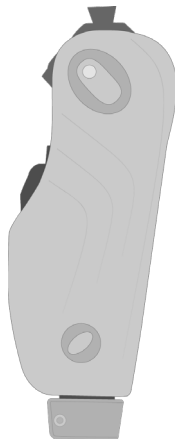




Kneuro Microprocessor Knee



Instructions For Use

V2.3.3



REF BR4B REF BR4C



www.brainrobotics.com/resource/downloads/ifu

EN	Scan the QR code above to access the Instructions for Use in your language.
ES	Escanee 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 nyelven.
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	המסמך למעלה לצפייה בהוראות השימוש ב-QR סרקו את קוד ה
AR	أعلاه لعرض تعليمات الاستخدام بـ QR اسمح رمز الاستجابة السريعة
TH	สแกน QR โค้ดด้านบนเพื่อดูคำแนะนำการใช้งานในภาษาของคุณ
TR	Yukarıdaki QR kodunu taratarak kullanım talimatlarına kendi dilinizde ulaşın.

EN	Instructions for Use: Kneuro Microprocessor Knee System	p 4
ES	Instrucciones de Uso: Sistema de Rodilla con Microprocesador Kneuro	p 33
DE	Gebrauchsanweisung: Kneuro Mikroprozessor-Kniesystem	p 64

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.

Important Information for the Certified Prosthetist

To ensure the safe and effective use of the Kneuro Microprocessor Knee System and to avoid injury, read the Instructions for Use and installation guide in their entirety before installing or operating this device. This device is to be used under the guidance of a certified prosthetist only. The patient should be provided with these Instructions for Use.

This device is required to be installed by an authorized prosthetist who has completed training and is certified by BrainRobotics. If you need help with product setup, use, or maintenance, contact the BrainRobotics support team at +1 (512) 969-2989 or support@brainrobotics.com.

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by the laws of the state in which they practice to use or prescribe the use of the device.

Patient Information

This product can only be installed by an authorized prosthetist who has completed training and is certified by BrainRobotics. If you need help with product setup, use, or maintenance, contact your prosthetist or the BrainRobotics support team at +1 (512) 969-2989 or support@brainrobotics.com.

To ensure the device is used safely and to avoid injury, read the information for use and follow the instruction provided by your authorized prosthetist when using the Kneuro Microprocessor Knee System. This device is to be used under the guidance of a certified prosthetist only.

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

Liability Disclaimer:

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorized modification of the device.

Warranty:

Purchase of this device includes a 36-month warranty covering all manufacturer defects. The warranty is only valid

if usage of the device is compliant with the manufacturer's recommendations detailed in these Instructions for Use. Note: Failure to comply with the Instructions for Use will result in voiding the warranty. An extended warranty and service recommendation is available.

For service or repair, contact BrainRobotics customer support at +1 (512) 969-2989 or support@brainrobotics.com.

Device Description

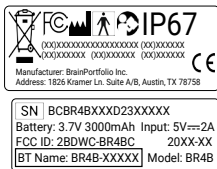
The Kneuro Microprocessor Knee, components, and Kneuro App make up the Kneuro Microprocessor Knee System as referred to in this Instructions for Use. The Kneuro Microprocessor Knee is a lower limb prosthetic knee designed for integration as part of an endoskeletal prosthesis system. It features an advanced sensor system which works in conjunction with a real-time control algorithm to adjust the hydraulic system, providing resistance tailored for a natural, adaptive user experience. The device is designed for everyday use. The Kneuro App is used to configure the device, adjust the settings and switch the operational modes of the device. The term 'device' is used to describe the Kneuro microprocessor-controlled knee in this document. The device is universally designed to be connected to other manufacturers components as part of the endoskeletal prosthesis system.

Each user must be evaluated by a certified prosthetist to determine suitability to operate and use device. Upon delivery, the device must be fit, aligned, and programmed by a certified prosthetist that has been authorized by BrainRobotics. The device is intended for a single user . The device has an IP67 rating.

Key components of the device include:



Figure 1



#	Part
1	Proximal pyramid adapter
2	Control button
3	Flexion stops / location of device label
4	Hydraulic actuator
5	USB-C charging port
6	Status indicator
7	Distal tube clamp adapter, 30mm

Device is shipped with the following:

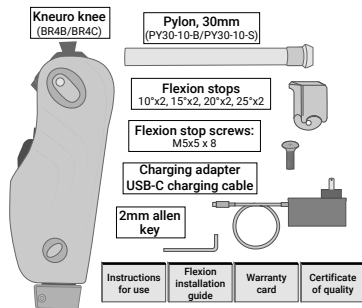


Figure 2

Qty	Item
1	Kneuro knee (BR4B/BR4C)
1	Pylon, 30mm
2	10° Flexion stops
2	15° Flexion stops
2	20° Flexion stops (pre-installed)
2	25° Flexion stops
8	Flexion stop screws
1	2mm Allen key
1	1 Charging adapter
1	USB-C charging cable
1	Flexion installation guide
1	Instructions for Use
1	Warranty card
1	Certificate of quality
1	Kneuro app (via QR scannable code included in Instructions for Use)

Intended Purpose

The Kneuro Microprocessor Knee System is intended for use as a part of a lower limb endoskeleton prosthesis intended to actively assist individuals with above-knee, hip- or knee-disarticulation amputations in performing daily activities such as standing, walking, ascending and descending stairs and slopes, standing and sitting activities, and kneeling.

The Kneuro app is intended to be used with the Kneuro Microprocessor Knee via Bluetooth connection to set and manage users' access, customize parameters, and modes. Professional users are required to complete the Kneuro Certification course prior to use of the application with the device. The Kneuro app must be used to configure the Kneuro Microprocessor Knee prior to use.

The intended clinical benefit when used following required training and in accordance with Instructions for Use is to supplement the knee functionality for amputees.

Intended Users

The device is intended to be installed, calibrated and adjusted by a certified prosthetist trained by BrainRobotics.

The device is intended to be used and operated by competent individuals, trained by a certified prosthetist on safe device operation and use.

Intended Use Environment

Water – The device has an IP67 rating, indicating it is dust-tight and waterproof up to 1 meter for 30 minutes.



Do not submerge the device in saltwater or chlorinated water.

Outdoors – The device is Weatherproof. A Weatherproof device can be used in a wet or humid environment and can tolerate being submerged in fresh water for 30 minutes at a time, in a maximum depth of 1 meter.



Do not use in temperatures below 14°F (-10°C).

Indoor/Outdoor Activities – The device is intended to be used during a variety of activities in various terrains and settings.

Indications

The Kneuro Microprocessor Knee System is indicated for the following:

- Patients with mobility levels K2 - K4
- Unilateral and bilateral transfemoral amputations
- Unilateral and bilateral knee disarticulation amputations
- Unilateral hip disarticulations
- Patients weighing under 330lbs (150kg)
- Patients with the cognitive ability to follow instructions, operate and care for device

Contraindications

The Kneuro Microprocessor Knee System is contraindicated for the following:

- Users weighing more than 330lbs (150kg)
- Users lacking the cognitive ability to operate the device

Performance Characteristics

- **Adaptive Gait Control:** The Kneuro Microprocessor Knee supports adaptive control for both stance and swing phases, automatically adjusting to various walking conditions such as road surface, incline, stair navigation, and walking speed. This ensures smooth transitions and adaptability for diverse environments.
- **Customization and User-Specific Adjustments:** Using dedicated software, the control parameters of the Kneuro Microprocessor Knee can be customized to meet individual user requirements. Custom modes tailored for special activities—such as cycling, golfing, and others—are preset by a certified prosthetist via the Kneuro app and activated by the user as needed.
- **Water Ingress Protection:** The Kneuro Microprocessor Knee is IP67-rated, offering high protection against dust and temporary water submersion.
- **Power Adapter:** IP22, providing protection against limited water ingress when tilted up to 15 degrees.
- **Battery Life:** Under normal usage, battery life can last up to five days. This estimation is based on an average of 5,000 steps per day at room temperature, with idle periods factored in.
- **Safe Mode Functionality:** When the battery is depleted, the Kneuro Microprocessor Knee enters Safe Mode, allowing users to walk short distances. While adaptive control features are disabled, the knee remains secure and will not release into swing phase. However, users can still flex the knee to sit down or descend ramps and stairs comfortably. It is recommended to recharge the product promptly to restore full functionality.
- **Real-Time Adaptive Control:** The built-in sensor system continuously measures environmental and movement data, enabling real-time adjustments to the hydraulic system based on user activity and terrain. This adaptive feedback system supports a comfortable, responsive experience for daily mobility and various activities.

Device Lifetime

The expected lifetime of the device is 6 years. The device's expected lifetime may vary depending on the user's activity level, usage environment, and maintenance practices.



Do not use the device for activities involving unstable surfaces or positions requiring exceptional balance. This may result in insufficient support, risking falls or injury. Consult your certified prosthetist before attempting any such activities.

Warnings and Precautions

Warnings and precautions specific to the device should be understood by the certified prosthetist and communicated to and understood by the user prior to use.



Possible noise during movement: When using Kneuro under regular conditions, minor operational noise may arise from internal components. If you observe a significant increase in sound level during the knee's lifecycle, immediately consult your prosthetist or BrainRobotics customer support.

General warnings include:

- **Do not** ignore the safety instructions in this manual. Using this device beyond its designated scope can cause the device to malfunction and/or risk injury.
- **Do not** use the device when operating a motor vehicle.
- Immediately stop device use if there is a change or loss in device functionality or if there are signs of damage or wear affecting the structural integrity of the device. The user must contact their certified prosthetist for further instruction.
- **Do not** enter areas with strong magnetic fields or strong electrical interference (i.e., theft-prevention security systems, metal detectors, etc.) or rooms with strong magnetic fields (i.e., MRI, MRT equipment, etc.). These systems can cause irreparable damage to the device. If unavoidable, remove the device and leave it outside of the area.
- **Do not** use damaged power plugs, adapters, or charging cables. Exposed electrified components may cause electric shocks, and damaged electrical equipment can cause fires.
- **Do not** use the device while charging, as this can lead to device damage and/or personal injury.
- **Do not** submerge the device in water while charging, as this can lead to device damage and/or personal injury.
- This device contains a lithium-ion battery that is not field serviceable and requires all repairs to be done by the manufacturer. Lithium-ion batteries contain hazardous metals and should never be disposed of in residential or commercial garbage, nor should they be incinerated due to explosive materials. Refer to local regulations for proper disposal instructions.
- The device contains small parts and cords that can be choking hazards.
- **Do not** disassemble, repair, or modify this device or any related components, as it may cause malfunctions or personal injury.

General precautions include:

- Alignment, programming, and initial operation must be completed by a certified prosthetist that has been authorized by BrainRobotics.
- **Do not** use the Kneuro Microprocessor Knee when performing high-risk activities that may lead to injury, such as extreme sports, climbing, or other activities beyond typical daily use. The knee is designed to

provide stability and support for everyday mobility and walking. When engaging in activities where swing initiation is not desired, it is recommended to activate the Manual Lock.

Prosthetic Installation Instructions

Connect to the Kneuro App

Turn on the device.

Download and open the Kneuro app on an iOS or Android device.

☒ System Requirement: iOS 12 or above/Android 5.0 or above.

Clinicians must complete the Kneuro certification course before registering for the Kneuro app.

Select “Certified Prosthetist” on the welcome screen and enter login credentials OR create an account.

Clinicians will need to use their phone number or email address to register their account.

☒ There are two types of accounts: a **clinician account** and a **user account**. Assignment of account types is based on login credentials and account authorization.

In the clinician account, the certified prosthetist can access user management, parameter customization, and mode customization. The user list page is where the clinician can add new user profiles, select an existing user profile, or connect to a trial unit.

To pair the device to a user profile:

1. For **new profiles**, select the ‘+’ icon in the top right corner and select “Generate new profile”.
For **existing profiles**, select the correct user profile from the user list, OR select the ‘+’ icon in the top right corner and select “Associate existing profile” to add the profile to the user list.
For **trials**, select the ‘+’ icon in the top right corner and select “Proceed without profile”.
2. Confirm the serial number (SN) on the back of the device.
3. Select “Pair a Kneuro” to link the user’s profile for future connections.

☒ The device and your Bluetooth must be on prior to pairing.



To create a user account, the prosthetist must first create a user profile. The patient then registers using an email address or phone number, completes setup, and pairs the knee. Once connected, the user can adjust resistance parameters, switch modes, check battery status, and monitor step count.

A patient trialing a knee does not require a user account. Select “Trial Mode” from the user login screen instead.

For assistance logging in, contact BrainRobotics at +1 (512) 969-2989 or support@brainrobotics.com.

Bench Alignment - Alignment Goals

The alignment reference line should:

- Cross through the lateral bisection of the socket in estimation of the user's weight line.
- Be 0-10° anterior to the knee rotation axis.
- Cross through the posterior third of the foot.
- (5mm heel wedge under the foot without a shoe.)

Establish an alignment reference line perpendicular to the ground:

1. Place the posterior third of the foot on the alignment reference line.
(Cross reference the manufacturer's prosthetic foot recommended alignment.)
2. Place a 5mm heel wedge under the foot (without a shoe) and set the transverse plane rotation.
3. Align the knee center 0-10mm anterior to the alignment reference line. The device joint center should be in line with the contralateral joint center.



Follow alignment procedures carefully to avoid premature triggering of stance release (especially on ramp descent). Failure to do so can result in personal injury.

4. Mark a bisection line through the lateral aspect of the socket.
5. Position the socket so that the alignment reference line passes through the marked bisection in estimation of the user's weight line.
6. Conduct a Thomas Test on the user. Place the socket in 5° greater flexion than recorded hip flexion contracture.

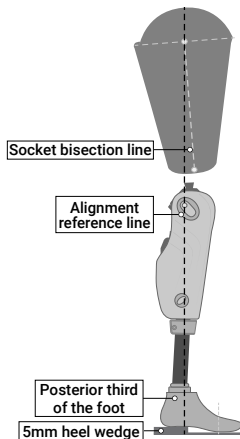


Figure 3

7. Place the socket in 5° of adduction.
8. Set the appropriate prosthetic height.
9. Ensure at least 3mm of clearance is met when the knee is in maximum flexion. If there is not appropriate clearance, use a 2mm hex wrench to replace the pre-installed flexion stops with others included in the scope of delivery.

☒ Pylon insertion depth is 40mm, torque specifications at 10Nm.

Flexion Stop

The device comes pre-installed with the 20° flexion stops, which limits the maximum flexion angle to 125°.

The 10°, 15°, and 25° flexion stops can be installed to increase or decrease the flexion angle.

The flexion stops can be replaced with a 2mm hex wrench.

The device is not permitted for use without installing flexion stops.

☒ Perform a maximum flexion check, as the device and/or hydraulic unit may be damaged if the socket contacts the device.

☒ Ensure that there is a minimum distance of 3mm between the socket and the device.

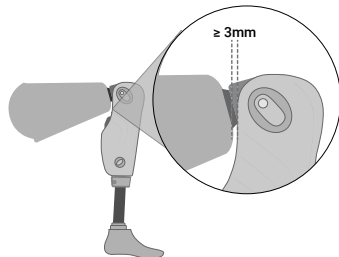


Figure 4

If needed, install different sized flexion stops (included). [See figure 4]

See Flexion Stops Installation Guide [See figure 5]

Static Alignment

1. Power ON the device.
2. Have the user evenly load the prosthesis. Confirm the appropriate height of the prosthesis.
3. Confirm appropriate transverse plane alignment.
4. Confirm that the device is not yielding during quiet standing when weight is evenly distributed on both legs.

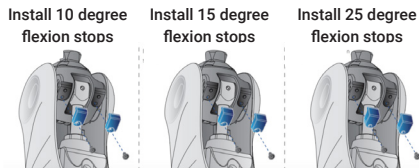


Figure 5

Dynamic Alignment

1. With the device powered ON, connect to the device using the Kneuro app. This is where all device parameters will be adjusted.
2. Have the user test the yielding resistance level by sitting into a chair.
3. In parallel bars, have the user take their first step with their sound limb. This will allow the user to experience stance release with the appropriate triggers on the device.
4. Evaluate both stance and swing phase of gait, ensure step-length symmetry, appropriate heel rise, and yielding.
5. Once the user is confident inside the parallel bars, move to level ground outside of the bars.
6. Instruct users on how to descend ramps and stairs, ascend stairs step-over-step, and perform walk-to-run, if appropriate.
7. The certified prosthetist must provide the user instructions for:
 - Powering ON/OFF
 - Activating and proper utilization of modes
 - Engaging manual lock
 - Charging the device
 - Feedback signals – LED, audio, and haptic
 - Kneuro user app

Operating the Device



Fully charge the device before first use.

Power ON/OFF

Press the control button for 8 seconds. The device will play 1 beep and 1 vibration.

The LED indicator light on the back of the device will turn green when powered ON.

The LED indicator light will turn off when the device is powered OFF.



Figure 6

Manual Lock

With the device in full extension, press the control button for 2 seconds to engage or disengage Manual Lock. A beep and short vibration will confirm the action.

Quick Access

This feature allows users to quickly switch between standard mode and the assigned activity mode of their choosing. If activated, switching is done by double-tapping the control button.



Before switching, the user must be seated or in a safe position for the desired mode.



The quick access feature is OFF by default. Turn ON the desired activity mode in the Kneuro app. Only one activity mode can be assigned.

Connecting to the Kneuro App

Turn ON the device.

Download and open the Kneuro app on an iOS or Android device.



System Requirement: iOS 12 or above/Android 5.0 or above

Select “I’m a Patient” on the welcome screen and enter login credentials, or create an account.

To create a user account, ensure the prosthetist has created a user profile. Patients will need to use their phone number or email address to register their account and complete account set up.

In the user account, after the device is paired, the user will be able to make small adjustments to their resistance parameters, change mode selection, check battery status, and monitor their step count.



The device and your Bluetooth must be on prior to pairing.

For assistance logging in, contact BrainRobotics at +1 (512) 969-2989 or support@brainrobotics.com.

Sitting Down

With equal weight on both legs, push weight back into the chair and initiate a yielding knee.



The user will be able to load the device and use their body weight to maintain a constant resistance in knee flexion until the desired position is reached.

Walking on the Level Ground

The device provides hydraulic resistance to support the user in stance phase. When the stance release criteria are met, the device transitions into swing phase.



The device will adjust to the user's self-selected speed.



Resistance and angular parameters can be adjusted in the Kneuro app with a clinician account.

Standing

With feet evenly placed and weight equally distributed across the sound side and prosthetic limb, instruct the user to lean forward with their upper body.

The device will provide resistance to support the user as they move into an upright position.

Sitting

When in a seated position, if the thigh is parallel to the ground for 2 seconds, the device resistance will reduce to a minimum value, allowing the user to position the prosthesis with ease.

Stance Lock

When the user moves into extension, the lock will disengage.

This function allows users to bear weight on the device comfortably.

This can be engaged or disengaged depending on the user's preference and mobility levels. Please set accordingly. Stance Lock is default ON.

Descending Ramps

Take the first step down with the prosthetic limb, allowing the device to slowly flex under the high resistance provided by the yielding support.



Please use caution when instructing the user to descend ramps.

Ensure care is taken in initial alignment procedures to ensure stance release does not trigger prematurely in ramp descent.



Users are advised not to walk on excessively steep slopes greater than 25°, as it may result in decreased yielding resistance and loss of support.



Yielding resistance can be adjusted in the Kneuro app by a certified prosthetist.

Walk-to-Run

Once the user has mastered level ground ambulation with the device, instruct the user to move into more advanced movement patterns, gradually increasing their cadence from a walk into a run.

The user should have confidence that the device will support them in activities of daily living, sports, and emergency settings.

Step-Over-Step Stair Ascent

To switch into this mode, the user must quickly extend at their hip followed by a rapid hip flexion movement to achieve the desired height of the step.

Once adequate hip flexion is obtained, the device will increase extension resistance, ensuring the foot is appropriately placed on the stair.

Upon bearing weight onto the device, it will transition to its highest flexion resistance to prevent further flexion of the device. The user will contract their hip extensors to fully extend the device and should place the contralateral limb on the next stair.

Each subsequent step will require less effort to initiate step-over-step stair ascent.



Always use a handrail when ascending stairs.



Stair Extension Resistance can be adjusted in the Kneuro app by a certified prosthetist.

Stair Descent

Take the first step with the prosthetic limb, placing the foot half off the stairs to allow for a safe and secure rollover of the prosthetic foot. Roll the foot over the edge of the stair, allowing the device to slowly flex under high resistance. Place the sound limb onto the next step. Practice this movement pattern with the user to ensure appropriate foot placement for every step.



Always use a handrail when descending stairs.



Yielding resistance can be adjusted in the Kneuro app by a certified prosthetist.

Stumble Recovery

Increased flexion dampening will occur if swing phase flexion or extension is interrupted.

This high resistance will provide the user time to prevent, or prepare, in case of a fall.

Mode Selection

The user can select modes via the Kneuro app. Ensure the user is in a seated and safe position prior to switching modes.

To switch back to standard mode, use the Kneuro app.



The user can designate one mode to the quick access feature activated by the control button. This feature must first be enabled by a clinician in the Kneuro app. See Audio, Vibration and LED Feedback Signals.

Cycle Mode

In cycle mode, there is no flexion or extension resistance. This mode has no adjustable parameters.



Ensure the user is in a seated and safe position prior to switching modes.

Golf Mode

These parameters can be adjusted based on the user preferences. The golf mode default settings are:

- Flexion resistance: 60°
- Extension resistance: 30°
- Flexion limit angle: 20°

Custom Mode A/B/C

There are three modes available for unique customization. Ensure the user is safe and specified settings are adjusted appropriately. Custom modes are disabled until programmed for the user.

- ☒ The parameters set in modes are only adjustable in the Kneuro app by a certified prosthetist. The user can select programmed modes within the app.

Battery Information

 This product is equipped with a lithium-ion battery. For your safety and to ensure proper function of the device:

- **Do not** disassemble.
- **Do not** apply pressure or puncture the device.
- **Do not** use or store in temperatures above 104°F (40° C).

The device's battery is a rechargeable lithium-ion battery.

A fully charged battery will last approximately 4-5 days, depending on usage and activity level.

- ☒ The device takes 4 hours to fully charge from a depleted state.
- ☒ The user may experience a shorter battery life when the device is used in extreme temperatures.

Charging the Battery

Charge the device daily for optimal performance.

Plug the power supply into a wall socket or car adapter.

Connect the USB-C cable to the charging port on the posterior aspect of the device.

- While charging, the LED indicator light will be yellow.
- When charging is complete, the LED indicator light will be green.

 **Do not** use the device while charging. The user must doff the prosthesis before charging to avoid electrocution and/or injury to the residual limb.

- ☒ The battery cannot be overcharged
- ☒ The exact battery level percentage is displayed in the Kneuro app

Battery Level	LED Signal	Vibration Signal	Audio Signal
Battery Level < 20%	Yellow	Medium signal x5	
*Battery Level < 5%	Blinking Yellow	Short signal x5	
Battery Level 0%	None		
*Safe mode is activated when the battery level is < 5%			

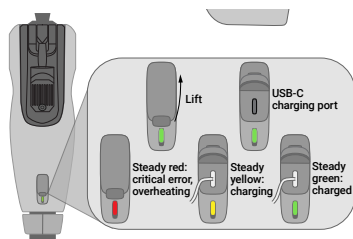


Figure 7

 The battery can be charged while the device is ON or OFF

Audio, Vibration and LED Feedback Signal

Type	Function	Trigger	Audio Signal	Vibration Signal	*LED Signal
Normal use	Power ON	Press control button for 8 seconds	Medium signal	Medium signal x1	Green
	Power OFF			-	LED off
	Switch to default mod	Double press control button or use the Kneuro app	Medium signal x3 (3 second countdown) Long signal x1 (switch completed)		Green
	Switch to custom mode (Quick access feature)		Medium signal x3 (3 second countdown) Short signal x2 (switch completed)		
	Stance Lock	Hold flexed stance for 2 seconds (20°-40°)	-	-	
	Manual lock/Unlock	Press control button for 2 seconds	Short signal x1	-	
Recharging and maintenance	Charging	-	-	-	Yellow - charging
					Green - complete
	Problem report	-	Start and stop; Short signal x2	-	White
	Firmware update				Blinking white
Idle mode	Idle	At rest for 30 min	-	-	Blinking blue
	Awake	-	-	Long signal x1	Green
Device connection	Connected	-	-	-	Green
	Disconnected	-	-	-	
Parameter Setting	Setting updated		Medium signal x 1		

Type	Function	Trigger	Audio Signal	Vibration Signal	*LED Signal
☑ For signal meanings, see Warning Signals. *If the LED indicator light is malfunctioning, contact customer support at +1 (512) 969-2989 or support@brainrobotics.com					

Warning Signals

Function	Event	Audio	Vibration	LED	User Action
Low Battery	Below 20%	Medium signal x5		Yellow	Recharge within 6 hours
	Below 5%	Short signal x5		Blinking yellow	Recharge as soon as possible
Malfunction	Critical error	Continuous for 8 seconds. Repeats until malfunction is resolved or device is powered OFF		Red	Power cycle the device. If unresolved, stop use and contact support immediately
Risk	Overheating	-	Medium signal, short signal. Repeats every 5 seconds until device cools		Reduce activity level immediately

Troubleshooting

Safe Mode

The device will enter Safe Mode if:

- Battery level is <5%
- Device is OFF

While in Safe Mode, the device will maintain a constant resistance. The pre-programmed default is set for high resistance. Programmed parameters only apply when triggered by low battery and when the device is OFF.

In Safe Mode, the Kneuro will not release into swing phase. It will still enable yielding resistance that is adjustable when programming the Kneuro ensuring that the user can safely sit down, and descend ramps and stairs.

Safe Mode will automatically disable once the battery has been recharged, or the issue is resolved.



Reducing the Safe Mode resistance is not recommended and can cause injury. If resistance is adjusted, ensure the user can stand without the knee flexing, that they are aware of the risk, and that they are prepared for the level of resistance.



The device will not switch modes while in Safe Mode.

Overheating

The device may overheat during prolonged periods of high activity. While overheating does not impact immediate performance, continued use in this state may lead to damage of the hydraulic unit.

When overheating occurs, the device will emit a medium and short vibration every 5 seconds, and the LED indicator will display a steady red light until it cools.

Reduce activity and refrain from use until the device cools down.



Do not touch the hydraulic unit when overheated.

Normal operating temperature range: 14–104°F (–10–40°C).

Hydraulic Noise or Inconsistent Resistance

Noise in the hydraulic system or an inconsistent resistance may be due to an accumulation of air in the hydraulic system.

The device has an automatic air release that will relieve the air accumulation within 10-20 steps.

To prevent this issue from occurring, please store the device in a vertical and fully extended position.

Bluetooth Not Connecting

Power the device OFF then turn back ON.

Reconnect the device to Bluetooth. (Bluetooth connectivity is always ON when the device is turned ON.)

If turning the device OFF and back ON does not work, shut down the Kneuro app.

Be sure the device is located within 15 ft of the iOS or Android device and that the Kneuro app has permission to access your location data.

Reopen the Kneuro app and attempt to reconnect again.

If Bluetooth continues not connecting to device after options above, contact BrainRobotics or your local distributor for additional troubleshooting and support.

Cleaning

The device must be cleaned to avoid corrosion or damage. To clean the device, dampen a cloth with warm tap water and wipe down the device and all components. Pat dry with a lint-free cloth. Clean the device regularly to ensure continued function.

Storage

Please store the device in a vertical position, as storing in a horizontal position may lead to accumulation of air within the hydraulic system. The device must be stored in a fully extended position.

 The device must be stored in a dry and cool environment. Storage temperature range is 23°F (-5°C) to 86°F (30°C) with maximum relative humidity at 95%.

Maintenance

It is important to have both the device and the overall prosthesis regularly inspected by a certified prosthetist. The frequency of these inspections should be determined based on the user's activity level. The manufacturer recommends a service interval of 36 months.

Regularly check the device for any signs of damage. If damage is noticed, inform your certified prosthetist immediately. If you have questions or concerns, contact BrainRobotics customer support at +1 (512) 969-2989 or support@brainrobotics.com.

Disposal

 The crossed out wheeled bin symbol with under bar shown on the device, device packaging or accompanying documents indicates the product requires appropriate treatment, collection and recycle for waste electrical and electronic equipment (WEEE) under the Directive 2012/19/EU.

This device should not be disposed of as unsorted household waste. The device contains lithium batteries and should be disposed of according to local regulations for electronic equipment.

The charger should be disposed of according to local regulations for electronic equipment or through a community electronics recycling center.

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.).

Electronic Compatibility Declaration

This device requires special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC), and this device must be installed and used in accordance with the electromagnetic compatibility information specified in this manual.

The charging cable must be 3 feet (1 meter) in length to meet electromagnetic emission and immunity requirements.



Portable and mobile radio frequency communication equipment may affect this device.

The use of accessories and cables (transducers) other than those specified and sold as spare parts for internal components may result in increased emissions or decreased immunity of this device or system.

The use of this device adjacent to or stacked with other equipment should be avoided. If such is unavoidable, this device should be observed to ensure that it functions properly in the configuration in which it is used.

Working	During the immunity test, there is no significant change in the performance of this device during the measurement process; temporary degradation of performance may be allowed during the electrostatic discharge, but it can return to the pre-discharge operating condition within 10 seconds.
Charging	The LED indicator will show a solid yellow light while the battery is charging. The LED indicator will show a solid green light when the battery is fully charged.

Compliance

The device has been designed and tested according to the applicable international standards or in-house defined standards when no international standard exists or applies.

This device is designed for operation in the following electromagnetic environments, and the purchaser or the user shall ensure that it is used in such an electromagnetic environment.

Recommended protection distances between portable and mobile radio frequency communication equipment and this device. This device is intended for use in electromagnetic environments where radiated, radio-frequency disturbances are controlled. Depending on the maximum rated output power of the communication equipment, the purchaser or the user can prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile radio frequency communication equipment (transmitters) and this device as recommended below.

Electromagnetic Emissions			
Standard	Test Item	Limit	Result
EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	Conducted disturbance - A C mains ports	Class B group	PASS
	Radiated disturbance	Class B group	PASS
IEC 61000-3-2:2005 +A1:2008+A2:2009	Harmonic current disturbance	Class A	N/A
IEC 61000-3-3:2013	Voltage fluctuations and flicker	-	PASS
IMMUNITY (IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 and EN 60601-1-2:2015 + A1:2021)			

Electromagnetic Interference Immunity			
Basic Standard	Test Item	Test Specification	Result
IEC 61000-4-2:2008	Electrostatic discharge	Air discharge: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV (Direct) Contact discharge: ± 8 kV (Direct/indirect)	PASS
IEC 61000-3-2:2005 +A1:2008+A2:2009	Continuous RF electromagnetic field disturbance (Professional healthcare facility environment)	3 V/m, 80%, 1 kHz, AM, 80 MHz – 2,7 GHz; and Note (2)	N/A
	Continuous RF electromagnetic field disturbance (Home healthcare environment)	10 V/m, 80%, 1 kHz, AM, 80 MHz – 2,7 GHz; and Note (2)	PASS
IEC 61000-4-4:2012	Electrical fast transient/burst (AC input ports)	2.0 kV 5/50 ns, 100 kHz-	PASS
	Electrical fast transient/burst (Input d.c. power PORT intended to be connected permanently to cables longer than 3 meters)	2.0 kV 5/50 ns, 100 kHz	N/A
	Electrical fast transient/burst (Signal input/output parts PORT- whose max cable length is less than 3m are excluded.)	1 kV 5/50 ns, 100 kHz	N/A

Electromagnetic Interference Immunity			
Basic Standard	Test Item	Test Specification	Result
IEC 61000-4-5:2014 +A1:2017	Surge (AC input ports)	0.5 kV, 1 kV (Line-to-line) 0.5 kV, 1 kV 2 kV (Line-to-ground) 1.2/50 us	PASS
	Surge (Input d.c. power PORT- intended for permanent connection to cable longer than 3m)	0.5 kV, 1 kV (Line-to-line) 0.5 kV, 1 kV 2 kV (Line-to-ground) 1.2/50 us	N/A
	Surge (Signal input/output parts PORT- intended to connect directly to outdoor cables)	2 kV (Line-to-ground)	N/A
IEC 61000-4-6:2013	Conducted disturbances induced by RF fields (AC input ports)	150 kHz - 80 MHz, 80%, 1 kHz, 3 V (unmodulated, r.m.s.) 6 V (unmodulated, r.m.s.) in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz	PASS
	Conducted disturbances induced by RF fields (Input d.c. power PORT- intended for permanent connection to cable longer than 3m)	150 kHz - 80 MHz, 80%, 1 kHz, 3 V (unmodulated, r.m.s.) 6 V (unmodulated, r.m.s.) in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz	N/A
	Conducted disturbances induced by RF fields (PATIENT coupling PORT-All PATIENT-COUPLED cables shall be tested, individually or bundled)	150 kHz - 80 MHz, 80%, 1 kHz, 3 V (unmodulated, r.m.s.) 6 V (unmodulated, r.m.s.) in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz	N/A
	Conducted disturbances induced by RF fields (Signal input/output parts PORT- whose max cable length is less than 1m are excluded)	150 kHz - 80 MHz, 80%, 1 kHz, 3 V (unmodulated, r.m.s.) 6 V (unmodulated, r.m.s.) in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz	N/A
IEC 61000-4-8:2009	Power frequency magnetic field	50 Hz, 30 A/m	PASS
IEC 61000-4-39:2017	Proximity magnetic fields	134,2 kHz, Pulse modulation 2,1 kHz, 65 A/m; 13,56 MHz, Pulse modulation 50 kHz, 7,5 A/m	N/A

Electromagnetic Interference Immunity			
Basic Standard	Test Item	Test Specification	Result
IEC 61000-4-11:2004 +A1:2017	Voltage dips	Voltage dips: 0% UT; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	PASS
		0% UT; 1 cycle Single phase: at 0° PASS	PASS
		70% UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	PASS
	Interruptions	Voltage interruptions: 0% UT; 250/300 cycle	PASS
	ISO 7637-2:2011	Electrical transient conduction along supply lines	ISO 7637-2:2004 Pulse 1
ISO 7637-2:2004 Pulse 2a			N/A
ISO 7637-2:2004 Pulse 2b			N/A
ISO 7637-2:2004 Pulse 3a			N/A
ISO 7637-2:2004 Pulse 3b			N/A

☒

(1) "N/A " denotes test is not applicable in this Test Report.

☒

(2) Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment.

RF Wireless Communications Compliance					
Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max power (W)	Immunity test level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	9
745					
780					

RF Wireless Communications Compliance					
Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max power (W)	Immunity test level (V/m)
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	28
870					
930					
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; U MTS	Pulse modulation 217 Hz	2	28
1845					
1970					
2450	2400-2570	Bluetooth, W LAN, 802.11 b/g /n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	28
5240	5100-5800	W LAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	9
5500					
5785					
(3) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz					
(4) Only applicable to the device which contains magnetically sensitive components.					
(5) The measurement result for the sample received is <PASS> according to < IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, EN 60601-1-2:2015+A1:2021> when < Simple Acceptance > decision rule is applied.					

USA-Federal Communications Commission (FCC)

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy. If not installed and used in accordance with the instructions, it may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a specific installation.

If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try and correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the distance between the equipment and the receiver.
- Connect the equipment to an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.



Exposure to Radio Frequency Radiation – This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Disclaimer

Before using this device, the prosthetist and user are expected to carefully read this "Instructions for Use" to protect their legal rights or interests. BrainRobotics reserves the right to update this document.

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorized modification of the device.

In the process of using this device, the user should strictly observe and implement the requirements in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. For all personal injuries, accidents, property damage, legal disputes, and other adverse events caused by or during the use as mentioned in the safety instructions, the user shall bear the corresponding responsibilities and losses, and the manufacturer shall not assume any responsibility.

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.

Bluetooth is a registered trademark of Bluetooth SIG, Inc.

BrainRobotics disclaims responsibility for any violation of laws and regulations caused directly or indirectly by the user's use of this device.

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.

Technical Specifications

Device basic parameters	Device degree of freedom	1 DOF
	Device height	11.42in (290mm)
	Build height	9.15in (232.6mm)
	Device width	2.99 (76mm)
	Device depth	4.21in (107mm)
	Device weight	3.53lbs (1.6kg)
	Device weight limit	330 lbs (150kg)
	Device IP rating	IP67 (water resistant)
	Power adapter IP rating	IP22
	Max Bluetooth connection range	16ft (5m)
	Firmware upgrade	OTA
Data transmission	Wireless protocol	BLE5.0
	Frequency range	2.4000-2.4835GHz
	Modulation	GFSK
	Max output power	+8dBm
Battery	Battery type	Lithium-ion/ 3000mAh/ 3.7V
	Battery life (≥80% original capacity)	≥500 Cycles
	Battery level after 1h charging	~ 50%
	Battery level after 2h charging	~ 80%
	Battery level after 4h charging	100%

Power adapter	Adapter input voltage	AC 90-264V
	Adapter input power frequency	47-63Hz
	Adapter output voltage	DC 5V
	Adapter output current	0.01-2A
Reliability standard	Executive standard	ISO 10328-P7
Environment requirements	Long term storage temperature/ humidity	23-86°F (-5-30°C) Max 95% relative humidity 70-106 kPa (up to 3,000m without pressure equalization)
	Working temperature/ humidity/ air pressure	14-104°F (-10-40°C) Max 95% relative humidity 70-106 kPa (up to 3,000m without pressure equalization)
	Charging temperature/ humidity/ air pressure	50-113°F (10-45°C) Max 95% relative humidity 70-106 kPa (up to 3,000m without pressure equalization)
	Transportation temperature/ humidity	-4°F-140°F (-20-60°C) Max 95% relative humidity 70-106 kPa (up to 3,000m without pressure equalization)

Symbol Table

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Note		Bluetooth a registered trademark of Bluetooth SIG, Inc.
	Control button		Recycle
	USB plug-in		Consider Instructions for Use when operating device and electronic location of Instructions for Use
	Wireless connection		Single Patient Use
	Caution hot surface		United Kingdom (UK) declaration of conformity

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Non-ionizing radiation		Manufacturer
	Device contains electronic components and/or batteries that should not be disposed in regular waste		Type BF applied part
	Meets compliance with requirements according to "FCC Part 15" (USA)		European Authorized Representative
	Must read Instructions for Use		Importer
IP67	Dust-tight, protect against		Prescription use only (USA)
	Warning		Indicates device is a medical device
	Serial Number		Catalog number
	Direct current		Country of Origin and date of manufacture
	Fragile		Unique Device Identifier
	Protect from moisture		United Kingdom UK responsible Person
	Declaration of conformity according to the applicable European directives		Unsafe for MR environment
	This side up		



BrainRobotics, Inc.

1826 Kramer Lane
Suite A
Austin, TX 78758

Phone: +1 (888) 696-4228

Local: +1 (512) 969-2989

Fax: +1 (512) 969-2994

Email: support@brainrobotics.com

Website: www.brainrobotics.com



MedEnvoy Global B.V.

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



MedEnvoy UK Limited

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

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 para referencia y están sujetas a cambios.

Información Importante para el Protesista Certificado

Para garantizar el uso seguro y eficaz del sistema de rodilla con microprocesador Kneuro y evitar lesiones, lea las Instrucciones de uso y la guía de instalación en su totalidad antes de instalar o utilizar este dispositivo. Este dispositivo debe utilizarse únicamente con la orientación de un protesista certificado. El paciente debe recibir estas Instrucciones de uso.

Este dispositivo debe ser instalado por un protesista autorizado formado y certificado por BrainRobotics. Si necesita ayuda con la configuración, el uso o el mantenimiento del producto, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica de BrainRobotics en el +1 (512) 969-2989 o en support@brainrobotics.com

Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa con la autorización de la ley del estado en el que se lleve a cabo el uso o la prescripción del uso del dispositivo.

Información del Paciente

Este producto solo puede ser instalado por un protesista autorizado formado y certificado por BrainRobotics. Si necesita ayuda con la configuración, el uso o el mantenimiento del producto, póngase en contacto con su protesista o con el equipo de asistencia técnica de BrainRobotics en el +1 (512) 969-2989 o en support@brainrobotics.com.

Para garantizar que el dispositivo se utiliza de forma segura y para evitar lesiones, lea la información de uso y siga las instrucciones proporcionadas por su protesista autorizado al utilizar el sistema de rodilla con microprocesador Kneuro. Este dispositivo debe utilizarse únicamente con la orientación de un protesista certificado.

Todo incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

Descargo de responsabilidad:

El fabricante solo asumirá responsabilidad si el producto se utiliza de acuerdo con las descripciones e instrucciones proporcionadas en este documento. El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por los daños causados por ignorar la información de este documento, especialmente por el uso inadecuado o la modificación no autorizada del dispositivo.

Garantía:

La compra de este dispositivo incluye una garantía de 36 meses que cubre todos los defectos del fabricante. La garantía solo es válida si el dispositivo se utiliza siguiendo las recomendaciones del fabricante detalladas en estas Instrucciones de uso. Nota: Si no se siguen las Instrucciones de uso, la garantía quedará anulada. Hay disponibles una garantía ampliada y una recomendación de servicio técnico.

Para servicio técnico o reparación, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de BrainRobotics en el +1 (512) 969-2989 o en support@brainrobotics.com.

Descripción del Dispositivo

La rodilla con microprocesador Kneuro, los componentes y la aplicación Kneuro constituyen el sistema de rodilla con microprocesador Kneuro tal como se denomina en estas Instrucciones de uso. La rodilla con microprocesador Kneuro es una rodilla protésica de extremidad inferior diseñada para integrarse como parte de un sistema de prótesis endoesquelética. Incluye un sistema de sensores avanzado que funciona junto con un algoritmo de control en tiempo real para ajustar el sistema hidráulico a fin de proporcionar una resistencia personalizada para ofrecer una experiencia natural al usuario. El dispositivo está diseñado para su uso diario. La aplicación Kneuro se utiliza para configurar el dispositivo, establecer los ajustes y cambiar los modos de funcionamiento del dispositivo. En este documento, el término "dispositivo" se utiliza para describir la rodilla controlada por microprocesador Kneuro. El dispositivo está diseñado universalmente para conectarse a componentes de otros fabricantes como parte del sistema de prótesis endoesquelética.

Cada usuario debe ser evaluado por un protesista certificado para determinar su idoneidad para manejar y utilizar el dispositivo. Tras la implantación, el dispositivo debe ser ajustado, alineado y programado por un protesista certificado que haya sido autorizado por BrainRobotics. El dispositivo está indicado para un solo usuario . El dispositivo tiene una clasificación IP67.

Los componentes principales del dispositivo incluyen:



Figura 1

El dispositivo se suministra con lo siguiente:

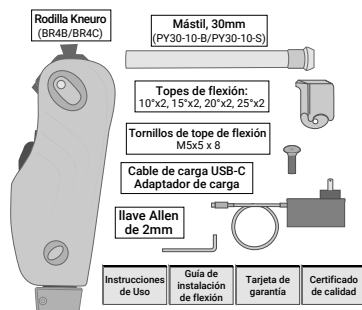


Figura 2

#	Pieza
1	Adaptador piramidal proximal
2	Botón de control
3	Topes de flexión/ ubicación de la etiqueta del dispositivo
4	Accionador hidráulico
5	Puerto de carga USB-C
6	Indicador de estado
7	Adaptador de abrazadera de tubo distal, 30 mm

Cant	Artículo
1	Rodilla Kneuro (BR4B/BR4C)
1	Tubo con adaptador mástil, 30 mm
2	Topes de flexión de 10°
2	Topes de flexión de 15°
2	Topes de flexión de 20° (preinstalados)
2	Topes de flexión de 25°
8	Tornillos de tope de flexión
1	llave Allen de 2 mm
1	Adaptador de carga
1	Cable de carga USB-C
1	Guía de instalación de flexión
1	Instrucciones de uso
1	Tarjeta de garantía
1	Certificado de calidad
1	Aplicación Kneuro (a través del código escaneable QR incluido en las Instrucciones de uso)

Finalidad Prevista

El sistema de rodilla con microprocesador Kneuro está indicado para utilizarse como parte de una prótesis endoesquelética de extremidad inferior, diseñada para ayudar activamente a los amputados por encima de la rodilla y a las personas con desarticulación de cadera o rodilla a realizar las actividades diarias, como ponerse de pie, caminar, subir y bajar escaleras y pendientes, realizar actividades de pie y sentado, y arrodillarse.

La aplicación Kneuro está indicada para utilizarse con la rodilla con microprocesador Kneuro a través de una conexión Bluetooth para establecer y gestionar el acceso de los usuarios y para personalizar los parámetros y los modos.

Los usuarios profesionales tendrán que realizar el curso de certificación Kneuro antes de utilizar la aplicación con el dispositivo. La aplicación Kneuro debe utilizarse para configurar la rodilla con microprocesador Kneuro antes de su uso.

El beneficio clínico previsto cuando se utiliza siguiendo la formación requerida conforme a las Instrucciones de uso es complementar el funcionamiento de la rodilla para amputados.

Usuarios Previstos

El dispositivo está concebido para que lo instale, calibre y ajuste un protesista certificado formado por BrainRobotics.

El dispositivo está concebido para que lo utilicen y manejen personas competentes formadas en el manejo y uso seguros del dispositivo por un protesista certificado.

Entorno de uso Previsto

Agua– El dispositivo tiene una clasificación IP67, lo que indica que es hermético al polvo y resistente al agua hasta 1 metro de profundidad durante 30 minutos.



No sumerja el dispositivo en agua salada ni en agua que contenga cloro.

Exteriores – El dispositivo es resistente a la intemperie. Puede utilizarse en entornos mojados o húmedos y tolera la inmersión en agua dulce hasta 30 minutos a una profundidad máxima de 1 metro.



No lo utilice a temperaturas inferiores a -10°C (14°F).

Actividades en interiores/exteriores – el dispositivo está concebido para utilizarse durante diversas actividades en diversos terrenos y entornos.

Indicaciones

El sistema de rodilla con procesador Kneuro está indicado para lo siguiente:

- Pacientes con niveles de movilidad K2-K4
- Amputaciones transfemorales unilaterales y bilaterales
- Amputaciones de desarticulación de rodilla unilaterales y bilaterales
- Desarticulaciones unilaterales de cadera
- Pacientes que pesen menos de 150 kg (330 libras)
- Pacientes con integración ósea
- Capacidad cognitiva para seguir las instrucciones y para utilizar y cuidar el dispositivo

Contraindicaciones

El sistema de rodilla con procesador Kneuro está contraindicado para lo siguiente:

- Usuarios que pesen más de 150 kg (330 libras)
- Usuarios que carezcan de capacidades cognitivas para manejar el dispositivo

Características de Funcionamiento

- **Control Adaptativo de la Marcha:** La rodilla con microprocesador Kneuro permite el control adaptativo de las fases de apoyo y de balanceo, ajustándose automáticamente a diversas condiciones de la marcha, como la superficie de la carretera, la inclinación, el desplazamiento por escaleras y la velocidad de la marcha. Esto garantiza transiciones fluidas y adaptabilidad a diversos entornos.
- **Personalización y ajustes específicos del usuario:** Utilizando un software específico, los parámetros de control de la rodilla con microprocesador Kneuro pueden personalizarse para satisfacer los requisitos individuales del usuario. Utilizando la aplicación Kneuro, un protesista certificado preajusta los modos personalizados para actividades especiales, como montar en bicicleta, jugar al golf y otras; dichos modos son activados para el usuario según sea necesario.
- **Protección contra el agua:** La rodilla con microprocesador Kneuro, con clasificación IP67, ofrece una alta protección contra el polvo y contra la sumersión temporal en agua.
- **Adaptador de alimentación:** IP22, proporciona protección contra la entrada limitada de agua cuando se inclina hasta 15 grados.
- **Duración de la batería:** Con un uso normal, la duración de la batería puede ser de hasta cinco días. Esta estimación se basa en un promedio de 5000 pasos al día a temperatura ambiente, con períodos de inactividad incluidos.

- **Funcionamiento del Modo Seguro:** Cuando se agota la batería, el modo de seguridad de la rodilla con microprocesador Kneuro permite al usuario caminar distancias cortas, aunque las funciones de control adaptativo se desactivarán. Se aconseja a los usuarios que recarguen el producto lo antes posible para restablecer su funcionamiento pleno.
- **Control adaptativo en tiempo real:** El sistema de sensores integrado mide continuamente los datos del entorno y del movimiento, lo que permite realizar ajustes en tiempo real del sistema hidráulico en función de las actividades del usuario y del terreno. Este sistema de retroalimentación adaptativa permite una experiencia cómoda y sensible para la movilidad diaria y diversas actividades.

Vida Útil del Dispositivo

La vida útil prevista del dispositivo es de 6 años. La vida útil esperada del dispositivo puede variar dependiendo del nivel de actividad del usuario, el entorno de uso y las prácticas de mantenimiento.



No utilice el dispositivo para actividades que involucren superficies inestables o posiciones que requieran un equilibrio excepcional. Esto puede resultar en un soporte insuficiente, con riesgo de caídas o lesiones. Consulte a su protesista antes de intentar realizar cualquier actividad de este tipo.

Advertencias y Precauciones

Las advertencias y precauciones específicas del dispositivo deben ser entendidas por el protesista certificado, y por el usuario antes del uso.



Posible ruido durante el movimiento: Al utilizar Kneuro en condiciones normales, puede producirse un ruido menor debido a los componentes internos. Si observa un aumento significativo en el nivel del sonido durante el ciclo de vida de la rodilla, consulte de inmediato a su protesista o al servicio de atención al cliente de BrainRobotics.

Las advertencias generales incluyen:

- **No** ignore las instrucciones de seguridad de este manual. Si se utiliza para fines para los que no está diseñado, el dispositivo puede funcionar incorrectamente y provocar lesiones.
- **No** utilice el dispositivo cuando conduzca un vehículo de motor.
- Deje inmediatamente de utilizar el dispositivo si se produce un cambio o una pérdida de su funcionalidad, o si hay signos de daño o desgaste que afecten su integridad estructural. El usuario debe ponerse en contacto con su protesista certificado para obtener más instrucciones.

- **No** entre en zonas con campos magnéticos intensos o con interferencias eléctricas intensas (p. ej., sistemas de seguridad antirrobo, detectores de metales, etc.) ni en salas con campos magnéticos intensos (p. ej., equipos de resonancia magnética, tomografía por resonancia magnética, etc.). Estos sistemas pueden causar daños irreparables al dispositivo. Si es inevitable, retire el dispositivo y déjelo fuera de la zona.
- **No** utilice enchufes de alimentación, adaptadores o cables de carga dañados. Los componentes electrificados al descubierto pueden provocar descargas eléctricas, y los equipos eléctricos dañados pueden provocar incendios.
- **No** utilice el dispositivo durante la carga, ya que esto podría provocar daños en el dispositivo o lesiones personales.
- **No** sumerja el dispositivo en agua durante la carga, ya que esto podría provocar daños en el dispositivo o lesiones personales.
- Este dispositivo contiene una batería de iones de litio que no puede repararse in situ y requiere que el fabricante realice todas las reparaciones. Las baterías de iones de litio contienen metales peligrosos y nunca deben desecharse en la basura residencial o comercial, ni deben incinerarse debido a la presencia de materiales explosivos. Consulte la normativa local para obtener instrucciones de eliminación adecuadas.
- El dispositivo contiene piezas pequeñas y cables que pueden suponer un riesgo de asfixia.
- **No** desmonte, repare ni modifique este dispositivo ni ningún componente relacionado, ya que podría provocar fallos de funcionamiento o lesiones personales.

Las precauciones generales incluyen:

- La alineación, la programación y el funcionamiento inicial deben ser realizados por un protesista certificado que haya sido autorizado por BrainRobotics.
- **No** utilice la Rodilla Microprocesadora Kneuro al realizar actividades de alto riesgo que puedan llevar a lesiones, como deportes extremos, escalada u otras actividades más allá del uso diario típico. La rodilla está diseñada para proporcionar estabilidad y soporte para la movilidad cotidiana y la caminata. Cuando participe en actividades donde no se desea la iniciación del movimiento de balanceo, se recomienda activar el Bloqueo Manual.

Instrucciones de Instalación de la Prótesis

Conexión a la Aplicación Kneuro

Encienda el dispositivo.

Descargue y abra la aplicación Kneuro en un dispositivo iOS o Android.

☒ Requisitos del sistema: iOS 12 o superior/Android 5.0 o superior.

Los protesistas deben realizar el curso de certificación Kneuro antes de registrarse en la aplicación.

Los protesistas tendrán que utilizar su número de teléfono o dirección de correo electrónico para registrar su cuenta.

Seleccione “Protesista certificado” en la pantalla de inicio e inicie sesión o cree una cuenta.

☒ Hay dos tipos de cuentas: una **cuenta de protesistas** y una **cuenta de usuario**. La asignación de tipos de cuenta se basa en las credenciales de inicio de sesión y la autorización de la cuenta.

En la cuenta del médico, el protesista certificado puede acceder a la gestión de usuarios, la personalización de parámetros y la personalización de modos. La página de lista de usuarios es donde el protesista puede agregar nuevas cuentas de usuario, seleccionar una cuenta de usuario existente o conectarse a una unidad de prueba.

Para emparejar el dispositivo con un perfil de usuario:

1. Para **nuevos perfiles**, seleccione el ícono ‘+’ en la esquina superior derecha y elija “Generar nuevo perfil”. Para **perfiles existentes**, seleccione el perfil de usuario correspondiente en la lista, O bien seleccione el ícono ‘+’ y elija “Asociar perfil existente” para añadirlo a la lista. Para **evaluaciones**, seleccione el ícono ‘+’ y elija “Continuar sin perfil”.
2. Confirme el número de serie (SN) que aparece en la parte posterior del dispositivo.
3. Seleccione “Emparejar una Kneuro” para vincular la cuenta del usuario para futuras conexiones.

☒ El dispositivo y su Bluetooth deben estar activados antes de emparejarlos.

Para crear una cuenta de usuario, el protesista debe primero generar un perfil de usuario. A continuación, el paciente debe registrarse utilizando una dirección de correo electrónico o un número de teléfono, completar la configuración e iniciar el emparejamiento con la rodilla. Una vez conectado, el usuario podrá ajustar los parámetros de resistencia, cambiar de modo, comprobar el estado de la batería y monitorizar el recuento de pasos.



Un paciente que esté en periodo de prueba no requiere una cuenta de usuario. En su lugar, seleccione “Modo de prueba” en la pantalla de inicio de sesión.

Para obtener ayuda para iniciar sesión, póngase en contacto con BrainRobotics en el +1 (512) 969-2989 o en support@brainrobotics.com.

Objetivos de Alineación

La línea de referencia de alineación debe:

- Atravesar la bisección lateral de la cavidad para calcular la línea de peso del usuario.
- Estar 0-10mm anterior al eje de rotación de la rodilla.
- Atravesar el tercio posterior del pie.
- (Cuña de talón de 5mm bajo el pie sin zapato.)

Establezca una línea de referencia de alineación perpendicular al suelo:

1. Coloque el tercio posterior del pie sobre la línea de referencia de alineación.
(Consulte la alineación del pie protésico recomendada por el fabricante.)
2. Coloque una cuña de talón de 5mm debajo del pie (sin zapato) y ajuste la rotación del plano transversal.
3. Alinee el centro de la rodilla 0-10mm anterior a la línea de referencia de alineación. El centro de la articulación del dispositivo debe estar alineado con el centro de la articulación contralateral.



Siga cuidadosamente los procedimientos de alineación para evitar la activación prematura de la liberación del apoyo (especialmente en el descenso de rampas). De lo contrario, podrían producirse lesiones personales.

4. Marque una línea de bisección a través de la cara lateral de la cavidad.
5. Coloque la cavidad de forma que la línea de referencia de alineación pase a través de la bisección marcada para calcular la línea de peso del usuario.
6. Realice una prueba de Thomas en el usuario. Coloque la cavidad en una flexión 5° mayor que la contractura de flexión de cadera registrada.
7. Coloque la cavidad en 5° de aducción.
8. Ajuste la altura protésica adecuada.

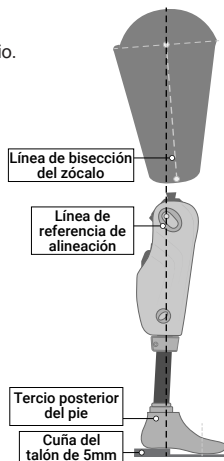


Figura 3

9. Asegúrese de que se logren al menos 3mm de espacio libre cuando la cavidad esté en flexión máxima. Si no hay espacio libre adecuado, utilice una llave hexagonal de 2mm para sustituir los topes de flexión preinstalados por otros incluidos en el ámbito de la implantación.

☒ La profundidad de inserción del tubo con adaptador mástil es de 40mm, la especificación del par de apriete es de 10 Nm.

Tope de Flexión

El dispositivo viene con topes de flexión de 20° preinstalados, lo que limita el ángulo de flexión máximo a 125°.

Para aumentar o reducir el ángulo de flexión, pueden instalarse topes de flexión de 10°, 15°, y 25°.

Los topes de flexión pueden cambiarse con una llave hexagonal de 2 mm.

No se permite el uso del dispositivo sin instalar topes de flexión.

☒ Realice una comprobación de la flexión máxima, ya que el dispositivo y la unidad hidráulica pueden resultar dañados si la cavidad entra en contacto con el dispositivo.

☒ Asegúrese de que haya una distancia mínima de 3mm entre la cavidad y el dispositivo.

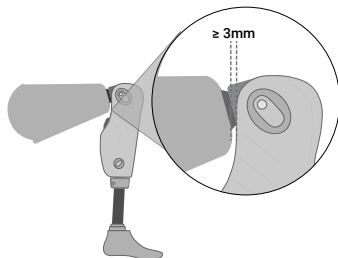


Figura 4

Si es necesario, instale topes de flexión de diferente tamaño (incluidos). [Véase la figura 4]

Consulte la guía de instalación de los topes de flexión [consulte la figura 5].

Instale los topes
de flexión de 10°



Instale los topes
de flexión de 15°



Instale los topes
de flexión de 25°



Alineación Estática

1. Encienda el dispositivo.
2. Haga que el usuario cargue uniformemente la prótesis. Confirme la altura adecuada de la prótesis.
3. Confirme la alineación adecuada del plano transversal.
4. Confirme que el dispositivo no ceda cuando la persona permanezca quieta de pie con el peso distribuido uniformemente en ambas piernas.

Figura 5

Alineación Dinámica

1. Con el dispositivo encendido, conéctese al dispositivo utilizando la aplicación Kneuro. Aquí es donde se ajustarán todos los parámetros del dispositivo.
2. Haga que el usuario pruebe el nivel de resistencia a la cesión sentándose en una silla.
3. En barras paralelas, haga que el usuario dé el primer paso con su extremidad sana. Esto permitirá al usuario experimentar la liberación del apoyo con los activadores adecuados en el dispositivo.
4. Evalúe las fases de apoyo y de balanceo de la marcha, asegúrese de la simetría de la longitud del paso, de la elevación adecuada del talón y de la cesión.
5. Una vez que el usuario esté seguro dentro de las barras paralelas, pase a probar en suelo nivelado fuera de las barras.
6. Si procede, indique a los usuarios cómo bajar rampas y escaleras, subir escaleras escalón a escalón y pasar de caminar a correr.
7. El protesista certificado debe proporcionar instrucciones al usuario para lo siguiente:
 - Encendido/apagado
 - Activación y uso correcto de los modos
 - Activación del bloqueo manual
 - Carga del dispositivo
 - Señales de retroalimentación – LED, audio y vibración
 - Aplicación de usuario Kneuro

Uso del Dispositivo



Cargue completamente el dispositivo antes del primer uso.

Encendido/Apagado

Pulse el botón de control durante 8 segundos. El dispositivo emitirá 1 pitido y 1 vibración.

La luz indicadora LED de la parte posterior del dispositivo se volverá verde cuando se encienda.

La luz indicadora LED se apagará cuando el dispositivo se apague.



Figura 6

Bloqueo Manual

Con el dispositivo en extensión completa, mantenga presionado el botón de control durante 2 segundos para activar o desactivar el bloqueo manual. Un pitido y una vibración corta confirmarán la acción.

Acceso Rápido

Esta función permite a los usuarios cambiar rápidamente entre el modo estándar y el modo de actividad asignado elegido.

Si está activado, el cambio se realiza pulsando dos veces el botón de control.

Antes de cambiar, el usuario debe estar sentado o en una posición segura para el modo deseado.

 La función de acceso rápido está desactivada de forma predeterminada. Encienda el modo de actividad deseado en la aplicación Kneuro. Solo se puede asignar un modo de actividad.

Conexión a la Aplicación Kneuro

Encienda el dispositivo.

Descargue y abra la aplicación Kneuro en un dispositivo iOS o Android.

 Requisitos del sistema: iOS 12 o superior / Android 5.0 o superior
Seleccione "Soy paciente" en la pantalla de inicio e introduzca sus credenciales de acceso, o cree una cuenta.

Para crear una cuenta de usuario, asegúrese de que el protesista haya creado previamente un perfil de usuario. El paciente deberá utilizar su número de teléfono o dirección de correo electrónico para registrarse y completar la configuración de la cuenta.

Una vez que el dispositivo esté emparejado, el usuario podrá ajustar los parámetros de resistencia, cambiar de modo, comprobar el estado de la batería y monitorizar el recuento de pasos desde su cuenta de usuario.

 El dispositivo y el Bluetooth deben estar activados antes de emparejarlos.

Para obtener ayuda para iniciar sesión, póngase en contacto con BrainRobotics en el +1 (512) 969-2989 o en support@brainrobotics.com.



Para Sentarse

Con el mismo peso en ambas piernas, empuje el peso hacia atrás en la silla e inicie una cesión de la rodilla.

El usuario podrá cargar el dispositivo y utilizar su peso corporal para mantener una resistencia constante en la flexión de la rodilla hasta alcanzar la posición deseada.

Caminar Sobre Suelo Nivelado

El dispositivo proporciona resistencia hidráulica para soportar al usuario en la fase de apoyo. Cuando se cumplan los criterios de liberación del apoyo, el dispositivo pasará a la fase de balanceo.



El dispositivo se ajustará a la velocidad auto seleccionada por el usuario.



Los parámetros de resistencia y angulares pueden ajustarse en la aplicación Kneuro con una cuenta de médico.

Permanecer de Pie

Con los pies colocados uniformemente y el peso distribuido uniformemente por la extremidad sana y la protésica, indique al usuario que se incline hacia delante con la parte superior del cuerpo.

El dispositivo proporcionará resistencia para sostener al usuario mientras adopta una posición vertical.

Permanecer Sentado

Cuando se está en posición sentada, si el muslo está paralelo al suelo durante 2 segundos, la resistencia del dispositivo se reducirá a un valor mínimo, permitiendo al usuario posicionar la prótesis con facilidad.

Bloqueo de Apoyo

El dispositivo bloqueará la flexión adicional cuando el usuario permanezca de pie en una posición flexionada, entre aproximadamente 20° y 40°, durante unos 2 segundos.

Cuando el usuario se mueva para proceder a la extensión, el bloqueo se desactivará.

Esta función permite a los usuarios soportar peso cómodamente sobre el dispositivo.

Esta función puede activarse o desactivarse según las preferencias del usuario y su nivel de movilidad. Configure el ajuste según corresponda. El bloqueo en fase de apoyo está activado por defecto.

Bajada de Rampas

Dé el primer paso con la extremidad protésica, permitiendo que el dispositivo se flexione lentamente bajo la alta resistencia proporcionada por el soporte de la cesión.



Tenga cuidado al indicar al usuario que baje las rampas.

Asegúrese de realizar con cuidado los procedimientos de alineación inicial para asegurarse de que la liberación del apoyo no se active prematuramente al bajar rampas.



Se aconseja a los usuarios que no caminen sobre pendientes excesivamente pronunciadas de más de 25°, ya que esto podría reducir la resistencia a la cesión y la pérdida del apoyo.



Un protesista certificado puede ajustar la resistencia a la cesión en la aplicación Kneuro.

Paso de Caminar a Correr

Una vez que el usuario haya dominado la deambulación sobre suelo nivelado con el dispositivo, indíquele que pase a realizar patrones de movimiento más avanzados, aumentando gradualmente su cadencia de caminar a correr.

El usuario debe tener la confianza de que el dispositivo le soportará en las actividades de la vida diaria, los deportes y las situaciones de emergencia.

Subida de Escaleras Escalón a Escalón

Para cambiar a este modo, el usuario debe llevar a cabo una extensión rápida en su cadera seguida de un movimiento rápido de flexión de la cadera para lograr la altura deseada del escalón.

Una vez obtenida la flexión adecuada de la cadera, el dispositivo aumentará la resistencia a la extensión, asegurándose de que el pie esté colocado correctamente en la escalera.

Al soportar peso sobre el dispositivo, este pasará a su resistencia a la flexión más alta para evitar que el dispositivo siga flexionándose. El usuario contraerá sus extensores de cadera para extender por completo el dispositivo y deberá colocar la extremidad contralateral en el siguiente escalón.

Cada escalón posterior requerirá menos esfuerzo para iniciar el ascenso de escaleras escalón a escalón.



Utilice siempre una barandilla cuando suba escaleras.



Un protesista certificado puede ajustar la resistencia a la extensión de las escaleras en la aplicación Kneuro.

Bajada de Escaleras

Baje el primer escalón con la extremidad protésica, colocando la mitad del pie fuera de las escaleras para permitir un desplazamiento seguro del pie protésico. Gire el pie sobre el borde de la escalera, permitiendo que el dispositivo se flexione lentamente bajo una resistencia elevada. Coloque la extremidad sana en el siguiente escalón. Practique este patrón de movimiento con el usuario para garantizar la colocación adecuada del pie en cada escalón.



Utilice siempre una barandilla cuando baje escaleras.



Un protesista certificado puede ajustar la resistencia de la cesión en la aplicación Kneuro.

Recuperación de Caída

Si se interrumpe la flexión o la extensión de la fase de balanceo, aumentará la amortiguación de la flexión. Esta alta resistencia dará al usuario tiempo para evitar una caída o prepararse para esta.

Selección del Modo

El usuario puede seleccionar modos a través de la aplicación Kneuro. Asegúrese de que el usuario esté sentado y en una posición segura antes de cambiar de modo.

Para volver al modo estándar, utilice la aplicación Kneuro.



El usuario puede designar un modo para la función de acceso rápido activada por el botón de control. Esta función debe ser activada primero por un protesista en la aplicación Kneuro.

Modo para Bicicleta

En el modo para bicicleta no hay resistencia a la flexión ni a la extensión. Este modo no tiene parámetros ajustables.



Asegúrese de que el usuario esté en una posición sentada y segura antes de cambiar de modo.

Modo Golf

Estos parámetros pueden ajustarse según las preferencias del usuario. Los ajustes predeterminados del modo golf son:

- Resistencia a la flexión: 60
- Resistencia a la extensión: 30
- Ángulo límite de flexión: 20°

Modo Personalizado A/B/C

Hay tres modos disponibles para una personalización exclusiva. Asegúrese de que el usuario esté seguro y de que los ajustes especificados se ajusten correctamente. Los modos personalizados están desactivados hasta que se programan para el usuario.

- ☒ Los parámetros de los modos solo puede ajustarlos un profesional certificado en la aplicación Kneuro. El usuario puede seleccionar modos programados dentro de la aplicación.

Información Sobre la Batería

 Este producto está equipado con una batería de iones de litio. Por su seguridad y para garantizar el funcionamiento correcto del dispositivo:

- **No** lo desmonte.
- **No** aplique presión ni perforo el dispositivo.
- **No** lo utilice ni lo almacene a temperaturas superiores a 40°C (104°F).

Nivel de Batería	Señal LED	Señal de Vibración	Señal de Audio
Nivel de Batería < 20%	Amarillo	Señal media x5	
*Nivel de Batería < 5%	Amarillo Parpadeante	Señal corta x5	
Batería 0%	Ninguna		
*El modo seguro se activa cuando el nivel de la batería es < 5%			

La batería del dispositivo es una batería recargable de iones de litio.

Una batería totalmente cargada durará aproximadamente 4-5 días, dependiendo del uso y del nivel de actividad.

- ☒ Una vez que se agote la batería, el dispositivo tardará 4 horas en cargarse por completo.
- ☒ Cuando el dispositivo se utilice a temperaturas extremas, la duración de la batería puede ser menor.

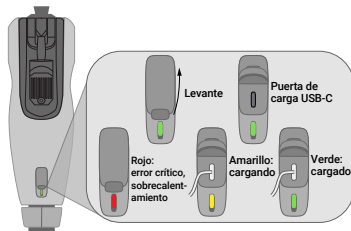
Carga de la Batería

Cargue el dispositivo a diario para obtener un rendimiento óptimo.

Enchufe la fuente de alimentación a una toma de pared o a un adaptador de coche.

Conecte el cable USB-C al puerto de carga de la cara posterior del dispositivo.

- Durante la carga, la luz indicadora LED se iluminará en amarillo.



- Una vez finalizada la carga, la luz indicadora LED se iluminará en verde.



No utilice el dispositivo durante la carga. El usuario debe quitarse la prótesis antes de cargarla para evitar la electrocución o lesiones en el resto de la extremidad.



La batería no puede cargarse en exceso.



El porcentaje exacto de nivel de batería se muestra en la aplicación Kneuro.



La batería puede cargarse mientras el dispositivo está encendido o apagado.

Señales de Retroalimentación de Audio, Vibración y LED

Tipo	Función	Activador	Señal de Audio	Señal de Vibración	*Señal LED
Uso normal	Encendido	Pulse el botón de control durante 8 segundos	Señal media x1	Señal media x1	Verde
	Apagado			-	LED apagado
	Cambiar al modo predeterminado	Pulse dos veces el botón de control o utilice la aplicación Kneuro	Señal media x3 (cuenta atrás de 3 segundos) Señal larga x1 (cambio finalizado)		Verde
	Cambiar a modo personalizado(función de acceso rápido)		Señal media x3 (cuenta atrás de 3 segundos) Señal corta x2 (cambio finalizado)		
	Bloqueo de apoyo	Mantenga la posición flexionada durante 2 segundos (20°-40°)	-	-	
	Bloqueo/desbloqueo manual	Pulse el botón de control durante 2 segundos	Señal corta x21	-	

Tipo	Función	Activador	Señal de Audio	Señal de Vibración	*Señal LED	
Recarga y mantenimiento	Recarga	-	-	-	Amarillo - cargando	
					Verde - finalizado	
	Informe de problema	-	Inicio y parada: Señal corta x2	-	Blanco	
	Actualización del firmware				Blanco parpadeante	
Modo inactivo	Inactivo	En reposo durante 30 minutos	-	-	Azul parpadeante	
	Despierto	-	-	Señal larga x1	Verde	
Conexión del dispositivo	Conectado	-	-	-	Verde	
	Desconectado	-	-	-		
Ajuste de parámetro	Ajuste actualizado		Señal media x1			
☒ Para conocer los significados de las señales, consulte el apartado de Señales de Advertencia *Si la luz indicadora LED no funciona correctamente, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en el +1 (512) 969-2989 o en support@brainrobotics.com						

Señales de Advertencia

Función	Acontecimiento	Audio	Vibración	LED	Acción del usuario
Batería baja	Menos del 20%	Señal media x5		Amarillo	Recargue en un plazo de 6 horas.
	Menos del 5%	Señal corta x5		Amarillo parpadeante	Recargue lo antes posible.

Función	Acontecimiento	Audio	Vibración	LED	Acción del usuario
Funcionamiento defectuoso	Error crítico	Continuo durante 8 segundos. Se repite hasta que se resuelva el funcionamiento defectuoso o hasta que se apague el dispositivo.		Rojo	Apague y encienda el dispositivo. Si el problema persiste, deje de utilizar el producto y póngase en contacto inmediatamente con el servicio de asistencia.
Riesgo	Sobrecalentamiento	-	Señal media, señal corta. Se repite cada 5 segundos hasta que el dispositivo se enfría.		Reduzca inmediatamente el nivel de actividad.

Solución de Problemas

Modo Seguro

El dispositivo entrará en Modo Seguro si:

- El nivel de batería es <5%
- El dispositivo está apagado

Mientras esté en Modo Seguro, el dispositivo mantendrá una resistencia constante. El valor predeterminado preprogramado está configurado para resistencia alta. Los parámetros programados solo se aplican cuando son activados por un nivel bajo de la batería y cuando el dispositivo está apagado.

En el Modo Seguro, la rodilla Kneuro no liberará la fase de oscilación. Sin embargo, seguirá permitiendo una resistencia de cedencia ajustable durante la programación de la Kneuro, lo que garantiza que el usuario pueda sentarse y descender rampas y escaleras de forma segura.

El Modo Seguro se desactivará automáticamente una vez que se haya recargado la batería o se haya resuelto el problema.



No se recomienda reducir la resistencia del Modo Seguro, ya que ello puede provocar lesiones. Si se ajusta la resistencia, asegúrese de que el usuario pueda ponerse de pie sin flexionar la rodilla, de que sea consciente del riesgo y de que esté preparado para el nivel de resistencia.



El dispositivo no cambiará de modo mientras esté en Modo Seguro.

Sobrecalentamiento

El dispositivo puede sobrecalentarse durante períodos prolongados de alta actividad. Aunque el sobrecalentamiento no afecta el rendimiento inmediato, continuar su uso en este estado puede dañar la unidad hidráulica.

Cuando el dispositivo se sobrecalienta, emite una señal de vibración media y corta cada 5 segundos, y el indicador LED muestra una luz roja fija hasta que se enfría.

Reduzca la actividad y absténgase de usar el dispositivo hasta que vuelva a una temperatura segura.



No toque la unidad hidráulica cuando se haya sobrecalentado.

Rango de temperatura de funcionamiento: -10 a 40 °C (14 a 104 °F).

Ruido Hidráulico o Resistencia Irregular

El ruido en el sistema hidráulico o una resistencia irregular pueden deberse a una acumulación de aire en el sistema hidráulico.

El dispositivo tiene un mecanismo de evacuación automática de aire que eliminará la acumulación de aire en 10-20 pasos.

Para evitar que se produzca este problema, guarde el dispositivo en posición vertical y totalmente extendida.

Bluetooth No Conectado

Apague el dispositivo y vuelva a encenderlo.

Vuelva a conectar el dispositivo a Bluetooth. (La conectividad Bluetooth siempre está ACTIVADA cuando el dispositivo está encendido).

Si apagar y volver a encender la unidad no da resultado, apague la aplicación Kneuro en el dispositivo inteligente.

Asegúrese de que el dispositivo esté ubicado a menos de 15 pies del dispositivo iOS o Android y de que la aplicación Kneuro tenga permiso para acceder a sus datos de ubicación.

Vuelva a abrir la aplicación Kneuro e intente volver a conectarla.

Si el Bluetooth sigue sin conectarse al dispositivo después de las opciones anteriores, póngase en contacto con BrainRobotics o con su distribuidor local para obtener más ayuda para la solución de problemas.

Limpieza

El dispositivo debe limpiarse para evitar la corrosión o daños. Para limpiar el dispositivo, humedezca un paño con agua tibia del grifo y limpie el dispositivo y todos los componentes. Séquelos con cuidado con un paño sin pelusa. Limpie regularmente el dispositivo para garantizar su funcionamiento continuo.

Almacenamiento

Guarde el dispositivo en posición vertical, ya que si lo guarda en posición horizontal es posible que se acumule aire dentro del sistema hidráulico. El dispositivo debe guardarse en una posición totalmente extendida.

 El dispositivo debe guardarse en un entorno seco y fresco. El intervalo de temperatura de almacenamiento es de -5°C (23°F) a 30°C (86°F), con una humedad relativa máxima del 95%.

Mantenimiento

Es importante que un protesista certificado inspeccione periódicamente tanto el dispositivo como la prótesis general. La frecuencia de estas inspecciones debe determinarse en función del nivel de actividad del usuario. El fabricante recomienda un intervalo de servicio de 36 meses.

Compruebe periódicamente el dispositivo para detectar cualquier signo de daño. Si observa daños, informe inmediatamente a su protesista certificado. Si tiene alguna pregunta o duda, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de BrainRobotics en el +1 (512) 969-2989 o en support@brainrobotics.com.

Eliminación

 El símbolo de contenedor con ruedas tachado con barra debajo que se muestra en el dispositivo, el embalaje del dispositivo o los documentos adjuntos indican que el producto requiere el tratamiento, la recogida y el reciclaje adecuados para los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) según la Directiva 2012/19/UE.

Este dispositivo no debe desecharse como residuo doméstico sin clasificar. El dispositivo contiene baterías de litio y debe desecharse conforme a la normativa local sobre equipos electrónicos.

El cargador debe desecharse conforme a la normativa local sobre equipos electrónicos o a través de un centro de reciclaje de componentes electrónicos comunitario.

Compatibilidad con la Resonancia Magnética (RM)



El dispositivo no es seguro con la RM (MR Unsafe) y no debe llevarse cerca ni durante procedimientos de obtención de imágenes (como TAC, RM, etc.).

Declaración de Compatibilidad Electromagnética

Este dispositivo requiere precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM), y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética especificada en este manual.

El cable de carga debe tener una longitud de 1 metro (3 pies) para cumplir los requisitos de emisiones electromagnéticas e inmunidad.



Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar a este dispositivo.

El uso de accesorios y cables (transductores) distintos de los especificados y vendidos como piezas de repuesto para componentes internos puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de este dispositivo o sistema.

Debe evitarse el uso de este dispositivo junto a otros equipos o apilado sobre ellos. Si esto es inevitable, este dispositivo debe observarse para comprobar que funciona correctamente en la configuración en la que se utilice.

En Funcionamiento	Durante la prueba de inmunidad, no hay cambios considerables en el funcionamiento de este dispositivo durante el proceso de medición; puede permitirse la degradación temporal del funcionamiento durante la descarga electrostática, pero puede volver a las condiciones de funcionamiento previas a la descarga en 10 segundos.
Cargando	El indicador LED mostrará una luz amarilla sólida mientras la batería se está cargando. El indicador LED mostrará una luz verde continua cuando la batería esté totalmente cargada.

Cumplimiento

El dispositivo se ha diseñado y probado conforme a las normas internacionales aplicables o a normas definidas internamente cuando no hay ninguna norma internacional existente o aplicable.

Este dispositivo está diseñado para utilizarse en los siguientes entornos electromagnéticos, y el comprador o el usuario deberán asegurarse de que se utilice en dichos entornos.

Distancias de protección recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y este dispositivo. Este dispositivo está indicado para utilizarse en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones por radiofrecuencia radiadas estén controladas. Dependiendo de la potencia de

salida nominal máxima del equipo de comunicación, el comprador o el usuario pueden evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y este dispositivo como se recomienda a continuación.

Emisiones Electromagnéticas			
Norma	Elemento de Prueba	Límite	Resultado
EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	Perturbación conducida: conexiones de alimentación de CA	Grupo de clase B	CUMPLE
	Perturbación radiada	Grupo de clase B	CUMPLE
IEC 61000-3-2:2005 +A1:2008+A2:2009	Perturbación de corriente armónica	Clase A	N/A
IEC 61000-3-3:2013	Fluctuaciones y parpadeo de tensión	-	CUMPLE
INMUNIDAD (IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 and EN 60601-1-2:2015 + A1:2021)			

Inmunidad a Interferencias Electromagnéticas			
Norma Básica	Elemento de Prueba	Especificación de la Prueba	Resultado
IEC 61000-4-2:200 8	Descarga electrostática	Descarga de aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV (Directo) Descarga de contacto: ± 8 kV (Directo/indirecto)	CUMPLE
IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010	Perturbación continua del campo electromagnético de RF (Entorno de centro sanitario profesional)	3 V/m, 80%, 1 kHz, AM, 80 MHz – 2,7 GHz; y Nota (2)	N/A
	Perturbación continua del campo electromagnético de RF (Entorno sanitario doméstico)	10 V/m, 80%, 1 kHz, AM, 80 MHz – 2,7 GHz; y Nota (2)	CUMPLE
IEC 61000-4-4:2012	Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas (Conexiones de entrada de CA)	2.0 kV 5/50 ns, 100 kHz-	CUMPLE
	Transitorios eléctricos en ráfagas (conexión de alimentación de entrada de CC destinada a la conexión permanente de cables de más de 3 metros de longitud)	2.0 kV 5/50 ns, 100 kHz	N/A
	Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas (Se excluyen las conexiones de piezas de entrada/salida de señal cuya longitud máxima del cable es inferior a 3m).	1 kV 5/50 ns, 100 kHz	N/A

Inmunidad a Interferencias Electromagnéticas			
Norma Básica	Elemento de Prueba	Especificación de la Prueba	Resultado
IEC 61000-4-5:2014 +A1:2017	Sobretensión (Conexiones de entrada de CA)	0.5 kV, 1 kV (línea a línea) 0.5 kV, 1 kV 2 kV (línea a línea) 1.2/50 us	CUMPLE
	Sobretensión (Conexión de alimentación de entrada de CC: destinada a la conexión permanente de cables de más de 3m de longitud)	0.5 kV, 1 kV (línea a línea) 0.5 kV, 1 kV 2 kV (línea a línea) 1.2/50 us	N/A
	Sobretensión (conexión de piezas de entrada/salida de señal destinada a la conexión directa de cables de exteriores)	2 kV (línea a tierra)	N/A
IEC 61000-4-6:2013	Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF (conexiones de entrada de CA)	150 kHz - 80 MHz, 80%, 1 kHz, 3 V (no modulado, r.m.s.) 6 V (no modulado, r.m.s.) en bandas ISM entre 0,15 MHz and 80 MHz	CUMPLE
	Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF (Conexión de alimentación de entrada de CC: destinada a la conexión permanente de cables de más de 3 m de longitud)	150 kHz - 80 MHz, 80%, 1 kHz, 3 V (no modulado, r.m.s.) 6 V (no modulado, r.m.s.) en bandas ISM entre 0,15 MHz and 80 MHz	N/A
	Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF (conexión de acoplamiento al paciente: se probarán todos los cables acoplados al paciente, individualmente o agrupados)	150 kHz - 80 MHz, 80%, 1 kHz, 3 V (no modulado, r.m.s.) 6 V (no modulado, r.m.s.) en bandas ISM entre 0,15 MHz and 80 MHz	N/A
	Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF (Se excluyen las conexiones de piezas de entrada/salida de señal cuya longitud máxima del cable es inferior a 1m).	150 kHz - 80 MHz, 80%, 1 kHz, 3 V (no modulado, r.m.s.) 6 V (no modulado, r.m.s.) en bandas ISM entre 0,15 MHz and 80 MHz	N/A
IEC 61000-4-8:2009	Campo magnético de la frecuencia de alimentación	50 Hz, 30 A/m	CUMPLE
IEC 61000-4-39:2017	Campos magnéticos de proximidad	134,2 kHz, modulación de pulso 2,1 kHz, 65 A/m; 13,56 MHz, modulación de pulso 50 kHz, 7,5 A/m	N/A

Inmunidad a Interferencias Electromagnéticas			
Norma Básica	Elemento de Prueba	Especificación de la Prueba	Resultado
IEC 61000-4-11:2004 +A1:2017	Caídas de tensión	Caídas de tensión: 0% UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	CUMPLE
		0% UT; 1 ciclo Monofásico: a 0° CUMPLE	CUMPLE
		70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	CUMPLE
	Interrupciones	Interrupciones de tensión: 0% UT; 250/300 ciclos	CUMPLE
ISO 7637-2:2011	Conducción de transitorios eléctricos a lo largo de líneas de suministro	ISO 7637-2:2004 Pulso 1	N/A
		ISO 7637-2:2004 Pulso 2a	N/A
		ISO 7637-2:2004 Pulso 2b	N/A
		ISO 7637-2:2004 Pulso 3a	N/A
		ISO 7637-2:2004 Pulso 3b	N/A

☒

(1) "N/A" indica que la prueba no es aplicable en este informe de prueba.

☒

(2) Especificaciones de las pruebas de inmunidad de la conexión de la carcasa a equipos de comunicaciones inalámbricas por RF.

Cumplimiento de las Normas de Comunicaciones Inalámbricas por RF					
Frecuencia de Prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Nivel de Prueba de Inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso 18 Hz	1,8	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desviación 1 kHz sine	2	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	9
745					
780					

Cumplimiento de las Normas de Comunicaciones Inalámbricas por RF					
Frecuencia de Prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Nivel de Prueba de Inmunidad (V/m)
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso 18 Hz	2	28
870					
930					
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; U MT	Modulación de pulso 217 Hz	2	28
1845					
1970					
2450	2400-2570	Bluetooth, W LAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso 217 Hz	2	28
5240	5100-5800	W LAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	9
5500					
5785					
(3) Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz de 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y de 50,0 MHz a 54,0 MHz					
(4) Solo aplicable al dispositivo que contiene componentes magnéticamente sensibles					
(5) El resultado de la medición de la muestra recibida es <CUMPLE> conforme a < IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, EN 60601-1-2:2015+A1:2021> cuando se aplica la regla de decisión de <Aceptación simple>.					

Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) de EE. UU.

Este equipo se ha sometido a pruebas y se ha comprobado que cumple los límites de un dispositivo digital de clase B, de acuerdo con la parte 15 de las reglas de la FCC. Estos límites están concebidos para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay ninguna especificación garantizada de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta.

Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Cambiar la orientación o la ubicación de la antena receptora.
- Aumentar la distancia entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/TV con experiencia para obtener ayuda.

Cualquier cambio o modificación no aprobado expresamente por la parte responsable del cumplimiento de normas podría anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.



Exposición a radiación de radiofrecuencia – Este dispositivo no debe colocarse ni utilizarse junto a ninguna otra antena o transmisor.

Descargo de Responsabilidad

Antes de utilizar este dispositivo, se espera que el protesista y el usuario lean atentamente estas “Instrucciones de Uso” para proteger sus derechos o intereses legales. BrainRobotics se reserva el derecho de actualizar este documento.

El fabricante solo asumirá responsabilidad si el producto se utiliza de acuerdo con las descripciones e instrucciones proporcionadas en este documento. El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por los daños causados por ignorar la información de este documento, especialmente por el uso inadecuado o la modificación no autorizada del dispositivo.

En el proceso de uso de este dispositivo, el usuario debe cumplir e implementar estrictamente los requisitos conforme a las descripciones e instrucciones proporcionadas en este documento. Con respecto a todas las lesiones personales, accidentes, daños a la propiedad, disputas legales y otros acontecimientos adversos causados por o durante el uso, tal como se menciona en las instrucciones de seguridad, el usuario asumirá las responsabilidades y pérdidas correspondientes, y el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad.

Todos los nombres descritos en los documentos están protegidos incondicionalmente por la normativa vigente sobre marcas comerciales y son propiedad de sus respectivos propietarios. Las marcas, nombres comerciales o nombres de empresa aquí descritos pueden ser marcas registradas y son propiedad de sus respectivos propietarios. 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.

Bluetooth es una marca registrada de Bluetooth SIG, Inc.

BrainRobotics declina toda responsabilidad por cualquier infracción de las leyes y normativas causada directa o indirectamente por el uso de este dispositivo por parte del usuario.

Notificación de Incidentes Graves

Todo incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

 'Incidente grave' se define como cualquier incidente que directa o indirectamente conduzca, puede haber conducido o podría conducir a cualquiera de los siguientes: (a) la muerte 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, y (c) una amenaza grave para la salud pública.

Si tiene alguna pregunta o duda que no se haya tratado en este manual, póngase en contacto con el fabricante.

Especificaciones Técnicas

Parámetros Básicos del Dispositivo	Grado de libertad del dispositivo	1 GDL
	Altura del dispositivo	290mm (11,42 pulgadas)
	Altura de construcción	232.6mm (9,15 pulgadas)
	Anchura del dispositivo	76mm (2,99 pulgadas)
	Fondo del dispositivo	107mm (4,21 pulgadas)
	Peso del dispositivo	1,6kg (3,53 libras)
	Límite de peso del dispositivo	150kg (330 libras)
	Clasificación IP del dispositivo	IP67 (resistente al agua)
	Clasificación IP del adaptador de alimentación	IP22
	Rango máx. de la conexión Bluetooth	5m (16 pies)
Transmisión de Datos	Actualización del firmware	OTA
	Protocolo inalámbrico	BLE5.0
	Rango de frecuencia	2.4000-2.4835GHz
	Modulación	GFSK
	Potencia máx. de salida	+8dBm

Batería	Tipo de batería	Iones de litio/ 3000mAh/ 3.7V
	Duración de la batería ($\geq 80\%$ de la capacidad original)	≥ 500 ciclos
	Nivel de batería después de 1h de carga	$\sim 50\%$
	Nivel de batería después de 2h de carga	$\sim 80\%$
	Nivel de batería después de 4h de carga	100%
Adaptador de alimentación	Voltaje de entrada del adaptador	AC 90-264V
	Frecuencia de alimentación de entrada del adaptador	47-63Hz
	Voltaje de salida del adaptador	DC 5V
	Corriente de salida del adaptador	0.01-2A
Norma de Fiabilidad	Norma ejecutiva	ISO 10328-P7
Requisitos Ambientales	Temperatura/humedad de almacenamiento a largo plazo	-5–30°C (23–86°F) Humedad relativa máx. del 95% 70–106 kPa (hasta 3000 m sin equalización de presión)
	Temperatura/humedad/presión de aire de funcionamiento	-10–40°C (14–104°F) Humedad relativa máx. del 95% 70–106 kPa (hasta 3000 m sin equalización de presión)
	Temperatura/humedad/presión de aire de carga	10–45°C (50–113°F) Humedad relativa máx. del 95% 70–106 kPa (hasta 3000 m sin equalización de presión)
	Temperatura/humedad de transporte	-20–60°C (-4°F–140°F) Humedad relativa máx. del 95% 70–106 kPa (hasta 3000 m sin equalización de presión)

Tabla de símbolos

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Nota		Bluetooth es una marca registrada de Bluetooth SIG, Inc
	Botón de control		Reciclar
	Conexión USB	 www.brainrobotics.com	enga en cuenta las Instrucciones de uso al utilizar el dispositivo y la ubicación electrónica de las Instrucciones de uso

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Conexión inalámbrica		Uso en un solo paciente
	Precaución: superficie caliente		Declaración de conformidad del Reino Unido (Reino Unido)
	Radiación no ionizante		Fabricante
	El dispositivo contiene componentes electrónicos o baterías que no deben desecharse en la basura normal		Parte aplicada de tipo BF
	Cumple los requisitos de la "Parte 15 de la FCC" (EE. UU.)		Representante europeo autorizado
	Deben leerse las Instrucciones de uso		Importador
IP67	Resistente al polvo		Uso solo por prescripción facultativa (EE. UU.)
	Advertencia		Indica que el producto es un producto sanitario
	Número de serie		Número de catálogo
	Corriente continua		País de origen y fecha de fabricación
	Frágil		Identificador único del producto
	Proteger de la humedad		Persona responsable en el Reino Unido (RU)

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables		MR no seguro
	Este lado hacia arriba		



BrainRobotics, Inc.

1826 Kramer Lane

Suite A

Austin, TX 78758

PhoneTeléfono: +1 (888) 696-4228

Local: +1 (512) 969-2989

Fax: +1 (512) 969-2994

EmailCorreo Electrónico: support@brainrobotics.com

WebsiteSitio Web: www.brainrobotics.com



MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

2595 AM The Hague

The Netherlands



MedEnvoy UK Limited

Unit 13E, 92 Burton Road

Sheffield S3 8BX

United Kingdom

DE

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



Alle Bilder, Screenshots und Abbildungen dienen nur als Referenz, Änderungen sind vorbehalten.

Wichtige Informationen für den Zertifizierten Orthopädietechniker

Um die sichere und passgenaue Zweckbestimmung entsprechende Verwendung des Kneuro Mikroprozessor Prothesenkniegelenks zu gewährleisten und Verletzungen zu vermeiden, lesen Sie die Gebrauchsanweisung und Installationsanleitung vollständig durch, bevor Sie dieses Produkt einsetzen oder verwenden. Dieses Produkt darf nur unter Anleitung eines zertifizierten Orthopädietechnikers verwendet werden. Dem Patienten sollte diese Gebrauchsanweisung ausgehändigt werden.

Dieses Medizinprodukt muss von einem autorisierten Orthopädietechniker eingesetzt werden, der eine Schulung absolviert hat und von BrainRobotics zertifiziert ist.

Wenn Sie Hilfe bei der Produkteinrichtung, -verwendung oder -wartung benötigen, wenden Sie sich an den Hersteller oder den örtlichen Vertreter des Herstellers.

Patienteninformationen

Dieses Produkt darf nur von einem autorisierten Orthopädietechniker eingesetzt werden, der eine Schulung absolviert hat und von BrainRobotics zertifiziert ist. Wenn Sie Hilfe bei der Produkteinrichtung, -verwendung oder -wartung benötigen, wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker.

Um eine sichere Verwendung des Produkts zu gewährleisten und Verletzungen zu vermeiden, lesen Sie die Gebrauchsanweisung und befolgen Sie die Anweisungen Ihres autorisierten Orthopädietechnikers, wenn Sie das Kneuro Mikroprozessor-Prothesenkniegelenk verwenden. Dieses Produkt darf nur unter Anleitung eines zertifizierten Orthopädietechnikers verwendet werden.

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Haftungsausschluss:

Der Hersteller haftet nur dann, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch die Missachtung der Informationen in diesem Dokument verursacht werden, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unbefugte Änderungen des Produkts.

Garantie:

Der Kauf dieses Produkts umfasst eine 36-monatige Garantie, die alle Herstellermängel abdeckt. Die Garantie gilt nur, wenn die Verwendung des Produkts den in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Empfehlungen des Herstellers entspricht. Hinweis: Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung führt zum Erlöschen der Garantie. Eine erweiterte Garantie kann optional erworben werden.

Für Service- oder Reparaturarbeiten wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den örtlichen Vertreter des Herstellers.

Produktbeschreibung

Das Kneuro Mikroprozessor-Prothesenkniegelenk, die Komponenten und die Kneuro-App bilden das Kneuro Mikroprozessor-Kniesystem, wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Das Kneuro Mikroprozessor-Knie ist ein Prothesenkniegelenk für die unteren Gliedmaßen. Es verfügt über ein fortschrittliches Sensorsystem, das in Verbindung mit einem Echtzeit-Steueralgorithmus zur Justierung des Hydrauliksystems arbeitet und einen für eine natürliche, adaptive Anwendererfahrung maßgeschneiderten Widerstand bietet. Das Produkt ist für den täglichen Gebrauch vorgesehen. Die Kneuro-App wird verwendet, um das Produkt zu konfigurieren, die Einstellungen anzupassen und die Betriebsmodi des Produkts zu wechseln. Der Begriff „Medizinprodukt“ wird verwendet, um das Kneuro Mikroprozessor-Kniesystem in diesem Dokument zu beschreiben. Das Produkt ist so konzipiert, dass es universell mit Komponenten anderer Hersteller als Teil des Endoskelett-Prothesensystems verbunden werden kann, sofern nicht technische Eigenschaften in der Kombination dieser Produkte miteinander dagegensprechen. Der versorgende Techniker muss sicherstellen, dass die Kompatibilität verschiedener Komponenten zueinander gegeben ist.

Jeder Anwender muss von einem zertifizierten Orthopädietechniker untersucht werden, um die Eignung für die Bedienung und Verwendung des Produkts festzustellen. Bei der Lieferung muss das Produkt von einem zertifizierten und von BrainRobotics autorisierten Orthopädietechniker angepasst, ausgerichtet und programmiert werden. Das Produkt ist für einen einzigen Anwender bestimmt. . Das Produkt hat die Schutzart IP67.

Zu den Hauptkomponenten des Produkts gehören:



Abbildung 1

#	Teil
1	Proximaler Pyramidenadapter
2	Bedienungstaste
3	Flexionsanschlge / Position der Produktkennzeichnung
4	Hydraulik
5	USB-C-Ladeanschluss
6	Statusanzeige
7	Distaler Rohradapter, 30 mm

Das Produkt wird mit den folgenden Artikeln ausgeliefert:

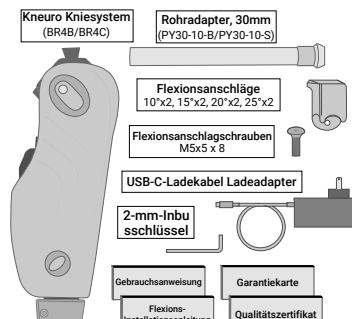


Abbildung 2

Menge	Artikel
1	Kniesystem (BR4B/BR4C)
1	Rohradapter, 30 mm
2	10° Flexionsanschlge
2	15° Flexionsanschlge
2	20° Flexionsanschlge (vorinstalliert)
2	25° Flexionsanschlge
8	Flexionsanschlagschrauben
1	2-mm-Inbusschlssel
1	Ladeadapter
1	USB-C-Ladekabel
1	Flexions-Installationsanleitung
1	Gebrauchsanweisung
1	Garantiekarte
1	Qualittszertifikat
1	Kneuro-App (ber den QR-Scancode, der in der Gebrauchsanweisung enthalten ist)

Zweckbestimmung

Das Kneuro Mikroprozessor-Kniesystem ist ein Medizinprodukt und für den Einsatz als Teil einer Endoskelettprothese für die unteren Gliedmaßen vorgesehen, die Oberschenkelamputierte und Personen mit Hüft- oder Knieexartikulation bei der Ausführung täglicher Aktivitäten wie Stehen, Gehen, Treppensteigen, Steigungen und Gefälle, Steh- und Sitzaktivitäten sowie Knien unterstützen soll.

Die Kneuro-App ist für die Verwendung mit dem Kneuro Mikroprozessor-Kniesystem über eine Bluetooth-Verbindung vorgesehen, um den Anwenderzugriff einzustellen und zu verwalten, Parameter und Modi anzupassen. Professionelle Anwender müssen vor der Verwendung der Anwendung mit dem Produkt den Kneuro-Zertifizierungskurs absolvieren. Die Kneuro-App muss zur Konfiguration des Kneuro Mikroprozessor-Kniesystem vor der Verwendung installiert und aktiviert werden.

Der beabsichtigte klinische Nutzen bei Verwendung nach der erforderlichen Schulung und gemäß der Gebrauchsanweisung besteht in der Ergänzung der Kniefunktionalität für Amputierte.

Vorgesehene Anwender

Das Produkt ist für die Installation, Kalibrierung und Anpassung durch einen zertifizierten Orthopädietechniker vorgesehen, der von BrainRobotics geschult wurde.

Das Produkt ist für die Verwendung und Bedienung durch geeignete Personen vorgesehen, die von einem zertifizierten Orthopädietechniker in der sicheren Bedienung und Verwendung des Produkts geschult wurden.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Wasser – Das Gerät hat die Schutzart IP67. Das Produkt kann bis zu einer Tiefe von 1 Meter 30 Minuten lang sicher in Süßwasser verwendet werden.



Das Produkt nicht in Salzwasser oder chlorhaltiges Wasser eintauchen. Sollte das Produkt versehentlich mit Salzwasser oder chlorhaltigem Wasser in Berührung gekommen sein, so ist es umgehend mit Süßwasser abzuspülen, um Salz- oder Chlorrückstände zu entfernen.

Im Freien – Das Produkt ist wetterfest. Es kann in nasser oder feuchter Umgebung verwendet und bis zu 30 Minuten in Süßwasser bei maximal 1 Meter Tiefe eingetaucht werden.



Nicht bei Temperaturen unter -10°C (14°F) verwenden.

Aktivitäten im Innen-/Außenbereich – Das Produkt ist für die Verwendung bei einer Vielzahl von Aktivitäten in verschiedenen Geländen und Umgebungen vorgesehen.

Indikationen

Das Kneuro Mikroprozessor-Kniesystem ist für Folgendes indiziert:

- Patienten mit Mobilitätsgraden K2–K4
- Unilaterale und bilaterale transfemorale Amputationen
- Unilaterale und bilaterale Amputationen der Knie-Exartikulation
- Unilaterale Hüft-Exartikulation
- Patienten mit einem Gewicht unter 150 kg (330 lbs)
- Patienten mit Osseointegration
- Kognitive Fähigkeit, Anweisungen zu befolgen, das Produkt und die App zu bedienen und das Gelenk zu pflegen

Kontraindikationen

Das Kneuro Mikroprozessor-Kniesystem ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Anwender mit einem Gewicht von über 150 kg (330 lbs)
- Anwender mit fehlenden kognitiven Fähigkeiten zur Bedienung des Produkts und der App

Leistungsmerkmale

- **Adaptive Gangsteuerung:** Das Kneuro Mikroprozessor-Kniesystem unterstützt die adaptive Steuerung sowohl für die Stand- als auch für die Schwungphase und passt sich automatisch an verschiedene Gehbedingungen wie Straßenoberfläche, Neigung, alternierendes Treppengehen und Gehgeschwindigkeit an. Dies gewährleistet reibungslose Übergänge und Anpassungsfähigkeit an verschiedene Umgebungen.
- **Anpassung und anwenderdefinierte Anpassungen:** Mit spezieller Software können die Steuerparameter des Kneuro Mikroprozessor-Kniesystems an die individuellen Anwenderanforderungen angepasst werden. Anwenderdefinierte Modi, die auf spezielle Aktivitäten zugeschnitten sind – wie Radfahren, Golfen und andere – werden von einem zertifizierten Orthopädietechniker über die Kneuro-App voreingestellt und bei Bedarf vom Anwender aktiviert.
- **Schutz vor eindringendem Wasser:** Das Kneuro Mikroprozessor-Kniesystem mit IP67-Zertifizierung bietet hohen Schutz gegen Staub und vorübergehendes Untertauchen in Wasser.
- **Netzteil:** IP22, bietet eingeschränkten Schutz vor Eindringen von Wasser bei einer Neigung von bis zu 15 Grad.

- **Akkulaufzeit:** Bei normalem Gebrauch kann die Akkulaufzeit bis zu fünf Tage betragen. Diese Schätzung basiert auf durchschnittlich 5000 Schritten pro Tag bei Raumtemperatur, wobei die Leerlaufzeiten berücksichtigt werden.
- **Funktionalität im abgesicherten Modus:** Wenn der Akku leer ist, ermöglicht der sichere Modus des Kneuro Mikroprozessor-Kniesystems dem Anwender, kurze Strecken zu gehen, obwohl die adaptiven Steuerfunktionen deaktiviert werden. Anwenden wird empfohlen, das Produkt umgehend aufzuladen, um die volle Funktionalität wiederherzustellen.
- **Adaptive Steuerung in Echtzeit:** Das integrierte Sensorsystem misst kontinuierlich Umgebungs- und Bewegungsdaten und ermöglicht so Anpassungen des Hydrauliksystems in Echtzeit auf der Grundlage von Anwenderaktivität und Gelände. Dieses adaptive Feedback-System unterstützt ein komfortables, reaktionsschnelles Erlebnis für die tägliche Mobilität und verschiedene Aktivitäten.

Lebensdauer des Produkts

Die erwartete Lebensdauer des Produkts beträgt 6 Jahre. Die erwartete Lebensdauer des Geräts kann je nach Aktivitätsniveau des Benutzers, der Nutzungsumgebung und den Wartungspraktiken variieren.



Verwenden Sie das Gerät nicht für Aktivitäten, die instabile Oberflächen oder Positionen erfordern, die außergewöhnliches Gleichgewicht verlangen. Dies kann zu unzureichender Unterstützung führen und das Risiko von Stürzen oder Verletzungen erhöhen. Konsultieren Sie Ihren Prothetiker, bevor Sie versuchen, eine solche Aktivität auszuführen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die speziell für das Produkt gelten, sollten vom zertifizierten Orthopädietechniker verstanden und dem Anwender vor der Verwendung mitgeteilt und von diesem verstanden werden.



Möglicher Geräuschpegel bei Bewegung: Bei der Nutzung von Kneuro unter normalen Bedingungen können geringfügige Betriebsgeräusche von den internen Komponenten auftreten. Wenn Sie einen signifikanten Anstieg des Geräuschpegels im Laufe der Nutzung des Knies feststellen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Prothetiker oder den BrainRobotics-Kundensupport.

Zu den allgemeinen Warnhinweisen gehören:

- Nicht die Sicherheitshinweise in diesem Handbuch ignorieren. Die Verwendung dieses Produkts außerhalb der vorgesehenen Zweckbestimmung hinaus kann zu Fehlfunktionen und/oder zu Verletzungen führen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie ein Motorfahrzeug bedienen.

- Die Verwendung des Produkts muss sofort eingestellt werden, wenn die Funktionstüchtigkeit verändert wird oder verloren geht oder wenn Anzeichen von Schäden oder Verschleiß vorliegen, die die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen. Der Anwender muss sich für weitere Anweisungen an seinen zertifizierten Orthopädietechniker wenden.
- Betreten Sie keine Bereiche mit starken Magnetfeldern oder starken elektrischen Störungen (d. h. Sicherheitssysteme gegen Diebstahl, Metalldetektoren usw.) oder Räume mit starken Magnetfeldern (d. h. MRT, MRT-Geräte usw.). Diese Systeme können irreparable Schäden am Produkt verursachen. Falls unvermeidbar, das Produkt entfernen und außerhalb des Bereichs belassen.
- Keine beschädigten Netzstecker, Adapter oder Ladekabel verwenden. Freiliegende elektrifizierte Komponenten können Stromschläge und beschädigte elektrische Geräte Brände verursachen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht während des Aufladens, da dies zu Schäden am Produkt und/oder Verletzungen führen kann.
- Tauchen Sie das Produkt während des Aufladens nicht in Wasser, da dies zu Schäden am Produkt und/oder Verletzungen führen kann.
- Dieses Produkt enthält einen Lithium-Ionen-Akku, der nicht vor Ort gewartet werden kann und bei dem alle Reparaturen vom Hersteller durchgeführt werden müssen. Lithium-Ionen-Akkus enthalten gefährliche Metalle und dürfen niemals in Haus- oder Gewerbemüll entsorgt oder durch explosive Materialien verbrannt werden. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung sind den örtlichen Vorschriften zu entnehmen.
- Das Produkt enthält kleine Teile und Kabel, die eine Erstickungsgefahr darstellen können.
- Dieses Produkt oder zugehörige Komponenten nicht zerlegen, reparieren oder modifizieren, da dies Fehlfunktionen oder Verletzungen verursachen kann.

Zu den allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen gehören:

- Die Ausrichtung, Programmierung und Ersteinrichtung muss von einem zertifizierten Orthopädietechniker durchgeführt werden, der von BrainRobotics autorisiert wurde.
- Verwenden Sie das mikroprozessorgesteuerte Knie Kneuro nicht bei Hochrisikoaktivitäten, die zu Verletzungen führen können, wie Extremsportarten, Klettern oder andere Aktivitäten, die über die typische tägliche Nutzung hinausgehen. Das Knie ist darauf ausgelegt, Stabilität und Unterstützung für die alltägliche Mobilität und das Gehen zu bieten. Wenn Sie an Aktivitäten teilnehmen, bei denen die Einleitung der Schwungbewegung unerwünscht ist, wird empfohlen, die manuelle Sperre zu aktivieren.

Installationsanleitung für die Prothetik

Mit der Kneuro-App Verbinden

Schalten Sie das Produkt ein.

Laden Sie die Kneuro-App herunter und öffnen Sie sie auf einem iOS- oder Android-Gerät.

☒ Systemanforderungen: iOS 12 oder höher/Android 5.0 oder höher

Techniker müssen den Kneuro-Zertifizierungskurs abschließen, bevor sie sich für die App registrieren können.

Techniker müssen ihre Telefonnummer oder E-Mail-Adresse verwenden, um ihr Konto zu registrieren.

Wählen Sie auf dem Startbildschirm „Zertifizierter Techniker“ und melden Sie sich an oder erstellen Sie ein Konto.

☒ Es gibt zwei Arten von Konten: ein **Technikerkonto** und ein **Anwenderkonto**. Die Zuweisung von Kontotypen basiert auf Anmeldedaten und Kontoautorisierung.

Im Technikerkonto kann der zertifizierte Orthopädietechniker auf die Anwenderverwaltung, die Parameteranpassung und die Modusanpassung zugreifen. Die Benutzerlisten-Seite ist der Bereich, in dem der Orthopädietechniker neue Benutzerkonten hinzufügen, ein bestehendes Benutzerkonto auswählen oder eine Verbindung zu einer Testeinheit herstellen kann.

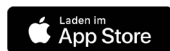
Kopplung des Geräts mit einem Benutzerprofil:

1. Für **neue Profile** wählen Sie das '+'-Symbol oben rechts und anschließend „Neues Profil erstellen“. Für **bestehende Profile** wählen Sie das entsprechende Benutzerprofil aus der Liste aus ODER wählen Sie das '+'-Symbol oben rechts und anschließend „Bestehendes Profil zuordnen“, um es zur Liste hinzuzufügen. Für **Erprobungen** wählen Sie das '+'-Symbol und anschließend „Ohne Profil fortfahren“.
2. Bestätigen Sie die Seriennummer (SN) auf der Rückseite des Produkts.
3. Wählen Sie „Kneuro koppeln“, um das Benutzerprofil zu verknüpfen und zukünftige Verbindungen zu ermöglichen.

☒ Das Produkt und Ihr Bluetooth müssen vor der Kopplung eingeschaltet sein.

Zum Erstellen eines Benutzerkontos muss der Orthopädietechniker zunächst ein Benutzerprofil anlegen.

Anschließend registriert sich der Patient mit einer E-Mail-Adresse oder Telefonnummer, schließt die Einrichtung



ab und koppelt das Kniegelenk. Nach erfolgreicher Verbindung kann der Benutzer Widerstandsparameter anpassen, Modi wechseln, den Batteriestatus überprüfen und die Schrittzahl überwachen.

Ein Patient, der das Knie testet, benötigt kein Benutzerkonto. Wählen Sie stattdessen „Testmodus“ auf dem Anmeldebildschirm aus.

Wenn Sie Hilfe bei der Anmeldung benötigen, wenden Sie sich an den Hersteller oder den örtlichen Vertreter des Herstellers.

Statischer Aufbau – Ausrichtungsziele

Die Aufbaulinie sollte:

- Die seitliche Zweiteilung der Schaftes markieren und das proximale Zentrum durchkreuzen, um die Belastungslinie des Anwenders zu schätzen.
- 0-10mm anterior zur Knierotationsachse liegen.
- Das posteriore Drittel des Fußes durchkreuzen.

(5mm Fersenkeil unter dem Fuß ohne Schuh.)

Eine Ausrichtungsreferenzlinie senkrecht zum Boden einrichten:

1. Das posteriore Drittel des Fußes auf die Aufbaulinie setzen. *(Die vom Hersteller empfohlene Ausrichtung des Prothesenfußes ist zu beachten.)*
2. Einen 5-mm-Fersenkeil unter den Fuß legen (ohne Schuh) und die transversale Rotation einstellen.
3. Die Kniemitte 0–10mm anterior zur Aufbaulinie ausrichten. Das Gelenkzentrum des Prothesenbeins sollte mit dem kontralateralen Gelenkzentrum übereinstimmen.



Den statischen Aufbau genau befolgen, um ein vorzeitiges Auslösen der Standfreigabe zu vermeiden (insbesondere beim Rampenabstieg). Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.

4. Markieren Sie eine Mittellinie durch den lateralen Anteil des Schaftes.
5. Positionieren Sie den Schaft so, dass die Aufbaulinie durch die markierte Mittellinie verläuft, um die Belastungslinie des Anwenders zu schätzen.

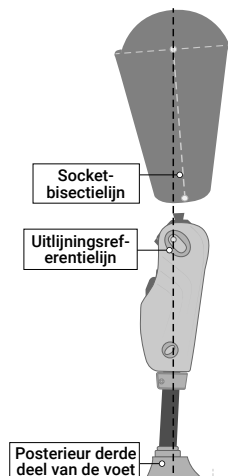


Abbildung 3

6. Führen Sie einen Thomas-Test beim Anwender durch. Platzieren Sie den Schaft in einer um 5° größeren Flexion als die aufgezeichnete Hüftflexionskontraktur.
7. Bringen Sie den Schaftaufbau in 5° Adduktion.
8. Stellen Sie die geeignete Prothesenhöhe ein.
9. Achten Sie darauf, dass mindestens 3mm Freiraum eingehalten werden, wenn sich der Schaft in maximaler Flexion befindet. Wenn kein ausreichender Freiraum vorhanden ist, ersetzen Sie den vorinstallierten Flexionsanschlag mit einem 2-mm-Sechskantschlüssel durch andere im Lieferumfang enthaltene Instrumente.



Die Rohradapter-Einführtiefe beträgt 40mm, die Drehmomentspezifikationen 10Nm.

Flexionsanschlag

Das Produkt wird mit vorinstallierten 20°-Flexionsanschlängen geliefert, wodurch der maximale Flexionswinkel auf 125° begrenzt wird.

Die 10°, 15°, und 25°-Flexionsanschlänge können eingesetzt werden, um den Beugungswinkel zu erhöhen oder zu verringern.

Die Flexionsanschlänge können mit einem 2-mm-Sechskantschlüssel ersetzt werden.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, ohne Flexionsanschlänge zu installieren.



Führen Sie eine Prüfung der maximalen Beugung durch, da das Produkt und/oder die Hydraulikeinheit beschädigt werden können, wenn die Pfanne das Produkt berührt.



Stellen Sie sicher, dass zwischen Schaft und Produkt ein Mindestabstand von 3 mm besteht.

Bei Bedarf Flexionsanschlänge in anderer Größe einsetzen (im Lieferumfang enthalten). [Siehe Abbildung 4]

Siehe Installationshandbuch für Flexionsanschlänge [siehe Abbildung 5].

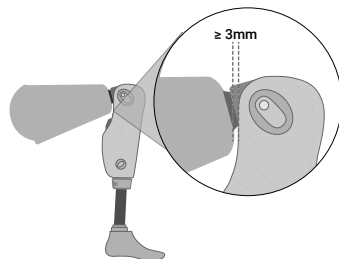


Abbildung 4



Abbildung 5

Statische Ausrichtung

1. Schalten Sie das Produkt EIN.
2. Der Anwender soll die Prothese gleichmäßig belasten. Bestätigen Sie die geeignete Höhe der Prothese.
3. Bestätigen Sie die korrekte Ausrichtung der Transversalebene.
4. Bestätigen Sie, dass sich das Produkt bei ruhigem Stand und gleichmäßiger Gewichtsverteilung auf beiden Beinen nicht nachgibt.

Dynamische Ausrichtung

1. Verbinden Sie sich bei eingeschaltetem Produkt über die Kneuro-App mit dem Produkt. Hier werden alle Produktparameter angepasst.
2. Lassen Sie den Anwender die Widerstandskraft gegen Nachgeben testen, indem er sich auf einen Stuhl setzt.
3. Lassen Sie den Anwender in parallelen Barren den ersten Schritt mit seinem gesunden Bein machen. Dadurch kann der Anwender die Standauslösung mit den entsprechenden Auslösern am Produkt erleben.
4. Beurteilen Sie sowohl die Stand- als auch die Schwungphase des Gangs, stellen Sie sicher, dass die Symmetrie in Schrittlänge, das angemessene Anheben der Ferse und in harmonisches Abrollen erfolgen.
5. Sobald der Anwender sich auf den Barren sicher fühlt, kann er auf ebenem Boden außerhalb der Barren weitermachen.
6. Weisen Sie die Anwender dahingehend ein, wie sie Rampen und Treppen hinabsteigen, Treppen Schritt für Schritt hinaufsteigen und, falls erforderlich, vom Gehen ins Laufen übergehen.
7. Der zertifizierte Orthopädietechniker muss die Gebrauchsanweisung für Folgendes zur Verfügung stellen:
 - Ein-/Ausschalten
 - Aktivieren und korrekte Verwendung von Modi
 - Aktivieren der manuellen Verriegelung
 - Laden des Produkts
 - Feedback-Signale – LED, Audio und Vibration
 - Kneuro Anwender-App

Bedienung des Produkts



Laden Sie das Produkt vor dem ersten Gebrauch vollständig auf.

Ein-/Ausschalten

Halten Sie die Bedienungstaste 8 Sekunden lang gedrückt. Das Produkt gibt 1 Signalton und 1 Vibration ab.

Die LED-Anzeigeleuchte auf der Rückseite des Produkts leuchtet beim Einschalten grün.

Die LED-Anzeige erlischt, wenn das Produkt ausgeschaltet ist.



Abbildung 6

Manuelle Verriegelung

Bei vollständig gestrecktem Gerät drücken Sie die Steuertaste 2 Sekunden lang, um die manuelle Verriegelung zu aktivieren oder zu deaktivieren. Ein Signalton und eine kurze Vibration bestätigen den Vorgang.

Schnellzugriff

Mit dieser Funktion können Anwender schnell zwischen dem Standardmodus und dem zugewiesenen Aktivitätsmodus ihrer Wahl wechseln.

Wenn diese Option aktiviert ist, erfolgt das Umschalten durch Doppelklicken auf die Bedienungstaste.



Vor dem Umschalten muss der Anwender für den gewünschten Modus sitzen oder sich in einer sicheren Position befinden.



Die Schnellzugriffsfunktion ist standardmäßig AUS. Schalten Sie den gewünschten Aktivitätsmodus in der Kneuro-App EIN. Es kann nur ein Aktivitätsmodus zugewiesen werden.

Verbindung zur Kneuro-App herstellen

Schalten Sie das Produkt ein.

Laden Sie die Kneuro-App herunter und öffnen Sie sie auf einem iOS- oder Android-Gerät.



Systemanforderungen: iOS 12 oder höher / Android 5.0 oder höher



Wählen Sie auf dem Startbildschirm „Ich bin Patient“ und melden Sie sich an oder erstellen Sie ein Konto.

Um ein Benutzerkonto zu erstellen, muss zuvor ein Benutzerprofil vom Orthopädietechniker angelegt worden sein. Der Patient registriert sich mit seiner Telefonnummer oder E-Mail-Adresse und schließt die Kontoeinrichtung ab.

Nach dem Koppeln des Geräts kann der Benutzer über sein Konto Widerstandsparameter anpassen, Modi wechseln, den Batteriestatus überprüfen und die Schrittzahl überwachen.



Das Produkt und Ihr Bluetooth müssen vor der Kopplung eingeschaltet sein.

Wenn Sie Hilfe bei der Anmeldung benötigen, wenden Sie sich an den Hersteller oder den örtlichen Vertreter des Herstellers.

Hinsetzen

Verlagern Sie das Gewicht gleichmäßig auf beide Beine, drücken Sie sich mit dem Gewicht in den Stuhl zurück und beugen Sie das Knie.

Der Anwender kann das Produkt belasten und sein Körpergewicht nutzen, um einen konstanten Widerstand bei der Kniebeugung aufrechtzuerhalten, bis die gewünschte Position erreicht ist.

Gehen auf ebenem Boden

Das Produkt bietet einen Hydraulikwiderstand, um den Anwender in der Standphase zu unterstützen. Wenn die Stand-Freigabekriterien erfüllt sind, wird das Produkt in die Schwungphase freigegeben.



Das Produkt passt sich an die vom Anwender selbst gewählte Geschwindigkeit an.



Die Widerstands- und Winkelparameter können in der Kneuro-App mit einem Technikerkonto angepasst werden.

Stehen

Weisen Sie den Anwender an, sich mit dem Oberkörper nach vorne zu lehnen, wobei die Füße gleichmäßig platziert sind und das Gewicht gleichmäßig über dem gesunden und dem prothetischen Bein verteilt ist.

Das Produkt stellt Widerstand bereit, um den Anwender beim Übergang in eine aufrechte Position zu unterstützen.

Sitzen

Wenn man sich in sitzender Position befindet und der Oberschenkel für 2 Sekunden parallel zum Boden bleibt, wird der Widerstand des Geräts auf ein Minimum reduziert, wodurch der Benutzer die Prothese leicht positionieren kann.

Standsperr

Das Produkt blockiert eine weitere Beugung, wenn der Anwender etwa 2 Sekunden lang in einer gebeugten Position zwischen ca. 20° und 40° steht.

Wenn sich der Anwender in Streckung bewegt, löst sich die Sperre.

Mit dieser Funktion können Anwender das Produkt bequem belasten.

Diese Funktion kann je nach Benutzerpräferenz und Mobilitätsgrad ein- oder ausgeschaltet werden. Bitte entsprechend einstellen. Die Standphasenverriegelung ist standardmäßig aktiviert.

Rampen hinabsteigen

Machen Sie den ersten Schritt mit der Prothese nach unten und lassen Sie das Produkt sich langsam unter dem hohen Widerstand der flexiblen Stütze beugen.



Bitte gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie den Anwender anweisen, Rampen hinabzugehen.

Achten Sie bei den ersten Ausrichtungsvorgängen darauf, dass die Standfreigabe beim herunterfahren der Rampe nicht vorzeitig ausgelöst wird.



Anwendern wird davon abgeraten, übermäßig steile Hänge mit einer Neigung von mehr als 25° zu begehen, da dies zu einer verminderten Nachgiebigkeit und einem Verlust der Stützfunktion führen kann.



Der Widerstandsgrad kann in der Kneuro-App von einem zertifizierten Orthopädietechniker angepasst werden.

Gehen-zum-Laufen

Sobald der Anwender das Gehen auf flachem Boden mit dem Produkt beherrscht, weisen Sie ihn an, zu anspruchsvolleren Bewegungsmustern überzugehen und die Schrittfrequenz allmählich vom Gehen zum Laufen zu steigern.

Der Anwender sollte sich darauf verlassen können, dass das Produkt ihn bei Alltagsaktivitäten, Sport und Notfallsituationen unterstützt.

Alternierender Treppenaufstieg

Um in diesen Modus zu wechseln, muss der Anwender schnell die Hüfte strecken und anschließend eine schnelle Hüftbeugebewegung ausführen, um die Höhe der Stufe zu erreichen.

Sobald eine ausreichende Hüftbeugung erreicht ist, erhöht das Produkt den Widerstand gegen die Streckung und stellt sicher, dass der Fuß richtig auf der Stufe steht.

Wenn das Produkt belastet wird, geht es auf den höchsten Beugungswiderstand über, um eine weitere Beugung des Produkts zu verhindern. Der Anwender spannt seine Hüftstrecker an, um das Produkt vollständig auszufahren, und sollte das andere Bein auf der nächsten Stufe abstellen.

Jeder nachfolgende Schritt erfordert weniger Aufwand, um den Treppenaufstieg Schritt für Schritt einzuleiten.



Beim Treppensteigen stets ein Geländer verwenden.



Der Widerstand im Treppenmodus kann in der Kneuro-App von einem zertifizierten Orthopädietechniker eingestellt werden.

Treppenabstieg

Nehmen Sie die erste Stufe mit der Beinprothese, indem Sie den Fuß halb von der Treppe nehmen, um ein sicheres Abrollen des Prothesenfußes zu ermöglichen. Den Fuß über die Kante der Treppe rollen, sodass sich das Produkt unter hohem Widerstand langsam biegen kann. Platzieren Sie das gesunde Bein auf der nächsten Stufe. Üben Sie dieses Bewegungsmuster mit dem Anwender, um sicherzustellen, dass er bei jedem Schritt den Fuß richtig aufsetzt.



Verwenden Sie beim Hinabsteigen von Treppen stets ein Geländer. Verwenden Sie beim Hinabsteigen von Treppen stets ein Geländer.



Der Widerstandsgrad kann in der Kneuro-App von einem zertifizierten Orthopädietechniker angepasst werden.

Stolperschutz

Eine erhöhte Flexionsdämpfung tritt auf, wenn die Beugung oder Streckung in der Schwungphase unterbrochen wird.

Der erhöhte Widerstand verschafft dem Anwender Zeit, um einen Sturz zu verhindern oder sich darauf vorzubereiten.

Modusauswahl

Der Anwender kann Modi über die Kneuro-App auswählen. Stellen Sie sicher, dass der Anwender sitzt und sich in einer sicheren Position befindet, bevor Sie den Modus wechseln.

Um in den Standardmodus zurückzukehren, verwenden Sie die Kneuro-App.



Der Anwender kann einen Modus für die über die Bedienungstaste aktivierte Schnellzugriffsfunktion festlegen. Diese Funktion muss zuerst von einem Techniker in der Kneuro-App aktiviert werden.

Fahrradmodus

Im Fahrradmodus gibt es keinen Beugungs- oder Streckwiderstand. Dieser Modus hat keine einstellbaren Parameter.



Stellen Sie sicher, dass sich der Anwender in einer sitzenden und sicheren Position befindet, bevor Sie den Modus wechseln.

Golfmodus

Diese Parameter können je nach Anwenderpräferenzen angepasst werden. Die Standardeinstellungen für den Golfmodus sind:

- Flexionswiderstand: 60
- Streckwiderstand: 30
- Flexionsgrenzwinkel: 20°

Anwenderdefinierter Modus A/B/C

Für eine individuelle Anpassung stehen drei Modi zur Verfügung. Stellen Sie sicher, dass der Anwender sicher steht oder sitzt und die angegebenen Einstellungen entsprechend angepasst sind. Anwenderdefinierte Modi sind deaktiviert, bis sie für den Anwender programmiert werden.



Die in den Modi eingestellten Parameter können nur von einem zertifizierten Orthopädietechniker vorgenommen werden. Der Anwender kann programmierte Modi innerhalb der App auswählen.

Akkuinformationen



Dieses Produkt ist mit einem Lithium-Ionen-Akku ausgestattet. Zu Ihrer Sicherheit und um die ordnungsgemäße Funktion des Produkts zu gewährleisten:

- Nicht zerlegen.
- Keinen Druck ausüben oder das Produkt durchstechen.
- Nicht bei Temperaturen über 40°C (104°F) verwenden oder lagern.

Akkustand	LED-Signal	Vibrations-signal	Audio Signal
Akkustand < 20%	Gelb	Mittleres Signal x5	
*Akkustand < 5%	Gelb blinkend	Kurzes Signal x5	
Akkustand 0%	Keine		
*Der abgesicherte Modus wird aktiviert, wenn der Batterieladestand < 5 % beträgt			

Der Akku des Produkts ist ein wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku.

Ein voll aufgeladener Akku hält je nach Nutzung und Aktivitätsniveau etwa 4 bis 5 Tage.



Das vollständige Aufladen des Produkts aus einem entladenen Zustand dauert 4 Stunden.



Wenn das Produkt bei extremen Temperaturen verwendet wird, kann sich die Akkulebensdauer verkürzen.

Aufladen des Akkus

Laden Sie das Produkt täglich auf, um eine optimale Leistung zu erzielen.

Stecken Sie das Netzteil in eine Wandsteckdose oder einen Autoadapter.

Schließen Sie das USB-C-Kabel an den Ladeanschluss an der Rückseite des Produkts an.

- Während des Ladevorgangs leuchtet die LED-Anzeige gelb.
- Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, leuchtet die LED-Anzeige grün.

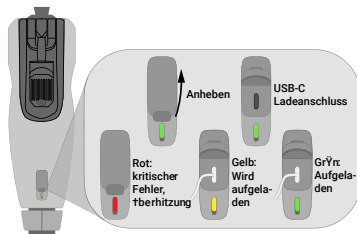


Abbildung 7



Verwenden Sie das Produkt nicht während des Ladevorgangs.

Der Anwender muss die Prothese vor dem Aufladen abziehen, um Stromschläge und/oder Verletzungen der anderen Gliedmaßen zu vermeiden.



Der Akku kann nicht überladen werden.



Der genaue Prozentsatz des Akkustands wird in der Kneuro-App angezeigt.



Der Akku kann aufgeladen werden, während das Produkt ein- oder ausgeschaltet ist.

Audio-, Vibrations- und LED-Feedback-Signale

Typ	Funktion	Auslöser	Audiosignal	Vibrationssignal	*LED-Signal
Normaler Gebrauch	Einschalten	Drücken Sie die Bedienungstaste 8 Sekunden lang	Mittleres Signal x5	Mittleres Signal x5	Grün
	Ausschalten			-	LED aus
	In den Standardmodus wechseln	Drücken Sie die Bedienungstaste zweimal oder verwenden Sie die Kneuro-App	Mittleres Signal x3 (3 Sekunden Countdown) Langes Signal x1 (Wechsel abgeschlossen)		Grün
	In den anwenderdefinierten Modus wechseln (Schnellzugriffsfunktion)		Mittleres Signal x3 (3 Sekunden Countdown) Kurzes Signal x2 (Wechsel abgeschlossen)		
	Standsperr	Beugeposition 2 Sekunden lang halten (20°-40°)	-	-	
	Manuelles Sperren/ Entsperren	Drücken Sie die Bedienungstaste 2 Sekunden lang	Kurzes Signal x5	-	
Aufladen und Wartung	Aufladen	-	-	-	Gelb – Wird aufgeladen
					Grün – Abgeschlossen
	Problembericht	-	Start und Stopp: Kurzes Signal x5	-	Weiß
	Firmware-Update				Blinkt weiß
Ruhemodus	Leerlauf	Im Ruhezustand für 30 Minuten	-	-	Blinkt blau
	Wach	-	-	Langes Signal x1	Grün
Anschluss des Produkts	Verbunden	-	-	-	Grün
	Getrennt	-	-	-	
Parameter einstellung	Einstellung aktualisiert		Mittleres Signal x1		

Typ	Funktion	Auslöser	Audiosignal	Vibrationssignal	*LED-Signal
☒ Die Bedeutung der Signale finden Sie unter „Warnsignale“. *Falls die LED-Anzeige nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an den Hersteller oder den örtlichen Vertreter des Herstellers.					

Warnsignale

Funktion	Ereignis	Audio	Vibration	LED	Anwenderaktion
Akku schwach	Unter 20%	Mittleres Signal x5		Gelb	Innerhalb von 6 Stunden aufladen.
	Unter 5%	Kurzes Signal x5		Gelb blinkend	So bald wie möglich aufladen.
Fehlfunktion	Kritischer Fehler	Kontinuierlich für 8 Sekunden. Wird wiederholt, bis die Fehlfunktion behoben oder das Produkt ausgeschaltet ist.		Rot	Schalten Sie das Produkt aus und wieder ein. Falls das Problem nicht behoben ist, die Verwendung einstellen und sofort den Kundendienst verständigen.
Risiko	Überhitzung	-	Mittleres Signal, kurzes Signal. Wird alle 5 Sekunden wiederholt, bis das Produkt abgekühlt ist.		Reduzieren Sie sofort das Aktivitätsniveau.

Fehlerbehebung

Sicherheitsmodus

Das Produkt wechselt in den abgesicherten Modus, wenn:

- Akkustand <5%
- Produkt ist aus

Im abgesicherten Modus hält das Produkt einen konstanten Widerstand aufrecht. Die vorprogrammierte Standardeinstellung ist auf hohen Widerstand eingestellt. Die programmierten Parameter gelten nur, wenn sie durch niedrigen Akkustand ausgelöst werden und wenn das Produkt ausgeschaltet ist.

Im Sicherheitsmodus wechselt das Kneuro-Kniegelenk nicht in die Schwungphase. Es ermöglicht jedoch weiterhin eine einstellbare Nachgiebigkeitsresistenz während der Programmierung, sodass der Benutzer sicher sitzen sowie Rampen und Treppen hinabsteigen kann.

Der abgesicherte Modus wird automatisch deaktiviert, sobald der Akku aufgeladen oder das Problem behoben wurde.



Eine Reduzierung des Widerstands im abgesicherten Modus wird nicht empfohlen und kann Verletzungen verursachen. Wenn der Widerstand eingestellt wird, stellen Sie sicher, dass der Anwender ohne Kniebeugen stehen kann, dass er sich des Risikos bewusst ist und dass er auf das Ausmaß des Widerstands vorbereitet ist.



Das Produkt wechselt nicht in die Betriebsmodi, während es sich im abgesicherten Modus befindet.

Überhitzung

Das Produkt kann bei längeren Phasen hoher Aktivität überhitzen. Obwohl die Leistung zunächst nicht beeinträchtigt wird, kann eine fortgesetzte Nutzung im überhitzten Zustand zu Schäden an der Hydraulikeinheit führen.

Bei Überhitzung gibt das Gerät alle 5 Sekunden ein mittleres und kurzes Vibrationssignal ab, und die LED-Anzeige leuchtet dauerhaft rot, bis das Gerät abgekühlt ist.

Reduzieren Sie die Aktivität und verwenden Sie das Gerät nicht, bis es auf eine sichere Temperatur abgekühlt ist.



Die Hydraulikeinheit nicht berühren, wenn sie überhitzt ist.

Betriebstemperaturbereich: -10 bis 40 °C (14 bis 104 °F).

Geräusche in derf Hydraulik oder inkonsistenter Widerstand

Geräusche im Hydrauliksystem oder ein inkonsistenter Widerstand können auf eine Ansammlung von Luft im Hydrauliksystem zurückzuführen sein.

Das Produkt verfügt über eine automatische Entlüftung, die die Luftansammlung innerhalb von 10 bis 20 Schritten entlastet.

Um dieses Problem zu vermeiden, lagern Sie das Produkt bitte in vertikaler Position in Extensionsstellung.

Bluetooth wird nicht verbunden

Schalten Sie das Produkt aus und wieder ein.

Verbinden Sie das Produkt wieder mit Bluetooth. (Die Bluetooth-Verbindung ist immer eingeschaltet, wenn das Gerät eingeschaltet ist.)

Wenn das Ausschalten der Einheit und das Wiedereinschalten nicht funktionieren, fahren Sie die Kneuro-App auf dem Smart-Gerät herunter.

Stellen Sie sicher, dass das Gerät sich innerhalb von 15 Fuß (ca. 4,5 Meter) von Ihrem iOS- oder Android-Gerät befindet und dass die Kneuro-App die Berechtigung hat, auf Ihre Standortdaten zuzugreifen.

Öffnen Sie die Kneuro-App erneut und versuchen Sie, die Verbindung erneut herzustellen.

Wenn Bluetooth nach den oben genannten Optionen weiterhin keine Verbindung zum Produkt herstellt, wenden Sie sich für weitere Fehlerbehebung und Unterstützung an BrainRobotics oder Ihren örtlichen Händler.

Reinigung

Das Produkt muss gereinigt werden, um Korrosion oder Schäden zu vermeiden. Zur Reinigung des Produkts ein Tuch mit warmem Leitungswasser befeuchten und das Produkt und alle Komponenten abwischen. Mit einem fusselfreien Tuch trockentupfen. Reinigen Sie das Produkt regelmäßig, um seine weitere Funktion zu gewährleisten.

Lagerung

Bitte lagern Sie das Produkt in vertikaler Position, da die Lagerung in horizontaler Position zu einer Ansammlung von Luft im Hydrauliksystem führen kann. Das Produkt muss in vollständiger Extensionsstellung gelagert werden.

☒ Das Produkt muss trocken und kühl gelagert werden. Der Lagertemperaturbereich beträgt -5°C (23°F) bis 30°C (86°F) bei maximaler relativer Luftfeuchtigkeit von 95%.

Wartung

Es ist wichtig, sowohl das Produkt als auch die gesamte Prothese regelmäßig von einem zertifizierten Orthopädietechniker überprüfen zu lassen. Die Häufigkeit dieser Inspektionen sollte sich nach dem Aktivitätsniveau des Anwenders richten. Der Hersteller empfiehlt ein Wartungsintervall von 36 Monaten.

Überprüfen Sie das Produkt regelmäßig auf Anzeichen von Beschädigungen. Wenn eine Beschädigung festgestellt wird, informieren Sie sofort Ihren zertifizierten Orthopädietechniker. Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich an den Hersteller oder den örtlichen Vertreter des Herstellers.

Entsorgung



Das durchgestrichene Symbol der Abfalltonne auf Rädern mit dem darunter liegenden Balken auf dem Produkt, der Produktverpackung oder den Begleitdokumenten weist darauf hin, dass das Produkt gemäß der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) einer angemessenen Behandlung, Sammlung und Wiederverwertung zugeführt werden muss.

Dieses Produkt darf nicht als unsortierter Hausmüll entsorgt werden. Das Produkt enthält Lithiumbatterien und muss gemäß den örtlichen Vorschriften für elektronische Produkte entsorgt werden.

Das Ladegerät sollte gemäß den örtlichen Vorschriften für elektronische Produkte oder über ein kommunales Elektronik-Recyclingzentrum entsorgt werden.

Magnetresonanz(MR)-Kompatibilität



Das Produkt ist MR-unsicher und darf nicht in der Nähe von oder während bildgebender Verfahren (d. h. CT-Scan, MRT usw.) getragen werden.

Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Dieses Produkt erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Es muss gemäß den in diesem Handbuch angegebenen Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit installiert und verwendet werden.

Das Ladekabel muss 1 Meter (3 Fuß) lang sein, um die elektromagnetischen Emissions- und Störfestigkeitsanforderungen zu erfüllen.



Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können dieses Produkt beeinträchtigen.

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln (Wandlern), die nicht als Ersatzteile für interne Komponenten spezifiziert und verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit dieses Produkts oder Systems führen.

Die Verwendung dieses Produkts neben oder gestapelt mit anderen Geräten ist zu vermeiden. Wenn dies unvermeidlich ist, sollte dieses Produkt beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es in der verwendeten Konfiguration ordnungsgemäß funktioniert.

Arbeiten	Während des Störfestigkeitstests tritt keine signifikante Änderung der Leistung dieses Produkts während des Messvorgangs auf. Eine vorübergehende Verschlechterung der Leistung während der elektrostatischen Entladung ist zulässig, das Produkt kann jedoch innerhalb von 10 Sekunden wieder in den Betriebszustand vor der Entladung zurückkehren.
Aufladen	Die LED-Anzeige zeigt ein durchgehendes gelbes Licht, während der Akku geladen wird. Die LED-Anzeige leuchtet dauerhaft grün, wenn der Akku vollständig aufgeladen ist.

Compliance

Das Produkt wurde gemäß den geltenden internationalen Standards oder, falls keine internationalen Standards existieren oder anwendbar sind, gemäß intern festgelegten Standards entworfen und getestet.

Dieses Produkt ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder der Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung benutzt wird.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkfrequenz-Kommunikationsgeräten und diesem Produkt. Dieses Produkt ist für den Gebrauch in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, in denen abgestrahlte Hochfrequenzstörungen kontrolliert werden. Je nach maximaler Nennausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung kann der Käufer oder Anwender elektromagnetische Störungen vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten (Sendern) und diesem Produkt einhält, wie unten empfohlen.

Elektromagnetische Emissionen			
Standard	Testelement	Grenze	Ergebnis
EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	Leitungsgeführte Störungen – Netzanschlüsse	Gruppe der Klasse B	BESTANDEN
	Störstrahlung	Gruppe der Klasse B	BESTANDEN
IEC 61000-3-2:2005 +A1:2008+A2:2009	Oberschwingungsstörung	Klasse A	N. zutr.
IEC 61000-3-3:2013	Spannungsschwankungen und Flimmern	-	BESTANDEN
STÖRFESTIGKEIT (IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 and EN 60601-1-2:2015 + A1:2021)			

Störfestigkeit gegen elektromagnetische Störungen			
Basisstandard	Testelement	Testspezifikation	Ergebnis
IEC 61000-4-2:200 8	Elektrostatische Entladung	Luftentladung: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV (direkt) Kontaktentladung: ± 8 kV (direkt/indirekt)	BESTANDEN
IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010	Kontinuierliche elektromagnetische HF-Feldstörungen (Hauspflegeumgebung) (Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung)	3 V/m, 80%, 1 kHz, AM, 80 MHz – 2,7 GHz; und Note (2)	N. zutr.
	Kontinuierliche elektromagnetische HF-Feldstörungen (Hauspflegeumgebung) (Umgebung für die häusliche Pflege)	10 V/m, 80%, 1 kHz, AM, 80 MHz – 2,7 GHz; und Note (2)	BESTANDEN
IEC 61000-4-4:2012	Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst (AC-Eingangsanschlüsse)	2.0 kV 5/50 ns, 100 kHz-	BESTANDEN
	Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst (Eingangsstromanschluss – für den permanenten Anschluss an Kabel mit einer Länge von mehr als 3 Metern vorgesehen)	2.0 kV 5/50 ns, 100 kHz	N. zutr.
	Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst (Signaleingangs-/Ausgangsteile PORT-, deren maximale Kabellänge weniger als 3 Meter beträgt, sind ausgeschlossen.)	1 kV 5/50 ns, 100 kHz	N. zutr.
IEC 61000-4-5:2014 +A1:2017	Spannungsstoß (AC-Eingangsanschlüsse)	0.5 kV, 1 kV (Leitung zu Leitung) 0.5 kV, 1 kV 2 kV (Leitung-Masse) 1.2/50 us	BESTANDEN
	Spannungsstoß (Eingangsstromanschluss – für den permanenten Anschluss an das Kabel über 3 m Länge bestimmt)	0.5 kV, 1 kV (Leitung zu Leitung) 0.5 kV, 1 kV 2 kV (Leitung-Masse) 1.2/50 us	N. zutr.
	Spannungsstoß (Signaleingangs-/Signal Ausgangsteile PORT- für den direkten Anschluss an Außenkabel)	2 kV (Erdleitung)	N. zutr.

Störfestigkeit gegen elektromagnetische Störungen			
Basisstandard	Testelement	Testspezifikation	Ergebnis
IEC 61000-4-6:2013	Leitungsgeführte Störungen durch HF-Felder (AC-Eingangsanschlüsse)	150 kHz - 80 MHz, 80%, 1 kHz 3 V (unmoduliert, r.m.s.) 6 V (unmoduliert, r.m.s.) in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	BESTANDEN
	Leitungsgeführte Störungen durch HF-Felder (AC-Eingangsanschlüsse) (Eingangsstromanschluss – für den permanenten Anschluss an das Kabel über 3 m Länge bestimmt)	150 kHz - 80 MHz, 80%, 1 kHz 3 V (unmoduliert, r.m.s.) 6 V (unmoduliert, r.m.s.) in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	N. zutr.
	Leitungsgeführte Störungen durch HF-Felder (AC-Eingangsanschlüsse) Leitungsgeführte Störungen, die durch HF-Felder verursacht werden (PATIENTENKUPPLUNGSAN-SCHLUSS- Alle PATIENTENKUPPLUNGSKABEL müssen einzeln oder gebündelt getestet werden)	150 kHz - 80 MHz, 80%, 1 kHz 3 V (unmoduliert, r.m.s.) 6 V (unmoduliert, r.m.s.) in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	N. zutr.
	Leitungsgeführte Störungen durch HF-Felder (AC-Eingangsanschlüsse) (Signaleingangs-/Ausgangsteile PORT-, deren maximale Kabellänge weniger als 3 Meter beträgt, sind ausgeschlossen.)	150 kHz - 80 MHz, 80%, 1 kHz 3 V (unmoduliert, r.m.s.) 6 V (unmoduliert, r.m.s.) in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	N. zutr.
IEC 61000-4-8:2009	Magnetfeld bei Netzfrequenz	50 Hz, 30 A/m	BESTANDEN
IEC 61000-4-39:2017	Magnetfelder in der Nähe	134,2 kHz, Impulsmodulation 2,1 kHz, 65 A/m; 13,56 MHz, Impulsmodulation 50 kHz, 7,5 A/m	N. zutr.
IEC 61000-4-11:2004 +A1:2017	Spannungseinbrüche	Spannungseinbrüche: 0% UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	BESTANDEN
		0% UT; Zyklus Einphasig: bei 0° BESTANDEN	BESTANDEN
		70% UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	BESTANDEN
	Unterbrechungen	Spannungsunterbrechungen: 0% UT; 250/300 Zyklen	BESTANDEN

Störfestigkeit gegen elektromagnetische Störungen			
Basisstandard	Testelement	Testspezifikation	Ergebnis
ISO 7637-2:2011	Elektrische transiente Leitung entlang der Versorgungsleitungen	ISO 7637-2:2004 Impuls 1	N. zutr.
		ISO 7637-2:2004 Impuls 2a	N. zutr.
		ISO 7637-2:2004 Impuls 2b	N. zutr.
		ISO 7637-2:2004 Impuls 3a	N. zutr.
		ISO 7637-2:2004 Impuls 3b	N. zutr.
☒ (1) „N. zutr.“ b edeutet, dass der Test in diesem Testbericht nicht anwendbar ist. ☒ (2) Testspezifikationen für STÖRFESTIG KEIT DES VE RSCHLUSSANSCHLUSSES an draht losen HF-Kommunikationsgeräten.			

Einhaltung der drahtlosen HF-Kommunikation					
Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max. Leistung (W)	Störfestigkeitstestpegel (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	28
710	704-787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	9
745					
780					
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	28
870					
930					
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; U MTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	28
1845					
1970					
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	28

Einhaltung der drahtlosen HF-Kommunikation					
Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max. Leistung (W)	Störfestigkeitstestpegel (V/m)
5240	5100-5800	W LAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	9
5500					
5785					
(3) Die ISM-Bänder (industriell, wissenschaftlich und medizinisch) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz					
(4) Gilt nur für das Produkt, das magnetisch empfindliche Komponenten enthält.					
(5) Das Messergebnis für die erhaltene Probe lautet <PASS> gemäß <IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, EN 60601-1-2:2015+A1:2021>, wenn <Einfache Akzeptanz> Entscheidungsregel angewendet wird.					

Haftungsausschluss

Vor der Verwendung dieses Produkts wird vom Orthopädietechniker und Anwender erwartet, dass er diese „Gebrauchsanweisung“ aufmerksam durchliest, um seine gesetzlichen Rechte oder Interessen zu schützen. Der Hersteller behält sich das Recht vor, dieses Dokument zu aktualisieren.

Der Hersteller haftet nur dann, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch die Missachtung der Informationen in diesem Dokument verursacht werden, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unbefugte Modifikation des Produkts.

Bei der Verwendung dieses Produkts muss der Anwender die Anforderungen in Übereinstimmung mit den in diesem Dokument enthaltenen Beschreibungen und Anweisungen streng einhalten und umsetzen. Für alle Personenschäden, Unfälle, Sachschäden, Rechtsstreitigkeiten und andere unerwünschte Ereignisse, die durch oder während der Verwendung verursacht werden, wie in den Sicherheitsanweisungen angegeben, trägt der Anwender die entsprechenden Verantwortlichkeiten und Verluste, und der Hersteller übernimmt keine Verantwortung.

Alle in den Dokumenten beschriebenen Namen sind bedingungslos durch geltendes Markenrecht geschützt und sind Eigentum der jeweiligen Inhaber. Die hier beschriebenen Marken, Handelsnamen oder Firmennamen

können eingetragene Marken sein und sind Eigentum der jeweiligen Inhaber. Werden Marken in diesem Dokument nicht ausdrücklich als solche gekennzeichnet, so kann daraus nicht geschlossen werden, dass die betreffende Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

Bluetooth ist eine eingetragene Marke von Bluetooth SIG, Inc.

Der Hersteller lehnt die Verantwortung für Verstöße gegen Gesetze und Vorschriften ab, die direkt oder indirekt durch die Verwendung dieses Produkts durch den Anwender verursacht werden.

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller oder dem örtlichen Vertreter des Herstellers und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

 „Schwerwiegendes Vorkommnis“ ist definiert als ein Vorfall, der direkt oder indirekt zu einem der folgenden Ereignisse geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte: (a) Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person; (b) vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person; und (c) eine schwerwiegende Bedrohung der öffentlichen Gesundheit.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, die nicht in diesem Handbuch behandelt wurden, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den örtlichen Vertreter des Herstellers.

Technische Daten

Grundlegende Parameter des Produkts	Freiheitsgrad des Produkts	1 DOF
	Höhe des Produkts	290mm (11,42 in)
	Bauhöhe des Produkts	232.6mm (9,15 in)
	Breite des Produkts	76mm (2,99 in)
	Tiefe des Produkts	107mm (4,21 in)
	Gewicht des Produkts	1,6kg (3,53 lb)
	Gewichtsbegrenzung des Produkts	150kg (330 lb)
	IP-Bewertung des Produkts	IP67 (Schutz gegen zeitweiliges Untertauchen)
	IP-Nennwert des Netzteils	IP22
	Max. Bluetooth-Verbindungsbereich	5m (16 Fuß)
	Firmware-Upgrade	OTA
Datenübertragung	Drahtloses Protokoll	BLE5.0
	Frequenzbereich	2.4000-2.4835GHz
	Modulation	GFSK
	Max. Ausgangsleistung	+8dBm
Akku	Batterietyp	Lithium-Ionen/ 3000mAh/ 3.7V
	Akkulaufzeit ($\geq 80\%$ Originalkapazität)	≥ 500 Cycles
	Batterieladezustand nach 1-stündigem Aufladen	$\sim 50\%$
	Batterieladezustand nach 2-stündigem Aufladen	$\sim 80\%$
	Batterieladezustand nach 4-stündigem Aufladen	100%
Netzteil	Eingangsspannung des Adapters	AC 90-264V
	Netzeingangsfrequenz des Adapters	47-63Hz
	Adaptorausgangsspannung	DC 5V
	Adaptorausgangsstrom	0.01-2A
Zuverlässigkeits standard	Ausführungsstandard	ISO 10328-P7

Umgebungsanforderungen	Langfristige Lagerungstemperatur/ Luftfeuchtigkeit	-5–30°C (23–86°F) Max. 95% relative Luftfeuchtigkeit 70–106 kPa (bis zu 3000 m ohne Druckausgleich)
	Arbeitstemperatur/Luftfeuchtigkeit/ Luftdruck	-10–40°C (14–104°F) Max. 95% relative Luftfeuchtigkeit 70–106 kPa (bis zu 3000 m ohne Druckausgleich)
	Ladetemperatur/Luftfeuchtigkeit/ Luftdruck	10–45°C (50–113°F) Max. 95% relative Luftfeuchtigkeit 70–106 kPa (bis zu 3000 m ohne Druckausgleich)
	Transporttemperatur/Luftfeuchtigkeit	-20–60°C (-4°F–140°F) Max. 95% relative Luftfeuchtigkeit 70–106 kPa (bis zu 3000 m ohne Druckausgleich)

Symboltabelle

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Hinweis		Bluetooth ist eine eingetragene Marke von Bluetooth SIG, Inc.
	Bedienungstaste		Recycling
	USB-Stecker	 www.brainrobotics.com	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung beim Bedienen des Produkts und die elektronische Position der Gebrauchsanweisung
	Drahtlose Verbindung		Verwendung bei nur einem Patienten
	Vorsicht heiße Oberfläche		Konformitätserklärung des Vereinigten Königreichs (UK)
	Nichtionisierende Strahlung		Hersteller
	Das Produkt enthält elektronische Komponenten und/oder Batterien, die nicht als normaler Abfall entsorgt werden sollten		Anwendungsbereich vom Typ BF

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Erfüllt die Anforderungen gemäß „FCC Part 15“ (USA)		Vertreter in Europa
	Gebrauchsanweisung muss gelesen werden		Importeur
IP67	Staubdicht, geschützt gegen zeitweiliges Untertauchen	Rx ONLY	Verschreibungspflichtig (USA)
	Warnung		Bedeutet, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt
	Seriennummer		Katalognummer
	Gleichstrom		Herkunftsland und Herstellungsdatum
	Zerbrechlich		Eindeutige Produktkennung
	Vor Feuchtigkeit schützen		Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich (UK)
	Konformitätserklärung gemäß den geltenden europäischen Richtlinien		Unsicher für MR-Umgebungen
	Diese Seite nach oben		