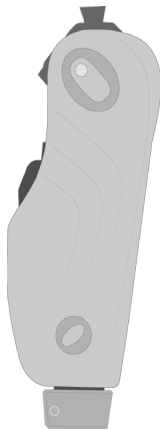




**Kneuro Microprocessor Knee | Rodilla con micropro-
cesador Kneuro | Kneuro Mikroprozessor-Knie**



Instructions For Use | Instrucciones de uso | Gebrauchsanweisung

V2.5.0 | 2026-08-21



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 مسح 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 6
ES	Instrucciones de Uso: Sistema de Rodilla con Microprocesador Kneuro	p 40
DE	Gebrauchsanweisung: Kneuro Mikroprozessor-Kniesystem	p 77

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.

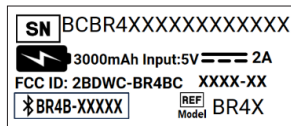
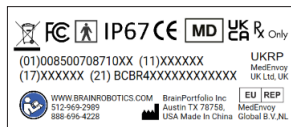
Each user must be evaluated by a certified prosthetist to determine suitability to operate and use device. Upon delivery, the device must be fit, aligned, and programmed by a certified prosthetist that has been authorized by BrainRobotics. The device is intended for single patient, multiple use . The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

Qty	Item	Qty	Item	Qty	Item
1	Kneuro knee (BR4B/BR4C)	1	Pylon, 30mm (PY30-10-B/PY30-10-S)	1	Charging adapter & USB-C Charging cable
					
		2	10° Flexion stops	1	2mm Allen key
					
		2	15° Flexion stops	1	Instructions for Use
				1	Warranty card
				1	Certificate of quality
		2	20° Flexion stops (pre-installed)	1	Flexion Stop Installation Guide
		2	25° Flexion stops	1	Kneuro app (via QR scannable code included in Instructions for Use)
					
		4	M5x5 Flexion stop screws		
					

Intended Purpose

The Kneuro Microprocessor Knee System is intended for use as a part of a lower limb endoskeleton prosthesis intended to 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 to configure the device, adjust the settings and switch the operational modes of the device. 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 0-10mm 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.
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.

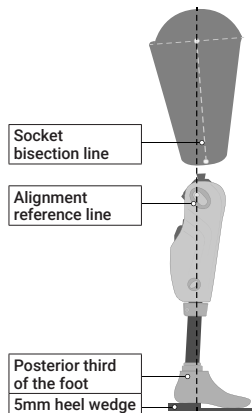


Figure 3

- ☒ 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.

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

See Flexion Stops Installation Guide
[See figure 5]

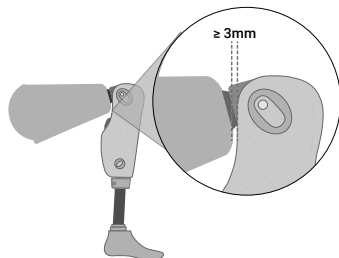


Figure 4

Install 10 degree
flexion stops



Install 15 degree
flexion stops



Install 25 degree
flexion stops



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.

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.

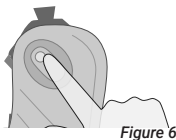


Figure 6

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

The device will block further flexion when the user stands in a flexed position, between around 20° and 40°, for approximately 2 seconds.

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).

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%			

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.

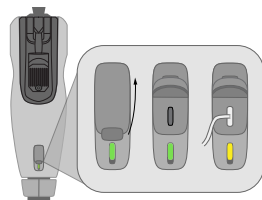


Figure 7

LED Color	Light Pattern	Power Connection	What it means	What to do
Red	Solid	-	Device problem or overheating	Restart the device. If red returns, stop use and contact support.
Yellow	Solid	Unplugged	Battery at 20%	Charge soon
	Blinking	Unplugged	Battery at 5%	Charge now
	Solid	Plugged in	Charging	-
Green	Solid	Unplugged	Battery at 20% to 100%	-
		Plugged in	Fully charged	Unplug when ready
Blue	Blinking	-	Sleep mode after 30 minutes of no activity to save battery	Move the knee to wake the device

 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
- ☒ 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		
☑ 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 ENES 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 61000-4-2:200 8	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	N/A
		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	10.8in (274.32mm)
	Device width	2.99in(76mm)
	Device depth	4.21in (107mm)
	Device weight	3.53lbs (1.6kg)
	Device weight limit	330lbs (150kg)
	Device IP rating	IP67 (water resistant)
	Power adapter IP rating	IP22
	Max Bluetooth connection range	16ft (5m)
Data transmission	Firmware upgrade	OTA
	Wireless protocol	BLE5.0
	Frequency range	2.4000-2.4835GHz
	Modulation	GFSK
Battery	Max output power	+8dBm
	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 Multiple Use
	Caution hot surface		UK Conformity Assessed
	Non-ionizing radiation		Legal 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
	Consult Instruction For Use prior to Use		Importer
IP67	Dust-tight, Protected against the effects of temporary immersion in water		Prescription use only (USA)
	Caution		Indicates device is a medical device

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	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		Total Energy Capacity of Battery
	LITHIUM ION BATTERIES CONTAINED IN OR PACKED WITH EQUIPMENT (Including lithium ion polymer batteries)		Atmospheric Pressure Limitation
	Temperature Limit		

**BrainPortfolio, Inc.**

1826 Kramer Lane
Suite A
Austin, TX 78758
USA

Phone: +1 (888) 696-4228

Local: +1 (512) 969-2989

Fax: +1 (512) 969-2994

Email: support@brainrobotics.com

Website: www.brainrobotics.com

**MedEnvoy Global B.V.**

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

UKRP**MedEnvoy UK Limited**

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

Mexico Registration Holder:

MedEnvoy Global S.A. de C.V.,
Calle Electrón No.28, Int. A09, Zona Industrial,
Parque Industrial Naucalpan, C.P. 53489,
Naucalpan de Juárez, México

Ukraine Authorized Representative:

Protez Supply LLC

Khreschatyk St, Building 7/11, Kyiv, Ukraine, 02000

Israeli Registration Holder:

Regi-Medical Ltd;

Address: 17 Adam St., Jerusalem 9378229

Tel: 02-6731634

Legal manufacture: BrainPortfolio Inc.;

AMAR Registration Number: XXXX

ES

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



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

Información importante para el protesista certificado

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

Este dispositivo debe ser instalado por un protesista autorizado que haya completado la capacitación y esté certificado por BrainRobotics. Si necesita ayuda con la configuración, el uso o el mantenimiento del producto, comuníquese con el equipo de soporte de BrainRobotics al +1 (512) 969-2989 o a support@brainrobotics.com.

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a profesionales autorizados por las leyes del estado en el que ejerce para usar o prescribir el uso del dispositivo, o bajo su orden.

Información para el paciente

Este producto solo puede ser instalado por un protesista autorizado que haya completado la formación y esté 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 soporte de BrainRobotics en el +1 (512) 969-2989 o en support@brainrobotics.com.

Para garantizar el uso seguro del dispositivo y 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 solo debe utilizarse bajo la supervisión de un protesista certificado.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades competentes.

Exención 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 responsabilidad por los daños causados por no seguir la información de este documento, en particular por un uso indebido o una modificación no autorizada del dispositivo.

Garantía:

La compra de este dispositivo incluye una garantía de 36 meses que cubre todos los defectos de fabricación. La garantía solo es válida si el uso del dispositivo cumple con las recomendaciones del fabricante detalladas en estas Instrucciones de uso. Nota: El incumplimiento de las Instrucciones de uso anulará la garantía. Existe una garantía ampliada y una recomendación de servicio disponible.

Para servicio 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, sus componentes y la aplicación Kneuro conforman el sistema de rodilla con microprocesador Kneuro, tal como se describe en estas instrucciones de uso. La rodilla con microprocesador Kneuro es una prótesis de rodilla para miembros inferiores diseñada para integrarse en un sistema de prótesis endoesquelética. Incorpora un avanzado sistema de sensores que, junto con un algoritmo de control en tiempo real, ajusta el sistema hidráulico, proporcionando una resistencia adaptada para una experiencia de usuario natural y fluida. El dispositivo está diseñado para uso diario. La aplicación Kneuro se utiliza para configurar el dispositivo, ajustar los parámetros y cambiar sus modos de funcionamiento. En este documento, el término «dispositivo» se utiliza para describir la rodilla con microprocesador Kneuro. El dispositivo está diseñado universalmente para conectarse con 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 operar y usar el dispositivo. Al momento de la entrega, el dispositivo debe ser ajustado, alineado y programado por un protesista certificado autorizado por BrainRobotics. El dispositivo está diseñado para un solo paciente y para uso múltiple



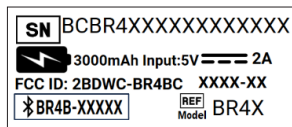
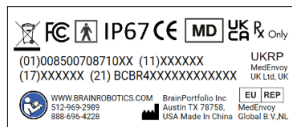
. El dispositivo tiene una clasificación IP67.

Los componentes clave del dispositivo incluyen:



Figura 1

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



El dispositivo se envía con lo siguiente:

Cantidad	Artículo	Cantidad	Artículo	Cantidad	Artículo
1	Rodilla Kneuro (BR4B/BR4C)	1	Pilón, 30 mm (PY30-10-B/PY30-10-S)	1	Adaptador de carga y cable de carga USB-C
					
		2	Topes de flexión de 10°	1	Llave Allen de 2 mm
					
		2	Topes de flexión de 15°	1	Instrucciones de uso
				1	Tarjeta de garantía
		2	Topes de flexión de 20° (preinstalados)	1	Certificado de calidad
				1	Guía de instalación de los topes de flexión
		2	Topes de flexión de 25°	1	Aplicación Kneuro (mediante código QR escaneable incluido en las Instrucciones de uso)
					
		4	Tornillos de tope de flexión M5x5		
					

Propósito previsto

El Sistema de rodilla con microprocesador Kneuro está destinado a utilizarse como parte de una prótesis de miembro inferior de tipo endoesquelético, para ayudar a personas con amputación por encima de la rodilla o desarticulación de cadera o de rodilla a realizar actividades cotidianas como estar de pie, caminar, subir y bajar escaleras y pendientes, actividades de estar de pie y sentado, y arrodillarse.

La aplicación Kneuro está destinada a configurar el dispositivo, ajustar sus parámetros y cambiar los modos de funcionamiento del dispositivo. Los usuarios profesionales deben completar 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 tras la formación requerida y de acuerdo con las Instrucciones de uso, es complementar la funcionalidad de la rodilla en personas amputadas.

Usuarios previstos

El dispositivo está destinado a ser instalado, calibrado y ajustado por un protesista certificado y formado por BrainRobotics.

El dispositivo está destinado a ser utilizado y manejado por personas competentes, formadas por un protesista certificado en el uso y funcionamiento seguro del dispositivo.

Entorno de uso previsto

Agua: el dispositivo tiene un índice de protección IP67, lo que indica que es estanco al polvo y resistente al agua hasta 1 metro durante 30 minutos.



No sumerja el dispositivo en agua salada ni en agua clorada.

Para uso en exteriores: el dispositivo es resistente a la intemperie. Un dispositivo resistente a la intemperie puede utilizarse en ambientes húmedos y tolera estar sumergido en agua dulce durante 30 minutos seguidos, a una profundidad máxima de 1 metro.



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

Actividades en interiores/exteriores: el dispositivo está destinado a utilizarse durante una variedad de actividades, en distintos terrenos y entornos.

Indicaciones

El Sistema de rodilla con microprocesador Kneuro está indicado para lo siguiente:

- Pacientes con niveles de movilidad K2 - K4
- Amputaciones unilaterales y bilaterales transfemorales
- Amputaciones unilaterales y bilaterales por desarticulación de rodilla
- Desarticulaciones unilaterales de cadera
- Pacientes con un peso inferior a 330 lb (150 kg)
- Pacientes con la capacidad cognitiva para seguir instrucciones, manejar y cuidar el dispositivo

Contraindicaciones

El Sistema de rodilla con microprocesador Kneuro está contraindicado en los siguientes casos:

- Usuarios con un peso superior a 330 lb (150 kg)
- Usuarios que carecen de la capacidad cognitiva para manejar el dispositivo

Características de funcionamiento

- **Control de la marcha adaptativo:** La rodilla con microprocesador Kneuro admite un control adaptativo tanto en la fase de apoyo como en la fase de balanceo, ajustándose automáticamente a diversas condiciones de marcha, como el tipo de superficie, la inclinación, el uso de escaleras y la velocidad de la marcha. Esto garantiza transiciones fluidas y capacidad de adaptación a entornos diversos.
- **Personalización y ajustes específicos para el usuario:** Mediante un software dedicado, los parámetros de control de la rodilla con microprocesador Kneuro pueden personalizarse para satisfacer los requisitos individuales del usuario. Los modos personalizados diseñados para actividades especiales —como ciclismo, golf y otras— son preconfigurados por un protesista certificado a través de la aplicación Kneuro y activados por el usuario según sea necesario.
- **Protección contra la entrada de agua:** La rodilla con microprocesador Kneuro cuenta con clasificación IP67, lo que ofrece una alta protección contra el polvo y la inmersión temporal en agua.

- **Adaptador de alimentación:** IP22, que proporciona protección contra una entrada limitada de agua cuando se inclina hasta 15 grados.
- **Duración de la batería:** En condiciones normales de uso, la duración de la batería puede ser de hasta cinco días. Esta estimación se basa en un promedio de 5 000 pasos por día a temperatura ambiente, teniendo en cuenta los períodos de inactividad.
- **Función de modo seguro:** Cuando la batería se agota, la rodilla con microprocesador Kneuro entra en modo seguro, lo que permite caminar distancias cortas. Si bien las funciones de control adaptativo están desactivadas, la rodilla permanece segura y no inicia la fase de balanceo. Sin embargo, los usuarios aún pueden flexionar la rodilla para sentarse o bajar rampas y escaleras con comodidad. Se recomienda recargar el producto lo antes posible para recuperar su funcionalidad completa.
- **Control adaptativo en tiempo real:** El sistema de sensores integrado mide continuamente los datos ambientales y de movimiento, lo que permite realizar ajustes en tiempo real al sistema hidráulico en función de la actividad del usuario y el terreno. Este sistema de retroalimentación adaptativa proporciona una experiencia cómoda y ágil para la movilidad diaria y diversas actividades.

Vida útil del dispositivo

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



No utilice el dispositivo para actividades que impliquen superficies inestables o posiciones que requieran un equilibrio excepcional. Esto podría resultar en una sujeción insuficiente, con el consiguiente riesgo de caídas o lesiones. Consulte a su protesista certificado antes de intentar cualquier actividad de este tipo.

Advertencias y precauciones

Las advertencias y precauciones específicas del dispositivo deben ser comprendidas por el protesista certificado y comunicadas al usuario, quien debe comprenderlas antes de utilizarlo.



Posible ruido durante el movimiento: Cuando se utiliza Kneuro en condiciones normales, pueden producirse ruidos de funcionamiento leves procedentes de los componentes internos. Si observa un aumento significativo del nivel de ruido durante el ciclo de vida de la rodilla, consulte inmediatamente con su protesista o con el servicio de atención al cliente de BrainRobotics.

Las advertencias generales incluyen:

- No ignore las instrucciones de seguridad de este manual. El uso de este dispositivo fuera de su ámbito de aplicación puede provocar un mal funcionamiento o lesiones.
- No utilice el dispositivo mientras conduce un vehículo a motor.
- Suspenda inmediatamente el uso del dispositivo si observa algún cambio o pérdida en su funcionamiento, o si presenta signos de daño o desgaste que afecten su integridad estructural. El usuario debe contactar a su protesista certificado para recibir instrucciones adicionales.
- No entre en zonas con campos magnéticos intensos o fuertes interferencias eléctricas (por ejemplo, sistemas de seguridad antirrobo, detectores de metales, etc.) ni en salas con campos magnéticos intensos (por ejemplo, equipos de resonancia magnética, 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, adaptadores ni cables de carga dañados. Los componentes electrificados expuestos pueden provocar descargas eléctricas, y los equipos eléctricos dañados pueden causar incendios.
- No utilice el dispositivo mientras se está cargando, ya que esto puede provocar daños en el dispositivo y/o lesiones personales.
- No sumerja el dispositivo en agua mientras se está cargando, ya que esto puede provocar daños al dispositivo y/o lesiones personales.
- Este dispositivo contiene una batería de iones de litio que no se puede reparar en campo y requiere que el fabricante se encargue de todas las reparaciones. Las baterías de iones de litio contienen metales peligrosos y nunca deben desecharse con la basura doméstica ni comercial, ni deben incinerarse debido a su naturaleza explosiva. Consulte la normativa local para obtener instrucciones sobre cómo desecharlas correctamente.
- El dispositivo contiene piezas pequeñas y cables que pueden suponer un riesgo de asfixia.
- No desmonte, repare ni modifique este dispositivo ni ninguno de sus componentes, ya que podría provocar fallos de funcionamiento o lesiones personales.

Las precauciones generales incluyen:

- La alineación, la programación y la puesta en marcha inicial deben ser realizadas por un protesista certificado y autorizado por BrainRobotics.
- No utilice la rodilla con microprocesador Kneuro para actividades de alto riesgo que puedan provocar lesiones, como deportes extremos, escalada u otras actividades que excedan el uso diario habitual. La rodilla está diseñada para brindar estabilidad y soporte para la movilidad y la marcha cotidianas. Al realizar actividades en las que no se desee iniciar el balanceo, se recomienda activar el bloqueo manual.

Instrucciones de instalación protesica

Conectarse a la aplicación Kneuro

Encienda el dispositivo.

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

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

Los profesionales clínicos deben completar el curso de certificación de Kneuro antes de registrarse en la aplicación Kneuro.

Seleccione "Protesista certificado" en la pantalla de bienvenida e introduzca sus credenciales de inicio de sesión o cree una cuenta.

Los profesionales clínicos deberán usar su número de teléfono o dirección de correo electrónico para registrar su cuenta.

☒ Existen dos tipos de cuentas: una cuenta de profesional clínico y una cuenta de usuario. La asignación de los tipos de cuenta se basa en las credenciales de inicio de sesión y la autorización de la cuenta.

En la cuenta de profesional clínico, el protesista certificado puede acceder a la gestión de usuarios, la personalización de parámetros y la personalización de modos. En la página de la lista de usuarios, el profesional clínico puede añadir nuevos perfiles, seleccionar un perfil existente o conectarse a una unidad de prueba.

Para vincular el dispositivo a un perfil de usuario:

1. Para crear perfiles nuevos, seleccione el icono «+» en la esquina superior derecha y luego «Generar perfil nuevo». Para perfiles existentes, seleccione el perfil de usuario correcto de la lista de usuarios, o bien seleccione el icono «+» en la esquina superior derecha y luego «Asociar perfil existente» para agregarlo a la lista de usuarios. Para versiones de prueba, seleccione el icono «+» en la esquina superior derecha y luego «Continuar sin perfil».
2. Confirme el número de serie (SN) que se encuentra en la parte posterior del dispositivo.
3. Seleccione "Vincular un Kneuro" para asociar el perfil del usuario para futuras conexiones.

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



Para crear una cuenta de usuario, el protesista debe crear primero un perfil de usuario. A continuación, el paciente se registra con una dirección de correo electrónico o un número de teléfono, completa la configuración y vincula la prótesis de rodilla. Una vez conectada, el usuario puede ajustar los parámetros de resistencia, cambiar de modo, comprobar el estado de la batería y controlar el número de pasos.

Un paciente que esté probando una prótesis de rodilla no necesita una cuenta de usuario. En su lugar, seleccione "Modo de prueba" en la pantalla de inicio de sesión.

Para obtener ayuda para iniciar sesión, comuníquese con BrainRobotics al +1 (512) 969-2989 o a support@brainrobotics.com.

Alineación de banco - Objetivos de alineación

La línea de referencia de alineación debe:

- Cruzar la línea de bisección lateral del encaje protésico, como estimación de la línea de carga del usuario.
- Estar de 0 a 10 mm anterior al eje de rotación de la rodilla.
- Atravesar el tercio posterior del pie.
- (Cuña de 5 mm en el talón 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 recomendada por el fabricante del pie protésico).*
2. Coloque una cuña de talón de 5 mm debajo del pie (sin zapato) y ajuste la rotación en el plano transversal.
3. Alinee el centro de la rodilla entre 0 y 10 mm por delante de la línea de referencia de alineación. El centro de la articulación del dispositivo debe estar alineado con el centro de la articulación contralateral.



Siga atentamente los procedimientos de alineación para evitar la activación prematura de la fase de balanceo (especialmente al descender por una rampa). De lo contrario, podría sufrir lesiones.

4. Trace una línea de bisección sobre la cara lateral del encaje protésico.

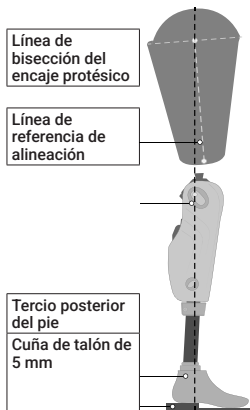


Figura 3

5. Coloque el encaje protésico de modo que la línea de referencia de alineación pase por la línea de bisección marcada, como estimación de la línea de carga del usuario.
6. Realice una prueba de Thomas al usuario. Coloque el encaje protésico en una flexión 5° mayor que la contractura de flexión de cadera registrada.
7. Coloque el encaje protésico en 5° de aducción.
8. Ajuste la altura de la prótesis según sea necesario.
9. Asegúrese de que haya al menos 3 mm de espacio libre cuando la rodilla esté en máxima flexión. Si no hay suficiente espacio libre, utilice una llave hexagonal de 2 mm para reemplazar los topes de flexión preinstalados por otros incluidos en el paquete.



La profundidad de inserción del pilón es de 40 mm y el 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 máximo de flexión a 125°.

Los topes de flexión de 10°, 15° y 25° se pueden instalar para aumentar o disminuir el ángulo de flexión.

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

No está permitido utilizar el dispositivo sin la instalación de topes de flexión.



Realice una comprobación de flexión máxima, ya que el dispositivo y/o la unidad hidráulica podrían dañarse si el encaje protésico entra en contacto con el dispositivo.

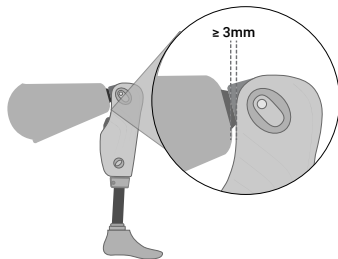


Figura 4

- ☒ Asegúrese de que exista una distancia mínima de 3 mm entre el encaje protésico y el dispositivo.

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

Consulte la Guía de instalación de topes de flexión [Ver figura 5]



Figura 5

Alineación estática

1. Encienda el dispositivo.
2. Indique al usuario que coloque la prótesis de manera uniforme. Confirme la altura adecuada de la prótesis.
3. Confirme la correcta alineación del plano transversal.
4. Confirme que el dispositivo no cede al estar de pie en reposo, con el peso distribuido uniformemente en ambas piernas.

Alineación dinámica

1. Con el dispositivo encendido, conéctese al dispositivo mediante la aplicación Kneuro. Aquí se ajustarán todos los parámetros del dispositivo.
2. Indique al usuario que pruebe el nivel de resistencia a la flexión bajo carga sentándose en una silla.
3. En las barras paralelas, pídale al usuario que dé su primer paso con la extremidad sana. Esto le permitirá experimentar la activación de la fase de balanceo cuando se cumplan los criterios de activación correspondientes del dispositivo.
4. Evalúe tanto la fase de apoyo como la fase de balanceo de la marcha. Compruebe la simetría de la longitud del paso, la elevación adecuada del talón y la flexión controlada en la fase de apoyo.
5. Una vez que el usuario se sienta seguro dentro de las barras paralelas, pase a terreno llano fuera de las barras.
6. Instruya a los usuarios sobre cómo bajar rampas y escaleras, subir escaleras escalón a escalón y realizar la transición de caminar a correr, si procede.
7. El protesista certificado debe proporcionar al usuario las siguientes instrucciones:

- Encendido/apagado
- Activación y utilización adecuada de los modos
- Activación del bloqueo manual
- Carga del dispositivo
- Señales de respuesta: LED, audio y vibración
- Aplicación de usuario de Kneuro

Funcionamiento del dispositivo



Cargue completamente el dispositivo antes del primer uso.

Encendido/apagado

Mantenga pulsado el botón de control durante 8 segundos. El dispositivo emitirá un pitido y vibrará una vez.

El indicador LED situado en la parte posterior del dispositivo se iluminará en verde al encenderlo.

El indicador LED se apagará cuando el dispositivo esté apagado.



Figura 6

Bloqueo manual

Con el dispositivo completamente extendido, mantenga pulsado el botón de control durante 2 segundos para activar o desactivar el bloqueo manual. Un pitido y una breve vibración confirmarán la acción.

Acceso rápido

Esta función permite a los usuarios alternar rápidamente entre el modo estándar y el modo de actividad que hayan elegido.

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



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

- ☒ La función de acceso rápido está desactivada por defecto. Active el modo de actividad deseado en la aplicación Kneuro. Solo se puede asignar un modo de actividad.

Conectarse a la aplicación Kneuro

Encienda el dispositivo.

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

- ☒ Requisito del sistema: iOS 12 o superior / Android 5.0 o superior

Seleccione "Soy paciente" en la pantalla de bienvenida e introduzca sus credenciales de inicio de sesión o cree una cuenta.

Para crear una cuenta de usuario, asegúrese de que el protesista haya creado previamente un perfil de usuario. Los pacientes deberán utilizar su número de teléfono o dirección de correo electrónico para registrar su cuenta y completar la configuración de la misma.

En la cuenta de usuario, una vez vinculado el dispositivo, el usuario podrá realizar pequeños ajustes en sus parámetros de resistencia, cambiar la selección de modo, comprobar el estado de la batería y monitorizar su conteo de pasos.

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

Para obtener ayuda para iniciar sesión, comuníquese con BrainRobotics al +1 (512) 969-2989 o a support@brainrobotics.com.

Para sentarse

Con el mismo peso sobre ambas piernas, empuje el peso hacia atrás en la silla e inicie una flexión de 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 terreno llano

El dispositivo proporciona resistencia hidráulica para apoyar al usuario en la fase de apoyo. Cuando se cumplen los criterios de liberación de apoyo, el dispositivo pasa a la fase de balanceo.



El dispositivo se ajustará a la velocidad que el usuario haya seleccionado.



Los parámetros de resistencia y angulares se pueden ajustar en la aplicación Kneuro con una cuenta de profesional clínico.

De pie

Con los pies colocados de manera uniforme y el peso distribuido equitativamente entre el lado sano y la extremidad protésica, indique al usuario que se incline hacia adelante con la parte superior del cuerpo.

El dispositivo proporcionará resistencia para ayudar al usuario mientras pasa a una posición erguida.

Posición sentada

En posición sentada, si el muslo permanece paralelo al suelo durante 2 segundos, la resistencia del dispositivo se reducirá a un valor mínimo, lo que permitirá al usuario colocar la prótesis con facilidad.

Bloqueo en la fase de apoyo

El dispositivo bloqueará una mayor flexión cuando el usuario se encuentre en una posición flexionada, entre aproximadamente 20° y 40°, durante unos 2 segundos.

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

Esta función puede activarse o desactivarse según las preferencias y la movilidad del usuario. Ajústela según corresponda. El bloqueo en la fase de apoyo está activado por defecto.

Rampas descendentes

Dé el primer paso hacia abajo con la prótesis, permitiendo que el dispositivo se flexione lentamente con la alta resistencia proporcionada por la flexión controlada en la fase de apoyo.



Tenga cuidado al indicarle al usuario que descienda por las rampas.

Realice cuidadosamente los procedimientos de alineación inicial para evitar la activación prematura de la fase de balanceo durante el descenso por la rampa.



Se recomienda a los usuarios no caminar por pendientes excesivamente pronunciadas, superiores a 25°, ya que esto puede provocar una disminución de la resistencia a la flexión bajo carga y la pérdida de apoyo.



La resistencia a la flexión bajo carga puede ser ajustada en la aplicación Kneuro por un protesista certificado.

Transición de la marcha a la carrera

Una vez que el usuario domine la marcha en terreno llano con el dispositivo, indíquelo que pase a patrones de movimiento más avanzados, aumentando gradualmente su cadencia desde caminar hasta correr.

El usuario debe tener la seguridad de que el dispositivo le ayudará en las actividades de la vida diaria, la práctica deportiva y en situaciones de emergencia.

Subida de escaleras paso a paso

Para activar este modo, el usuario debe extender rápidamente la cadera, seguida de una rápida flexión de la misma para alcanzar la altura deseada del escalón.

Una vez que se logra una flexión de cadera adecuada, el dispositivo aumentará la resistencia a la extensión, asegurando que el pie esté colocado correctamente en el escalón.

Al apoyar el peso sobre el dispositivo, este pasará a su máxima resistencia a la flexión para evitar una mayor flexión. El usuario deberá contraer los extensores de la cadera para extender completamente el dispositivo y colocar la extremidad contralateral en el siguiente escalón.

Cada paso subsiguiente requerirá menos esfuerzo para iniciar el ascenso por las escaleras, paso a paso.



Utilice siempre la barandilla al subir escaleras.



La resistencia de extensión en escaleras puede ajustarse en la aplicación Kneuro por un protesista certificado.

Descenso por las escaleras

Dé el primer paso con la prótesis, colocando el pie con la mitad fuera del escalón para permitir un rodamiento seguro y estable del pie protésico. Haga rodar el pie sobre el borde del escalón, permitiendo que el dispositivo se flexione lentamente bajo alta resistencia. Coloque la extremidad sana en el siguiente escalón. Practique este patrón de movimiento con el usuario para garantizar una colocación adecuada del pie en cada escalón.



Utilice siempre la barandilla al bajar escaleras.



La resistencia a la flexión bajo carga puede ser ajustada en la aplicación Kneuro por un protesista certificado.

Recuperación tras tropiezo

Se producirá un aumento de la amortiguación en flexión si se interrumpe la flexión o la extensión durante la fase de balanceo.

Esta alta resistencia dará al usuario tiempo para evitar o prepararse en caso de una caída.

Selección de 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 asignar un modo a la función de acceso rápido activada mediante el botón de control. Esta función debe ser habilitada primero por un profesional clínico en la aplicación Kneuro. Consulte la sección Señales de audio, vibración y LED.

Modo ciclismo

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



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

Modo golf

Estos parámetros pueden ajustarse según las preferencias del usuario. La configuración predeterminada del modo golf es:

- 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 específica. Asegúrese de que el usuario esté seguro y de que los ajustes especificados se adapten adecuadamente. Los modos personalizados están deshabilitados hasta que se programen para el usuario.

 Los parámetros configurados en los modos solo pueden ser ajustados en la aplicación Kneuro por un protesista certificado. El usuario puede seleccionar los modos programados dentro de la aplicación.

Información sobre la batería

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

- No desensamble el dispositivo.
- 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 intermitente	Señal corta x5	
Nivel de batería 0%	Ninguna		
*El modo seguro se activa cuando el nivel de batería es < 5%			

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

Una batería completamente cargada durará aproximadamente entre 4 y 5 días, dependiendo del uso y el nivel de actividad.

 El dispositivo tarda 4 horas en cargarse por completo desde un estado de batería agotada.

- ☒ El usuario puede experimentar una menor duración de la batería cuando el dispositivo se utiliza a temperaturas extremas.

Carga de la batería

Para un rendimiento óptimo, cargue el dispositivo diariamente.

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

Conecte el cable USB-C al puerto de carga situado en la parte posterior del dispositivo.

- Durante la carga, el indicador LED permanecerá en color amarillo.
- Cuando la carga se haya completado, el indicador LED se encenderá en verde.

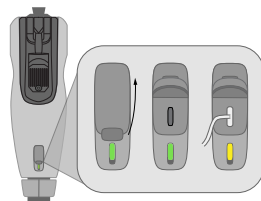


Figura 7

Color del LED	Patrón de luz	Conexión de alimentación	Significado	Qué hacer
Rojo	Fijo	-	Problema del dispositivo o sobrecalentamiento	Reinicie el dispositivo. Si la luz roja vuelve a encenderse, deje de usarlo y póngase en contacto con el servicio de asistencia.
Amarillo	Fijo	Desconectado	Batería al 20 %	Cargar pronto
	Intermitente	Desconectado	Batería al 5 %	Cargar ahora
	Fijo	Conectado	Cargando	-
Verde	Fijo	Desconectado	Batería del 20 % al 100 %	-
		Conectado	Totalmente cargado	Desconecte cuando esté listo
Azul	Intermitente	-	Modo de reposo tras 30 minutos sin actividad para ahorrar batería	Mueva la rodilla para activar el dispositivo

No utilice el dispositivo mientras se carga. El usuario debe quitarse la prótesis antes de cargarla para evitar descargas eléctricas o lesiones en el muñón.

☒ La batería no se puede sobrecargar.



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



La batería se puede cargar tanto si el dispositivo está encendido como apagado.

Señal de retroalimentación de audio, vibración y LED

Tipo	Función	Desencadenar	Señal de audio	Señal de vibración	*Señal LED
Uso normal	Encendido	Mantenga pulsado el botón de control durante 8 segundos	Señal media	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 regresiva de 3 segundos) Señal larga x1 (cambio completado)		Verde
	Cambiar al modo personalizado (función de acceso rápido)		Señal media x3 (cuenta atrás de 3 segundos) Señal corta x2 (cambio completado)		
	Bloqueo en la fase de apoyo	Mantenga la postura en flexión durante 2 segundos (20°-40°)	-	-	
	Bloqueo/desbloqueo manual	Mantenga pulsado el botón de control durante 2 segundos	Señal corta x1	-	
Recarga y mantenimiento	Carga	-	-	-	Amarillo: cargando
					Verde: carga completa
	Notificación de problema	-	Inicio y parada; Señal corta x2	-	Blanco
	Actualización del firmware				Blanco intermitente
Modo inactivo	Inactivo	En reposo durante 30 min	-	-	Azul intermitente
	Activo	-	-	Señal larga x1	Verde

Tipo	Función	Desencadenar	Señal de audio	Señal de vibración	*Señal LED
Conexión del dispositivo	Conectado	-	-	-	Verde
	Desconectado	-	-	-	
Ajuste de parámetros	Ajuste actualizado	Señal media x 1			
☒ Para conocer el significado de las señales, consulte Señales de advertencia. *Si el indicador LED no funciona correctamente, comuníquese con el servicio de atención al cliente al +1 (512) 969-2989 o a support@brainrobotics.com.					

Señales de advertencia

Función	Evento	Audio		Vibración	LED	Acción del usuario
Batería baja	Por debajo del 20 %	Señal media x5			Amarillo	Recargar en un plazo de 6 horas
	Por debajo del 5 %	Señal corta x5			Amarillo intermitente	Recargar lo antes posible
Fallo de funcionamiento	Error crítico	Continuo durante 8 segundos. Se repite hasta que se resuelva el fallo o el dispositivo se apague (OFF)			Rojo	Apague y encienda el dispositivo. Si el problema no se resuelve, deje de usarlo y contacte con el servicio de asistencia de inmediato
Riesgo	Sobrecalentamiento	-		Señal media, señal corta. Se repite cada 5 segundos hasta que el dispositivo se enfríe		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 programado de fábrica es una resistencia alta. Los parámetros programados solo se aplican cuando se activan por batería baja y cuando el dispositivo está APAGADO.

En el modo seguro, el Kneuro no entrará en la fase de balanceo. Sin embargo, mantendrá una resistencia ajustable durante la programación, lo que garantiza que el usuario pueda sentarse y bajar rampas y escaleras de forma segura.

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



No se recomienda reducir la resistencia del Modo Seguro, ya que puede causar lesiones. Si se ajusta la resistencia, asegúrese de que el usuario pueda ponerse de pie sin que la rodilla se flexione, 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 actividad intensa. Aunque el sobrecalentamiento no afecta al rendimiento inmediato, el uso continuado en este estado puede provocar daños en la unidad hidráulica.

Cuando se produzca sobrecalentamiento, el dispositivo emitirá una vibración de intensidad media y otra corta cada 5 segundos, y el indicador LED mostrará una luz roja fija hasta que se enfríe.

Reduzca la actividad y absténgase de usar el dispositivo hasta que se enfríe.



No toque la unidad hidráulica cuando esté sobrecalentada.

Intervalo de temperatura de funcionamiento normal: 14–104 °F (–10–40 °C).

Ruido hidráulico o resistencia inconsistente

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

El dispositivo dispone de una purga 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 completamente extendida.

Bluetooth no se conecta

Apague el dispositivo y vuelva a encenderlo.

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

Si apagar y encender de nuevo el dispositivo no funciona, cierre la aplicación Kneuro.

Asegúrese de que el dispositivo se encuentre a una distancia máxima de 15 ft 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 conectarse de nuevo.

Si, tras realizar las opciones anteriores, Bluetooth sigue sin conectarse al dispositivo, póngase en contacto con BrainRobotics o con su distribuidor local para obtener ayuda y asistencia adicionales en la resolución de problemas.

Limpieza

El dispositivo debe limpiarse para evitar corrosión o daños. Para limpiar el dispositivo, humedezca un paño con agua tibia del grifo y limpie el dispositivo y todos los componentes. Séquelo dando golpecitos con un paño que no suelte pelusa. Limpie el dispositivo regularmente para garantizar su funcionamiento continuo.

Almacenamiento

Guarde el dispositivo en posición vertical, ya que guardarlo en posición horizontal puede provocar la acumulación de aire en el sistema hidráulico. El dispositivo debe almacenarse en posición completamente extendida.



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

Mantenimiento

Es importante que tanto el dispositivo como la prótesis en su conjunto sean inspeccionados periódicamente por un protesista certificado. La frecuencia de estas inspecciones debe determinarse en función del nivel de actividad del usuario. El fabricante recomienda un intervalo de mantenimiento de 36 meses.

Revise periódicamente el dispositivo para detectar cualquier signo de daño. Si observa algún daño, informe inmediatamente a su protesista certificado. Si tiene preguntas o dudas, 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 del contenedor con ruedas tachado con barra inferior que aparece en el dispositivo, en el embalaje del dispositivo o en los documentos adjuntos indica que el producto requiere un tratamiento, recogida y reciclaje adecuados como residuo de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) conforme a la Directiva 2012/19/UE.

Este dispositivo no debe eliminarse como residuo doméstico sin clasificar. El dispositivo contiene baterías de litio y debe eliminarse de acuerdo con la normativa local aplicable a los equipos electrónicos.

El cargador debe eliminarse de acuerdo con la normativa local aplicable a los equipos electrónicos o a través de un punto comunitario de reciclaje de aparatos electrónicos.

Compatibilidad con resonancia magnética (RM)



El dispositivo no es seguro para RM (MR Unsafe) y no debe llevarse cerca de procedimientos de diagnóstico por imagen ni durante estos (por ejemplo, TC, RM, etc.).

Declaración de compatibilidad electromagnética

Este dispositivo requiere precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y utilizarse de conformidad con la información sobre compatibilidad electromagnética especificada en este manual.

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

 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 repuestos para los componentes internos puede producir un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de este dispositivo o sistema.

Debe evitarse el uso de este dispositivo adyacente a otros equipos o apilado con ellos. Si esto no puede evitarse, se deberá vigilar el funcionamiento de este dispositivo para garantizar que funcione correctamente en la configuración en la que se utilice.

Funcionamiento	Durante la prueba de inmunidad, no se producen cambios significativos en el rendimiento de este dispositivo durante el proceso de medición; se puede permitir una degradación temporal del rendimiento durante la descarga electrostática, pero podrá volver a las condiciones de funcionamiento previas a la descarga en un plazo de 10 segundos.
Carga	El indicador LED mostrará una luz amarilla fija mientras la batería se está cargando. El indicador LED mostrará una luz verde fija cuando la batería esté completamente cargada.

Cumplimiento:

El dispositivo ha sido diseñado y ensayado de acuerdo con las normas internacionales aplicables o con normas internas definidas cuando no existan normas internacionales o estas no sean aplicables.

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

Distancias de protección recomendadas entre equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y este dispositivo. Este dispositivo está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos donde se controlan las interferencias radiofrecuencia radiactivas. Según la potencia de salida máxima nominal del equipo de comunicación, el comprador o el usuario pueden prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y este dispositivo, tal como se recomienda a continuación.

Emisiones electromagnéticas			
Estándar	Elemento de ensayo	Límite	Resultado
EN 60601-1-2:2015 ENES 60601-1-2:2015/ A1:2021 IEC 60601-1- 2:2014+AMD1:2020	Perturbaciones conducidas - Puertos de red de CA	Clase B, grupo	CUMPLE
	Perturbaciones radiadas	Clase B, grupo	CUMPLE
IEC 61000-3-2:2005 +A1:2008+A2:2009	Perturbaciones de corriente armónica	Clase A	N/D
IEC 61000-3-3:2013	Fluctuaciones de tensión y parpadeo	-	CUMPLE
INMUNIDAD (IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 y EN 60601-1-2:2015 + A1:2021)			

Inmunidad a interferencias electromagnéticas			
Norma básica	Elemento de ensayo	Especificación de ensayo	Resultado
IEC 61000-4-2:2008	Descarga electrostática	Descarga en aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV (directa) Descarga por contacto: ± 8 kV (directa/indirecta)	CUMPLE
IEC 61000-3-2:2005 +A1:2008+A2:2009	Perturbaciones continuas de campo electromagnético de RF (entorno de centros sanitarios profesionales)	3 V/m, 80 %, 1 kHz, AM, 80 MHz – 2,7 GHz; y Nota (2)	N/D
	Perturbaciones continuas de campo electromagnético de RF (entorno de asistencia sanitaria en el hogar)	10 V/m, 80 %, 1 kHz, AM, 80 MHz – 2,7 GHz; y Nota (2)	CUMPLE
IEC 61000-4-4:2012	Transitorios rápidos/barridos eléctricos (puertos de entrada de CA)	2,0 kV 5/50 ns, 100 kHz-	APROBADO
	Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas (PUERTO de alimentación en c.c. de entrada destinado a conectarse de forma permanente a cables de más de 3 metros)	2,0 kV 5/50 ns, 100 kHz	N/A
	Transitorios/ráfagas eléctricas rápidas (se excluyen las partes de entrada/salida de señal PORT- cuya longitud máxima de cable sea inferior a 3 m).	1 kV 5/50 ns, 100 kHz	N/A

Inmunidad a interferencias electromagnéticas			
Norma básica	Elemento de ensayo	Especificación de ensayo	Resultado
IEC 61000-4-5:2014 +A1:2017	Sobretensión (puertos de entrada de CA)	0,5 kV, 1 kV (línea a línea) 0,5 kV, 1 kV, 2 kV (línea a tierra) 1,2/50 µs	APROBADO
	Sobretensión (PUERTO de alimentación en c.c. de entrada, destinado a conexión permanente a un cable de más de 3 m)	0,5 kV, 1 kV (línea a línea) 0,5 kV, 1 kV, 2 kV (línea a tierra) 1,2/50 µs	N/A
	Sobretensión (PUERTO de partes de entrada/ salida de señal, destinado a conectarse directamente a cables exteriores)	2 kV (línea a tierra)	N/A
IEC 61000-4-6:2013	Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF (puertos de entrada de CA)	150 kHz - 80 MHz, 80 %, 1 kHz, 3 V (no modulada, valor eficaz) 6 V (no modulada, valor eficaz) en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	APROBADO
	Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF (PUERTO de alimentación en c.c. de entrada, destinado a conexión permanente a un cable de más de 3 m)	150 kHz - 80 MHz, 80 %, 1 kHz, 3 V (no modulada, valor eficaz) 6 V (no modulada, valor eficaz) en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	N/A
	Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF (PUERTO de acoplamiento AL PACIENTE: todos los cables ACOPLADOS AL PACIENTE deberán someterse a ensayo, individualmente o en haz)	150 kHz - 80 MHz, 80 %, 1 kHz, 3 V (no modulada, valor eficaz) 6 V (no modulada, valor eficaz) en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	N/A
	Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF (se excluyen las partes de entrada/salida de señal PORT- cuya longitud máxima de cable sea inferior a 1 m).	150 kHz - 80 MHz, 80 %, 1 kHz, 3 V (no modulada, valor eficaz) 6 V (no modulada, valor eficaz) en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	N/A
IEC 61000-4-8:2009	Campo magnético de frecuencia industrial	50 Hz, 30 A/m	APROBADO
IEC 61000-4-39:2017	Campos magnéticos de proximidad	134,2 kHz, modulación por pulsos 2,1 kHz, 65 A/m; 13,56 MHz, modulación por pulsos 50 kHz, 7,5 A/m	N/A

Inmunidad a interferencias electromagnéticas			
Norma básica	Elemento de ensayo	Especificación de ensayo	Resultado
IEC 61000-4-11:2004 +A1:2017	Huecos de tensión	Huecos de tensión: 0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	APROBADO
		0 % UT; 1 ciclo Monofásico: a 0° APROBADO	APROBADO
		70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	APROBADO
	Interrupciones	Interrupciones de tensión: 0 % UT; 250/300 ciclos	APROBADO
ISO 7637-2:2011	Conducción de transitorios eléctricos a lo largo de las líneas de alimentación	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 ensayo.

☒

(2) Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA ENVOLVENTE frente a equipos de comunicaciones inalámbricas por RF.

Conformidad con comunicaciones inalámbricas por RF					
Frecuencia de ensayo (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máx. (W)	Nivel de ensayo de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación por pulsos 18 Hz	1,8	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desviación, seno de 1 kHz	2	28

Conformidad con comunicaciones inalámbricas por RF					
Frecuencia de ensayo (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máx. (W)	Nivel de ensayo de inmunidad (V/m)
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación por pulsos 217 Hz	0,2	9
745					
780					
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulación por pulsos 18 Hz	2	28
870					
930					
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; U MTS	Modulación por pulsos 217 Hz	2	28
1845					
1970					
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE banda 7	Modulación por pulsos 217 Hz	2	28
5240	5100-5800	W LAN 802.11 a/n	Modulación por pulsos de 217 Hz	0,2	9
5500					
5785					
(3) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionado entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, de 3,5 MHz a 4,0 MHz, de 5,3 MHz a 5,4 MHz, de 7 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz, de 14 MHz a 14,2 MHz, de 18,07 MHz a 18,17 MHz, de 21,0 MHz a 21,4 MHz, de 24,89 MHz a 24,99 MHz, de 28,0 MHz a 29,7 MHz y de 50,0 MHz a 54,0 MHz					
(4) Solo aplicable al dispositivo que contiene componentes sensibles a campos magnéticos.					
(5) El resultado de la medición para la muestra recibida es <PASS> de acuerdo con < IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, EN 60601-1-2:2015+A1:2021> cuando se aplica la regla de decisión < Simple Acceptance >.					

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

Este equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple los límites para un dispositivo digital de Clase B, conforme a la Parte 15 de las Normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección

razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales. 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. No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación concreta.

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

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la distancia entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito distinto de aquel al que está conectado el receptor.
- Consultar al distribuidor o a un técnico de radio/TV con experiencia para obtener ayuda.

Cualquier cambio o modificación que no cuente con la aprobación expresa de la parte responsable del cumplimiento puede anular la autorización del usuario para hacer funcionar este equipo.



Exposición a radiación de radiofrecuencia: este dispositivo no debe ubicarse junto con, ni funcionar simultáneamente con, ninguna otra antena o transmisor.

Descargo de responsabilidad

Antes de utilizar este dispositivo, se espera que el protesista y el usuario lean detenidamente 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 responsabilidad por los daños causados por ignorar la información de este documento, en particular por uso inadecuado o modificación no autorizada del dispositivo.

Durante el uso de este dispositivo, el usuario debe observar estrictamente y aplicar los requisitos de acuerdo con las descripciones e instrucciones proporcionadas en este documento. En caso de lesiones personales, accidentes, daños a la propiedad, disputas legales u otros acontecimientos adversos causados por, o durante, el uso mencionado en las instrucciones de seguridad, el usuario asumirá las responsabilidades y pérdidas correspondientes, y el fabricante no asumirá responsabilidad alguna.

Todos los nombres descritos en los documentos están incondicionalmente protegidos por la legislación de marcas aplicable y son propiedad de sus respectivos titulares. Las marcas, nombres comerciales o denominaciones de empresas que se describen en este documento pueden ser marcas registradas y son propiedad de sus respectivos titulares. Si las marcas utilizadas en este documento no se identifican explícitamente como tales, ello 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 rechaza toda responsabilidad por cualquier infracción de leyes y normativas causada directa o indirectamente por el uso de este dispositivo por parte del usuario.

Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades competentes.



Se define «incidente grave» como cualquier incidente que haya provocado, pueda haber provocado o pueda provocar directa o indirectamente cualquiera de los siguientes hechos: (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; o (c) una amenaza grave para la salud pública.

Si tiene alguna pregunta o duda que no se aborde 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	11,42 in (290 mm)
	Altura de construcción	10,8 pulgadas (274,32 mm)
	Anchura del dispositivo	2,99 in (76 mm)
	Profundidad del dispositivo	4,21 in (107 mm)
	Peso del dispositivo	3,53 lb (1,6 kg)
	Límite de peso del dispositivo	330 lb (150 kg)
	Grado de protección IP del dispositivo	IP67 (resistente al agua)
	Grado de protección IP del adaptador de corriente	IP22
	Alcance máximo de conexión Bluetooth	16 ft (5 m)
Transmisión de datos	Actualización de firmware	OTA
	Protocolo inalámbrico	BLE5.0
	Rango de frecuencia	2.4000-2.4835GHz
	Modulación	GFSK
Batería	Potencia de salida máxima	+8dBm
	Tipo de batería	Iones de litio / 3000 mAh / 3,7 V
	Vida útil de la batería (≥80 % de la capacidad original)	≥500 ciclos
	Nivel de batería después de 1 h de carga	~ 50 %
	Nivel de batería después de 2 h de carga	~ 80 %
	Nivel de batería después de 4 h de carga	100 %

Adaptador de alimentación	Tensión de entrada del adaptador	CA 90-264 V
	Frecuencia de la alimentación de entrada del adaptador	47-63 Hz
	Tensión de salida del adaptador	CC 5 V
	Corriente de salida del adaptador	0,01-2 A
Norma de fiabilidad	Norma de aplicación	ISO 10328-P7
Requisitos ambientales	Temperatura/humedad de almacenamiento a largo plazo	23–86 °F (-5–30 °C) Humedad relativa máxima del 95 % 70–106 kPa (hasta 3.000 m sin ecualización de presión)
	Temperatura/humedad/presión atmosférica de funcionamiento	14–104 °F (-10–40 °C) Humedad relativa máxima del 95 % 70–106 kPa (hasta 3.000 m sin ecualización de presión)
	Temperatura/humedad/presión atmosférica de carga	50–113 °F (10–45 °C) Humedad relativa máxima del 95 % 70–106 kPa (hasta 3.000 m sin ecualización de presión)
	Temperatura/humedad de transporte	-4–140 °F (-20–60 °C) Humedad relativa máxima del 95 % 70–106 kPa (hasta 3.000 m sin ecualización de presión)

Tabla de símbolos

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Nota		Bluetooth es una marca comercial registrada de Bluetooth SIG, Inc.
	Botón de control		Reciclar
	Conector USB		Tenga en cuenta las Instrucciones de uso al operar el dispositivo y la ubicación electrónica de las Instrucciones de uso
	Conexión inalámbrica		Uso múltiple por un solo paciente
	Precaución: superficie caliente.		Conformidad evaluada en el Reino Unido
	Radiación no ionizante		Fabricante legal
	El dispositivo contiene componentes electrónicos y/o baterías que no deben desecharse con los residuos domésticos habituales		Parte aplicada tipo BF
	Cumple los requisitos de conformidad según "FCC Parte 15" (EE. UU.)		Representante autorizado europeo
	Consultar las Instrucciones de uso antes de utilizar		Importador
IP67	Estando al polvo, protegido contra los efectos de la inmersión temporal en agua		Solo para uso con receta médica (EE. UU.)
	Precaución		Indica que el dispositivo es un dispositivo médico.

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Número de serie		Número de catálogo
	Corriente continua		País de origen y fecha de fabricación
	Frágil		Identificador único del dispositivo
	Proteger de la humedad		Persona responsable del Reino Unido
	Declaración de conformidad según las directivas europeas aplicables.		No apto para entornos de resonancia magnética.
	Este lado hacia arriba		Capacidad energética total de la batería
	BATERÍAS DE IONES DE LITIO CONTENIDAS EN O EMBALADAS CON EL EQUIPO (Incluidas las baterías de polímero de iones de litio)		Limitación de presión atmosférica
	Límite de temperatura		

**BrainPortfolio, Inc.**

1826 Kramer Lane
Suite A
Austin, TX 78758
USA

Teléfono: +1 (888) 696-4228

Local: +1 (512) 969-2989

Fax: +1 (512) 969-2994

Correo electrónico: support@brainrobotics.com

Sitio web: www.brainrobotics.com

EU	REP
----	-----

MedEnvoy Global B.V.

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

UKRP**MedEnvoy UK Limited**

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

Titular del registro en México:

MedEnvoy Global S.A. de C.V.,
Calle Electrón No.28, Int. A09, Zona Industrial,
Parque Industrial Naucalpan, C.P. 53489,
Naucalpan de Juárez, México

Representante autorizado en Ucrania:

Protez Supply LLC

Khreschatyk St, Building 7/11, Kyiv, Ukraine, 02000

Titular del registro en Israel:

Regi-Medical Ltd;

Dirección: 17 Adam St., Jerusalem 9378229

Tel: 02-6731634

Fabricante legal: BrainPortfolio Inc.;

Número de registro AMAR: XXXX

DE

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



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

Wichtige Informationen für den zertifizierten Orthopädietechniker

Um die sichere und effektive Anwendung des Kneuro-Mikroprozessor-Kniesystems zu gewährleisten und Verletzungen zu vermeiden, lesen Sie die Gebrauchsanweisung und die Installationsanleitung vor der Installation oder Inbetriebnahme des Geräts vollständig durch. Dieses Gerät darf nur unter Anleitung eines zertifizierten Orthopädietechnikers verwendet werden. Der Patient sollte diese Gebrauchsanweisung erhalten.

Dieses Gerät darf nur von einem autorisierten Orthopädietechniker installiert werden, der eine entsprechende Schulung absolviert hat und von BrainRobotics zertifiziert ist. Benötigen Sie Hilfe bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Produkts? Dann kontaktieren Sie bitte das Support-Team von BrainRobotics unter +1 (512) 969-2989 oder support@brainrobotics.com.

Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur an eine nach den Gesetzen des jeweiligen Bundesstaates zugelassene Fachkraft oder auf deren Anordnung verkauft werden, sofern diese zur Anwendung oder Verordnung des Geräts berechtigt ist.

Patienteninformationen

Dieses Produkt darf ausschließlich von einem autorisierten Orthopädietechniker installiert werden, der eine Schulung absolviert hat und von BrainRobotics zertifiziert ist. Wenn Sie Unterstützung bei Einrichtung, Gebrauch oder Wartung des Produkts benötigen, wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker oder an das BrainRobotics-Supportteam unter +1 (512) 969-2989 oder support@brainrobotics.com.

Um einen sicheren Gebrauch des Geräts zu gewährleisten und Verletzungen zu vermeiden, lesen Sie die Gebrauchsinformationen und befolgen Sie bei der Verwendung des Kneuro-Mikroprozessor-Kniesystems die Anweisungen Ihres autorisierten Orthopädietechnikers. Dieses Gerät darf nur unter Anleitung eines zertifizierten Orthopädietechnikers verwendet werden.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät ist dem Hersteller und den zuständigen Behörden zu melden.

Haftungsausschluss:

Der Hersteller übernimmt nur dann Haftung, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Nichtbeachtung der Informationen in diesem Dokument entstehen, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unbefugte Modifikation des Geräts.

Garantie: Beim Kauf dieses Geräts ist eine 36-monatige Garantie enthalten, die alle Herstellungsfehler abdeckt. Die Garantie ist nur gültig, wenn die Verwendung des Geräts mit den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Empfehlungen des Herstellers übereinstimmt. Hinweis: Die Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung führt zum Erlöschen der Garantie. Eine verlängerte Garantie sowie eine Serviceempfehlung sind verfügbar.

Für Service oder Reparatur wenden Sie sich an den BrainRobotics-Kundendienst unter +1 (512) 969-2989 oder support@brainrobotics.com.

Gerätebeschreibung

Das Kneuro-Mikroprozessor-Kniegelenk, seine Komponenten und die Kneuro-App bilden das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Kneuro-Mikroprozessor-Kniesystem. Das Kneuro-Mikroprozessor-Kniegelenk ist ein Prothesenkniegelenk für die untere Extremität, das zur Integration in ein endoskelettales Prothesensystem vorgesehen ist. Es verfügt über ein fortschrittliches Sensorsystem, das in Verbindung mit einem Echtzeit-Steuerungsalgorithmus das Hydrauliksystem anpasst und so einen auf ein natürliches und adaptives Nutzungserlebnis abgestimmten Widerstand bereitstellt. Das Gerät ist für den täglichen Gebrauch vorgesehen. Mit der Kneuro-App wird das Gerät konfiguriert; außerdem werden die Einstellungen angepasst und die Betriebsmodi gewechselt. In diesem Dokument bezeichnet der Begriff „Gerät“ das mikroprozessorgesteuerte Kneuro-Kniegelenk. Das Gerät ist für die Verbindung mit Komponenten anderer Hersteller innerhalb eines endoskelettalen Prothesensystems ausgelegt.

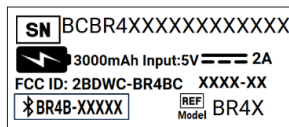
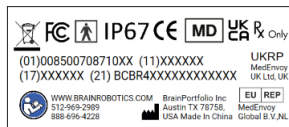
Jeder Benutzer muss von einem zertifizierten Orthopädietechniker auf seine Eignung zur Bedienung und Nutzung des Geräts geprüft werden. Bei der Abgabe muss das Gerät von einem durch BrainRobotics autorisierten, zertifizierten Orthopädietechniker angepasst, ausgerichtet und programmiert werden. Das Gerät ist zur mehrfachen Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen (1). Das Gerät besitzt die Schutzart IP67.

Die wichtigsten Komponenten des Geräts umfassen:



Abbildung 1

#	Teil
1	Proximale Pyramidadapter
2	Steuertaste
3	Beugeanschläge / Position des Gerätekennzeichens
4	Hydraulikzylinder
5	USB-C-Ladeanschluss
6	Statusanzeige
7	Distaler Rohrklemmadapter, 30 mm



Das Gerät wird mit Folgendem ausgeliefert:

Menge	Artikel	Menge	Artikel	Menge	Artikel
1	Kneuro Knie (BR4B/BR4C)	1	Pylon, 30 mm (PY30-10-B/PY30-10-S)	1	Netzadapter und USB-C-Ladekabel
					
		2	10°-Beugeanschläge	1	2-mm-Innensechskantschlüssel
					
		2	15°-Beugeanschläge	1	Gebrauchsanweisung
				1	Garantiekarte
				1	Qualitätszertifikat
		2	20°-Beugeanschläge (vormontiert)	1	Montageanleitung für Beugeanschläge
		2	25°-Beugeanschläge	1	Kneuro-App (über in der Gebrauchsanweisung enthaltenen, per QR-Code abrufbaren Link)
					
		4	M5x5-Schrauben für Beugeanschläge		
					

Zweckbestimmung

Das Kneuro-Mikroprozessor-Kniesystem ist zur Verwendung als Bestandteil einer endoskelettalen Prothese der unteren Extremität vorgesehen. Es unterstützt Personen mit Oberschenkelamputation sowie Hüft- oder Knieexartikulation bei Alltagsaktivitäten wie Stehen, Gehen, dem Hinauf- und Hinabsteigen von Treppen und Schrägen, dem Aufstehen und Hinsetzen sowie dem Knien.

Die Kneuro-App ist zur Konfiguration des Geräts, zur Einstellung der Parameter und zum Wechseln der Betriebsmodi des Geräts bestimmt. Fachanwender müssen vor der Verwendung der App mit dem Gerät den Kneuro-Zertifizierungskurs absolvieren. Die Kneuro-App muss zur Konfiguration des Kneuro Mikroprozessor-Kniegelenks vor der Verwendung eingesetzt werden.

Der beabsichtigte klinische Nutzen bei Verwendung nach erfolgter Schulung und gemäß dieser Gebrauchsanweisung besteht in der Unterstützung bzw. Ergänzung der Kniefunktion bei Amputierten.

Vorgesehene Anwender

Das Gerät ist dafür vorgesehen, von einem durch BrainRobotics geschulten und zertifizierten Orthopädietechniker installiert, kalibriert und eingestellt zu werden.

Das Gerät ist zur Anwendung und Bedienung durch geeignete Personen vorgesehen, die von einem zertifizierten Orthopädietechniker in der sicheren Bedienung und Verwendung des Geräts geschult wurden.

Bestimmungsgemäße Einsatzumgebung

Wasser – Das Gerät besitzt die Schutzart IP67, d. h. es ist staubdicht und bis zu 1 m Tiefe für 30 Minuten wasserdicht.



Tauchen Sie das Gerät nicht in Salzwasser oder chlorhaltiges Wasser ein.

Im Freien – Das Gerät ist wetterfest. Ein wetterfestes Gerät kann in feuchter oder nasser Umgebung verwendet werden und übersteht ein Eintauchen in Süßwasser für maximal 30 Minuten in einer Tiefe von 1 Meter.



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

Innen-/Außenaktivitäten – Das Gerät ist für die Verwendung bei einer Vielzahl von Aktivitäten in unterschiedlichen Geländen und Umgebungen vorgesehen.

Indikationen

Das Kneuro Mikroprozessor-Kniesystem ist für Folgendes indiziert:

- Patienten mit Mobilitätsgrad K2–K4
- Unilaterale und bilaterale Oberschenkelamputationen
- Unilaterale und bilaterale Knieexartikulationsamputationen
- Unilaterale Hüftexartikulationen
- Patienten mit einem Körpergewicht unter 330 lbs (150 kg)
- Patienten mit der kognitiven Fähigkeit, Anweisungen zu befolgen, das Gerät zu bedienen und zu pflegen

Kontraindikationen

Das Kneuro Mikroprozessor-Kniesystem ist für Folgendes kontraindiziert:

- Anwender mit einem Körpergewicht von mehr als 330 lbs (150 kg)
- Anwender ohne ausreichende kognitive Fähigkeiten zur Bedienung des Geräts

Leistungsmerkmale

- **Adaptive Gangsteuerung:** Das Kneuro Mikroprozessor-Knie unterstützt eine adaptive Steuerung sowohl der Stand- als auch der Schwungphase und passt sich automatisch an unterschiedliche Gehbedingungen wie Untergrund, Steigung, Treppengang und Gehgeschwindigkeit an. Dies gewährleistet sanfte Übergänge und Anpassungsfähigkeit in verschiedensten Umgebungen.
- **Individualisierung und benutzerspezifische Einstellungen:** Mithilfe spezieller Software können die Steuerungsparameter des Kneuro-Mikroprozessor-Knies individuell an die Anforderungen der einzelnen Anwender angepasst werden. Benutzerdefinierte Modi für spezielle Aktivitäten – wie z. B. Radfahren, Golfen und andere – werden von einem zertifizierten Orthopädietechniker über die Kneuro-App voreingestellt und bei Bedarf vom Anwender aktiviert.
- **Schutz vor Wassereintritt:** Das Kneuro-Mikroprozessor-Knie ist gemäß IP67 klassifiziert und bietet einen hohen Schutz gegen Staub sowie gegen zeitweiliges Untertauchen in Wasser.
- **Netzteil:** IP22, bietet Schutz vor begrenztem Wassereintritt bei einer Neigung von bis zu 15 Grad.

- **Akkulaufzeit:** Bei normaler Nutzung kann die Akkulaufzeit bis zu fünf Tage betragen. Diese Schätzung basiert auf einem Durchschnitt von 5.000 Schritten pro Tag bei Raumtemperatur, unter Berücksichtigung von Ruhephasen.
- **Funktion des Sicherheitsmodus:** Bei leerem Akku schaltet das Kneuro-Mikroprozessor-Kniegelenk in den Sicherheitsmodus, der das Gehen kurzer Strecken ermöglicht. Die adaptiven Steuerungsfunktionen sind deaktiviert, das Kniegelenk bleibt jedoch stabil und geht nicht in die Schwungphase über. Nutzer können das Knie weiterhin beugen, um sich bequem hinzusetzen oder Rampen und Treppen hinunterzugehen. Es wird empfohlen, das Produkt umgehend aufzuladen, um die volle Funktionalität wiederherzustellen.
- **Echtzeit-Adaptive Steuerung:** Das integrierte Sensorsystem misst kontinuierlich Umgebungs- und Bewegungsdaten und ermöglicht so Echtzeit-Anpassungen des Hydrauliksystems an die Nutzeraktivität und das Gelände. Dieses adaptive Feedbacksystem sorgt für ein komfortables und reaktionsschnelles Nutzungserlebnis bei alltäglichen Mobilitätsaktivitäten und vielfältigen Unternehmungen.

Produktlebensdauer

Die erwartete Lebensdauer des Geräts beträgt 6 Jahre. Die tatsächliche Lebensdauer kann je nach Nutzungsintensität, Umgebungsbedingungen und Wartungspraktiken variieren.



Verwenden Sie das Gerät nicht für Aktivitäten auf instabilen Oberflächen oder in Positionen, die ein außergewöhnliches Gleichgewicht erfordern. Dies kann zu unzureichender Unterstützung und damit zu Stürzen oder Verletzungen führen. Konsultieren Sie Ihren zertifizierten Orthopädietechniker, bevor Sie solche Aktivitäten ausführen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Gerätespezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen müssen vom zertifizierten Orthopädietechniker verstanden und dem Anwender vor der Nutzung verständlich vermittelt werden.



Mögliche Geräusche während der Bewegung: Bei der Verwendung von Kneuro unter normalen Bedingungen können geringe Betriebsgeräusche durch interne Komponenten entstehen. Wenn Sie im Verlauf der Nutzungsdauer des Knies eine deutliche Zunahme der Geräuschentwicklung feststellen, wenden Sie sich umgehend an Ihre*n Orthopädietechniker*in oder den BrainRobotics-Kundensupport.

Allgemeine Warnhinweise umfassen:

- Beachten Sie unbedingt die Sicherheitshinweise in dieser Bedienungsanleitung. Die Verwendung dieses Geräts außerhalb seines vorgesehenen Anwendungsbereichs kann zu Fehlfunktionen und/oder Verletzungen führen.
- Das Gerät darf nicht während der Fahrt mit einem Kraftfahrzeug verwendet werden.
- Die Nutzung des Geräts ist unverzüglich einzustellen, wenn sich die Funktionalität des Geräts verändert oder ausfällt oder wenn Anzeichen von Beschädigung oder Abnutzung auftreten, die die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen. Der Benutzer muss sich für weitere Anweisungen an seinen zertifizierten Orthopädietechniker wenden.
- Betreten Sie keine Bereiche mit starken Magnetfeldern oder starken elektrischen Störungen (z. B. Diebstahlsicherungen, Metalldetektoren usw.) oder Räume mit starken Magnetfeldern (z. B. MRT-Geräte usw.). Diese Systeme können das Gerät irreparabel beschädigen. Sollte dies unvermeidbar sein, entfernen Sie das Gerät und lagern Sie es außerhalb des betroffenen Bereichs.
- Verwenden Sie keine beschädigten Netzstecker, Adapter oder Ladekabel. Freiliegende, stromführende Bauteile können Stromschläge verursachen, und beschädigte elektrische Geräte können Brände auslösen.
- Das Gerät darf während des Ladevorgangs nicht benutzt werden, da dies zu Geräteschäden und/oder Verletzungen führen kann.
- Tauchen Sie das Gerät während des Ladevorgangs nicht in Wasser, da dies zu Geräteschäden und/oder Verletzungen führen kann.
- Dieses Gerät enthält einen Lithium-Ionen-Akku, der nicht vor Ort repariert werden kann und dessen Reparaturen ausschließlich vom Hersteller durchgeführt werden dürfen. Lithium-Ionen-Akkus enthalten gefährliche Metalle und dürfen aufgrund der enthaltenen explosiven Stoffe weder im Hausmüll noch im Gewerbemüll entsorgt oder verbrannt werden. Bitte beachten Sie die örtlichen Entsorgungsvorschriften.
- Das Gerät enthält Kleinteile und Kabel, die eine Erstickungsgefahr darstellen können.
- Dieses Gerät oder zugehörige Komponenten dürfen nicht zerlegt, repariert oder verändert werden, da dies zu Fehlfunktionen oder Verletzungen führen kann.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen umfassen:

- Ausrichtung, Programmierung und erste Inbetriebnahme müssen von einem zertifizierten und von BrainRobotics autorisierten Orthopädietechniker durchgeführt werden.
- Verwenden Sie das Kneuro-Mikroprozessor-Kniegelenk nicht bei risikoreichen Aktivitäten, die zu Verletzungen führen können, wie z. B. Extremsportarten, Klettern oder anderen Aktivitäten, die über den üblichen Alltagsgebrauch hinausgehen. Das Kniegelenk ist für Stabilität und Unterstützung bei alltäglichen

Bewegungen und beim Gehen konzipiert. Bei Aktivitäten, bei denen ein Schwung nicht erwünscht ist, wird die Aktivierung der manuellen Sperre empfohlen.

Anleitung zur prothetischen Montage

Mit der Kneuro-App verbinden

Schalten Sie das Gerät ein.

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

☒ Systemanforderung: iOS 12 oder höher/Android 5.0 oder höher.

Klinische Fachkräfte müssen den Kneuro-Zertifizierungskurs absolvieren, bevor sie sich für die Kneuro-App registrieren.

Wählen Sie auf dem Willkommensbildschirm „Certified Prosthetist“ und geben Sie Ihre Zugangsdaten ein ODER erstellen Sie ein Konto.

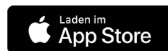
Klinische Fachkräfte müssen ihre Telefonnummer oder E-Mail-Adresse verwenden, um ihr Konto zu registrieren.

☒ Es gibt zwei Arten von Konten: ein Fachpersonalkonto und ein Benutzerkonto. Die Zuordnung des Kontotyps erfolgt anhand der Anmeldedaten und der Kontoautorisierung.

Über das Fachpersonalkonto kann der zertifizierte Orthopädietechniker auf die Benutzerverwaltung sowie auf die Anpassung von Parametern und Modi zugreifen. Auf der Benutzerlistenseite kann die klinische Fachkraft neue Benutzerprofile hinzufügen, ein bestehendes Benutzerprofil auswählen oder eine Verbindung zu einem Testgerät herstellen.

So koppeln Sie das Gerät mit einem Benutzerprofil:

1. Für neue Profile wählen Sie das „+“-Symbol oben rechts und anschließend „Neues Profil erstellen“. Für bestehende Profile wählen Sie das gewünschte Benutzerprofil aus der Benutzerliste aus ODER wählen Sie das „+“-Symbol oben rechts und anschließend „Vorhandenes Profil zuordnen“, um das Profil der Benutzerliste hinzuzufügen. Für Testversionen wählen Sie das „+“-Symbol oben rechts und anschließend „Ohne Profil fortfahren“.
2. Prüfen Sie die Seriennummer (SN) auf der Rückseite des Geräts.
3. Wählen Sie „Pair a Kneuro“, um das Benutzerprofil für zukünftige Verbindungen zu verknüpfen.





Das Gerät und Bluetooth müssen vor dem Koppeln eingeschaltet sein.

Um ein Benutzerkonto anzulegen, muss der Orthopädietechniker zunächst ein Benutzerprofil erstellen. Der Patient registriert sich anschließend mit einer E-Mail-Adresse oder Telefonnummer, schließt die Einrichtung ab und koppelt die Knieprothese. Nach erfolgreicher Verbindung kann der Benutzer die Widerstandsparameter anpassen, die Modi wechseln, den Akkustand überprüfen und die Schrittzahl überwachen.

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

Bei Problemen mit der Anmeldung wenden Sie sich bitte an BrainRobotics unter +1 (512) 969-2989 oder support@brainrobotics.com.

Grundaufbau – Ausrichtungsziele

Die Ausrichtungsreferenzlinie sollte:

- die laterale Schaftmittellinie als Schätzung der Belastungslinie des Benutzers kreuzen,
- 0–10 mm anterior zur Kniegelenkdrehachse verlaufen,
- das hintere Drittel des Fußes kreuzen.
- (5 mm Fersenkeil unter dem Fuß ohne Schuh.)

Eine Ausrichtungsreferenzlinie senkrecht zum Boden festlegen:

1. Platzieren Sie das hintere Drittel des Fußes auf der Ausrichtungsreferenzlinie. (Vergleichen Sie die vom Hersteller empfohlene Ausrichtung des Prothesenfußes.)
2. Platzieren Sie einen 5 mm hohen Fersenkeil unter dem Fuß (ohne Schuh) und stellen Sie die Rotation in der Transversalebene ein.
3. Richten Sie das Kniegelenkzentrum 0–10 mm anterior zur Ausrichtungsreferenzlinie aus. Das Gelenkzentrum des Geräts sollte mit dem kontralateralen Gelenkzentrum fluchten.



Führen Sie den Prothesenaufbau sorgfältig durch, um eine vorzeitige Schwunghasenfreigabe zu vermeiden (insbesondere beim Hinabgehen von Rampen). Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.

4. Markieren Sie auf der lateralen Seite des Prothesenschafts eine Mittellinie.
5. Positionieren Sie den Prothesenschaft so, dass die Ausrichtungsreferenzlinie die markierte Schaftmittellinie als Schätzung der Belastungslinie des Benutzers kreuzt.
6. Führen Sie beim Benutzer einen Thomas-Test durch. Stellen Sie den Prothesenschaft in eine Flexionsstellung ein, die 5° größer ist als die gemessene Hüftbeugekontraktur.
7. Stellen Sie den Prothesenschaft in 5° Adduktion ein.
8. Stellen Sie die passende Prothesenhöhe ein.
9. Stellen Sie sicher, dass bei maximaler Kniebeugung mindestens 3 mm Spielraum vorhanden sind. Ist der Spielraum nicht ausreichend, tauschen Sie die vorinstallierten Beugeanschläge mit einem 2-mm-Inbusschlüssel gegen die im Lieferumfang enthaltenen aus.

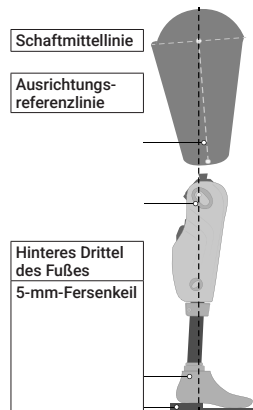


Abbildung 3

- ☒ Die Pylon-Einstecktiefe beträgt 40 mm, das Drehmoment 10 Nm.

Beugeanschlag

Das Gerät wird mit vorinstallierten 20°-Beugeanschlägen geliefert, die den maximalen Beugewinkel auf 125° begrenzen.

Zur Vergrößerung oder Verkleinerung des Beugewinkels können 10°-, 15°- und 25°-Beugeanschläge installiert werden.

Die Beugeanschläge können mit einem 2-mm-Innensechskantschlüssel ausgetauscht werden.

Die Verwendung des Geräts ohne eingebaute Beugeanschläge ist nicht zulässig.

- ☒ Führen Sie eine Prüfung bei maximaler Beugung durch, da das Gerät und/oder die Hydraulikeinheit beschädigt werden können, wenn der Prothesenschaft das Gerät berührt.

- ☒ Stellen Sie sicher, dass zwischen dem Prothesenschaft und dem Gerät ein Mindestabstand von 3 mm besteht.

Bauen Sie bei Bedarf Beugeanschläge einer anderen Größe (im Lieferumfang enthalten) ein. [Siehe Abbildung 4]

Siehe Montageanleitung für Beugeanschläge. [Siehe Abbildung 5]

Statische Ausrichtung

1. Schalten Sie das Gerät EIN.
2. Der Benutzer soll die Prothese gleichmäßig belasten. Die korrekte Höhe der Prothese ist zu überprüfen.
3. Korrekte Ausrichtung in der Transversalebene bestätigen.

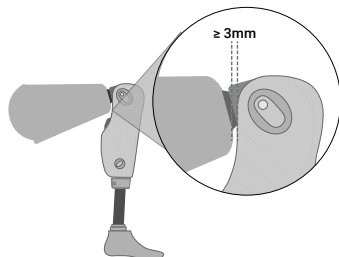


Abbildung 4

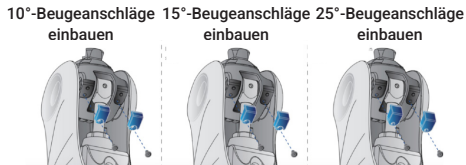


Abbildung 5

4. Prüfen Sie, ob das Gerät im ruhigen Stand bei gleichmäßiger Gewichtsverteilung auf beiden Beinen nicht nachgibt.

Dynamische Ausrichtung

1. Schalten Sie das Gerät EIN und stellen Sie anschließend über die Kneuro-App eine Verbindung zum Gerät her. In der App werden alle Geräteparameter eingestellt.
2. Lassen Sie den Benutzer den Standphasenbeugewiderstand testen, indem er sich auf einen Stuhl setzt.
3. Lassen Sie den Benutzer im Parallelbarren den ersten Schritt mit dem gesunden Bein ausführen. So kann er die Schwungphasenfreigabe bei Erfüllung der entsprechenden Auslösekriterien des Geräts erleben.
4. Beurteilen Sie die Stand- und Schwungphase des Gangbilds. Achten Sie auf Schrittlängensymmetrie, einen angemessenen Fersenhub und kontrolliertes Yielding in der Standphase.
5. Sobald sich der Benutzer innerhalb der Barren sicher fühlt, sollte er auf ebenen Boden außerhalb der Barren wechseln.
6. Weisen Sie die Benutzer gegebenenfalls darauf hin, wie man Rampen und Treppen hinuntergeht, Treppen Stufe für Stufe hinaufsteigt und vom Gehen zum Laufen übergeht.
7. Der zertifizierte Orthopädietechniker muss die Benutzeranleitung für Folgendes bereitstellen:
 - Ein-/Ausschalten
 - Aktivierung und korrekte Nutzung der Modi
 - Manuelle Verriegelung einrasten
 - Gerät aufladen
 - Rückmeldesignale – LED, Audio und Vibration
 - Kneuro-Nutzer-App

Bedienung des Geräts



Laden Sie das Gerät vor dem ersten Gebrauch vollständig auf.

Ein-/Ausschalten

Drücken Sie die Steuertaste 8 Sekunden lang. Das Gerät gibt einen Piepton von sich und vibriert einmal.

Die LED-Kontrollleuchte auf der Rückseite des Geräts leuchtet grün, wenn es eingeschaltet wird.

Die LED-Kontrollleuchte erlischt, wenn das Gerät ausgeschaltet ist.



Abbildung 6

Manuelle Verriegelung

Bei vollständig ausgefahrenem Gerät die Steuertaste 2 Sekunden lang gedrückt halten, um die manuelle Verriegelung zu aktivieren oder zu deaktivieren. Ein Signalton und eine kurze Vibration bestätigen die Aktion.

Schnellzugriff

Diese Funktion ermöglicht es dem Benutzer, schnell zwischen dem Standardmodus und dem zugewiesenen Aktivitätsmodus seiner Wahl umzuschalten.

Wenn die Funktion aktiviert ist, erfolgt das Umschalten durch zweimaliges Antippen der Steuertaste.



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



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

Verbindung zur Kneuro-App herstellen

Schalten Sie das Gerät ein.

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

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

Wählen Sie auf dem Willkommensbildschirm „Ich bin Patient“ und geben Sie Ihre Zugangsdaten ein oder erstellen Sie ein Konto.

Um ein Benutzerkonto zu erstellen, stellen Sie sicher, dass der Orthopädietechniker zuvor ein Benutzerprofil angelegt hat. Patienten müssen ihre Telefonnummer oder E-Mail-Adresse verwenden, um ihr Konto zu registrieren und die Kontoeinrichtung abzuschließen.

Im Benutzerkonto kann der Anwender, nachdem das Gerät gekoppelt wurde, kleine Anpassungen an den Widerstandsparametern vornehmen, die Modusauswahl ändern, den Akkustatus prüfen und seine Schrittzahl überwachen.

☒ Das Gerät und Bluetooth müssen vor dem Koppeln eingeschaltet sein.

Bei Problemen mit der Anmeldung wenden Sie sich bitte an BrainRobotics unter +1 (512) 969-2989 oder support@brainrobotics.com.

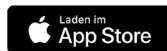
Hinsetzen

Belasten Sie beide Beine gleichmäßig, verlagern Sie das Gewicht nach hinten in Richtung Stuhl und leiten Sie ein kontrolliertes Nachgeben des Kniegelenks ein.

Der Benutzer kann das Gerät belasten und mit seinem Körpergewicht einen konstanten Widerstand bei der Kniebeugung aufrechterhalten, bis die gewünschte Position erreicht ist.

Gehen auf ebener Fläche

Das Gerät bietet hydraulischen Widerstand, um den*die Nutzer*in in der Standphase zu unterstützen. Wenn die Kriterien für die Standphasenfreigabe erfüllt sind, wechselt das Gerät in die Schwungphase.





Das Gerät passt sich der vom Benutzer selbst gewählten Geschwindigkeit an.



Widerstands- und Winkelparameter können über ein Fachpersonalkonto in der Kneuro-App angepasst werden.

Stehen

Stellen Sie sicher, dass beide Füße gleichmäßig positioniert sind und das Gewicht gleichmäßig auf das gesunde und das Prothesenbein verteilt ist. Weisen Sie den Benutzer an, den Oberkörper nach vorne zu neigen.

Das Gerät stellt Widerstand zur Verfügung, um den Anwender zu unterstützen, wenn er in eine aufrechte Position übergeht.

Sitzfunktion

Wenn sich der Benutzer in sitzender Position befindet und der Oberschenkel 2 Sekunden lang parallel zum Boden ist, verringert sich der Widerstand des Geräts auf einen Minimalwert, sodass der Benutzer die Prothese problemlos positionieren kann.

Standphasensperre

Das Gerät blockiert eine weitere Beugung, wenn der Benutzer in einer gebeugten Position zwischen etwa 20° und 40° steht, für ungefähr 2 Sekunden.

Diese Funktion ermöglicht es dem Benutzer, das Gerät bequem zu belasten.

Diese Funktion kann je nach Präferenz und Mobilitätsgrad des Benutzers aktiviert oder deaktiviert werden. Passen Sie die Einstellung entsprechend an. Die Standphasensperre ist standardmäßig aktiviert.

Rampen hinuntergehen

Machen Sie den ersten Schritt nach unten mit dem Prothesenbein und lassen Sie das Gerät unter dem hohen Standphasenbeugewiderstand langsam beugen.



Gehen Sie mit besonderer Vorsicht vor, wenn Sie den Benutzer in das Hinabgehen von Rampen einweisen.

Führen Sie den anfänglichen Prothesenaufbau sorgfältig durch, damit die Schwunghasenfreigabe beim Hinabgehen von Rampen nicht vorzeitig ausgelöst wird.

-  Benutzern wird empfohlen, nicht auf übermäßig steilen Schrägen mit einer Neigung von mehr als 25° zu gehen, da dies den Standphasenbeugewiderstand verringern und zum Verlust der Abstützung führen kann.
-  Der Standphasenbeugewiderstand kann von einem zertifizierten Orthopädietechniker in der Kneuro-App eingestellt werden.

Vom Gehen zum Laufen

Sobald der Benutzer das Gehen auf ebener Fläche mit dem Gerät beherrscht, weisen Sie ihn an, zu fortgeschritteneren Bewegungsmustern überzugehen und die Schrittfrequenz schrittweise vom Gehen zum Laufen zu erhöhen.

Der Benutzer sollte darauf vertrauen können, dass ihn das Gerät bei Aktivitäten des täglichen Lebens, beim Sport und in Notfallsituationen unterstützt.

Treppensteigen im Wechselschritt

Um in diesen Modus zu wechseln, muss der Benutzer die Hüfte schnell strecken und anschließend eine rasche Hüftbeugebewegung ausführen, um die gewünschte Stufenhöhe zu erreichen.

Sobald eine ausreichende Hüftbeugung erreicht ist, erhöht das Gerät den Streckwiderstand und stellt so sicher, dass der Fuß richtig auf der Treppenstufe platziert wird.

Beim Belasten des Geräts stellt dieses seinen maximalen Beugewiderstand ein, um eine weitere Beugung zu verhindern. Der Benutzer spannt seine Hüftstrecker an, um das Gerät vollständig zu strecken, und sollte das gegenüberliegende Bein auf die nächste Treppenstufe stellen.

Jeder weitere Schritt erfordert weniger Kraftaufwand beim Treppensteigen.

-  Benutzen Sie beim Treppensteigen immer das Geländer.

-  Der Treppen-Streckwiderstand kann von einem zertifizierten Orthopädietechniker in der Kneuro-App eingestellt werden.

Treppenabstieg

Machen Sie den ersten Schritt mit dem Prothesenbein und platzieren Sie den Fuß zur Hälfte über der Stufenkante, um ein sicheres und stabiles Abrollen des Prothesenfußes zu ermöglichen. Rollen Sie den Fuß über die Stufenkante, sodass das Gerät unter hohem Widerstand langsam beugt. Setzen Sie das gesunde Bein auf die

nächste Stufe. Üben Sie dieses Bewegungsmuster mit dem*der Nutzer*in, um eine geeignete Fußplatzierung bei jedem Schritt sicherzustellen.



Benutzen Sie beim Treppenabstieg immer den Handlauf.



Der Standphasenbeugewiderstand kann von einem zertifizierten Orthopädietechniker in der Kneuro-App eingestellt werden.

Stolperschutz

Erhöhte Beugedämpfung tritt auf, wenn die Flexion oder Extension in der Schwungphase unterbrochen wird. Dieser hohe Widerstand verschafft dem Anwender Zeit, um einen Sturz zu verhindern oder sich auf einen möglichen Sturz vorzubereiten.

Modusauswahl

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

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



Der Anwender kann einen Modus der Schnellzugriffs-Funktion zuweisen, die über die Steuertaste aktiviert wird. Diese Funktion muss zuvor von einer klinischen Fachkraft in der Kneuro-App freigeschaltet werden. Siehe „Audio-, Vibrations- und LED-Rückmeldesignale“.

Fahrradmodus

Im Fahrradmodus gibt es keinen Beuge- oder Streckwiderstand. Dieser Modus besitzt keine einstellbaren Parameter.



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

Golfmodus

Diese Parameter können entsprechend den Benutzerpräferenzen angepasst werden. Die Standardeinstellungen für den Golfmodus sind:

- Beugewiderstand: 60°

- Streckwiderstand: 30°
- Beugewinkelbegrenzung: 20°

Benutzerdefinierter Modus A/B/C

Es stehen drei Modi für eine individuelle Anpassung zur Verfügung. Stellen Sie sicher, dass der*die Nutzer*in sicher ist und die angegebenen Einstellungen entsprechend angepasst werden. Benutzerdefinierte Modi sind deaktiviert, bis sie für den*die Nutzer*in programmiert werden.



Die in den Modi festgelegten Parameter können in der Kneuro-App nur von einem zertifizierten Orthopädietechniker angepasst werden. Der Benutzer kann innerhalb der App programmierte Modi auswählen.

Batterieinformationen



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

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

Batteriestand	LED-Signal	Vibrationssignal	Audiosignal
Akkustand < 20 %	Gelb	Mittleres Signal x5	
*Akkustand < 5 %	Blinkend Gelb	Kurzes Signal x5	
Akkustand 0 %	Keine		
Der Sicherheitsmodus wird aktiviert, wenn der Akkustand unter 5 % liegt.			

Das Gerät verfügt über einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku.

Ein vollständig geladener Akku hält je nach Nutzung und Aktivitätsniveau etwa 4-5 Tage.



Das Gerät benötigt 4 Stunden, um aus einem entladenen Zustand vollständig aufzuladen.



Bei Verwendung des Geräts in extremen Temperaturen kann der*die Nutzer*in eine verkürzte Akkulaufzeit feststellen.

Akku laden

Laden Sie das Gerät täglich auf, um eine optimale Leistung zu gewährleisten.

Stecken Sie das Netzteil in eine Wandsteckdose oder einen Kfz-Adapter.

Verbinden Sie das USB-C-Kabel mit dem Ladeanschluss auf der Rückseite des Geräts.

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

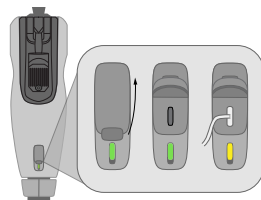


Abbildung 7

LED-Farbe	Lichtmuster	Stromanschluss	Bedeutung	Vorgehensweise
Rot	Dauerlicht	-	Geräteproblem oder Überhitzung	Starten Sie das Gerät neu. Wenn Rot wieder auftritt, verwenden Sie es nicht weiter und kontaktieren Sie den Support.
Gelb	Dauerlicht	Nicht angeschlossen	Batterie bei 20 %	Bald aufladen
	Blinken	Nicht angeschlossen	Batterie bei 5 %	Jetzt aufladen
	Dauerlicht	Angeschlossen	Wird geladen	-
Grün	Dauerlicht	Nicht angeschlossen	Batterie zwischen 20 % und 100 %	-
		Angeschlossen	Vollständig geladen	Bei Bedarf vom Strom trennen
Blau	Blinken	-	Schlafmodus nach 30 Minuten ohne Aktivität zur Batterieschonung	Bewegen Sie das Knie, um das Gerät zu aktivieren



Das Gerät darf während des Ladevorgangs nicht verwendet werden. Der Benutzer muss die Prothese vor dem Laden abnehmen, um einen Stromschlag und/oder Verletzungen des Stumpfes zu vermeiden.



Der Akku kann nicht überladen werden.



Der genaue Batterieladestand in Prozent wird in der Kneuro-App angezeigt



Der Akku kann im ein- oder ausgeschalteten Zustand des Geräts geladen werden.

Audio-, Vibrations- und LED-Rückmeldesignale

Typ	Funktion	Auslösen	Audiosignal	Vibrationssignal	*LED-Signal
Normaler Gebrauch	Einschalten	Steuertaste 8 Sekunden lang drücken	Mittleres Signal	Mittleres Signal ×1	Grün
	Strom aus			-	LED aus
	In den Standardmodus wechseln	Drücken Sie die Steuertaste zweimal oder verwenden Sie die Kneuro-App.	Mittleres Signal ×3 (3-Sekunden- Countdown) Langes Signal ×1 (Schaltvorgang abgeschlossen)		Grün
	In den benutzerdefinierten Modus wechseln (Schnellzugriffs- Funktion)		Mittleres Signal ×3 (3-Sekunden- Countdown) Kurzes Signal ×2 (Umschaltung abgeschlossen)		
	Standphasensperre	Beugen Sie das Bein für 2 Sekunden in Standphase (20°–40°)	-	-	
	Manuelle Verriegelung/ Entriegelung	Steuertaste 2 Sekunden lang drücken	Kurzes Signal ×1	-	
Wiederaufladen und Wartung	Ladevorgang	-	-	-	Gelb – wird geladen
					Grün – Ladevorgang abgeschlossen
	Problemmeldung	-	Start und Stopp; Kurzes Signal ×2	-	Weiß
	Firmware-Aktualisierung				Blinkend weiß

Typ	Funktion	Auslösen	Audiosignal	Vibrationssignal	*LED-Signal
Leerlaufmodus	Leerlauf	In Ruhe für 30 Min.	-	-	Blau blinkend
	Aktiv	-	-	Langes Signal x1	Grün
Geräteverbindung	Verbunden	-	-	-	Grün
	Getrennt	-	-	-	
Parametereinstellung	Einstellung aktualisiert		Mittleres Signal x1		
☒ Die Bedeutung der Signale finden Sie unter Warnsignale. *Bei einer Fehlfunktion der LED-Anzeigeleuchte wenden Sie sich bitte an den Kundendienst unter +1 (512) 969-2989 oder support@brainrobotics.com.					

Warnsignale

Funktion	Ereignis	Audio	Vibration	LED	Benutzeraktion
Niedriger Batteriestand	Unter 20 %	Mittleres Signal x5		Gelb	Innerhalb von 6 Stunden aufladen
	Unter 5 %	Kurzes Signal ×5		Gelb blinkend	So bald wie möglich aufladen
Fehlfunktion	Kritischer Fehler	Durchgängig für 8 Sekunden. Wiederholt sich, bis die Fehlfunktion behoben ist oder das Gerät ausgeschaltet wird		Rot	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn das Problem bestehen bleibt, stellen Sie die Verwendung ein und kontaktieren Sie umgehend den Support
Risiko	Überhitzung	-	Mittleres Signal, kurzes Signal. Wiederholt sich alle 5 Sekunden, bis das Gerät abgekühlt ist		Aktivitätsniveau sofort reduzieren

Fehlerbehebung

Sicherheitsmodus

Das Gerät wechselt in den Sicherheitsmodus, wenn:

- Der Batteriestand <5 % ist
- Gerät ist AUS

Im Sicherheitsmodus hält das Gerät einen konstanten Widerstand aufrecht. Der vorprogrammierte Standardwert ist auf hohen Widerstand eingestellt. Programmierte Parameter gelten nur, wenn sie durch niedrigen Batteriestand ausgelöst werden und wenn das Gerät AUS ist.

Im Sicherheitsmodus geht das Kneuro nicht in die Schwungphase über. Es behält jedoch einen bei der Programmierung einstellbaren Beugewiderstand bei, sodass sich der Benutzer sicher hinsetzen sowie Rampen und Treppen hinuntergehen kann.

Der Sicherheitsmodus wird automatisch deaktiviert, sobald der Akku wieder aufgeladen wurde oder das Problem behoben ist.



Eine Verringerung des Widerstands im Sicherheitsmodus wird nicht empfohlen und kann zu Verletzungen führen. Falls der Widerstand angepasst wird, stellen Sie sicher, dass der Anwender stehen kann, ohne dass sich das Knie beugt, dass er sich des Risikos bewusst ist und dass er auf das Widerstandsniveau vorbereitet ist.



Das Gerät wechselt im Sicherheitsmodus nicht die Betriebsart.

Überhitzung

Das Gerät kann bei längeren Phasen hoher Aktivität überhitzen. Obwohl eine Überhitzung die unmittelbare Leistung nicht beeinträchtigt, kann eine fortgesetzte Nutzung in diesem Zustand zu Schäden an der Hydraulikeinheit führen.

Wenn eine Überhitzung auftritt, gibt das Gerät alle 5 Sekunden ein mittleres und ein kurzes Vibrationssignal ab, und die LED-Anzeige leuchtet konstant rot, bis es abgekühlt ist.

Reduzieren Sie die Aktivität und verwenden Sie das Gerät nicht weiter, bis es abgekühlt ist.



Die Hydraulikeinheit darf im überhitzten Zustand nicht berührt werden.

Normaler Betriebstemperaturbereich: 14–104 °F (–10–40 °C).

Hydraulikgeräusche oder inkonstanter Widerstand

Geräusche im Hydrauliksystem oder ein ungleichmäßiger Widerstand können durch eine Luftansammlung im Hydrauliksystem verursacht werden.

Das Gerät verfügt über eine automatische Entlüftung, die die Luftansammlung innerhalb von 10–20 Schritten beseitigt.

Um das Auftreten dieses Problems zu verhindern, lagern Sie das Gerät bitte in vertikaler und vollständig gestreckter Position.

Bluetooth stellt keine Verbindung her

Schalten Sie das Gerät AUS und anschließend wieder EIN.

Stellen Sie die Bluetooth-Verbindung zum Gerät erneut her. (Die Bluetooth-Konnektivität ist immer AKTIV, wenn das Gerät eingeschaltet ist.)

Wenn das Aus- und Einschalten des Geräts nicht funktioniert, beenden Sie die Kneuro-App vollständig.

Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät in einem Umkreis von 4,5 m (15 ft) um das 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 wiederherzustellen.

Wenn nach Durchführung der oben genannten Schritte weiterhin keine Bluetooth-Verbindung zum Gerät hergestellt werden kann, wenden Sie sich an BrainRobotics oder Ihren örtlichen Vertriebspartner, um weitere Fehlerbehebung und Unterstützung zu erhalten.

Reinigung

Das Gerät muss gereinigt werden, um Korrosion oder Schäden zu vermeiden. Befeuchten Sie zum Reinigen des Geräts ein Tuch mit warmem Leitungswasser und wischen Sie das Gerät und alle Komponenten ab. Tupfen Sie es mit einem fusselfreien Tuch trocken. Reinigen Sie das Gerät regelmäßig, um die dauerhafte Funktion sicherzustellen.

Lagerung

Bitte lagern Sie das Gerät in vertikaler Position, da eine horizontale Lagerung zur Ansammlung von Luft im Hydrauliksystem führen kann. Das Gerät muss in vollständig gestreckter Position gelagert werden.



Das Gerät muss in einer trockenen und kühlen Umgebung gelagert werden. Der zulässige Lagertemperaturbereich beträgt 23 °F (-5 °C) bis 86 °F (30 °C) bei einer maximalen relativen Luftfeuchtigkeit von 95 %.

Wartung

Es ist wichtig, dass sowohl das Gerät als auch die gesamte Prothese regelmäßig von einer zertifizierten Orthopädietechnikerin bzw. einem zertifizierten Orthopädietechniker überprüft werden. Die Häufigkeit dieser Inspektionen sollte entsprechend dem Aktivitätsniveau der Anwenderin bzw. des Anwenders festgelegt werden. Der Hersteller empfiehlt ein Serviceintervall von 36 Monaten.

Überprüfen Sie das Gerät regelmäßig auf Anzeichen von Beschädigungen. Wenn Sie eine Beschädigung feststellen, informieren Sie umgehend Ihre zertifizierte Orthopädietechnikerin bzw. Ihren zertifizierten Orthopädietechniker. Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich an den BrainRobotics-Kundendienst unter +1 (512) 969-2989 oder support@brainrobotics.com.

Entsorgung



Das auf dem Gerät, der Geräteverpackung oder den beigefügten Unterlagen dargestellte Symbol der durchgestrichenen, mit einem Querbalken versehenen Mülltonne auf Rädern weist darauf hin, dass dieses Produkt gemäß der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) einer entsprechenden Behandlung, Sammlung und Verwertung zuzuführen ist.

Dieses Gerät darf nicht über den unsortierten Hausmüll entsorgt werden. Das Gerät enthält Lithiumbatterien und muss gemäß den örtlich geltenden Vorschriften für Elektro- und Elektronikgeräte entsorgt werden.

Das Ladegerät ist gemäß den örtlich geltenden Vorschriften für Elektro- und Elektronikgeräte oder über ein kommunales Recyclingzentrum für Elektrogeräte zu entsorgen.

Kompatibilität mit Magnetresonanztomographie (MR)



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

Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Dieses Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV), und es muss gemäß den in dieser Anleitung angegebenen Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit installiert und verwendet werden.

Das Ladekabel muss eine Länge von 3 ft (1 m) haben, um die Anforderungen an elektromagnetische Emission und Störfestigkeit zu erfüllen.



Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte können dieses Gerät beeinflussen.

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

Die Verwendung dieses Geräts in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderem Gerät sollte vermieden werden. Ist dies unvermeidlich, muss dieses Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es in der verwendeten Konfiguration ordnungsgemäß funktioniert.

Betrieb	Während des Störfestigkeitstests treten während des Messvorgangs keine wesentlichen Leistungsänderungen dieses Geräts auf; eine vorübergehende Beeinträchtigung der Leistung während elektrostatischer Entladungen ist zulässig, das Gerät muss jedoch innerhalb von 10 Sekunden wieder in den Betriebszustand vor der Entladung zurückkehren.
Ladevorgang	Die LED-Anzeige leuchtet dauerhaft gelb, solange der Akku geladen wird. Die LED-Anzeige leuchtet dauerhaft grün, wenn der Akku vollständig geladen ist.

Konformität:

Das Gerät wurde gemäß den anwendbaren internationalen Normen oder – sofern keine internationalen Normen existieren oder anwendbar sind – gemäß intern definierten Normen entwickelt und geprüft.

Dieses Gerät ist für den Betrieb in den folgenden elektromagnetischen Umgebungen ausgelegt, und der Käufer bzw. die Anwenderin oder der Anwender muss sicherstellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten und diesem Gerät. Dieses Gerät ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, in denen abgestrahlte Funkstörungen kontrolliert werden. Abhängig von der maximalen Nennausgangsleistung des Funkgeräts kann der Käufer oder Benutzer

elektromagnetische Störungen vermeiden, indem er den unten empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten (Sendern) und diesem Gerät einhält.

Elektromagnetische Emissionen			
Standard	Prüfpunkt	Grenzwert	Ergebnis
EN 60601-1-2:2015 ENES 60601-1-2:2015/A1:2021 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	Geleitete Störungen – Wechselspannungsnetz-Anschlüsse	Gruppe Klasse B	BESTANDEN
	Gestrahlte Störungen	Gruppe Klasse B	BESTANDEN
IEC 61000-3-2:2005 +A1:2008+A2:2009	Oberschwingungsstrom-Störungen	Klasse A	N. z.
IEC 61000-3-3:2013	Spannungsschwankungen und Flimmern	-	BESTANDEN
EMPFINDLICHKEIT GEGENÜBER STÖRFESTIGKEIT (IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 und EN 60601-1-2:2015 + A1:2021)			

Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Beeinflussungen			
Grundnorm	Prüfgegenstand	Prüfspezifikation	Ergebnis
IEC 61000-4-2:2008	Elektrostatistische Entladung	Luftentladung: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV (direkt) Kontaktentladung: ± 8 kV (direkt/indirekt)	BESTANDEN
IEC 61000-3-2:2005 +A1:2008+A2:2009	Störung durch kontinuierliche HF-elektromagnetische Felder (Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung)	3 V/m, 80 %, 1 kHz, AM, 80 MHz – 2,7 GHz; und Hinweis (2)	k. A.
	Störung durch kontinuierliche HF-elektromagnetische Felder (häusliche Pflegeumgebung)	10 V/m, 80 %, 1 kHz, AM, 80 MHz – 2,7 GHz; und Hinweis (2)	BESTANDEN
IEC 61000-4-4:2012	Schnelle transiente elektrische Störungen/Bursts (Wechselstromeingangsanschlüsse)	2,0 kV 5/50 ns, 100 kHz-	BESTANDEN
	Schnelle transiente elektrische Störungen/Bursts (Gleichspannungseingangs-PORT, der für den dauerhaften Anschluss an Kabel mit einer Länge von mehr als 3 Metern vorgesehen ist)	2,0 kV 5/50 ns, 100 kHz	k. A.
	Elektrische schnelle Transienten/Bursts (Signal- Ein-/Ausgangsteile PORT - deren maximale Kabellänge weniger als 3 m beträgt, sind ausgenommen.)	1 kV 5/50 ns, 100 kHz	k. A.

Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Beeinflussungen			
Grundnorm	Prüfgegenstand	Prüfspezifikation	Ergebnis
IEC 61000-4-5:2014 +A1:2017	Stoßspannung (Wechselstromeingangsanschlüsse)	0,5 kV, 1 kV (Leiter-zu-Leiter) 0,5 kV, 1 kV, 2 kV (Leiter-zu-Erde) 1,2/50 µs	BESTANDEN
	Stoßspannung (Gleichspannungseingangs-PORT – für den dauerhaften Anschluss an Kabel mit einer Länge von mehr als 3 m vorgesehen)	0,5 kV, 1 kV (Leiter-zu-Leiter) 0,5 kV, 1 kV, 2 kV (Leiter-zu-Erde) 1,2/50 µs	k. A.
	Stoßspannung (Signal-Ein/Ausgangs-PORT – für den direkten Anschluss an Außenkabel vorgesehen)	2 kV (Leiter-zu-Erde)	k. A.
IEC 61000-4-6:2013	Geleitete Störungen durch HF-Felder (Wechselstromeingangsanschlüsse)	150 kHz – 80 MHz, 80 %, 1 kHz, 3 V (unmoduliert, Effektivwert) 6 V (unmoduliert, Effektivwert) in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	BESTANDEN
	Geleitete Störungen durch HF-Felder (Gleichspannungseingangs-PORT – für den dauerhaften Anschluss an Kabel mit einer Länge von mehr als 3 m vorgesehen)	150 kHz – 80 MHz, 80 %, 1 kHz, 3 V (unmoduliert, Effektivwert) 6 V (unmoduliert, Effektivwert) in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	k. A.
	Geleitete Störungen durch HF-Felder (PATIENTEN-Kopplungs-PORT – alle PATIENTEN-GEKOPPELTEN Kabel sind einzeln oder gebündelt zu prüfen)	150 kHz – 80 MHz, 80 %, 1 kHz, 3 V (unmoduliert, Effektivwert) 6 V (unmoduliert, Effektivwert) in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	k. A.
	Geleitete Störungen durch HF-Felder (Signal-Ein/Ausgangs-PORT – deren maximale Kabellänge weniger als 1 m beträgt, sind ausgeschlossen)	150 kHz – 80 MHz, 80 %, 1 kHz, 3 V (unmoduliert, Effektivwert) 6 V (unmoduliert, Effektivwert) in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	k. A.
IEC 61000-4-8:2009	Magnetfeld der Netzfrequenz	50 Hz, 30 A/m	BESTANDEN
IEC 61000-4-39:2017	Magnetische Nahfelder	134,2 kHz, Pulsmodulation 2,1 kHz, 65 A/m; 13,56 MHz, Pulsmodulation 50 kHz, 7,5 A/m	N/V

Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Beeinflussungen			
Grundnorm	Prüfgegenstand	Prüfspezifikation	Ergebnis
IEC 61000-4-11:2004 +A1:2017	Spannungseinbrüche	Spannungseinbrüche: 0 % UT; 0,5 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	BESTANDEN
		0 % UT; 1 Periode Einphasenversorgung: bei 0° BESTANDEN	BESTANDEN
		70 % UT; 25/30 Perioden Einphasenversorgung: bei 0°	BESTANDEN
	Unterbrechungen	Spannungsunterbrechungen: 0 % UT; 250/300 Perioden	BESTANDEN
ISO 7637-2:2011	Elektrische transiente Leitungsführung entlang der Versorgungsleitungen	ISO 7637-2:2004 Impuls 1	N/V
		ISO 7637-2:2004 Impuls 2a	N/V
		ISO 7637-2:2004 Impuls 2b	N/V
		ISO 7637-2:2004 Impuls 3a	N/V
		ISO 7637-2:2004 Impuls 3b	N/V
☒ (1) „N/V“ bezeichnet, dass die Prüfung in diesem Prüfbericht nicht anwendbar ist. ☒ (2) Prüfspezifikationen für STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSEPORTS gegenüber Funkkommunikationsgeräten (RF).			

Konformität der Funkkommunikation (RF)					
Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	Maximale Leistung (W)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	28

Konformität der Funkkommunikation (RF)					
Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	Maximale Leistung (W)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
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; UMTS	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
5240	5100-5800	WLAN 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) Nur anwendbar auf Geräte, die magnetisch empfindliche Komponenten enthalten.					
(5) Das Messergebnis für das erhaltene Prüfmuster lautet gemäß <IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, EN 60601-1-2:2015+A1:2021> <BESTANDEN>, wenn die Entscheidungsregel <Einfache Annahme> angewendet wird.					

USA – Federal Communications Commission (FCC)

Dieses Gerät wurde geprüft und erfüllt die Grenzwerte für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften. Diese Grenzwerte dienen dem Schutz vor schädlichen Funkstörungen in Wohngebieten. Dieses

Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann solche abstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und betrieben wird, kann es schädliche Störungen des Funkverkehrs verursachen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten.

Falls dieses Gerät schädliche Störungen beim Radio- oder Fernsehempfang verursacht, was sich durch Aus- und Einschalten des Geräts feststellen lässt, sollte der Benutzer versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder bringen Sie sie an einem anderen Ort an.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die an einem anderen Stromkreis angeschlossen ist als der, an den der Empfänger angeschlossen ist.
- Wenden Sie sich zur Unterstützung an den Händler oder an einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker.

Jegliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Berechtigung des Benutzers zum Betrieb dieses Geräts führen.



Exposition gegenüber Hochfrequenzstrahlung – Dieses Gerät darf nicht zusammen mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender betrieben oder in deren unmittelbarer Nähe installiert werden.

Haftungsausschluss

Vor der Verwendung dieses Geräts müssen der Orthopädietechniker und der Anwender diese Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen, um ihre gesetzlichen Rechte bzw. Interessen zu wahren. BrainRobotics behält sich das Recht vor, dieses Dokument zu aktualisieren.

Der Hersteller übernimmt die Haftung nur, wenn das Produkt gemäß den in diesem Dokument enthaltenen Beschreibungen und Anweisungen verwendet wird. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch Nichtbeachtung der Informationen in diesem Dokument verursacht werden, insbesondere aufgrund unsachgemäßer Verwendung oder unbefugter Modifikation des Geräts.

Bei der Verwendung dieses Geräts hat der Anwender die Anforderungen gemäß den in diesem Dokument enthaltenen Beschreibungen und Anweisungen strikt zu beachten und umzusetzen. Für alle Personenschäden, Unfälle, Sachschäden, Rechtsstreitigkeiten und andere nachteilige Ereignisse, die durch oder während der Verwendung gemäß den Sicherheitshinweisen verursacht werden, trägt der Anwender die entsprechenden Verantwortlichkeiten und Verluste; der Hersteller übernimmt hierfür keine Verantwortung.

Alle in den Dokumenten genannten Bezeichnungen sind vorbehaltlos durch das jeweils anwendbare Markenrecht geschützt und Eigentum der jeweiligen Inhaber. Die hierin beschriebenen Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und sind Eigentum der jeweiligen Inhaber. Werden in diesem Dokument verwendete Marken nicht ausdrücklich als solche gekennzeichnet, so berechtigt dies nicht zu der Annahme, dass die betreffende Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

Bluetooth ist eine eingetragene Marke der Bluetooth SIG, Inc.

BrainRobotics lehnt jede Verantwortung für Verstöße gegen Gesetze und Vorschriften ab, die direkt oder indirekt durch die Verwendung dieses Geräts durch den Anwender verursacht werden.

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

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

 „Schwerwiegendes Vorkommnis“ ist definiert als jedes Vorkommnis, das direkt oder indirekt zu einem der folgenden Ereignisse geführt hat, hätte führen können oder führen könnte: (a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person; (b) eine vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder (c) eine ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Wenn Sie Fragen oder Anliegen haben, die in diesem Handbuch nicht behandelt werden, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Technische Spezifikationen

Grundparameter des Geräts	Freiheitsgrad des Geräts	1 Freiheitsgrad (DOF)
	Gerätehöhe	11,42 Zoll (290 mm)
	Einbauhöhe	10,8 Zoll (274,32 mm)
	Gerätebreite	2,99 Zoll (76 mm)
	Gerätetiefe	4,21 Zoll (107 mm)
	Gerätegewicht	3,53 lb (1,6 kg)
	Maximales Körpergewicht des Benutzers	330 lb (150 kg)
	Schutzart des Geräts (IP-Code)	IP67 (wasserresistent)
	Schutzart des Netzteils (IP-Code)	IP22
	Maximale Bluetooth-Reichweite	16 ft (5 m)
Datenübertragung	Firmware-Upgrade	OTA
	Drahtlosprotokoll	BLE 5.0
	Frequenzbereich	2,4000–2,4835 GHz
	Modulation	GFSK
	Maximale Ausgangsleistung	+8 dBm

Akku	Batterietyp	Lithium-Ionen / 3000 mAh / 3,7 V
	Batterielebensdauer (≥80 % der ursprünglichen Kapazität)	≥500 Zyklen
	Batteriestand nach 1 Stunde Laden	~ 50 %
	Batteriestand nach 2 Stunden Laden	~ 80 %
	Batteriestand nach 4 Stunden Laden	100 %
Netzteil	Eingangsspannung des Adapters	AC 90–264 V
	Eingangsfrequenz des Adapters	47–63 Hz
	Ausgangsspannung des Adapters	DC 5 V
	Ausgangsstrom des Adapters	0,01–2 A
Zuverlässigkeitsnorm	Ausführungsnorm	ISO 10328-P7
Umgebungsanforderungen	Langzeitlagerung Temperatur/ Luftfeuchtigkeit	23–86 °F (-5–30 °C) Max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit 70–106 kPa (bis 3.000 m ohne Druckausgleich)
	Betriebstemperatur/ Luftfeuchtigkeit/ Luftdruck	14–104 °F (-10–40 °C) Max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit 70–106 kPa (bis 3.000 m ohne Druckausgleich)
	Ladetemperatur/ Luftfeuchtigkeit/ Luftdruck	50–113 °F (10–45 °C) Max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit 70–106 kPa (bis 3.000 m ohne Druckausgleich)
	Transporttemperatur/ Luftfeuchtigkeit	-4–140 °F (-20–60 °C) Max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit 70–106 kPa (bis 3.000 m ohne Druckausgleich)

Symboltabelle

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Hinweis		Bluetooth ist eine eingetragene Marke der Bluetooth SIG, Inc.
	Steuertaste		Recycling
	USB-Anschluss	 www.brainrobotics.com	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung beim Betrieb des Geräts sowie den elektronischen Speicherort der Gebrauchsanweisung.
	Drahtlose Verbindung		Für einen einzelnen Patienten, mehrfach verwendbar
	Vorsicht, heiße Oberfläche!		Konformitätsbewertung für Großbritannien
	Nichtionisierende Strahlung		Hersteller
	Das Gerät enthält elektronische Bauteile und/oder Batterien, die nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden dürfen		Anwendungsteil Typ BF
	Erfüllt die Anforderungen gemäß „FCC Part 15“ (USA)		Europäischer Bevollmächtigter
	Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung lesen		Importeur
IP67	Staubdicht, geschützt gegen zeitweiliges Untertauchen in Wasser		Verschreibungspflichtig (nur USA)
	Vorsicht		Kennzeichnet, dass es sich bei dem Gerät um ein Medizinprodukt handelt.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Seriennummer		Katalognummer
	Gleichstrom		Ursprungsland und Herstellungsdatum
	Zerbrechlich		Eindeutige Produktidentifizierung (UDI)
	Vor Feuchtigkeit schützen		Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
	Konformitätserklärung gemäß den geltenden europäischen Richtlinien		Unsicher für MR-Umgebungen
	Oben		Gesamtenergiekapazität des Akkus
	LITHIUM-IONEN-BATTERIEN IM GERÄT ENTHALTEN ODER MIT DEM GERÄT VERPACKT (Einschließlich Lithium-Ionen-Polymer-Batterien)		Begrenzung des atmosphärischen Drucks
	Temperaturbegrenzung		

**BrainPortfolio, Inc.**

1826 Kramer Lane
Suite A
Austin, TX 78758
USA

Telefon: +1 (888) 696-4228

Lokal: +1 (512) 969-2989

Fax: +1 (512) 969-2994

E-Mail: support@brainrobotics.com

Website: www.brainrobotics.com

**MedEnvoy Global B.V.**

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

UKRP**MedEnvoy UK Limited**

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

Zulassungsinhaber Mexiko:

MedEnvoy Global S.A. de C.V.,
Calle Electrón No.28, Int. A09, Zona Industrial,
Parque Industrial Naucalpan, C.P. 53489,
Naucalpan de Juárez, México

Bevollmächtigter Vertreter Ukraine:

Protez Supply LLC

Khreschatyk St, Building 7/11, Kyiv, Ukraine, 02000

Zulassungsinhaber Israel:

Regi-Medical Ltd;

Adresse: 17 Adam St., Jerusalem 9378229

Tel.: 02-6731634

Rechtlicher Hersteller: BrainPortfolio Inc.;

AMAR-Registrierungsnummer: XXXX

