du genou, consultez immédiatement votre prothésiste ou le service clientèle de BrainRobotics.

Mises en garde générales :

- **N'ignorez pas** les consignes de sécurité contenues dans ce manuel. Toute utilisation de ce dispositif en dehors de son champ d'application peut provoquer un dysfonctionnement du dispositif et (ou) occasionner des risques de blessures.
- **N'utilisez pas** le dispositif en conduisant un véhicule à moteur.
- Cesser immédiatement l'utilisation du dispositif si un changement ou une perte de fonctionnalité se produit ou si on constate des signes de dommages ou d'usure affectant l'intégrité structurelle du dispositif. L'utilisateur doit contacter son prothésiste certifié pour obtenir de plus amples instructions.
- **Évitez** les endroits où il existe des champs magnétiques puissants ou de fortes interférences électriques (systèmes de sécurité antivol, détecteurs de métaux, etc.) ou les locaux où il existe des champs magnétiques puissants (appareils d'IRM, de radiologie, etc.). Ces systèmes peuvent causer des dommages irréparables au dispositif. Si cela est inévitable, retirez votre dispositif et laissez-le à l'extérieur de la zone concernée.
- **Évitez** d'utiliser des fiches d'alimentation, des adaptateurs ou des câbles de recharge qui sont endommagés. Les éléments électriques exposés peuvent provoquer des chocs électriques et les équipements électriques endommagés peuvent provoquer des incendies.

- **N'utilisez pas** le dispositif lorsqu'il est en cours de chargement, sous peine de l'endommager et (ou) de provoquer des lésions corporelles.
- **N'immergez pas** le dispositif dans l'eau lorsqu'il est en cours de chargement, sous peine de l'endommager et (ou) de provoquer des lésions corporelles.
- Ce dispositif renferme une batterie lithium-ion qui n'est pas échangeable sur place et nécessite que toutes les réparations soient effectuées par le fabricant. Les batteries lithium-ion contiennent des métaux dangereux et ne doivent jamais être jetées dans les ordures ménagères ou commerciales, ni incinérées en raison des matières explosives qu'elles contiennent. Consultez les réglementations locales pour obtenir des instructions relatives à l'élimination.
- Ce dispositif contient de petites pièces et des cordons qui peuvent présenter un risque d'étouffement.
- **Ne pas** désassembler, réparer ou modifier ce dispositif ou tout autre composant connexe, sous peine de provoquer des dysfonctionnements ou des lésions corporelles.

Précautions générales :

- L'alignement, la programmation et la mise en service initiale doivent être effectués par un prothésiste certifié et agréé par BrainRobotics.
- **N'utilisez pas** le genou à microprocesseur Kneuro pour des activités à risque élevé susceptible d'entraîner des blessures, telles que les sports extrêmes, l'escalade ou d'autres activités dépassant le cadre d'une utilisation quotidienne normale. Le genou vise à optimiser la stabilité et le soutien pour réaliser des déplacements et une démarche sécuritaires au quotidien. Pour les activités ne nécessitant pas l'initiation de la phase oscillante, il est recommandé d'activer le verrouillage manuel.

Instructions pour l'installation de la prothèse

Connexion à l'appli Kneuro

Mettez le dispositif sous tension.

Téléchargez et ouvrez l'appli Kneuro sur un appareil iOS ou Android.



Exigences système : iOS 12 ou supérieur/Android 5.0 ou supérieur

Les cliniciens doivent obligatoirement suivre le cours de certification Kneuro avant de s'inscrire à l'application Kneuro.

Les cliniciens devront utiliser leur numéro de téléphone ou leur adresse courriel pour créer leur compte. Sélectionnez «Prothésiste certifié» sur l'écran d'accueil et entrez vos identifiants de connexion.



Il existe deux types de comptes : un compte clinicien et un compte utilisateur. L'attribution des types de comptes repose sur les identifiants de connexion et l'autorisation de compte.

Dans le compte clinicien, le prothésiste certifié peut accéder à la gestion des utilisateurs, à la personnalisation des paramètres et à la personnalisation du mode. La page contenant la liste des utilisateurs permet au clinicien d'ajouter de nouveaux comptes utilisateurs, de sélectionner un compte utilisateur existant ou de se connecter à un dispositif d'essai.

Pour synchroniser le dispositif à un compte utilisateur :

1. À partir de la page contenant la liste des utilisateurs, sélectionnez le compte utilisateur souhaité.
2. Confirmez le numéro de série (SN) figurant au dos du dispositif.
3. Sélectionnez «Synchroniser un Kneuro» pour connecter le compte utilisateur pour les futures connexions.



Le dispositif et votre Bluetooth doivent être activés avant de procéder à la synchronisation.

Le prothésiste doit enregistrer le compte utilisateur à l'aide de l'adresse courriel ou du numéro de téléphone de l'utilisateur. Une fois enregistré, l'utilisateur sera en mesure d'ajuster les paramètres de base, de changer la sélection du mode, de vérifier le niveau de charge de la batterie et de surveiller son nombre de pas.

Pour obtenir de l'aide à la connexion, contactez BrainRobotics au +1 (512) 969-2989 ou à l'adresse courriel support@brainrobotics.com.



Alignement de base – objectifs d'alignement

La ligne de référence de l'alignement doit :

- traverser la bissection latérale de l'emboîture en fonction de l'estimation de la ligne de poids de l'utilisateur.
- être antérieure de 0 à 10 mm par rapport à l'axe de rotation du genou.
- traverser le tiers postérieur du pied. (cale de talon de 5 mm sous le pied sans chaussure).

Pour établir une ligne de référence d'alignement perpendiculaire au sol :

1. Placez le tiers postérieur du pied sur la ligne de référence de l'alignement. (Faites référence à l'alignement recommandé par le fabricant pour le pied prothétique).
2. Placez une cale talonnière de 5 mm sous le pied (sans chaussure) et réglez la rotation dans le plan transversal.
3. Alignez le centre du genou antérieurement à la ligne de référence de l'alignement, entre 0 et 10 mm. Le centre de l'articulation du dispositif doit être aligné avec le centre de l'articulation controlatérale.

- ☒ Suivez attentivement les procédures d'alignement afin d'éviter un dégagement prématuré du dispositif en station debout (en particulier lors de la descente de rampe). Le non-respect de cette procédure peut provoquer des lésions corporelles.
4. Marquez une ligne de bissection à travers l'aspect latéral de l'emboîture.
 5. Positionnez l'emboîture de manière à ce que la ligne de référence de l'alignement traverse la bissection marquée en fonction de l'estimation de la ligne de charge de l'utilisateur.
 6. Effectuez une manœuvre de Thomas sur l'utilisateur. Positionnez l'emboîture à 5° de flexion supplémentaire par rapport à la contracture en flexion enregistrée au niveau de la hanche.
 7. Placez l'emboîture à 5° d'adduction.
 8. Réglez correctement la hauteur de la prothèse.
 9. Vérifiez qu'il y a au moins 3 mm de dégagement lorsque l'emboîture est en flexion maximale.
- Si le dégagement est insuffisant, utilisez une clé hexagonale de 2 mm pour remplacer les arrêts de flexion préinstallés par les autres qui sont inclus dans l'ensemble de la livraison.

- ☒ La profondeur de fixation du tube est de 40 mm, le couple de serrage est de 10 Nm.

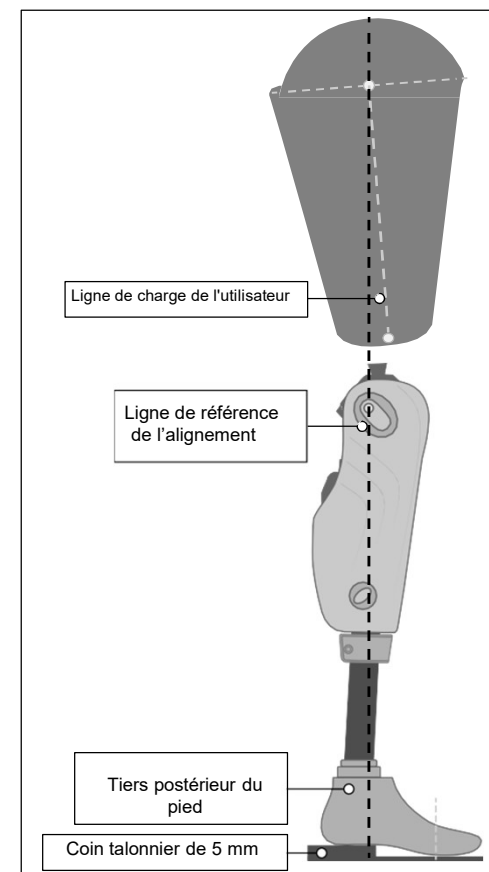


Illustration 3

Arrêt de flexion

Le dispositif est livré avec des arrêts de flexion de 10° préinstallés, ce qui limite l'angle maximal de flexion à 125°.

Les arrêts de flexion de 5°, 15° et 20° peuvent être installés pour augmenter ou diminuer l'angle de flexion. Les arrêts de flexion sont échangeables à l'aide d'une clé hexagonale de 2 mm. Il est interdit d'utiliser ce dispositif sans installer les arrêts de flexion.

- ☒ Effectuez une vérification de la flexion maximale, car le dispositif et (ou) l'unité hydraulique peuvent être endommagés si l'emboîture entre en contact avec le dispositif.

- ☒ Assurez-vous qu'il existe une distance minimale de 3 mm entre l'emboîture et le dispositif.

Si nécessaire, remplacez les arrêts de flexion avec ceux qui sont appropriés (inclus). [voir illustration 4]

Voir le guide d'installation des arrêts de flexion [voir illustration 5].

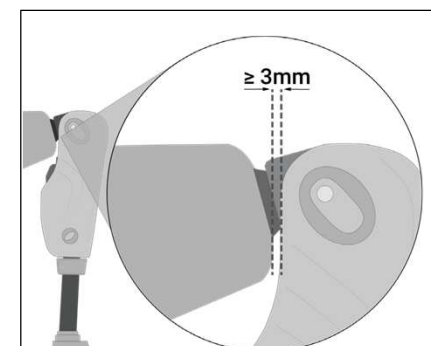
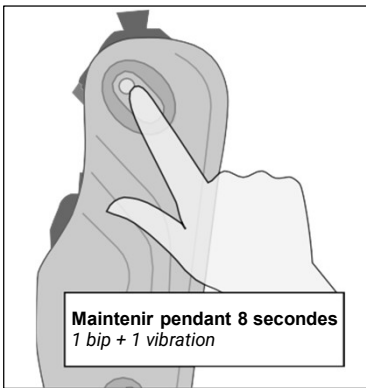


Illustration 4

		Installation des arrêts de flexion de 5 degrés Installation des arrêts de flexion de 15 degrés Installation des arrêts de flexion de 20 degrés  Illustration 5
Alignement statique	1. Mettez le dispositif sous tension. 2. Demandez à l'utilisateur de faire une mise en charge uniforme de la prothèse. Confirmez la hauteur appropriée de la prothèse. 3. Confirmez l'alignement approprié dans le plan transversal. 4. Confirmez que le dispositif ne cède pas lorsque le patient se tient tranquillement debout et que le poids est uniformément réparti sur les deux jambes.	
Alignement dynamique	1. Lorsque le dispositif est sous tension, faites la synchronisation avec le dispositif à l'aide de l'appli Kneuro. Tous les paramètres du dispositif seront réglés à partir de cette interface. 2. Demandez à l'utilisateur de tester le niveau de résistance à la flexion en s'asseyant sur une chaise. 3. Sur des barres parallèles, demandez à l'utilisateur de faire un premier pas avec son membre sain. Cela permettra à l'utilisateur de faire l'expérience du dégagement de la station debout au moyen des mécanismes de déclenchement appropriés du dispositif. 4. Évaluez la phase d'appui et la phase pendulaire de la marche et le niveau de résistance à la flexion, assurez-vous que la longueur de la foulée est symétrique, que le talon se relève correctement. 5. Lorsque l'utilisateur marche avec confiance à l'intérieur des barres parallèles, passez à un terrain plat à l'extérieur des barres. 6. Enseignez aux utilisateurs comment descendre les rampes et les escaliers, comment monter les escaliers à pas alternés et comment faire la transition entre la marche et la course, si cela s'avère nécessaire. 7. Le prothésiste certifié doit fournir les consignes d'emploi pour utilisateur relatives à : • La mise sous tension/hors tension • L'activation et la bonne utilisation des modes • L'activation du verrouillage manuel • Le chargement du dispositif • Les signaux de retour – DEL, sonores, haptiques • Appli Kneuro pour utilisateur	

Utilisation du dispositif

 Chargez complètement le dispositif avant de l'utiliser pour la première fois.

Mise sous/hors tension	Appuyez sur le bouton de commande pendant 8 secondes. Le dispositif émet un bip et produit une vibration. Le voyant DEL au dos du dispositif passe au vert lorsque le dispositif est sous tension. Le voyant DEL s'éteint lorsque le dispositif est hors tension.	 La DEL indique le statut hors tension/sous tension. Illustration 6
Verrouillage manuel	Avec le dispositif en pleine extension, appuyez sur le bouton de commande pendant 2 secondes. Pour le désactiver, appuyez sur le bouton de commande pendant 2 secondes.	
Accès rapide	Cette fonctionnalité permet aux utilisateurs de passer rapidement du mode standard au mode d'activité assigné de leur choix. Si elle est activée, la commutation s'effectue par un double tapotement sur le bouton de commande.  Avant de passer d'un mode à l'autre, l'utilisateur doit être assis ou dans une position sécurisée pour accéder au mode désiré.  La fonctionnalité d'accès rapide est désactivée par défaut. Activez le mode d'activité souhaité dans l'appli Kneuro. Un seul mode d'activité peut être assigné.	
Connexion à l'appli Kneuro	Mettez le dispositif sous tension. Téléchargez et ouvrez l'appli Kneuro sur un appareil iOS ou Android.  Exigences système : iOS 12 ou supérieur/Android 5.0 ou supérieur Le prothésiste doit enregistrer le compte utilisateur à l'aide de l'adresse courriel ou du numéro de téléphone de l'utilisateur. Une fois enregistré, l'utilisateur sera en mesure d'ajuster les paramètres de base, de changer la sélection du mode, de vérifier le niveau de charge de la batterie et de surveiller son nombre de pas.	 Download on the App Store  GET IT ON Google Play  

Pour s'asseoir	Avec un poids réparti de manière égale sur les deux jambes, repoussez le poids vers le dossier de la chaise et initiez une flexion du genou. L'utilisateur pourra mettre le dispositif en charge et utiliser le poids de son corps pour exercer une résistance constante à la flexion du genou jusqu'à ce qu'il atteigne la position souhaitée.	
Marche sur terrain plat	Le dispositif génère une résistance hydraulique pour soutenir l'utilisateur dans la phase d'appui. Lorsque les critères de dégagement de la phase d'appui sont remplis, le dispositif passe à la phase oscillante.  Le dispositif s'adapte à la vitesse choisie par l'utilisateur.  Les paramètres de résistance et d'angle peuvent être réglés dans l'appli Kneuro à l'aide d'un compte clinicien.	
Station debout	Les pieds étant uniformément positionnés et le poids également réparti entre le côté sain et le membre prothétique, demandez à l'utilisateur de se pencher vers l'avant en utilisant le haut de son corps. Le dispositif augmentera progressivement la résistance pour soutenir l'utilisateur au fur et à mesure qu'il se déplace vers une position verticale.	
Position assise	En position assise, si la cuisse est parallèle au sol pendant 2 secondes, la résistance du dispositif sera réduite à une valeur minimale, permettant à l'utilisateur de positionner la prothèse aisément.	
Verrouillage en phase d'appui	Le dispositif bloque toute flexion supplémentaire lorsque l'utilisateur reste en position fléchie, entre 20° et 40°, pendant environ 2 secondes. Lorsque l'utilisateur passe en extension, le verrouillage se désactive. Cette fonctionnalité permet à l'utilisateur de supporter confortablement son poids sur le dispositif.	
Rampes descendantes	Descendez la première marche avec le membre prothétique, en permettant au dispositif de fléchir lentement sous l'effet de la forte résistance fournie par un appui cédant.  Soyez vigilant lorsque vous demandez à l'utilisateur de descendre les rampes. Veillez à ce que les procédures d'alignement initial fassent l'objet d'une attention particulière afin d'éviter un dégagement prématuré de la station debout lors de la descente.  Il est conseillé aux utilisateurs de ne pas emprunter des pentes excessivement raides, supérieures à 25°, car cela peut entraîner une diminution de la résistance à la flexion et une perte d'appui.  La résistance à la flexion peut être réglée dans l'appli Kneuro par un prothésiste certifié.	
De la marche à la course	Lorsque l'utilisateur a maîtrisé la déambulation sur terrain plat avec le dispositif, demandez-lui de passer à des séquences de mouvement plus avancées, en augmentant progressivement sa cadence pour passer de la marche à la course. L'utilisateur doit avoir pleinement confiance dans la capacité du dispositif à l'aider dans les activités quotidiennes, sportives et dans les situations d'urgence.	
Montée d'escalier à pas alternés	Pour passer à ce mode, l'utilisateur doit effectuer une extension rapide de la hanche suivie d'un mouvement rapide de flexion de la hanche pour atteindre la hauteur souhaitée de la marche d'escalier.	

	Quand la flexion de la hanche est suffisante, le dispositif augmente la résistance à l'extension, veillant à ce que le pied soit correctement placé sur la marche d'escalier. Au moment où l'utilisateur dépose son poids sur le dispositif, celui-ci passe à sa plus haute résistance à la flexion afin d'empêcher toute flexion supplémentaire du dispositif. L'utilisateur devra contracter les muscles extenseurs de la hanche pour mettre le dispositif en pleine extension et poser le membre controlatéral sur la prochaine marche d'escalier. Chaque pas subséquent nécessitera moins d'effort pour amorcer la montée de l'escalier à pas alternés.  Utilisez toujours une rampe murale lorsque vous montez des escaliers.  La résistance à l'extension pour les marches d'escalier peut être réglée dans l'appli Kneuro par un prothésiste certifié	
Descente d'escalier	Effectuez le premier pas avec le membre prothétique, en plaçant le pied à mi-hauteur de la marche d'escalier pour permettre un déroulement souple et sécuritaire du pied prothétique. Faites rouler le pied sur le bord de la marche, en permettant une lente flexion du dispositif sous l'effet d'une forte résistance. Placez le membre sain sur la marche suivante. Pratiquez cette séquence de mouvements avec l'utilisateur pour assurer un placement approprié du pied avec chaque pas.  Utilisez toujours une rampe murale lorsque vous descendez des escaliers.  La résistance à la flexion peut être réglée dans l'appli Kneuro par un prothésiste certifié.	
Récupération en cas de trébuchements	Un amortissement accru de la flexion se produira si la flexion ou l'extension en phase d'oscillation est interrompue. Cette résistance élevée donne à l'utilisateur le temps de se préparer à une chute ou de l'éviter.	
Sélection du mode	L'utilisateur peut sélectionner différents modes par le biais de l'appli Kneuro. Assurez-vous que l'utilisateur est en position soutenue avant de passer d'un mode à l'autre. Pour revenir au mode standard, utiliser l'appli Kneuro.  L'utilisateur peut assigner un mode à la fonction d'accès rapide qui est activée par le bouton de commande. Cette fonction doit d'abord être activée par un clinicien dans l'appli Kneuro. Voir Signaux de retour – sonores, vibratoires et DEL	
Mode vélo	En mode vélo, aucune résistance à la flexion ou à l'extension n'est présente. Ce mode n'a pas de paramètres réglables. Précaution : assurez-vous que l'utilisateur est en position assise et sans danger avant de passer d'un mode à l'autre	
Mode Golf	Ces paramètres peuvent être ajustés selon les préférences de l'utilisateur. Les paramètres par défaut du mode golf sont les suivants : • Résistance à la flexion : 60 • Résistance à l'extension : 30 • Angle maximal de flexion : 20°.	
Modes personnalisés A/B/C	Trois modes sont proposés pour une personnalisation unique. Veillez à ce que l'utilisateur soit en sécurité et à ce que les paramètres spécifiés soient ajustés de manière appropriée. Les modes personnalisés sont désactivés jusqu'à ce qu'ils soient programmés pour l'utilisateur.	

	Les paramètres définis pour les modes sont uniquement réglables dans l'appli Kneuro par un prothésiste certifié. L'utilisateur peut sélectionner des modes programmés dans l'appli.																	
Informations sur la batterie	Ce dispositif est équipé d'une batterie au lithium-ion. Pour votre sécurité et pour assurer le bon fonctionnement du dispositif : • Ne pas démonter le dispositif. • Ne pas appliquer de pression ni percer le dispositif. • Évitez d'utiliser ou d'entreposer le dispositif à des températures supérieures à 40 °C (104 °F). La batterie du dispositif est une batterie lithium-ion rechargeable. Une batterie complètement chargée a une autonomie d'environ 4 à 5 jours, en fonction de l'utilisation et du niveau d'activité. Il faut compter 4 heures pour recharger complètement le dispositif si la batterie est à plat. L'autonomie de la batterie peut être réduite lorsque le dispositif est utilisé à des températures extrêmes.	Signaux de batterie : <table><thead><tr><th>Niveau de charge de la batterie</th><th>Signal DEL</th><th>Signal de vibration</th><th>Signal sonore</th></tr></thead><tbody><tr><td>Niveau de charge < 20%</td><td>Jaune</td><td colspan="2">Signal de vitesse moyenne x 5</td></tr><tr><td>*Niveau de charge < 5%</td><td>Jaune clignotant</td><td colspan="2">Signal court x 5</td></tr><tr><td>Niveau de charge 0%</td><td colspan="3">Aucun</td></tr></tbody></table> *Mode sans échec activé lorsque le niveau de charge de la batterie est inférieur à 5 %	Niveau de charge de la batterie	Signal DEL	Signal de vibration	Signal sonore	Niveau de charge < 20%	Jaune	Signal de vitesse moyenne x 5		*Niveau de charge < 5%	Jaune clignotant	Signal court x 5		Niveau de charge 0%	Aucun		
Niveau de charge de la batterie	Signal DEL	Signal de vibration	Signal sonore															
Niveau de charge < 20%	Jaune	Signal de vitesse moyenne x 5																
*Niveau de charge < 5%	Jaune clignotant	Signal court x 5																
Niveau de charge 0%	Aucun																	
Chargement de la batterie	Chargez le dispositif quotidiennement pour des performances optimales. Branchez le bloc d'alimentation sur une prise murale ou un adaptateur de voiture. Branchez le câble USB-C sur le port de chargement situé sur la face postérieure du dispositif. • Pendant le chargement, le voyant DEL est jaune. • Lorsque la recharge est terminée, le voyant DEL devient vert. N'utilisez pas le dispositif pendant le chargement. L'utilisateur doit retirer la prothèse avant de procéder au chargement afin d'éviter toute électrocution et (ou) blessure du membre résiduel. Il est impossible de surcharger la batterie. Le pourcentage exact du niveau de charge de la batterie est affiché dans l'appli Kneuro. La batterie peut être chargée alors que le dispositif est sous tension ou hors tension.	Illustration 7																

Signaux de retour : sonores, de vibration et DEL

Type	Fonction	Élément déclencheur	Signal sonore	Signal de vibration	*Signal DEL
Usage normal	Mise sous tension	Appuyer sur le bouton de commande pendant 8 secondes	Signal de vitesse moyenne x 1	Signal de vitesse moyenne x 1	Vert
	Mise hors tension			-	DEL éteinte
	Passage au mode par défaut	Appuyer deux fois sur le bouton de commande ou utiliser l’appli Kneuro	Signal de vitesse moyenne x 3 (compte à rebours de 3 secondes) Long signal x 1 (commutation effectuée)		Vert
	Passage en mode personnalisé (fonction d’accès rapide)		Signal de vitesse moyenne x 3 (compte à rebours de 3 secondes) Signal court x 2 (commutation effectuée)		
	Verrouillage en phase d’appui	Maintien du fléchissement en phase d’appui pendant 2 secondes (20°-40°)	-	-	
	Verrouillage/déverrouillage manuel	Appuyer sur le bouton de commande pendant 2 secondes	Signal court x 1	-	
Recharge et entretien	Recharge	-	-	-	Jaune – en chargement
					Vert – rechargement complété
	Rapport de problème	-	Démarrage et arrêt : signal court x 2	-	Blanc
	Mise à jour du micrologiciel				Blanc clignotant
Mode veille	Faible intensité	Mode à faible intensité pendant 30 minutes	-	-	Bleu clignotant
	Mode actif	-	-	Long signal x 1	Vert
Connexion du dispositif	Connecté	-	-	-	Vert
	Déconnecté	-	-	-	
Réglage des paramètres	Mise à jour du réglage	-	Signal de vitesse moyenne x 1		

Pour connaître la signification des signaux, voir Signaux d’avertissement.

*En cas de dysfonctionnement du voyant DEL, contactez le service clientèle au +1 (512) 969-2989 ou à l’adresse courriel support@brainrobotics.com

Signaux d'avertissement

Fonction	Événement	Sonore	Vibration	DEL	Action de l'utilisateur
Batterie faible	Inférieur à 20 %	Signal de vitesse moyenne x 5		Jaune	Rechargez dans un délai de 6 heures
	Inférieur à 5 %	Signal court x 5		Jaune clignotant	Rechargez dès que possible.
Dysfonctionnement	Erreur critique	En continu pendant 8 secondes. Se répète jusqu'à ce que le dysfonctionnement soit réglé ou que le dispositif soit mis hors tension.		Rouge	Effectuez un cycle d'alimentation du dispositif. Si non résolu, cesser d'utiliser le dispositif et contacter immédiatement le service de soutien.
Risque	Surchauffage	-	Signal moyen, signal court. Se répète toutes les 5 secondes jusqu'à ce que le dispositif refroidisse.		Réduire immédiatement le niveau d'activité.

Aide au dépannage

Mode sans échec	Le dispositif passe en mode sans échec si - le niveau de charge de la batterie est <5% - Le dispositif est hors tension En mode sans échec, le dispositif maintient une résistance constante. Le réglage préprogrammé par défaut est fixé à une résistance élevée. Les paramètres programmés sont uniquement activés lorsque la batterie est faible et que le dispositif est éteint. Le mode sans échec se désactive automatiquement dès la recharge de la batterie ou la résolution du problème.  La réduction de la résistance du mode sans échec n'est pas recommandée et peut occasionner des blessures. Si la résistance est ajustée, assurez-vous que l'utilisateur puisse se tenir debout sans fléchissement du genou, qu'il a été averti du risque et qu'il est préparé au niveau de résistance.  Le dispositif ne passe pas d'un mode à l'autre lorsqu'il est en mode sans échec.	
Surchauffage	Le dispositif peut surchauffer au cours de longues périodes d'activité intense. En cas de surchauffe, le dispositif émettra un signal de vibration moyen et court toutes les 5 secondes, et le voyant DEL affichera une lumière rouge continue jusqu'au refroidissement du dispositif. Réduisez vos activités et abstenez-vous d'utiliser le dispositif jusqu'à ce qu'il refroidisse.  Évitez de toucher l'unité hydraulique lorsqu'elle est surchauffée.	
Bruit hydraulique ou résistance irrégulière	Des bruits dans le système hydraulique ou une résistance irrégulière peuvent être causés par une accumulation d'air dans le système hydraulique. Le dispositif est doté d'un mécanisme de dégagement automatique de l'air qui élimine l'accumulation d'air en 10 à 20 pas. Pour éviter que ce problème ne se produise, veuillez ranger le dispositif dans une position verticale et en pleine extension.	
Pas de connexion Bluetooth	Mettez le dispositif hors tension, puis remettez-le sous tension. Reconnectez le dispositif à Bluetooth. Si la mise hors tension puis la remise sous tension du dispositif ne produisent aucun effet, fermez l'appli Kneuro. Assurez-vous que le dispositif se trouve dans un rayon de 15 pieds de l'appareil iOS ou Android et que l'appli Kneuro est autorisée à accéder à vos données de localisation. Rouvrez l'appli Kneuro et essayez de vous reconnecter. Si Bluetooth ne parvient toujours pas à se connecter au dispositif après les étapes ci-dessus, contactez BrainRobotics ou votre distributeur local pour obtenir une assistance supplémentaire relativement au diagnostic et à la réparation.	

Entretien

Le dispositif doit être nettoyé pour éviter toute corrosion ou tout dommage. Pour nettoyer le dispositif, humidifiez un chiffon avec de l'eau chaude du robinet et essuyez le dispositif et tous ses composants. Séchez en tapotant avec un chiffon non pelucheux. Nettoyez le dispositif régulièrement pour assurer son bon fonctionnement.

Entreposage

Le dispositif doit être entreposé en position verticale, car l'entreposage en position horizontale peut causer une accumulation d'air dans le système hydraulique. Le dispositif doit être entreposé en position d'extension complète.

 Le dispositif doit être rangé dans un environnement sec et frais. La température idéale est comprise entre -5°C et 30°C, avec une humidité relative maximale de 95 %.

Entretien

Il est important que le dispositif et la prothèse dans son ensemble soient régulièrement inspectés par un prothésiste certifié. La fréquence de ces inspections doit être déterminée en fonction du niveau d'activité de l'utilisateur. Le fabricant recommande une périodicité d'entretien de 36 mois.

Vérifiez à intervalles réguliers que le dispositif ne présente aucun signe de détérioration. Si vous constatez des dommages, informez immédiatement votre prothésiste certifié. Pour toute question ou préoccupation, contactez le service clientèle de BrainRobotics au +1 (512) 969-2989 ou à l'adresse courriel support@brainrobotics.com.

Élimination

 Le pictogramme de la poubelle barrée avec barre de soulignement figurant sur le dispositif, l'emballage du dispositif ou les documents d'accompagnement indique que le produit nécessite un traitement, une collecte et un recyclage appropriés pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) dans le cadre de la directive 2012/19/UE.

Le dispositif ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers non triés. Le dispositif contient des batteries au lithium et doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales relatives aux équipements électroniques.

Le chargeur doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales en matière d'équipements électroniques ou par l'intermédiaire d'un centre de recyclage électronique communautaire.

Compatibilité avec la résonance magnétique (RM)

 Le dispositif est incompatible avec la résonance magnétique (RM) et ne doit pas être porté à proximité ou pendant les procédures d'imagerie (par exemple, tomodensitogramme, IRM, etc.).

Déclaration relative à la compatibilité électromagnétique

Ce dispositif exige des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM), et il doit être installé et utilisé conformément aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique spécifiées dans le présent manuel

Le câble de chargement doit mesurer 1 mètre (3 pieds) pour répondre aux exigences d'émission et d'immunité électromagnétiques.

 Les équipements de communication par radiofréquence portables et mobiles peuvent affecter ce dispositif.

L'utilisation d'accessoires et de câbles (transducteurs) autres que ceux spécifiés et vendus comme pièces de rechange pour les composants internes peut entraîner une hausse des émissions ou une baisse de l'immunité de ce dispositif ou système.

L'utilisation de ce dispositif à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée. Si cela est inévitable, il convient de surveiller ce dispositif pour s'assurer qu'il fonctionne correctement dans la configuration dans laquelle il est utilisé.

Fonctionnement	Pendant les essais d'immunité, il n'y a pas de changement significatif dans les performances de ce dispositif au cours du processus de mesure; une dégradation temporaire des performances peut être admise pendant la décharge électrostatique, mais elle peut revenir à l'état de fonctionnement préalable à la décharge en moins de 10 secondes.
Chargement	L'indicateur DEL affiche une lumière jaune fixe lorsque la batterie est en cours de chargement. L'indicateur DEL affiche une couleur verte fixe lorsque la batterie est complètement chargée.

Conformité

Le dispositif a été élaboré et testé conformément aux normes internationales applicables ou aux normes définies au sein de l'entreprise lorsqu'aucune norme internationale n'existe ou ne s'applique.

Le dispositif est conçu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques suivants, et l'acheteur ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans ledit environnement électromagnétique.

Distances de protection recommandées entre les équipements de communication à radiofréquence portables et mobiles et ce dispositif. Le dispositif est destiné à être utilisé dans des environnements électromagnétiques où les perturbations radioélectriques rayonnées sont contrôlées. En fonction de la puissance nominale maximale de sortie de l'équipement de communication, l'acheteur ou l'utilisateur peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication à radiofréquence portables et mobiles (émetteurs) et ce dispositif, conformément aux recommandations ci-dessous.

Émissions électromagnétiques			
Standard	Élément du test	Limite	Résultat
EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020	Perturbations transmises par conduction – Ports d'alimentation en courant alternatif	Groupe de classe B	RÉUSSI
	Perturbations rayonnées	Groupe de classe B	RÉUSSI
CEI 61000-3-2:2005 +A1:2008 +A2:2009	Perturbation des harmoniques de courant	Classe A	S.O.
CEI 61000-3-3:2013	Fluctuations de tension et scintillement	-----	RÉUSSI
IMMUNITÉ (CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020 et EN 60601-1-2:2015 + A 1:2021)			

Immunité aux interférences électromagnétiques			
Norme de base	Élément du test	Spécification d'essai	Résultat
CEI 61000-4-2:2008	Décharge électrostatique	Décharge d'air : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV (directe) Décharge au contact : ± 8 kV (directe/indirecte)	RÉUSSI
CEI 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010	Perturbation continue du champ électromagnétique RF (environnement professionnel des établissements de santé)	3 V/m, 80 %, 1 kHz, MA, 80 MHz - 2,7 GHz; et Note (2)	S.O.
	Perturbation continue du champ électromagnétique RF (environnement de soins à domicile)	10 V/m, 80 %, 1 kHz, MA, 80 MHz - 2,7 GHz; et Note (2)	RÉUSSI
CEI 61000-4-4:2012	Transitoires électriques rapides et salves (périphérique d'entrée CA)	2,0 kV 5/50 ns, 100 kHz	RÉUSSI
	Transitoires électriques rapides et salves (PORT d'alimentation en courant continu destiné à être connecté en permanence à des câbles d'une longueur supérieure à 3 mètres)	2,0 kV 5/50 ns, 100 kHz	S.O.

Immunité aux interférences électromagnétiques			
Norme de base	Élément du test	Spécification d'essai	Résultat
	Transitoires électriques rapides et salves (Éléments d'entrée/sortie de signal du PORT- dont la longueur maximale du câble est inférieure à 3 m sont exclus).	1 kV 5/50 ns, 100 kHz	S.O.
CEI 61000-4-5:2014 +A1:2017	Ondes de choc (ports d'entrée AC)	0,5 kV, 1 kV (de ligne à ligne) 0,5 kV, 1 kV 2 kV (de ligne à la terre) 1.2/50 us	RÉUSSI
	Ondes de choc (Port d'alimentation en courant continu — destiné à la connexion permanente d'un câble d'une longueur supérieure à 3 m)	0,5 kV, 1 kV (de ligne à ligne) 0,5 kV, 1 kV 2 kV (de ligne à la terre) 1.2/50 us	S.O.
	Ondes de choc (pièces d'entrée/sortie de signal du PORT — destinées à être connectées directement à des câbles extérieurs)	2 kV (de la ligne à la terre)	S.O.
CEI 61000-4-6:2013	Perturbations transmises par conduction induites par champs RF (port d'entrée CA)	150 kHz — 80 MHz, 80 %, 1 kHz, 3 V (non modulé, r.m.s.) 6 V (non modulé, r.m.s.) dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	RÉUSSI
	Perturbations transmises par conduction induites par champs RF (Port d'alimentation en courant continu — destiné à la connexion permanente d'un câble d'une longueur supérieure à 3 m)	150 kHz — 80 MHz, 80 %, 1 kHz, 3 V (non modulé, r.m.s.) 6 V (non modulé, r.m.s.) dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	S.O.
	Perturbations transmises par conduction induites par champs RF (port de couplage PATIENT — tous les câbles raccordés au PATIENT doivent être testés, individuellement ou en faisceau).	150 kHz — 80 MHz, 80 %, 1 kHz, 3 V (non modulé, r.m.s.) 6 V (non modulé, r.m.s.) dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	S.O.
	Perturbations transmises par conduction induites par champs RF (les éléments d'entrée/sortie de signaux PORT — dont la longueur maximale de câble est inférieure à 1 m sont exclus)	150 kHz — 80 MHz, 80 %, 1 kHz 3 V (non modulé, r.m.s.) 6 V (non modulé, r.m.s.) dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	S.O.
CEI 61000-4-8:2009	Champ magnétique à fréquence industrielle	50 Hz, 30 A/m	RÉUSSI
CEI 61000-4-39:2017	Champs magnétiques de proximité	134,2 kHz, modulation d'impulsions 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, modulation d'impulsions 50 kHz, 7,5 A/m	S.O.
CEI 61000-4-11:2004 +A1:2017	Creux de tension	Creux de tension : 0 % UT; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	RÉUSSI
		0 % UT; 1 cycle Monophasé : à 0°	RÉUSSI
		70 % UT; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	RÉUSSI
	Coupures de tension	Coupures de tension : 0 % UT	RÉUSSI

Immunité aux interférences électromagnétiques			
Norme de base	Élément du test	Spécification d'essai	Résultat
ISO 7637-2:2011	Conduction de transitoires électriques le long des lignes d'alimentation	ISO 7637-2:2004 Pulse 1	S.O.
		ISO 7637-2:2004 Pulse 2a	S.O.
		ISO 7637-2:2004 Pulse 2b	S.O.
		ISO 7637-2:2004 Pulse 3a	S.O.
		ISO 7637-2:2004 Pulse 3b	S.O.
☒ (1) La mention «S.O.» indique que l'essai n'est pas applicable dans ce rapport d'essai. ☒ (2) Spécifications d'essai relatives à l'IMMUNITÉ DES PORTS D'ENCEINTE pour les équipements de communication sans fil RF.			

Conformité des communications sans fil RF					
Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsions 18 Hz	1,8	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation de ± 5 kHz, onde sinusoïdale de 1 kHz	2	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions 217 Hz	0,2	9
745					
780					
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsions 18 Hz	2	28
870					
930					
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	28
1845					
1970					
2450	2400-2570	Bluetooth, W LAN, 802.11 b/g /n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	28
5240	5100-5800	W LAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions 217 Hz	0,2	9
5500					
5785					

Conformité des communications sans fil RF

(3) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 4,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

(4) Uniquement applicable aux appareils contenant des composants sensibles au magnétisme.

(5) Le résultat de la mesure pour l'échantillon reçu est <RÉUSSI> selon < CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020, EN 60601-1-2:2015+A1:2021> lorsque la règle de décision <Acceptation simple> est appliquée.

États-Unis — Commission fédérale des communications (FCC)

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux dispositifs numériques de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont élaborées pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles aux radiocommunications. Cependant, rien ne garantit que des interférences ne se produiront pas dans une installation spécifique.

Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de rectifier l'interférence en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne réceptrice.
- Augmenter la distance entre le dispositif et le récepteur.
- Branchez l'appareil sur une prise de courant située sur un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché. Consulter le distributeur ou un technicien radio/télévision expérimenté pour obtenir de l'aide.

Tout changement ou toute modification non expressément approuvé par la partie responsable de la conformité peut annuler vos droits d'utilisation de cet équipement.



Exposition aux radiations de fréquence radioélectrique — Ce dispositif ne doit pas être installé ou fonctionner en conjonction avec une autre antenne ou un autre émetteur.

Clause de non-responsabilité

Avant d'utiliser ce dispositif, le prothésiste et l'utilisateur sont tenus de lire attentivement ces «Consignes d'emploi» afin de protéger leurs droits ou intérêts légaux. BrainRobotics se réserve le droit de mettre à jour ce document.

Le fabricant n'assume une responsabilité que si le dispositif est utilisé conformément aux descriptions et instructions fournies dans le présent document. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les dommages causés par le non-respect des informations contenues dans ce document qui sont attribuables à une mauvaise utilisation ou à une modification non autorisée du dispositif.

Lors de l'utilisation de ce dispositif, l'utilisateur doit strictement respecter et appliquer les exigences conformément aux descriptions et instructions contenues dans ce document. L'utilisateur doit assumer les responsabilités et les pertes correspondantes en cas de lésions corporelles, d'accidents, de dommages matériels, de conflits juridiques et d'autres événements indésirables causés par ou pendant l'utilisation mentionnée dans les consignes de sécurité, le fabricant n'assumant aucune responsabilité.

Tous les noms décrits dans les documents sont inconditionnellement protégés par le droit des marques applicable et sont la propriété des titulaires respectifs. Les marques, noms commerciaux ou noms de sociétés décrits dans le présent document peuvent être des marques déposées et sont la propriété de leurs titulaires respectifs. Si les marques utilisées dans le présent document ne sont pas explicitement identifiées comme telles, cela ne permet pas de conclure que la dénotation en question est libre de droits de tiers.

Bluetooth est une marque déposée de Bluetooth SIG, Inc.

BrainRobotics décline toute responsabilité en cas de violation des lois et règlements causée directement ou indirectement par l'utilisation de ce dispositif par l'utilisateur.

Rapport d'incident grave

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

- ☒ Un «incident grave» est défini comme tout incident qui, directement ou indirectement, a entraîné, a pu entraîner ou pourrait entraîner l'un des événements suivants : (a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne; (b) la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne; ou (c) une menace grave pour la santé publique.

Si vous avez des questions ou des préoccupations qui n'ont pas été abordées dans ce manuel, veuillez contacter le fabricant.

Spécifications techniques :

Paramètres de base du dispositif	Degré de liberté du dispositif	1 DOF
	Hauteur du dispositif	11,42 pouces (290 mm)
	Largeur du dispositif	2,99 pouces (76 mm)
	Profondeur du dispositif	4,21 pouces (107 mm)
	Poids du dispositif	3,53 lb (1,6 kg)
	Limite de poids du dispositif	330 lb (150 kg)
	Indice IP du dispositif	IP67 (résistant à l'eau)
	Indice IP de l'adaptateur d'alimentation	IP22
	Portée maximale de la connexion Bluetooth	16 pieds (5 mètres)
	Mise à jour du micrologiciel	Mise en service en direct
Transmission de données	Protocole sans fil	BLE5.0
	Plage de fréquences	2,4000 - 2,4835 GHz
	Modulation	GFSK
	Puissance de sortie maximale	+8dBm
Batterie	Type de batterie	Lithium-ion/3000 mAh/3.7 V
	Autonomie de la pile (≥ 80 % de la capacité initiale)	≥500 cycles
	Niveau de charge de la batterie après 1 h de charge	~ 50 %
	Niveau de charge de la batterie après 2 h de charge	~ 80 %
	Niveau de charge de la batterie après 4 h de charge	100 %

Adaptateur d'alimentation	Tension d'entrée de l'adaptateur	AC 90-264 V
	Fréquence de la puissance d'entrée de l'adaptateur	47-63 Hz
	Tension de sortie de l'adaptateur	CC 5V
	Courant de sortie de l'adaptateur	0,01-2 A
Norme de fiabilité	Norme exécutive	ISO 10328-P7
Exigences environnementales	Température et humidité d'entreposage à long terme	23 à -86 °F (-5 à -30 °C) Humidité relative maximale : 95 % 70-106 kPa (jusqu'à 3 000 m sans égalisation de pression)
	Température de travail / humidité / pression atmosphérique	14 à 104 °F (-10 à 40 °C) Humidité relative maximale : 95 % 70-106 kPa (jusqu'à 3 000 m sans égalisation de pression)
	Température de charge / humidité / pression atmosphérique	50 à 113 °F (10 à 45 °C) Humidité relative maximale : 95 % 70-106 kPa (jusqu'à 3 000 m sans égalisation de pression)
	Température et humidité pour le transport	-4 °F à 140 °F (-20 à 60 °C) Humidité relative maximale : 95 % 70-106 kPa (jusqu'à 3 000 m sans égalisation de pression)

Tableau des symboles

Symbole	Description	Symbole	Description	Symbole	Description
	Remarque		Numéro de série		Fabricant
	Bouton de commande		Courant continu		Pièce appliquée de type BF
	Connecteur USB		Fragile		Mandataire autorisé européen
	Connexion sans fil		Protéger contre l'humidité		Importateur
	Attention surface chaude		Déclaration de conformité selon les directives européennes applicables		Utilisation sur ordonnance uniquement (É.-U., Canada)
	Rayonnement non ionisant		Ce côté vers le haut		Indique que le dispositif est un dispositif médical
	Le dispositif contient des composants électroniques et (ou) des batteries qui ne doivent pas être jetés avec les déchets ordinaires.		Bluetooth est une marque déposée de Bluetooth SIG, inc.		Numéro de catalogue
	Conforme aux exigences de la Règle 15 de la FCC (É.-U.)		Recyclable		Pays d'origine et date de fabrication
	Il est impératif de lire les consignes d'emploi		Tenez compte des consignes d'emploi lors de l'utilisation du dispositif et de l'emplacement électronique des consignes d'emploi		Identifiant unique du dispositif
	Étanche à la poussière, indice de protection		Usage chez un seul patient		Personne responsable Royaume-Uni
	Mise en garde		Déclaration de conformité – Royaume-Uni		Dangereux dans un environnement à résistance magnétique

**BrainRobotics, Inc.**

1826 Kramer Lane Suite A
Austin, TX 78758

Téléphone : +1 (888) 696-4228

Tél. local : +1 (512) 969-2989

Télécopieur : +1 (512) 969-2994

Courriel: support@brainrobotics.com

Site Web: www.brainrobotics.com

EC**REP****MedEnvoy Global B.V.**

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

UK**REP****MedEnvoy UK Limited**

Unit 13E, 92 Burton Road
Sheffield S3 8BX
United Kingdom