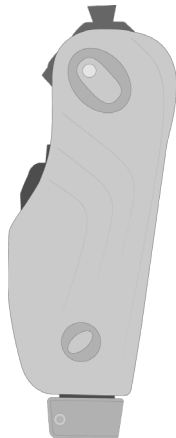




Мікропроцесорна колінна система Kneuro



Інструкція із застосування

V2.3.3



REF BR4B **REF** BR4C



www.brainrobotics.com/resource/downloads/ifu

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

УКР

Ця інструкція призначена для пацієнта (користувача) та його сертифікованого протезиста.



Всі зображення, скріншоти та малюнки наведені лише для ознайомлення і можуть бути змінені.

Важлива інформація для сертифікованого

Щоб забезпечити безпечно та ефективно використання мікропроцесорної колінної системи Кнеуго та уникнути травм, перед встановленням або експлуатацією цього пристрою повністю прочитайте інструкцію з використання та посібник з монтажу. Цей пристрій повинен використовуватися тільки під керівництвом сертифікованого протезиста. Пацієнт повинен бути забезпечений цією інструкцією з використання.

Цей пристрій повинен встановлювати уповноважений протезист, який пройшов навчання і має сертифікат BrainRobotics. Якщо вам потрібна допомога з налаштуванням, використанням або обслуговуванням продукту, зверніться до служби підтримки BrainRobotics за телефоном +1 (512) 969-2989 або support@brainrobotics.com.

Федеральний закон (США) обмежує продаж цього пристрою тільки лікарями або за їхнім замовленням, які мають ліцензію за законами штату, в якому вони практикують, на використання або призначення цього пристрою.

Інформація про пацієнта

Цей продукт може бути встановлений тільки уповноваженим протезистом, який пройшов навчання і сертифікований BrainRobotics. Якщо вам потрібна допомога з налаштуванням, використанням або обслуговуванням виробу, зв'яжіться з вашим протезистом або командою підтримки BrainRobotics за номером +1 (512) 969-2989 або support@brainrobotics.com.

Щоб забезпечити безпечно використання пристрою та уникнути травм, прочитайте інформацію про використання та дотримуйтесь інструкцій, наданих вашим уповноваженим протезистом під час використання мікропроцесорної колінної системи Кнеуго. Цей пристрій повинен використовуватися тільки під керівництвом сертифікованого протезиста.

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з пристроєм, необхідно повідомити виробника та відповідні органи влади.

Відмова від відповідальності:

Виробник бере на себе відповідальність лише за умови використання виробу відповідно до описів

та інструкцій, наведених у цьому документі. Виробник не несе відповідальності за шкоду, спричинену недотриманням інформації, наведеної в цьому документі, зокрема через неправильне використання або несанкціоновану модифікацію пристрою.

Гарантія:


При покупці цього пристрою надається 36-місячна гарантія, яка покриває всі дефекти виробника. Гарантія дійсна лише за умови використання пристрою відповідно до рекомендацій виробника, викладених у цій інструкції з експлуатації. Примітка: Недотримання інструкції з використання призведе до анулювання гарантії. Доступна розширена гарантія та рекомендації щодо обслуговування.

З питань обслуговування або ремонту звертайтеся до служби підтримки клієнтів BrainRobotics у представництвах в Україні.

Опис пристрою

Мікропроцесорне коліно Kneuro, компоненти та додаток Kneuro складають мікропроцесорну колінну систему Kneuro, про яку йдеться в цій інструкції з використання. Мікропроцесорне коліно Kneuro - це протез нижньої кінцівки, призначений для інтеграції в систему ендоскелетного протезування. Він оснащений вдосконаленою сенсорною системою, яка працює в поєднанні з алгоритмом управління в режимі реального часу для регулювання гідравлічної системи, забезпечуючи опір, пристосований для природного, адаптивного досвіду користувача. Пристрій призначений для щоденного використання. Додаток Kneuro використовується для налаштувань пристрою, регулювання параметрів і перемикання режимів його роботи. У цьому документі термін "пристрій" використовується для опису мікропроцесорного коліна Kneuro. Пристрій має універсальну конструкцію для підключення до компонентів інших виробників у складі системи ендопротезування.

Кожен користувач повинен пройти огляд у сертифікованого протезиста, щоб визначити його придатність до експлуатації та використання пристрою. Після доставки пристрій повинен бути встановлений,

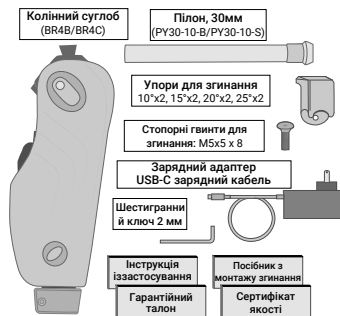
Вирівняний та запрограмований сертифікованим протезистом, уповноваженим компанією BrainRobotics. Пристрій призначений для одного користувача  Пристрій має клас захисту IP67.

Ключові компоненти пристрою включають:



Малюнок 1

Пристрій постачається з наступним:



Абbeelding 2

#	Частина
1	Проксимальний адаптер для піраміди
2	Кнопка керування
3	Обмежувачі згинання / розташування етикетки пристрою
4	Гідравлічний привід
5	Зарядний порт USB-C
6	Індикатор стану
7	Адаптер дистального затискача для трубки, 30 мм

Кількість	Пункт
1	Колінний суглоб (BR4B/BR4C)
1	Пілон, 30 мм
2	10° Упори для згинання
2	15° Упори для згинання
2	20° Упори для згинання (попередньо встановлені)
2	25° Упори для згинання
8	Стопорні гвинти для згинання
1	Шестигранний ключ 2 мм
1	Адаптер для зарядки
1	Зарядний кабель USB-C
1	Посібник з монтажу згинання
1	Інструкція із застосування
1	Гарантійний талон
1	Сертифікат якості
1	Додаток Клеуго (за допомогою QR-коду, що міститься в інструкції з використання)

Цільове призначення

Мікропроцесорна колінна система Кнеуро призначена для використання, як частина ендоскелетного протеза нижньої кінцівки, призначеного для активної допомоги людям з ампутаціями вище коліна, стегна або колінного суглоба, у виконанні щоденних дій, таких, як стояння, ходьба, підйом і спуск по сходах і схилах, діяльність стоячи та сидячи, а також стояння на колінах.

Додаток Кнеуро призначений для використання з мікропроцесорним коліном Кнеуро через Bluetooth-з'єднання для налаштування та управління доступом користувачів, налаштування параметрів і режимів. Професійні користувачі повинні пройти курс сертифікації Кнеуро перед використанням програми з пристроєм. Для налаштування мікропроцесорного коліна Кнеуро перед використанням необхідно використовувати додаток Кнеуро.

Очікувана клінічна користь при використанні після необхідного навчання та відповідно до із застосування полягає у доповненні функціональності колінного суглоба у людей з ампутуваними кінцівками.

Цільові користувачі

Пристрій повинен встановлювати, калібрувати та налаштовувати сертифікований протезист, який пройшов навчання в BrainRobotics.

Пристрій призначений для використання та експлуатації компетентними особами, які пройшли навчання у сертифікованого протезиста з безпечної експлуатації та використання пристрою.

Середовище використання за призначенням

Вода - пристрій має захисту IP67, що означає, що він є пилонепроникним і водонепроникним на глибині до 1 метра протягом 30 хвилин.



Не занурюйте пристрій у солону або хлоровану воду.

На вулиці - пристрій захищений від атмосферних впливів. Пристрій із захистом від атмосферних впливів можна використовувати у вологому або мокрому середовищі, а також у разі потрапляння бризок води.



Не використовуйте при температурі нижче 14°F (-10°C).

Заняття в приміщенні/на відкритому повітрі - Пристрій призначений для використання під час різноманітних занять на різних місцевостях і в різних умовах.

Показання

Мікропроцесорна колінна система Кнеіго показана для наступних випадків:

- Пацієнти з рівнями рухливості K2 - K4
- Односторонні та двосторонні трансфеморальні ампутації
- Односторонні та двосторонні дисартикуляційні ампутації колінного суглоба
- Односторонні ендопротезування кульшового суглоба
- Пацієнти вагою до 330 фунтів (150 кг)
- Пацієнти з когнітивними здібностями виконувати інструкції, експлуатувати та доглядати за пристроєм

Противпоказання

Мікропроцесорна колінна система Кнеіго протипоказана при наступному:

- Користувачі вагою понад 330 фунтів (150 кг)
- Користувачі, яким бракує когнітивних здібностей для керування пристроєм

Експлуатаційні характеристики

- **Адаптивне керування ходом:** мікропроцесорне коліно Кнеіго підтримує адаптивне керування, як для фази стояння, так і для фази маху, автоматично підлаштовуючись до різних умов ходьби, таких як дорожнє покриття, нахил, навігація по сходах і швидкість ходьби. Це забезпечує плавні переходи та адаптивність до різних умов.
- **Кастомізація та індивідуальні налаштування:** За допомогою спеціального програмного забезпечення параметри керування мікропроцесорним коліном Кнеіго можна налаштувати відповідно до індивідуальних потреб користувача. Спеціальні режими, пристосовані для особливих видів діяльності, таких як їзда на велосипеді, гра в гольф тощо, попередньо встановлюються сертифікованим протезистом через додаток Кнеіго і активуються користувачем за потреби.
- **Захист від проникнення води:** мікропроцесорне коліно Кнеіго має клас захисту IP67, що забезпечує високий захист від пилу та тимчасового занурення у воду.
- Адаптер живлення: IP22, що забезпечує захист від обмеженого потрапляння води при нахилі до 15 градусів.

- **Час роботи акумулятора:** За нормальних умов використання час роботи акумулятора може тривати до п'яти днів. Ця оцінка базується на середньому показнику 5 000 кроків на день при кімнатній температурі з урахуванням періодів простою.
- **Функціональність безпечного режиму:** коли батарея розряджена, безпечний режим мікропроцесорного коліна Кнеіго дозволяє користувачеві ходити на короткі відстані, хоча функції адаптивного керування будуть вимкнені. Користувачам рекомендується негайно перезарядити виріб, щоб відновити повну функціональність.
- **Адаптивне керування в режимі реального часу:** вбудована сенсорна система постійно вимірює дані про навколишнє середовище та рух, дозволяючи в реальному часі регулювати гідравлічну систему залежно від активності користувача та рельєфу місцевості. Ця адаптивна система зворотного зв'язку забезпечує комфортне та швидке реагування при щоденному пересуванні та виконанні різних видів діяльності.

Термін служби пристрою

Очікуваний термін служби пристрою - 6 років. Очікуваний термін служби пристрою може змінюватися залежно від рівня активності користувача, умов використання та практики обслуговування.



Не використовуйте пристрій для дій на нестабільних поверхнях або в положеннях, що вимагають виняткової рівноваги. Це може призвести до недостатньої опори, що може спричинити падіння або травми. Проконсультуйтеся зі своїм сертифікованим протезистом, перш ніж намагатися виконувати будь-які подібні дії.

Попередження та запобіжні заходи

Попередження та застереження, пов'язані з пристроєм, повинні бути зрозумілі сертифікованому протезисту, а також доведені до відома користувача перед початком використання.



Можливий шум під час руху: При використанні Кнеіго в звичайних умовах може виникати незначний шум від роботи внутрішніх компонентів. Якщо ви спостерігаєте значне підвищення рівня шуму протягом життєвого циклу коліна, негайно проконсультуйтеся зі своїм протезистом або службою підтримки клієнтів BrainRobotics.

Загальні попередження включають:

- **Не нехуйте** інструкціями з техніки безпеки, наведеними в цьому посібнику. Використання цього пристрою не за призначенням може призвести до його несправності та/або травмивання.

- **Не використовуйте** пристрій під час керування .
- Негайно припиніть використання пристрою, якщо спостерігається зміна або втрата функціональності пристрою або якщо є ознаки пошкодження або зносу, що впливають на структурну цілісність пристрою. Користувач повинен звернутися до свого сертифікованого протезиста для отримання подальших інструкцій.
- **Не входьте** в зони з сильними магнітними полями або сильними електричними перешкодами (наприклад, системи безпеки, що запобігають крадіжкам, металолукачі тощо) або в приміщенні з сильними магнітними полями (наприклад, обладнання МРТ, МРТ тощо). Ці системи можуть завдати пристрою непоправної шкоди. Якщо цього неможливо уникнути, зніміть пристрій і залиште його за межами такої зони.
- **Не використовуйте** пошкоджені штепсельні вилки, адаптери або зарядні кабелі. Відкриті електризовані компоненти можуть призвести до ураження електричним струмом, а пошкоджене електрообладнання - до пожежі.
- **Не використовуйте** пристрій під час заряджання, оскільки це може призвести до пошкодження пристрою та/або травмування.
- **Не занурюйте** пристрій у воду під час заряджання, оскільки це може призвести до пошкодження пристрою та/або травмування.
- Цей пристрій містить літій-іонну батарею, яка не підлягає ремонту в польових умовах і вимагає, щоб усі ремонтні роботи виконувалися виробником. Літій-іонні акумулятори містять небезпечні метали, тому їх не можна викидати разом із побутовим або комерційним сміттям, а також спалювати разом із вибухонебезпечними матеріалами. Зверніться до місцевих правил для отримання інструкцій щодо належної утилізації.
- Пристрій містить дрібні деталі та шнури, які можуть становити небезпеку удушення.
- **Не розбирайте**, не ремонтуйте і не модифікуйте цей пристрій або будь-які пов'язані з ним компоненти, оскільки це може призвести до несправностей або травм. Загальні запобіжні заходи включають
- Вирівнювання, програмування та початкова експлуатація повинні бути виконані сертифікованим протезистом, уповноваженим компанією BrainRobotics.
- **Не використовуйте** мікропроцесорне коліно Кнеуро під час занять спортом з високим ступенем ризику, які можуть призвести до травм, таких як екстремальні види спорту, скелелазіння та інші види діяльності, що виходять за рамки звичайного повсякденного використання. Коліно розроблено для забезпечення стабільності та підтримки повсякденної мобільності та ходьби. Під час виконання дій, де початок замаху небажаний, рекомендується активувати ручне блокування.

Інструкція по встановленню протезів

Підключіться до додатку Кнеуго

Увімкніть пристрій.

Завантажте та відкрийте додаток Кнеуго на пристрої з iOS або Android.

Системні вимоги: iOS 12 або новішої версії/Android 5.0 або новішої версії

Клініцисти повинні пройти сертифікаційний курс Кнеуго, перш ніж зареєструватися в додатку Кнеуго.

Клініцистам потрібно буде використати свій номер телефону або адресу електронної пошти для реєстрації облікового запису.

Виберіть “Сертифікований протезист” на початковому екрані та введіть облікові дані для входу.

Існує два типи облікових записів: **обліковий запис клініциста** та **обліковий запис користувача**. Присвоєння типу облікового запису базується на даних для входу та авторизації.

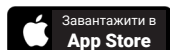
У обліковому записі клініциста сертифікований протезист має доступ до керування користувачами, налаштування параметрів та режимів. На сторінці списку користувачів клініцист може додати нові профілі користувачів, вибрати наявний профіль або підключитися до тестового пристрою.

Щоб прив'язати пристрій до профілю користувача:

1. Для **нових профілів**: натисніть значок ‘+’ у верхньому правому куті та виберіть “Створити новий профіль”
Для **наявних профілів**: виберіть відповідний профіль зі списку користувачів АБО натисніть значок ‘+’ і виберіть “Прив'язати наявний профіль”, щоб додати його до списку.
Для **тестування**: натисніть значок ‘+’ і виберіть “Продовжити без профілю”.
2. Підтвердьте серійний номер (SN) на задній панелі пристрою.
3. Виберіть “Об'єднати Кнеуго в пару”, щоб пов'язати профіль користувача для подальших підключень.

Перед паруванням переконайтесь, що пристрій і Bluetooth увімкнені.

Для створення облікового запису користувача протезист повинен спочатку створити профіль користувача. Потім пацієнт реєструється за допомогою електронної пошти або номера телефону,



завершує налаштування та підключає пристрій. Після підключення користувач зможе налаштувати параметри опору, перемикає режими, перевіряти стан батареї та відстежувати кількість кроків.

Пацієнту, який проходить тестування з колінним протезом, не потрібно створювати обліковий запис. Замість цього на екрані входу виберіть "Тестовий режим".

Для отримання допомоги у вході в систему звертайтеся до BrainRobotics за телефоном +1 (512) 969-2989 або за адресою support@brainrobotics.com.

Вирівнювання стелу - цілі вирівнювання

Опорна лінія вирівнювання повинна:

- Перетинати бічний переріз гнізда в оцінці ваги користувача.
- Бути на 0-10мм перед віссю обертання колінного суглоба.
- Перетинати задню третину стопи.
- (5 мм п'ятковий клин під стопою без взуття).

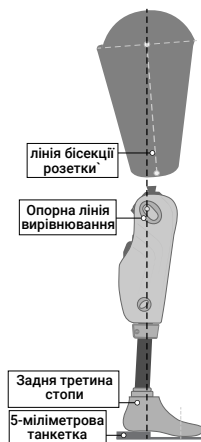
Встановіть контрольну лінію вирівнювання перпендикулярно до землі:

1. Помістіть задню третину стопи на контрольну лінію вирівнювання. *(Перехресне посилання на рекомендоване виробником вирівнювання протеза стопи).*
2. Підкладіть під стопу (без взуття) 5-міліметрову п'яткову танкетку і встановіть обертання в поперечній площині.
3. Вирівняйте центр колінного суглоба на 0-10мм перед контрольною лінією вирівнювання. Центр суглоба пристрою повинен бути на одній лінії з центром протилежного суглоба.



Уважно виконуйте процедури вирівнювання, щоб уникнути передчасного спрацьовування розблокування стійки (особливо на спуску з пандуса). Невиконання цієї вимоги може призвести до травми.

4. Проведіть лінію розрізу через бічну сторону гнізда.
5. Розташуйте гніздо так, щоб контрольна лінія вирівнювання проходила через позначену бісектрису в оцінці лінії ваги користувача.



Малюнок 3

6. Проведіть тест Томаса для користувача. Помістіть гільзу в положення на 5° більшого згинання, ніж зафіксована контрактура згинання стегна.
7. Встановіть гніздо під кутом 5° приведення.
8. Встановіть відповідну висоту протеза.
9. Переконайтеся, що при максимальному згинанні гнізда залишається щонайменше 3мм зазору.

Якщо немає відповідного зазору, за допомогою шестигранного ключа на 2 мм замініть попередньо встановлені обмежувачі згинання на інші, що входять до комплекту постачання.

Глибина вставки пілона - 40мм, крутний момент - 10Нм.

Обмежувач згинання

Пристрій постачається з попередньо встановленими обмежувачами згинання на 20° , що обмежує максимальний кут згинання до 125° .

Для збільшення або зменшення кута згинання можна встановити обмежувачі на 10° , 20° і 25° . Обмежувачі згинання можна замінити за допомогою шестигранного ключа на 2мм.

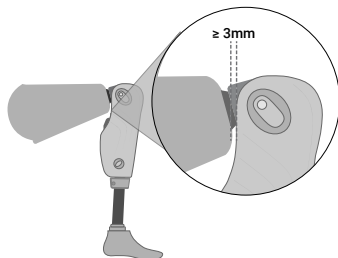
Пристрій не дозволяється використовувати без встановлення обмежувачів згинання.

Виконуйте перевірку на максимальний вигин, оскільки пристрій та/або гідравлічний блок може бути пошкоджений, якщо гніздо контактує з пристроєм.

Переконайтеся, що між розеткою та пристроєм є мінімальна відстань 3мм.

За необхідності встановіть більші обмежувачі згинання (входять до комплекту). [Див. малюнок 4].

Посібник зі встановлення обмежувачів згинання [див. рис. 5].



Малюнок 4

Встановлення обмежувачів згинання:
 10 градусів 15 градусів 25 градусів



Малюнок 5


Статичне вирівнювання

1. Увімкніть пристрій.
2. Попросіть пацієнта рівномірно навантажити протез. Переконайтеся в правильності висоти протеза.
3. Переконайтеся в правильному вирівнюванні поперечної площини.
4. Переконайтеся, що пристрій не прогинається під час спокійного стояння з рівномірно розподіленою вагою розподіленою на обох ногах.

Динамічне вирівнювання

1. Увімкнувши пристрій, підключіться до нього за допомогою програми Kneuro. Саме тут будуть налаштовані всі параметри пристрою.
2. Попросіть користувача протестувати рівень опору, сівши на стілець.
3. На паралельних брусах попросіть користувача зробити перший крок здоровою кінцівкою. Це дозволить користувачеві відчути, як звільняється позиція за допомогою відповідних тригерів на пристрої.
4. Оцініть фазу стійкості та фазу замаху під час ходи, переконайтеся, що довжина кроку симетрична, п'ятка піднята правильно, а також, що вона піддатлива.
5. Після того, як користувач відчує себе впевнено на паралельних брусах, перейдіть на рівну поверхню за межами брусів.
6. Проінструктуйте користувачів, як спускатися пандусами та сходами, підніматися сходами сходинок та сходинок та переходити від ходьби до бігу, якщо це доречно.
7. Сертифікований протезист повинен надати інструкцію для користувача:
 - Увімкнення/вимкнення живлення
 - Активація та правильне використання режимів
 - Увімкнення ручного блокування
 - Заряджання пристрою
 - Сигнали зворотного зв'язку - світлодіодні, звукові та тактильні
 - Додаток користувача Kneuro

Експлуатація пристрою

 Перед першим використанням повністю зарядіть пристрій.

Увімкнення/вимкнення живлення

Затисніть кнопку керування на 8 секунд. Пристрій видасть 1 звуковий сигнал і 1 вібрацію.

Світлодіодний індикатор на задній панелі пристрою загориться зеленим кольором, коли пристрій увімкнеться.

Світлодіодний індикатор вимкнеться, коли пристрій буде вимкнено.


Ручне блокування


Коли пристрій повністю розігнутий, натисніть кнопку керування на 2 секунди, щоб увімкнути або вимкнути ручне блокування. Дія підтверджується звуковим сигналом і короткою вібрацією.

Швидкий доступ

Ця функція дозволяє користувачам швидко перемикатися між стандартним режимом і призначеним режимом активності за власним вибором.

Якщо він активований, перемикання здійснюється подвійним натисканням на кнопку управління.

 Перед перемиканням користувач повинен сидіти або перебувати в безпечному положенні для потрібного режиму.

 За замовчуванням функція швидкого доступу вимкнена. Увімкніть потрібний режим активності в додатку Клеуго. Можна призначити лише один режим активності.



Малюнок 6

Підключення до додатку Кнеуго

Увімкніть пристрій.

Завантажте та відкрийте додаток Кнеуго на пристрої iOS або Android.

Системні вимоги: iOS 12 або новішої версії/Android 5.0 або новішої версії.

Виберіть "Я пацієнт" на екрані привітання та введіть облікові дані для входу або створіть обліковий запис.

Щоб створити обліковий запис користувача, спочатку протезист має створити профіль користувача.

Пацієнт повинен використовувати свій номер телефону або адресу електронної пошти для реєстрації облікового запису та завершення налаштування.

У своєму обліковому записі, після підключення пристрою, користувач зможе виконувати незначні налаштування параметрів опору, змінювати режим, перевіряти стан батареї та відстежувати кількість кроків.

Перед підключенням переконайтеся, що пристрій і Bluetooth увімкнені.

Сідаємо

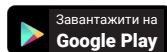
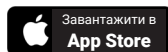
З рівною вагою на обох ногах перенесіть вагу назад у крісло і почніть згинати коліно. Користувач зможе навантажити пристрій і використовувати вагу свого тіла для підтримки постійного опору при згинанні коліна, поки не буде досягнуто бажаного положення.

Ходьба по рівній місцевості

Пристрій забезпечує гідравлічний опір, щоб підтримувати користувача у фазі стійки. Коли критерії виходу з положення стоячи виконані, пристрій переходить у фазу гойдання.

Пристрій підлаштовується під обрану користувачем швидкість.

Опір і кутові параметри можна регулювати в додатку Кнеуго за допомогою облікового запису лікаря.



Стоячи

Рівномірно розставивши ноги і рівномірно розподіливши вагу між здоровою стороною і протезом, попросіть пацієнта нахилитися вперед верхньою частиною тулуба.

Пристрій буде поступово збільшувати опір, щоб підтримувати користувача, коли він переходить у вертикальне положення.

Сидячи

У сидячому положенні, якщо стегно буде паралельно землі протягом 2 секунд, опір пристрою зменшиться до мінімального значення, що дозволить користувачеві з легкістю позиціонувати протез.

Фіксація положення

Пристрій блокує подальше згинання, коли користувач стоїть у зігнутому положенні в діапазоні від 20° до 40° протягом приблизно 2 секунд.

Коли користувач переходить до розгинання, блокування розблоковується.

Ця функція дозволяє користувачам комфортно переносити вагу на пристрій.

Спускні пандуси

Зробіть перший крок вниз, дозволяючи пристрою повільно згинатися під сильним опором, який чинить піддатлива опора.



Будь ласка, будьте обережні, коли даєте користувачеві вказівки спускатися пандусами.

Під час початкового вирівнювання переконайтеся, що під час спуску з пандуса не відбувається передчасного спрацьовування розблокування стійки.



Користувачам не рекомендується ходити по надто крутих схилах понад 25°, оскільки це може призвести до зниження опору підйому та втрати опору.



Опір плинності може бути відрегульований в додатку Кнеуго сертифікованим протезистом.

З ходьби до бігу

Після того, як користувач освоїть ходьбу по рівній місцевості з пристроєм, навчіть його переходити до більш складних моделей руху, поступово збільшуючи від ходьби до бігу.

Користувач повинен бути впевнений, що пристрій буде підтримувати його в повсякденному житті, спорті та в екстрених ситуаціях.

Сходи «Крок за кроком» Підйом

Щоб перейти в цей режим, користувач повинен швидко розгинатися в стегні, а потім швидко згинати стегно, щоб досягти потрібної висоти кроку.

Після досягнення адекватного згинання стегна пристрій збільшує опір розгинанню, забезпечуючи правильне положення стопи на сходах.

Після перенесення ваги на пристрій, він переходить у режим максимального опору згинанню, щоб запобігти подальшому згинанню пристрою. Користувач скорочує розгиначі стегна, щоб повністю витягнути пристрій, і повинен поставити протилежну кінцівку на наступну сходинку.

Кожна наступна сходинка вимагатиме все менше зусиль, щоб почати підйом сходинка за сходинкою.



Завжди використовуйте поручні, піднімаючись сходами.



Опір підйому по сходах може бути відрегульований у додатку Клеуро сертифікованим протезистом.

Спуск по сходах

Зробіть перший крок на протезі, розмістивши стопу наполовину поза сходами, щоб забезпечити безпечне та надійне перекидання протезної стопи. Перекиньте стопу через край сходинки, щоб пристрій повільно згинався під великим опором. Помістіть здорову кінцівку на наступну сходинку. Відпрацюйте цей рух разом з користувачем, щоб забезпечити правильне розміщення стопи на кожній сходинці.



Завжди користуйтеся поручнями, коли спускаєтеся сходами.



Опір плинності може бути відрегульований у додатку Клеуро сертифікованим протезистом.

Відновлення після спотикань

Підвищене демпфірування згинання відбудеться, якщо перервати згинання або розгинання у фазі маху. Ця висока стійкість дасть користувачеві час, щоб запобігти падінню або підготуватися до нього.

Вибір режиму

Користувач може вибирати режими за допомогою програми Кнеуро. Перед перемиканням режимів переконайтеся, що користувач має підтримку.

Щоб повернутися до стандартного режиму, скористайтеся додатком Кнеуро.



Користувач може призначити один режим для функції швидкого доступу, що активується кнопкою керування. Ця функція має бути попередньо ввімкнена лікарем у додатку Кнеуро. Див. розділ Звукові, вібраційні та світлодіодні сигнали зворотного зв'язку.

Циклічний режим

У циклічному режимі немає опору на згинання та розгинання. Цей режим не має регульованих параметрів.

Увага! Перед перемиканням режимів переконайтеся, що користувач сидить у безпечному положенні.

Режим гольфу

Ці параметри можна налаштувати відповідно до уподобань користувача. За замовчуванням встановлено режим гольфу:

- Стійкість до вигину: 60
- Стійкість до розтягування: 30
- Граничний кут згинання: 20°

Користувацький режим А/В/С

Для унікального налаштування доступні три режими. Переконайтеся, що користувач перебуває в безпеці, а задані параметри налашовані належним чином. Користувацькі режими вимкнено, доки їх не буде запрограмовано для користувача.

Параметри, встановлені в режимах, можуть регулюватися в додатку Кнеуро тільки сертифікованим протезистом. Користувач може вибирати запрограмовані режими в додатку.

Інформація про акумулятор



Цей виріб оснащено літій-іонним акумулятором. Для вашої безпеки та забезпечення належної роботи пристрою:

- **Не** розбирати.
- **Не** тисніть на пристрій і не проколюйте його.
- **Не** використовуйте та не зберігайте за температури вище 104°F (40°C).

Акумулятор пристрою - літій-іонна батарея, що перезаряджається.

Повністю зарядженого акумулятора вистачить приблизно на 4-5 днів, залежно від використання та рівня активності.



Пристрій повністю заряджається від розрядженого стану за 4 години.



Користувач може відчути скорочення терміну служби акумулятора, якщо пристрій використовується в умовах екстремальних температур.

Зарядження акумулятора

Заряджайте пристрій щодня для оптимальної роботи.

Підключіть блок живлення до розетки або автомобільного адаптера.

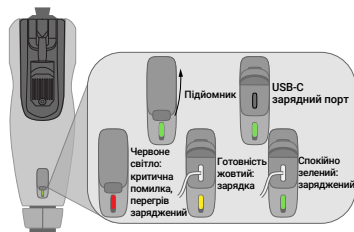
Підключіть кабель USB-C до зарядного порту на задній панелі пристрою.

- Під час заряджання світлодіодний індикатор світиться жовтим кольором.
- Після завершення заряджання світлодіодний індикатор загориться зеленим кольором.



Не використовуйте пристрій під час заряджання. Користувач повинен зняти протез перед зарядкою, щоб уникнути ураження електричним струмом та/або травмування .

Рівень заряду батареї	Сигнал світлодіода	Вібраційний сигнал	Звуковий сигнал
Рівень заряду акумулятора < 20%	Жовтий	Середній сигнал x5	
*Рівень заряду акумулятора < 5	Миготливий жовтий	Короткий сигнал x5	
Рівень заряду батареї 0%		Ні.	
*Безпечний режим активується, коли рівень заряду батареї < 5%.			



Малюнок 7

Акумулятор не можна перезаряджати.

Точний рівень заряду батареї у відсотках відображається в додатку Клеуго.

Батарею можна заряджати, коли пристрій увімкнено або вимкнено.

Звукові, вібраційні та світлодіодні сигнали зворотного зв'язку

Тип	Функція	Спусковий гачок	Звуковий сигнал	Вібраційний сигнал	*Світлодіодний сигнал
Звичайне використання	Увімкнення живлення	Натисніть кнопку керування на 8 секунд	Середній сигнал x1	Середній сигнал x1	Зелений
	Вимкнення живлення			-	Світлодіод вимкнено.
	Перехід до режиму за замовчуванням	Двічі натисніть кнопку керування або скористайтеся додатком Клеуго	Середній сигнал x3 (зворотний відлік 3 секунди) Довгий сигнал x1 (перемикання завершено)		Зелений
	Перехід до спеціального режиму (функція швидкого доступу)		Середній сигнал x3 (зворотний відлік 3 секунди) Короткий сигнал x2 (перемикання завершено)		
	Фіксація положення	Затримайтеся в зігнутому положенні на 2 секунди (20°-40°)	-	-	
	Ручне блокування/розблокування	Натисніть кнопку керування на 2 секунди	Короткий сигнал x1	-	
Підзарядка та обслуговування	Перезарядка	-	-	-	Жовта зарядка Зелений - завершено
	Повідомлення про проблему	-	Старт і зупинка: Короткий сигнал x2	-	Білий
	Оновлення мікропрограми				Блимає білим

Тип	Функція	Спусковий гачок	Звуковий сигнал	Вібраційний сигнал	*Світлодіодний сигнал
Режим очікування	Бездіяльність.	У стані спокою протягом 30 хвилин	-	-	Блимає синім
	Прокинувся	-	-	Довгий сигнал x1	Зелений
Підключення пристрою	Підключено	-	-	-	Зелений
	Відключено	-	-	-	
Налаштування параметрів	Налаштування оновлено		Середній сигнал x1		
<input checked="" type="checkbox"/> Значення сигналів див. у розділі Попереджувальні сигнали. *Якщо світлодіодний індикатор не працює, зверніться до служби підтримки за телефоном +1 (512) 969-2989 support@brainrobotics.com					

Попереджувальні сигнали

Функція	Подія	Аудіо	Вібрація	СВІТЛОДІОД	Дія користувача
Розряджена батарея	Нижче 20	Середній сигнал x5		Жовтий	Підзарядка протягом 6 годин.
	Нижче 5	Короткий сигнал x5		Блимає жовтим кольором	Підзарядитися
Несправність	Критична помилка	Безперервний протягом 8 секунд. Повторюється до усунення несправності або пристрою.		Червоний	Увімкніть пристрій. Якщо проблему не вирішено, припиніть використання та негайно зверніться до служби підтримки.
Ризик	Перегрів	-	Середній сигнал, короткий сигнал. Повторюється кожні 5 секунд, поки пристрій не охолоне.		Негайно знизьте рівень активності.

Усунення несправностей

Безпечний режим

Пристрій перейде в безпечний режим, якщо:

- Рівень заряду акумулятора <5
- Пристрій вимкнено

У безпечному режимі пристрій буде підтримувати постійний опір. За замовчуванням встановлено високий опір. Запрограмовані параметри застосовуються лише при спрацьовуванні через низький заряд батареї та коли пристрій вимкнено.

У безпечному режимі Клеуго не перейде у фазу гойдання. Він все ще забезпечить податливий опір, який можна регулювати під час програмування Клеуго, що гарантує, що користувач може безпечно сідати та спускатися пандусами та сходами.

Безпечний режим автоматично вимкнеться після підзарядки акумулятора або вирішення проблеми.



Зменшення опору в безпечному режимі не рекомендується і може призвести до травми. Якщо опір регулюється, переконайтеся, що користувач може стояти, не згинаючи коліна, що він усвідомлює ризик і що він готовий до рівня опору.



У безпечному режимі пристрій не буде перемикатися між режимами.

Перегрів

Під час тривалих періодів підвищеної активності пристрій може перегріватися. Хоча перегрівання не впливає на негайну роботу пристрою, тривале використання в цьому стані може призвести до пошкодження гідравлічного блоку.

У разі перегрівання пристрій видає середній і короткий вібраційний сигнал кожні 5 секунд, а світлодіодний індикатор світиться червоним до повного охолодження.

Зменшіть активність і утримайтеся від використання пристрою, доки він не охолоне.



Не торкайтеся перегрітого гідравлічного блоку.

Нормальний діапазон робочих температур: -10–40°C (14–104°F).

Гідравлічний шум або непостійний опір

Шум у гідравлічній системі або непостійний опір можуть бути наслідком накопичення повітря в гідравлічній системі.

Пристрій має автоматичний випуск повітря, який позбавить від накопиченого повітря протягом 10-20 кроків.

Щоб запобігти виникненню цієї проблеми, зберігайте пристрій у вертикальному та повністю розгорнутому положенні.

Bluetooth не з'єднується

Вимкніть пристрій, а потім знову увімкніть. Знову підключіть пристрій до Bluetooth. (З'єднання Bluetooth завжди УВІМКНЕНО, коли пристрій увімкнено.)

Якщо вимкнення та увімкнення пристрою не допомагає, закрийте програму Kneuro. Переконайтеся, що пристрій знаходиться в межах 15 футів від пристрою iOS або Android і що додаток Kneuro має дозвіл на доступ до даних про ваше місцезнаходження.

Перезапустіть додаток Kneuro і спробуйте підключитися ще раз.


Якщо Bluetooth продовжує не підключатися до пристрою після виконання наведених вище дій, зверніться до BrainRobotics або місцевого дистриб'ютора за додатковою інформацією про усунення несправностей та підтримкою.

Прибирання

Щоб уникнути корозії або пошкоджень, пристрій необхідно чистити. Щоб очистити пристрій, змочіть ганчірку теплою водопровідною водою і протріть пристрій та всі його компоненти. Витріть насухо безворсовою тканиною. Регулярно чистіть пристрій, щоб забезпечити його безперебійну роботу.

Зберігання

Зберігайте пристрій у вертикальному положенні, оскільки зберігання в горизонтальному положенні може призвести до накопичення повітря в гідравлічній системі. Пристрій повинен зберігатися в повністю розкладеному положенні.

 Пристрій слід зберігати в сухому та прохолодному приміщенні. Діапазон температур зберігання становить від 23°F (-5°C) до 86°F (30°C) за максимальної відносної вологості повітря 95%.

Обслуговування

Важливо, щоб пристрій і протез в цілому регулярно оглядав сертифікований протезист. Частота цих перевірок повинна визначатися на основі рівня активності користувача. Виробник рекомендує інтервал обслуговування 36 місяців.

Регулярно перевіряйте пристрій на наявність будь-яких ознак пошкодження. Якщо ви помітили пошкодження, негайно повідомте про це свого сертифікованого протезиста. Якщо у вас виникли запитання або проблеми, зверніться до служби підтримки клієнтів BrainRobotics за телефоном +1 (512) 969-2989 або support@brainrobotics.com.

Утилізація



Символ перекресленого контейнера на колесах з нижньою планкою, зображений на пристрої, упаковці або супровідних документах, вказує на те, що виріб потребує відповідної обробки, збору та переробки для відходів електричного та електронного обладнання (WEEE) згідно з Директивою 2012/19/ЄС.

Цей пристрій не можна утилізувати разом із несорттованими побутовими відходами. Пристрій містить літєві батареї, які слід утилізувати відповідно до місцевих правил утилізації електронного обладнання.

Зарядний пристрій слід утилізувати відповідно до місцевих правил утилізації електронного обладнання або через громадський центр утилізації електроніки.

Сумісність з магнітно-резонансною томографією (МРТ)



Пристрій є магнітно-резонансним і його не можна носити поблизу або під час процедур візуалізації (наприклад, КТ, МРТ тощо).

Декларація про електромагнітну сумісність

Цей пристрій вимагає особливих запобіжних заходів щодо електромагнітної сумісності (EMC), і його слід встановлювати та використовувати відповідно до інформації про електромагнітну сумісність, зазначеної в цьому посібнику.

Зарядний кабель повинен мати довжину 3 фути (1 метр), щоб відповідати вимогам щодо електромагнітного випромінювання та імунітету.



Портативне та мобільне обладнання радіочастотного зв'язку може впливати на роботу цього пристрою.

Використання аксесуарів і кабелів (датчиків), відмінних від тих, що вказані і продаються як запасні частини для внутрішніх компонентів, може призвести до збільшення викидів або зниження імунітету цього пристрою або системи.

Слід уникати використання цього пристрою поруч з іншим обладнанням або разом з ним. Якщо це неминуче, слід стежити за роботою пристрою, щоб переконатися, що він функціонує належним чином у тій конфігурації, в якій він використовується.

Працюю	Під час випробування на стійкість до завад не спостерігається значних змін у роботі цього пристрою в процесі вимірювання; під час електростатичного розряду можливе тимчасове погіршення роботи, але протягом 10 секунд він може повернутися до робочого стану до розряду.
Зарядка	Під час заряджання акумулятора світлодіодний індикатор світитиметься жовтим кольором. Світлодіодний індикатор світитиметься зеленим кольором, коли акумулятор буде повністю заряджений.

Відповідність

Пристрій було розроблено та протестовано відповідно до чинних міжнародних стандартів або внутрішніх стандартів компанії, якщо міжнародні стандарти не існують або не застосовуються.

Цей пристрій призначений для роботи в наступних електромагнітних середовищах, і покупець або користувач повинен переконатися, що він використовується в такому електромагнітному середовищі.

Рекомендовані захисні відстані між портативним і мобільним радіочастотним обладнанням та цим пристроєм. Цей пристрій призначений для використання в електромагнітному середовищі, де контролюються випромінювані радіочастотні перешкоди. Залежно від максимальної номінальної вихідної потужності комунікаційного обладнання, покупець або користувач може запобігти електромагнітним перешкодам, дотримуючись мінімальної відстані між портативним і мобільним радіочастотним комунікаційним обладнанням (передавачами) та цим пристроєм, як рекомендовано нижче.

Електромагнітні випромінювання			
Standard	Test Item	Limit	Result
EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	Проведена перешкода - порти мережі змінного струму	Група класу В	ПРОЙДЕНО
	Випромінювані перешкоди	Група класу В	ПРОЙДЕНО
IEC 61000-3-2:2005 +A1:2008+A2:2009	Гармонійні перешкоди струму	Клас А	Н/Д
IEC 61000-3-3:2013	Коливання напруги та мерехтіння	-	ПРОЙДЕНО

Електромагнітні випромінювання			
Standard	Test Item	Limit	Result
ІМУНІТЕТ (IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 та EN 60601-1-2:2015+ A1:2021)			

Захист від електромагнітних перешкод			
Базовий стандарт	Тестовий об'єкт	Специфікація тесту	Результат
IEC 61000-4-2:2008	Електростатичний розряд	Повітряний розряд: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ (прямий) Контактний розряд: ± 8 кВ (прямий/непрямий)	ПРОЙДЕНО
IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010	Безперервне збурення електромагнітного поля в радіочастотному діапазоні (середовище професійної медичної установи)	3 В/м, 80 %, 1 кГц, АМ, 80 МГц - 2,7 ГГц; і Примітка (2)	Н/Д
	Безперервне збурення електромагнітного поля в радіочастотному діапазоні (домашнє медичне середовище)	10 В/м, 80 %, 1 кГц, АМ, 80 МГц - 2,7 ГГц; і Примітка (2)	ПРОЙДЕНО
IEC 61000-4-4:2012	Електричний швидкий перехід/сплеск (вхідні порти змінного струму)	2,0 кВ 5/50 нс, 100 кГц	ПРОЙДЕНО
	Швидкий електричний перехідний процес/сплеск (вхідний ПОРТ живлення постійного струму, призначений для постійного підключення до кабелів довжиною понад 3 метри)	2,0 кВ 5/50 нс, 100 кГц	Н/Д
	Електричний швидкий перехідний процес/сплеск (Частини вводу/виводу сигналу PORT, максимальна довжина кабелю яких не перевищує 3 м, виключаються).	1 кВ 5/50 нс, 100 кГц	Н/Д

Захист від електромагнітних перешкод			
Базовий стандарт	Тестовий об'єкт	Специфікація тесту	Результат
IEC 61000-4-5:2014 +A1:2017	Сплеск (вхідні порти змінного струму)	0,5 кВ, 1 кВ (Line-to-line) 0,5 кВ, 1 кВ 2 кВ (лінія-земля) 1.2/50 нас	ПРОЙДЕНО
	Сплеск (Вхідний ПОРТ живлення постійного струму - призначений для постійного підключення до кабелю довжиною понад 3 м)	0,5 кВ, 1 кВ (Line-to-line) 0,5 кВ, 1 кВ 2 кВ (лінія-земля) 1.2/50 нас	Н/Д
	Перенапряга (частини входу/виходу сигналу PORT - призначені для прямого підключення до зовнішніх кабелів)	2 кВ (лінія-земля)	Н/Д
IEC 61000-4-6:2013	Кондуктивні завади, індуковані радіочастотними полями (вхідні порти змінного струму)	150 кГц - 80 МГц, 80%, 1 кГц, 3 В (немодульований, r.m.s.) 6 В (немодульований, r.m.s.) у діапазонах ISM від 0,15 МГц до 80 МГц	ПРОЙДЕНО
	Кондуктивні завади, викликані радіочастотними полями (Вхідний порт живлення постійного струму - призначений для постійного підключення до кабелю довжиною понад 3 м)	150 кГц - 80 МГц, 80%, 1 кГц, 3 В (немодульований, r.m.s.) 6 В (немодульований, r.m.s.) у діапазонах ISM від 0,15 МГц до 80 МГц	Н/Д
	Провідні збурення, індуковані радіочастотними полями (з'єднання ПОРТ-ПАТІЄНТ-ВСІ ПАТІЄНТИ- З'ЄДНАНІ кабелі повинні бути протестовані, окремо або в пучках)	150 кГц - 80 МГц, 80%, 1 кГц, 3 В (немодульований, r.m.s.) 6 В (немодульований, r.m.s.) у діапазонах ISM від 0,15 МГц до 80 МГц	Н/Д
	Кондуктивні завади, викликані радіочастотними полями (виключаються вхідні/вихідні частини PORT, максимальна довжина кабелю яких не перевищує 1 м)	150 кГц - 80 МГц, 80%, 1 кГц, 3 В (немодульований, r.m.s.) 6 В (немодульований, r.m.s.) у діапазонах ISM від 0,15 МГц до 80 МГц	Н/Д
IEC 61000-4-8:2009	Магнітне поле потужної частоти	50 Гц, 30 А/м	ПРОЙДЕНО
IEC 61000-4-39:2017	Магнітні поля близького радіуса дії	134,2 кГц, Імпульсна модуляція 2,1 кГц, 65 А/м; 13,56 МГц, Імпульсна модуляція 50 кГц, 7,5 А/м	Н/Д

Захист від електромагнітних перешкод			
Базовий стандарт	Тестовий об'єкт	Специфікація тесту	Результат
IEC 61000-4-11:2004 +A1:2017	Провали напруги	Провали напруги: 0 % UT; 0,5 циклу При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315	ПРОЙДЕНО
		0 % UT; 1 цикл Однофазний: при 0° PASS	ПРОЙДЕНО
		70% UT; 25/30 циклів Однофазний: при 0°	ПРОЙДЕНО
	Переривання	Перебої напруги: 0 % UT; цикл 250/300	ПРОЙДЕНО
ISO 7637-2:2011	Електрична перехідна провідність вздовж ліній живлення	ISO 7637-2:2004 Імпульс 1	Н/Д
		ISO 7637-2:2004 Імпульс 2a	Н/Д
		ISO 7637-2:2004 Імпульс 2b	Н/Д
		ISO 7637-2:2004 Імпульс 3a	Н/Д
		ISO 7637-2:2004 Імпульс 3b	Н/Д

(1) "Н/Д" означає, що тест не застосовується в цьому звіті про випробування.

(2) Специфікації випробувань на несприйнятливість ПОРТІВ КОРПУСУ до радіочастотного обладнання бездротового зв'язку.

Відповідність стандартам бездротового зв'язку радіочастотного діапазону					
Тестова частота (МГц)	Діапазон (МГц)	Сервіс	Модуляція	Максимальна потужність (Вт)	Рівень тесту на імунітет (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Імпульсна модуляція 18 Гц	1,8	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц відхилення 1 кГц синусоїда	2	28

Відповідність стандартам бездротового зв'язку радіочастотного діапазону

Тестова частота (МГц)	Діапазон (МГц)	Сервіс	Модуляція	Максимальна потужність (Вт)	Рівень тесту на імунітет (В/м)
710	704-787	LTE Band 13, 17	Імпульсна модуляція 217 Гц	0,2	9
745					
780					
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Імпульсна модуляція 18 Гц	2	28
870					
930					
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; U MTC	Імпульсна модуляція 217 Гц	2	28
1845					
1970					
2450	2400-2570	Bluetooth, W LAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Імпульсна модуляція 217 Гц	2	28
5240	5100-5800	W LAN 802.11 a/n	Імпульсна модуляція 217 Гц	0,2	9
5500					
5785					
<p>Діапазони ISM (промислові, наукові та медичні) між 0,15 МГц і 80 МГц: 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц - 13,567 МГц; 26,957 МГц - 27,283 МГц; і 40,66 МГц - 40,70 МГц. Аматорські радіодіапазони від 0,15 МГц до 80 МГц: 1,8 МГц - 2,0 МГц, 3,5 МГц - 4,0 МГц, 5,3 МГц - 5,4 МГц, 7 МГц - 7,3 МГц, 10,1 МГц - 10,15 МГц, 14 МГц - 14,2 МГц, 18,07 МГц - 18,17 МГц, 21,0 МГц - 21,4 МГц, 24,89 МГц - 24,99 МГц, 28,0 МГц - 29,7 МГц і 50,0 МГц - 54,0 МГц</p> <p>Застосовується лише до пристрою, який містить магніточутливі компоненти.</p> <p>Результатом вимірювання отриманого зразка є <ПРОЙДЕНО> згідно з [IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, EN 60601-1-2:2015+A1:2021], якщо застосовано правило прийняття рішення <Просте прийняття>.</p>					

США - Федеральна комісія з питань зв'язку (FCC)

Це обладнання було протестовано і визнано таким, що відповідає обмеженням для цифрових пристроїв класу В відповідно до частини 15 Правил FCC. Ці обмеження призначені для забезпечення належного захисту від шкідливих перешкод у житлових приміщеннях. Це обладнання генерує, використовує та може випромінювати радіочастотну енергію. Якщо його не встановлено та не використовується відповідно до

інструкцій, воно може спричинити шкідливі перешкоди для радіозв'язку. Однак немає жодних гарантій, що перешкоди не виникнуть у конкретній установці.

Якщо це обладнання спричиняє шкідливі перешкоди для радіо- або телевізійного прийому, що можна визначити, вимкнувши та увімкнувши обладнання, користувачеві рекомендується спробувати усунути перешкоди одним або кількома з наведених нижче способів:

- Переорієнтуйте або перемістіть приймальну антену.
- Збільште відстань між обладнанням і приймачем.
- Підключіть обладнання до розетки в ланцюзі, відмінному від того, до якого підключено приймач.
- Зверніться за допомогою до дилера або досвідченого радіо/телемайстра.

Будь-які зміни або модифікації, не схвалені в явному вигляді стороною, відповідальною за відповідність, можуть призвести до втрати користувачем права на експлуатацію обладнання.



Вплив радіочастотного випромінювання - Цей пристрій не можна розміщувати або використовувати разом з будь-якою іншою антенною або передавачем.

Відмова від відповідальності

Перед використанням цього пристрою протезист і користувач повинні уважно прочитати цю "Інструкцію з використання", щоб захистити свої законні права та інтереси. BrainRobotics залишає за собою право оновлювати цей документ.

Виробник бере на себе відповідальність лише за умови використання виробу відповідно до описів та інструкцій, наведених у цьому документі. Виробник не несе відповідальності за шкоду, спричинену недотриманням інформації, наведеної в цьому документі, зокрема через неправильне використання або несанкціоновану модифікацію пристрою.

У процесі використання цього пристрою користувач повинен суворо дотримуватися і виконувати вимоги відповідно до описів та інструкцій, наведених у цьому документі. За всі травми, нещасні випадки, пошкодження майна, юридичні суперечки та інші несприятливі події, спричинені або під час використання, як зазначено в інструкціях з безпеки, користувач несе відповідну відповідальність і збитки, а виробник не несе жодної відповідальності.

Усі назви, описані в документах, безумовно захищені чинним законодавством про товарні знаки і є власністю відповідних власників. Бренди, торгові марки або назви компаній, описані в цьому документі, можуть бути зареєстрованими брендами і є власністю відповідних власників. Якщо торгові марки,

використані в цьому документі, не вказані як такі, це не є підставою для висновку, що відповідне позначення є вільним від прав третіх осіб.

Bluetooth є зареєстрованою торговою маркою Bluetooth SIG, Inc.

BrainRobotics знімає з себе відповідальність за будь-яке порушення законів і нормативних актів, спричинене прямо чи опосередковано використанням цього пристрою користувачем.

Повідомлення про серйозні інциденти

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з пристроєм, необхідно повідомити виробника та відповідні органи влади.

“Серйозний інцидент” визначається як будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-якого з наступних наслідків (а) смерть пацієнта, користувача або іншої особи; (б) тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи; або (с) серйозна загроза здоров'ю населення.

















Якщо у вас виникли запитання або проблеми, які не були розглянуті в цьому посібнику, будь ласка, зверніться до виробника.

Технічні характеристики

Основні параметри пристрою	Ступінь свободи пристрою	1 DOF
	Висота пристрою	11,42 дюйма (290мм)
	Висота збірки	9,15 дюйма (232,6мм)
	Ширина пристрою	2,99 дюйма (76мм)
	Глибина пристрою	4,21дюйма (107мм)
	Вага пристрою	3,53 фунтів (1,6кг)
	Обмеження ваги пристрою	330 фунтів (150кг)
	Ступінь захисту IP пристрою	IP67 (водонепроникний)
	Ступінь захисту адаптера живлення IP	IP22
	Максимальна дальність з'єднання Bluetooth	16 футів (5м)
Оновлення прошивки	OTA	

Передача даних	Бездротовий протокол	BLE5.0
	Діапазон частот	2.4000-2.4835 ГГц
	Модуляція	GFSK
	Максимальна вихідна потужність	+8 дБм
Батарея	Тип батареї	Літій-іонний / 3000mAh / 3.7V
	Термін служби акумулятора (≥80% від початкової ємності)	≥500 циклів
	Рівень заряду акумулятора після 1 години заряджання	~ 50%
	Рівень заряду акумулятора після 2 годин заряджання	~ 80%
	Рівень заряду акумулятора після 4 годин зарядки	100%
Адаптер живлення	Вхідна напруга адаптера	AC 90-264V
	Частота вхідного живлення адаптера	47-63 Гц
	Вихідна напруга адаптера	DC 5V
	Вихідний струм адаптера	0.01-2A
Стандарт надійності	Представницький стандарт	ISO 10328-P7
Вимоги до навколишнього середовища	Температура/вологість при тривалому зберіганні	23-86°F (-5-30°C) Відносна вологість повітря не більше 95%. 70-106 кПа (до 3 000 м без вирівнювання тиску)
	Робоча температура/вологість/ тиск повітря	14-104°F (-10-40°C) Відносна вологість повітря не більше 95%. 70-106 кПа (до 3 000 м без вирівнювання тиску)
	Температура/вологість/тиск повітря для зарядки	50-113°F (10-45°C) Відносна вологість повітря не більше 95%. 70-106 кПа (до 3 000 м без вирівнювання тиску)
	Температура/вологість при транспортуванні	-4°F-140°F (-20-60°C) Відносна вологість повітря не більше 95%. 70-106 кПа (до 3 000 м без вирівнювання тиску)

Таблиця символів

Символ	Визначення	Символ	Визначення
	Примітка		Bluetooth є зареєстрованою торговою маркою Bluetooth SIG, Inc.
	Кнопка керування		Переробити
	USB-роз'єм		Враховуйте Інструкцію з використання під час роботи з пристроєм та електронне місцезнаходження Інструкції з використання
	Бездротове з'єднання		Використання одним пацієнтом
	Обережно, гаряча поверхня		Декларація про відповідність Сполученого Королівства (Великобританія)
	Неіонізуюче випромінювання		Виробник
	Пристрій містить електронні компоненти та/або батареї, які не можна утилізувати разом зі звичайними відходами		Прикладна частина типу VF
	Відповідає вимогам згідно з "FCC Part 15" (США)		Європейський уповноважений представник
	Необхідно прочитати інструкцію із застосування		Імпортер
IP67	Пилонепроникний, захищений від		Тільки за рецептом лікаря (США)
	Попередження		Вказує на те, що пристрій є медичним виробом

Символ	Визначення	Символ	Визначення
	Серійний номер		Номер за каталогу
	Постійний струм		Країна походження та дата виготовлення
	Крихкий		Унікальний ідентифікатор пристрою
	Захищати від вологи		Сполучене Королівство (Великобританія) Відповідальна особа
	Декларація відповідності згідно з чинними європейськими директивами		Небезпечно для середовища МР
	Цією стороною догори.		



BrainRobotics, Inc.

1826 Kramer Lane
Suite A
Остін, штат Техас 78758

Телефон: +1 (888) 696-4228
Місцевий: +1 (512) 969-2989
Факс: +1 (512) 969-2994

Електронна пошта: support@brainrobotics.com

Веб-сайт: www.brainrobotics.com



MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM Гаага
Нідерланди



MedEnvoy UK Limited

Unit 13E, 92 Burton Road
Sheffield S3 8BX
Сполучене Королівство