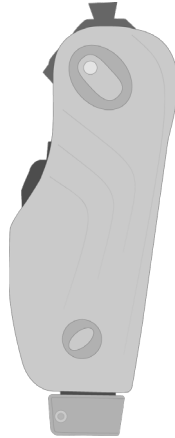




Kneuro Mikroişlemci Diz



Kullanım Talimatları

V2.4.1 | Yayınlanma Tarihi: 05.01.2026



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 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.

TR

Bu Kullanım Kılavuzu, hasta (kullanıcı) ve sertifikalı protez uzmanı içindir.

 Tüm görseller, ekran görüntüleri ve şekiller yalnızca referans amaçlıdır ve değişiklik gösterebilir.

Sertifikalı Protez Uzmanları İçin Önemli Bilgiler

Kneuro Mikroişlemci Diz Sisteminin güvenli ve etkili kullanımını sağlamak ve yaralanmaları önlemek için, bu cihazı kurmadan veya çalıştırmadan önce Kullanım Talimatlarını ve kurulum kılavuzunu eksiksiz olarak okuyun. Bu cihaz yalnızca sertifikalı bir protez uzmanının gözetiminde kullanılmalıdır. Hastaya bu Kullanım Talimatları verilmelidir.

Bu cihazın, BrainRobotics tarafından eğitimini tamamlamış ve sertifikalandırılmış yetkili bir protez uzmanı tarafından kurulması gerekmektedir. Ürün kurulumu, kullanımı veya bakımı konusunda yardıma ihtiyacınız varsa, +1 (512) 969-2989 numaralı telefondan veya support@brainrobotics.com adresinden BrainRobotics destek ekibiyle iletişime geçin.

ABD federal yasası, bu cihazın satışını veya siparişini, cihazın kullanımını veya kullanımını reçete etme yetkisine sahip oldukları eyaletin yasalarına göre lisanslı bir uygulayıcıya sınırlamaktadır.

Hasta Bilgileri

Bu ürün yalnızca BrainRobotics tarafından eğitimini tamamlamış ve sertifikalandırılmış yetkili bir protez uzmanı tarafından kurulabilir. Ürün kurulumu, kullanımı veya bakımı konusunda yardıma ihtiyacınız varsa, protez uzmanınızla veya BrainRobotics destek ekibiyle +1 (512) 969-2989 numaralı telefondan veya support@brainrobotics.com adresinden iletişime geçin.

Cihazın güvenli bir şekilde kullanılmasını ve yaralanmaların önlenmesini sağlamak için, Kneuro Mikroişlemci Diz Sistemi'ni kullanırken kullanım kılavuzunu okuyun ve yetkili protez uzmanınızın verdiği talimatları izleyin. Bu cihaz yalnızca sertifikalı bir protez uzmanının gözetiminde kullanılmalıdır.

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve ilgili yetkililere bildirilmelidir.

Sorumluluk Reddi Beyanı:

Üretici, ürünün bu belgede verilen açıklamalara ve talimatlara uygun olarak kullanılması durumunda sorumluluk üstlenecektir. Üretici, bu belgedeki bilgilerin dikkate alınmamasından, özellikle de cihazın yanlış kullanımından veya yetkisiz olarak değiştirilmesinden kaynaklanan hasarlardan sorumlu tutulmayacaktır.


Garanti:

Bu cihazın satın alınması, tüm üretici hatalarını kapsayan 36 aylık bir garanti içerir. Garanti, yalnızca cihazın kullanımının bu Kullanım Kılavuzunda ayrıntılı olarak belirtilen üretici önerilerine uygun olması durumunda geçerlidir. Not: Kullanım Kılavuzuna uyulmaması garantinin geçersiz olmasına neden olacaktır. Uzatılmış garanti ve servis önerisi mevcuttur.

Servis veya onarım için BrainRobotics müşteri desteğiyle +1 (512) 969-2989 numaralı telefondan veya support@brainrobotics.com adresinden iletişime geçin.

Cihaz Tanımı

Bu Kullanım Kılavuzunda belirtildiği gibi, Kneuro Mikroişlemci Diz, bileşenleri ve Kneuro Uygulaması, Kneuro Mikroişlemci Diz Sistemini oluşturmaktadır. Kneuro Mikroişlemci Diz, endoskeletal protez sisteminin bir parçası olarak entegre edilmek üzere tasarlanmış bir alt ekstremité protez dizidir. Hidrolik sistemi ayarlamak için gerçek zamanlı bir kontrol algoritmasıyla birlikte çalışan gelişmiş bir sensör sistemine sahiptir ve doğal, uyarlanabilir bir kullanıcı deneyimi için özel olarak tasarlanmış direnç sağlar. Cihaz günlük kullanım için tasarlanmıştır. Kneuro Uygulaması, cihazı yapılandırmak, ayarları değiştirmek ve cihazın çalışma modlarını değiştirmek için kullanılır. Bu belgede 'cihaz' terimi, Kneuro mikroişlemci kontrollü dizi tanımlamak için kullanılır. Cihaz, endoskeletal protez sisteminin bir parçası olarak diğer üreticilerin bileşenlerine bağlanacak şekilde evrensel olarak tasarlanmıştır.

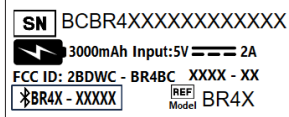
Her kullanıcının, cihazı kullanma ve çalıştırma uygunluğunu belirlemek için sertifikalı bir protez uzmanı tarafından değerlendirilmesi gerekir. Cihaz teslim edildikten sonra, BrainRobotics tarafından yetkilendirilmiş sertifikalı bir protez uzmanı tarafından takılmalı, hizalanmalı ve programlanmalıdır. Cihaz tek kullanıcı içindir.  Cihaz IP67 derecesine sahiptir.

Cihazın temel bileşenleri şunlardır:



Şekil 1

#	Parça
1	Proksimal piramit adaptörü
2	Kontrol düğmesi
3	Bükülme durdurucuları / cihaz etiketinin konumu
4	Hidrolik aktüatör
5	USB-C şarj bağlantı noktası
6	Durum göstergesi
7	Distal tüp kelepçe adaptörü, 30 mm



Cihaz aşağıdaki aksesuarlarla birlikte gönderilir:

Adet	Öge	Adet	Öge	Adet	Öge
1	Kneuro diz (BR4B/BR4C)	1	Pilon, 30 mm (PY30-10-B/PY30-10-S)	1	Şarj adaptörü ve USB-C şarj kablosu
	2	10° Bükülme durdurucuları	1	2 mm Allen anahtar	
	2	15° Bükülme durdurucuları	1	Kullanım Talimatları	
			1	Garanti kartı	
			1	Kalite belgesi	
	2	20° Bükülme durdurucuları (önceden takılı)	1	Kneuro uygulaması (Kullanım Kılavuzunda yer alan QR kodlu tarama yoluyla)	
	2	25° Bükülme durdurucuları			
	4	M5x5 Bükülme durdurma vidaları			

Amaçlanan Kullanım

Kneuro Mikroişlemci Diz Sistemi, diz üstü, kalça veya diz eklemi amputasyonu geçirmiş kişilerin ayakta durma, yürüme, merdiven ve yokuş yukarı ve aşağı inip çıkma, ayakta ve oturarak yapılan aktiviteler ve diz çökmek gibi günlük aktivitelerini gerçekleştirmelerine yardımcı olmak amacıyla tasarlanmış bir alt ekstremité endoskelet protezinin bir parçası olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kneuro uygulaması, kullanıcıların erişimini ayarlamak ve yönetmek, parametreleri ve modları özelleştirmek için Bluetooth bağlantısı üzerinden Kneuro Mikroişlemci Diz ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Profesyonel kullanıcıların, uygulamayı cihazla birlikte kullanmadan önce Kneuro Sertifikasyon kursunu tamamlamaları gerekmektedir. Kneuro Mikroişlemci Diz, kullanımdan önce Kneuro uygulaması kullanılarak yapılandırılmalıdır.

Gerekli eğitimden sonra ve Kullanım Talimatlarına uygun olarak kullanıldığında, amaçlanan klinik fayda, uzuv kaybı yaşayan bireylerin diz fonksiyonlarını desteklemektir.

Hedef Kullanıcılar

Cihazın kurulumu, kalibrasyonu ve ayarlanması, BrainRobotics tarafından eğitilmiş sertifikalı bir protez uzmanı tarafından yapılmalıdır.

Cihazın kullanımı ve işletimi, sertifikalı bir protez uzmanı tarafından cihazın güvenli kullanımı konusunda eğitilmiş yetkin kişiler tarafından yapılmalıdır.

Kullanım Amacı Ortamı

Suya dayanıklılık – Cihaz IP67 derecesine sahiptir; bu da toz geçirmez ve 1 metre derinliğe kadar 30 dakika boyunca suya dayanıklı olduğu anlamına gelir.



Cihazı tuzlu suya veya klorlu suya batırmayın.

Dış Mekan Kullanımı – Cihaz Hava Koşullarına Dayanıklıdır. Hava koşullarına dayanıklı bir cihaz, ıslak veya nemli ortamlarda kullanılabilir ve en fazla 1 metre derinlikte, tatlı suya 30 dakika süreyle batırılmaya dayanabilir.



-10°C'nin (14°F) altındaki sıcaklıklarda kullanmayın.

İç ve Dış Mekan Aktiviteleri – Cihaz, çeşitli arazi ve ortamlarda gerçekleştirilen çeşitli aktiviteler sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Kneuro Mikroişlemci Diz Sistemi aşağıdaki durumlar için uygundur:

- Hareket kabiliyeti seviyesi K2 - K4 olan hastalar
- Tek taraflı ve çift taraflı transfemoral amputasyonlar
- Tek taraflı ve çift taraflı diz eklemi disartikülasyon amputasyonları
- Tek taraflı kalça eklemi çıkıkları
- Ağırlığı 150 kg'ın (330lbs) altında olan hastalar
- Talimatları takip edebilecek, cihazı çalıştırabilecek ve bakımını yapabilecek bilişsel yeteneğe sahip hastalar

Kontraendikasyonlar

Kneuro Mikroişlemci Diz Sistemi aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- 150 kg'dan (330 lbs) daha ağır kullanıcılar
- Cihazı kullanma konusunda bilişsel yeteneği olmayan kullanıcılar

Performans Özellikleri

- **Uyarlanabilir Yürüyüş Kontrolü:** Kneuro Mikroişlemcili Diz Protezi, duruş ve salınım aşamaları için uyarlanabilir kontrolü destekleyerek yol yüzeyi, eğim, merdiven çıkma ve yürüme hızı gibi çeşitli yürüme koşullarına otomatik olarak uyum sağlar. Bu, sorunsuz geçişler ve farklı ortamlara uyum sağlama yeteneği sağlar.
- **Özelleştirme ve Kullanıcıya Özel Ayarlamalar:** Özel yazılım kullanılarak, Kneuro Mikroişlemci Diz protezinin kontrol parametreleri, bireysel kullanıcı gereksinimlerini karşılayacak şekilde özelleştirilebilir. Bisiklet sürme, golf oynama ve benzeri özel aktiviteler için özel olarak tasarlanmış modlar, sertifikalı bir protez uzmanı tarafından Kneuro uygulaması aracılığıyla önceden ayarlanır ve kullanıcı tarafından gerektiğinde etkinleştirilir.
- **Su Girişine Karşı Koruma:** Kneuro Mikroişlemci Diz Koruyucusu, IP67 derecesine sahip olup, toza ve geçici su altında kalmaya karşı yüksek koruma sağlar.
- **Güç Adaptörü:** IP22 koruma sınıfına sahip olup, 15 dereceye kadar eğildiğinde sınırlı su girişine karşı koruma sağlar.

- **Pil Ömrü:** Normal kullanımda pil ömrü beş güne kadar dayanabilir. Bu tahmin, oda sıcaklığında günde ortalama 5.000 adım atılması ve bekleme sürelerinin de hesaba katılması esas alınarak yapılmıştır.
- **Güvenli Mod İşlevselliği:** Pil bittiğinde, Kneuro Mikroişlemci Dizlik Güvenli Moda geçer ve kullanıcıların kısa mesafelerde yürümesine olanak tanır. Uyarlanabilir kontrol özellikleri devre dışı bırakıldığında bile, dizlik güvenli bir şekilde yerinde kalır ve salınım fazına geçmez. Bununla birlikte, kullanıcılar yine de rahatça oturmak veya rampalardan ve merdivenlerden inmek için dizi bükebilirler. Tam işlevselliği geri kazanmak için ürünün derhal şarj edilmesi önerilir.
- **Gerçek Zamanlı Uyarlanabilir Kontrol:** Dahili sensör sistemi, çevresel ve hareket verilerini sürekli olarak ölçerek, kullanıcı aktivitesine ve araziye bağlı olarak hidrolik sistemde gerçek zamanlı ayarlamalar yapılmasını sağlar. Bu uyarlanabilir geri bildirim sistemi, günlük hareketlilik ve çeşitli aktiviteler için konforlu ve duyarlı bir deneyim sunar.

Cihaz Ömrü

Cihazın beklenen kullanım ömrü 6 yıldır. Cihazın beklenen kullanım ömrü, kullanıcının aktivite düzeyi, kullanım ortamı ve bakım uygulamalarına bağlı olarak değişebilir.



Cihazı dengesiz yüzeylerde veya olağanüstü denge gerektiren pozisyonlarda kullanmayın. Bu durum yetersiz destekle sonuçlanarak düşme veya yaralanma riskine yol açabilir. Bu tür aktivitelere başlamadan önce sertifikalı protez uzmanınıza danışın.

Uyarılar ve Önlemler

Cihaza özgü uyarılar ve önlemler, sertifikalı protez uzmanı tarafından anlaşılmalı ve kullanımdan önce kullanıcıya iletilmeli ve kullanıcı tarafından da anlaşılmalıdır.



Hareket sırasında olası gürültü: Kneuro'yu normal koşullar altında kullanırken, iç bileşenlerden kaynaklanan küçük bir çalışma gürültüsü oluşabilir. Diz protezinin kullanım ömrü boyunca ses seviyesinde önemli bir artış gözlemlerseniz, derhal protez uzmanınıza veya BrainRobotics müşteri desteğine danışın.

Genel uyarılar şunları içerir:

- Bu kılavuzdaki güvenlik talimatlarını göz ardı etmeyin. Bu cihazı belirtilen kullanım alanının dışında kullanmak, cihazın arızalanmasına ve/veya yaralanma riskine yol açabilir.
- Motorlu taşıt kullanırken bu cihazı kullanmayın.

- Cihazın işlevselliğinde bir değişiklik veya kayıp meydana gelirse veya cihazın yapısal bütünlüğünü etkileyen hasar veya aşınma belirtileri görülürse, cihaz kullanımını derhal durdurun. Kullanıcı, daha fazla talimat için sertifikalı protez uzmanıyla iletişime geçmelidir.
- Güçlü manyetik alanlara veya güçlü elektriksel parazitlere (örneğin, hırsızlık önleme güvenlik sistemleri, metal dedektörleri vb.) veya güçlü manyetik alanlara sahip odalara (örneğin, MRI, MRT cihazı vb.) girmeyin. Bu sistemler cihaza onarılamaz hasar verebilir. Eğer kaçınılmazsa, cihazı çıkarın ve alanın dışında bırakın.
- Hasarlı elektrik fişlerini, adaptörleri veya şarj kablolarını kullanmayın. Açıkta kalan elektrikli bileşenler elektrik çarpmasına neden olabilir ve hasarlı elektrikli ekipmanlar yangına yol açabilir.
- Şarj sırasında cihazı kullanmayın, çünkü bu cihaza zarar verebilir ve/veya kişisel yaralanmalara yol açabilir.
- Cihazı şarj sırasında suya batırmayın, çünkü bu cihaza zarar verebilir ve/veya kişisel yaralanmalara yol açabilir.
- Bu cihaz, yerinde tamir edilemeyen ve tüm onarımlarının üretici tarafından yapılması gereken bir lityum iyon pil içermektedir. Lityum iyon piller tehlikeli metaller içerir ve patlayıcı madde içermeleri nedeniyle asla evsel veya ticari çöplere atılmamalı veya yakılmamalıdır. Doğru imha talimatları için yerel yönetmeliklere bakın.
- Cihaz, boğulma tehlikesi oluşturabilecek küçük parçalar ve kablolar içermektedir.
- Bu cihazı veya ilgili bileşenlerini sökmeyin, tamir etmeyin veya üzerinde değişiklik yapmayın; aksi takdirde arızalar veya kişisel yaralanmalar meydana gelebilir.

Genel önlemler şunlardır:

- Hizalama, programlama ve ilk çalıştırma işlemleri, BrainRobotics tarafından yetkilendirilmiş sertifikalı bir protez uzmanı tarafından tamamlanmalıdır.
- Aşırı sporlar, tırmanma veya günlük kullanımın ötesindeki diğer aktiviteler gibi yaralanmaya yol açabilecek yüksek riskli aktiviteler gerçekleştirirken Kneuro Mikroişlemci Diz Protezini kullanmayın. Diz protezi, günlük hareketlilik ve yürüyüş için denge ve destek sağlamak üzere tasarlanmıştır. Salınım hareketinin istenmediği aktivitelerde Manuel Kilidi etkinleştirmeniz önerilir.

Protez Takma Talimatları

Kneuro Uygulamasına bağlanın

Cihazı açın.

iOS veya Android cihazınıza Kneuro uygulamasını indirip açın.

Sistem Gereksinimleri: iOS 12 veya üzeri / Android 5.0 veya üzeri.

Klinisyenlerin Kneuro uygulamasına kaydolmadan önce Kneuro sertifika kursunu tamamlamaları gerekmektedir.

Karşılama ekranında "Sertifikalı Protez Uzmanı"nı seçin ve giriş bilgilerinizi girin VEYA bir hesap oluşturun.

Hekimlerin hesaplarını kaydetmek için telefon numaralarını veya e-posta adreslerini kullanmaları gerekecektir.

İki tür hesap vardır: klinisyen hesabı ve kullanıcı hesabı. Hesap türlerinin atanması, giriş kimlik bilgileri ve hesap yetkilendirmesine bağlıdır.

Sertifikalı protez uzmanı, hekim hesabında kullanıcı yönetimine, parametre özelleştirmesine ve mod özelleştirmesine erişebilir. Kullanıcı listesi sayfasında hekim, yeni kullanıcı profilleri ekleyebilir, mevcut bir kullanıcı profilini seçebilir veya bir deneme ünitesine bağlanabilir.

Cihazı bir kullanıcı profiliyle eşleştirmek için:

1. Yeni profiller için, sağ üst köşedeki '+' simgesini seçin ve "Yeni profil oluştur" seçeneğini belirleyin. Mevcut profiller için, kullanıcı listesinden doğru kullanıcı profilini seçin VEYA sağ üst köşedeki '+' simgesini seçin ve profili kullanıcı listesine eklemek için "Mevcut profili ilişkilendir" seçeneğini belirleyin. Deneme sürümleri için, sağ üst köşedeki '+' simgesini seçin ve "Profil olmadan devam et" seçeneğini belirleyin.
2. Cihazın arkasındaki seri numarasını (SN) doğrulayın.
3. Gelecekteki bağlantılar için kullanıcının profilini bağlamak üzere "Bir Kneuro ile Eşleştir" seçeneğini seçin.

Eşleştirme işleminden önce cihazınızın ve Bluetooth'unuzun açık olması gerekir.

Kullanıcı hesabı oluşturmak için protez uzmanının öncelikle bir kullanıcı profili oluşturması gerekir. Ardından hasta, e-posta adresi veya telefon numarası kullanarak kayıt olur, kurulumu tamamlar ve diz protezini eşleştirir.



Bağlantı kurulduktan sonra kullanıcı, direnç parametrelerini ayarlayabilir, modları değiştirebilir, pil durumunu kontrol edebilir ve adım sayısını izleyebilir.

Diz protezi deneme amaçlı kullanan bir hastanın kullanıcı hesabına ihtiyacı yoktur. Bunun yerine, kullanıcı giriş ekranından "Deneme Modu"nu seçin.

Giriş yapma konusunda yardım için BrainRobotics ile +1 (512) 969-2989 numaralı telefondan veya support@brainrobotics.com adresinden iletişime geçin.

Tezgaah Hizalaması - Hizalama Hedefleri

Hizalama referans çizgisi şu şekilde olmalıdır:

- Kullanıcının ağırlık çizgisini tahmin etmek için soketin yanal orta kesitinden geçin.
- Diz rotasyon ekseninin 0-10 derece önünde olun.
- Ayağın arka üçte birlik kısmından çaprazlama geçin.
- (Ayakkabısız halde ayağın altına 5 mm topuk desteği.)

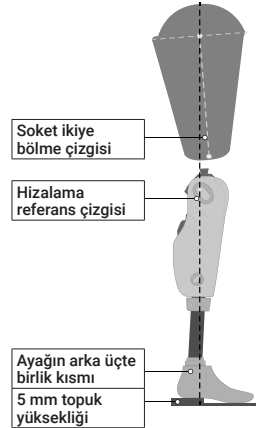
Yere dik bir hizalama referans çizgisi belirleyin:

1. Ayağın arka üçte birlik kısmını hizalama referans çizgisine yerleştirin. *(Üreticinin protez ayak için önerdiği hizalama bilgileriyle karşılaştırın.)*
2. Ayağın altına (ayakkabısız) 5 mm'lik bir topuk takozu yerleştirin ve enine düzlem dönüşünü ayarlayın.
3. Diz merkezini hizalama referans çizgisinin 0-10 mm önüne hizalayın. Cihazın eklem merkezi, karşı taraftaki eklem merkeziyle aynı hizada olmalıdır.



Duruş değişikliğinin erken tetiklenmesini (özellikle rampadan iniş sırasında) önlemek için hizalama prosedürlerini dikkatlice izleyin. Aksi takdirde kişisel yaralanmalar meydana gelebilir.

4. Dış yuvasının yan tarafından bir kesit çizgisi çizin.
5. Soketi, hizalama referans çizgisinin kullanıcının ağırlık çizgisinin tahminiyle işaretlenmiş kesişme noktasından geçecek şekilde konumlandırın.



Şekil 3

6. Kullanıcıya Thomas Testi uygulayın. Eklem soketini, kaydedilen kalça fleksiyon kontraktüründen 5° daha fazla fleksiyon pozisyonuna getirin.
7. Soketi 5° içe doğru açıyla yerleştirin.
8. Uygun protez yüksekliğini ayarlayın.
9. Diz maksimum bükülme konumundayken en az 3 mm boşluk olduğundan emin olun. Uygun boşluk yoksa, önceden takılmış bükülme durdurucularını, teslimat kapsamına dahil olan diğerleriyle değiştirmek için 2 mm'lik bir altıgen anahtar kullanın.

Pilon yerleştirme derinliği 40 mm, tork özellikleri ise 10 Nm'dir.

Esnek Durdurma

Cihaz, maksimum bükülme açısını 125° ile sınırlayan 20°'lik bükülme durdurucularıyla önceden monte edilmiş olarak gelir.

10°, 15° ve 25° fleksiyon durdurucuları, fleksiyon açısını artırmak veya azaltmak için takılabilir.

Bükülme durdurucuları 2 mm'lik altıgen anahtarla değiştirilebilir.

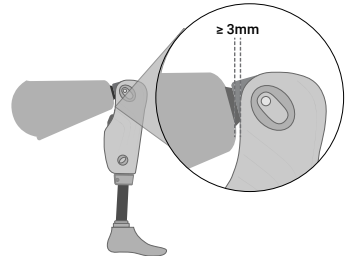
Cihazın bükülme durdurucuları takılmadan kullanılmasına izin verilmez.

Maksimum bükülme kontrolü yapın, çünkü soket cihaza temas ederse cihaz ve/veya hidrolik ünite hasar görebilir.

Priz ile cihaz arasında en az 3 mm mesafe olduğundan emin olun.

Gerekirse, farklı boyutlarda bükülme durdurucuları (dahil) takın. [Şekil 4'e bakın]

Esnek Durduruların Montaj Kılavuzuna bakın [Şekil 5'e bakın]



Şekil 4

10 derecelik bükülme 15 derecelik esneme 25 derecelik bükülme durdurucuları takın. durdurucuları takın. durdurucuları takın.



Şekil 5

Statik Hizalama

1. Cihazı açın.
2. Kullanıcının protezi eşit şekilde yüklemesini sağlayın. Protezin uygun yüksekliğini doğrulayın.
3. Uygun enine düzlem hizalamasını doğrulayın.
4. Cihazın, ağırlık her iki bacağa eşit olarak dağıtıldığında, hareketsiz ayakta durma sırasında esneme yapmadığını doğrulayın.

Dinamik Hizalama

1. Cihaz açıkken, Kneuro uygulaması üzerinden cihaza bağlanın. Tüm cihaz parametreleri burada ayarlanacaktır.
2. Kullanıcının bir sandalyeye oturarak direnç seviyesini test etmesini sağlayın.
3. Paralel barlarda, kullanıcının sağlam bacağıyla ilk adımını atmasını sağlayın. Bu, kullanıcının cihazdaki uygun tetikleyicilerle duruş salınımını deneyimlemesini sağlayacaktır.
4. Yürüyüşün hem duruş hem de salınım aşamasını değerlendirin; adım uzunluğu simetrisini, uygun topuk yükselmesini ve yük altında esnemeyi kontrol edin.
5. Kullanıcı paralel barlarda kendine güven kazandıktan sonra, barların dışındaki düz zemine geçin.
6. Kullanıcılara rampalardan ve merdivenlerden nasıl inceklerini, merdivenleri adım adım nasıl çıkacaklarını ve gerekirse yürüyüşten koşuya nasıl geçeceklerini öğretin.
7. Sertifikalı protez uzmanı, kullanıcıya aşağıdaki konularda talimat vermelidir:
 - Açma/Kapatma
 - Modların etkinleştirilmesi ve doğru kullanımı
 - Manuel kilidi devreye alma
 - Cihazı şarj etme
 - Geri bildirim sinyalleri – LED, ses ve dokunsal geri bildirim
 - Kneuro kullanıcı uygulaması

Cihazın Çalıştırılması

 Cihazı ilk kullanımdan önce tamamen şarj edin.

Açma/Kapama

Kontrol düğmesine 8 saniye boyunca basın. Cihaz 1 bip sesi çıkaracak ve 1 titreşim verecektir.

Cihazın arkasındaki LED gösterge ışığı, cihaz açıldığında yeşil renkte yanacaktır.

Cihaz kapatıldığında LED gösterge ışığı sönecektir.




Şekil 6


Manuel Kilit

Cihaz tamamen açık konumdayken, manuel kilidi devreye almak veya devre dışı bırakmak için kontrol düğmesine 2 saniye basılı tutun. Bir bip sesi ve kısa bir titreşim işlemin tamamlandığını onaylayacaktır.

Hızlı Erişim

Bu özellik, kullanıcıların standart mod ile seçtikleri atanmış etkinlik modu arasında hızlıca geçiş yapmalarını sağlar. Etkinleştirildiğinde, kontrol düğmesine çift dokunarak geçiş yapılır.

 Mod değiştirmeden önce, kullanıcının oturması veya istenen moda uygun güvenli bir pozisyonda olması gerekir.

 Hızlı erişim özelliği varsayılan olarak KAPALI durumdadır. Kneuro uygulamasında istediğiniz aktivite modunu AÇIN. Yalnızca bir aktivite modu atanabilir.

Kneuro Uygulamasına Baęlanma

Cihazı açın.

iOS veya Android cihazınıza Kneuro uygulamasını indirip açın.

Sistem Gereksinimleri: iOS 12 veya üzeri / Android 5.0 veya üzeri

Karşılama ekranında "Ben bir hastayım" seçeneğini seçin ve giriş bilgilerinizi girin veya bir hesap oluşturun.

Kullanıcı hesabı oluşturmak için protez uzmanının bir kullanıcı profili oluşturduğundan emin olun. Hastaların hesaplarını kaydetmek ve hesap kurulumunu tamamlamak için telefon numaralarını veya e-posta adreslerini kullanmaları gerekecektir.

Cihaz eşleştirildikten sonra, kullanıcı hesabında direnç parametrelerinde küçük ayarlamalar yapabilir, mod seçimini değiştirebilir, pil durumunu kontrol edebilir ve adım sayısını takip edebilir.

Eşleştirme işleminden önce cihazınızın ve Bluetooth'unuzun açık olması gerekir.

Giriş yapma konusunda yardım için BrainRobotics ile +1 (512) 969-2989 numaralı telefondan veya support@brainrobotics.com adresinden iletişime geçin.

Oturmak

Her iki bacağınıza eşit ağırlık vererek, ağırlığınızı sandalyeye doğru geriye doğru itin ve dizinizi bükerek gevşeme hareketini başlatın.


Kullanıcı, cihazı yükleyerek ve vücut ağırlığını kullanarak, istenilen pozisyona ulaşılan kadar diz bükülmesinde sabit bir direnç sağlayabilecektir.

Düz zeminde yürümek

Cihaz, kullanıcının duruş fazında desteklenmesi için hidrolik direnç sağlar. Duruş bırakma kriterleri karşılandığında, cihaz salınım fazına geçer.



 Cihaz, kullanıcının kendi seçtiği hıza göre kendini ayarlayacaktır.

 Kneuro uygulamasında direnç ve açılma parametreleri, bir hekim hesabı kullanılarak ayarlanabilir.

Ayakta

Ayaklar eşit şekilde yerleştirilmiş ve ağırlık sağlam taraf ve protez uzuv arasında eşit olarak dağıtılmış haldeyken, kullanıcıya üst vücudunu öne doğru eğmesini söyleyin.

Cihaz, kullanıcının dik pozisyona geçerken destek sağlamak için direnç uygulayacaktır.

Oturma

Oturma pozisyonundayken, uyluk 2 saniye boyunca yere paralel tutulursa, cihazın direnci minimum değere düşer ve kullanıcının protezi kolaylıkla konumlandırmasına olanak tanır.

Duruş Kilidi


Kullanıcı yaklaşık 2 saniye boyunca 20° ile 40° arasında bükülmüş bir pozisyonda durduğunda, cihaz daha fazla bükülmeyi engelleyecektir.

Bu özellik, kullanıcıların cihaz üzerinde rahatça ağırlık taşımaya olanak tanır.

Bu özellik, kullanıcının tercihine ve hareketlilik seviyesine bağlı olarak etkinleştirilebilir veya devre dışı bırakılabilir. Lütfen buna göre ayarlayın. Duruş Kilidi varsayılan olarak AÇIK konumdadır.

İniş Rampaları

Protez uzuvla ilk adımı aşağı doğru atın ve cihazın, esnek destek tarafından sağlanan yüksek direnç altında yavaşça bükülmesine izin verin.

 Kullanıcıya rampalardan aşağı inmesi konusunda talimat verirken lütfen dikkatli olun.

Eğimli iniş sırasında duruş pozisyonunun erken serbest bırakılmasının tetiklenmemesi için ilk hizalama işlemlerinde dikkatli olunmalıdır.



Kullanıcıların, eğimi 25°'den fazla olan aşırı dik yamaçlarda yürümemeleri tavsiye edilir; zira bu durum, kayma direncinde azalmaya ve destek kaybına yol açabilir.



Kneuro uygulamasında esneklik direnci, sertifikalı bir protez uzmanı tarafından ayarlanabilir.

Yürüyüşten Koşuya

Kullanıcı cihazla düz zeminde yürüme becerisini kazandıktan sonra, daha gelişmiş hareket kalıplarına geçmesi ve adım hızını kademeli olarak yürüyüşten koşuya doğru artırması için talimat verin.

Kullanıcı, cihazın günlük yaşam aktivitelerinde, sporda ve acil durumlarda kendisine destek olacağına güven duymalıdır.

Adım adım merdiven çıkışı

Bu moda geçmek için kullanıcının kalçasını hızlıca uzatması ve ardından istenen basamak yüksekliğine ulaşmak için hızlı bir kalça bükme hareketi yapması gerekir.

Yeterli kalça fleksiyonu sağlandıktan sonra, cihaz ekstansiyon direncini artırarak ayağın merdivene uygun şekilde yerleştirilmesini sağlayacaktır.

Cihaz üzerine ağırlık verildiğinde, cihazın daha fazla bükülmesini önlemek için en yüksek bükülme direncine geçecektir. Kullanıcı, cihazı tamamen uzatmak için kalça ekstansör kaslarını kasacak ve karşı taraftaki bacağını bir sonraki basamağa koymalıdır.

Sonraki her adımda, merdiveni birer birer çıkmak için gereken çaba azalacaktır.



Merdiven çıkarken daima tırabzanı kullanın.




Kneuro uygulamasında merdiven uzatma direnci, sertifikalı bir protez uzmanı tarafından ayarlanabilir.

Merdivenden İniş

Protez uzuvla ilk adımı atın, protez ayağın güvenli bir şekilde yuvarlanmasını sağlamak için ayağı merdivenin yarısına yerleştirin. Ayağınızı merdivenin kenarına doğru yuvarlayın, cihazın yüksek direnç altında yavaşça esnemesine izin verin. Sağlam uzvu bir sonraki basamağa yerleştirin. Her adımda uygun ayak yerleşimini sağlamak için bu hareket modelini kullanıcıyla birlikte uygulayın.

 Merdivenlerden inerken daima tırabzanı kullanın.

 Kneuro uygulamasında esneklik direnci, sertifikalı bir protez uzmanı tarafından ayarlanabilir.

Tökezlemeden Kurtarma


Salınım fazındaki fleksiyon veya ekstansiyon kesintiye uğrarsa, fleksiyon sönümlemesi artacaktır.

Bu yüksek direnç, kullanıcıya düşme durumunda önlem almak veya hazırlık yapmak için zaman kazandıracaktır.

Mod Seçimi


Kullanıcı, Kneuro uygulaması üzerinden modları seçebilir. Mod değiştirmeden önce kullanıcının oturur ve güvenli bir pozisyonda olduğundan emin olun.

Standart moda geri dönmek için Kneuro uygulamasını kullanın.

 Kullanıcı, kontrol düğmesiyle etkinleştirilen hızlı erişim özelliğine bir mod atayabilir. Bu özellik öncelikle bir klinisyen tarafından Kneuro uygulamasında etkinleştirilmelidir. Ses, Titreşim ve LED Geri Bildirim Sinyallerine bakın.

Döngü Modu

Döngü modunda, esneme veya uzatma direnci yoktur. Bu modun ayarlanabilir parametreleri bulunmamaktadır.

 Modlar arasında geçiş yapmadan önce kullanıcının oturur ve güvenli bir pozisyonda olduğundan emin olun.

Golf Modu

Bu parametreler kullanıcı tercihlerine göre ayarlanabilir. Golf modu varsayılan ayarları şunlardır:

- Bükülme direnci: 60°
- Uzama direnci: 30°
- Bükülme limit açısı: 20°

Özel Mod A/B/C

Benzersiz özelleştirme için üç mod mevcuttur. Kullanıcının güvenliğinden ve belirtilen ayarların uygun şekilde yapılmasından emin olun. Özel modlar, kullanıcı için programlanana kadar devre dışı bırakılır.

- Modlarda ayarlanan parametreler yalnızca Kneuro uygulamasında sertifikalı bir protez uzmanı tarafından ayarlanabilir. Kullanıcı, uygulama içinden programlanmış modları seçebilir.

Pil Bilgileri



Bu ürün lityum iyon pil ile donatılmıştır. Güvenliğiniz ve cihazın düzgün çalışması için:

- Sökmeyin.
- Cihaza baskı uygulamayın veya delmeyin.
- 40°C'nin (104°F) üzerindeki sıcaklıklarda kullanmayın veya saklamayın.

Cihazın pili şarj edilebilir lityum iyon pildir.

Tam şarjlı bir pil, kullanım ve aktivite seviyesine bağlı olarak yaklaşık 4-5 gün dayanır.



Cihazın tamamen boşalmış durumdan tam şarj olması 4 saat sürüyor.



Cihaz aşırı sıcaklıklarda kullanıldığında kullanıcı pil ömrünün kısaldığını deneyimleyebilir.

Pil Seviyesi	LED Sinyali	Titreşim Sinyali	Ses Sinyali
Pil Seviyesi < %20	Sarı	Orta sinyal x5	
*Pil Seviyesi < %5	Yanıp Sönen Sarı	Kısa sinyal x5	
Pil Seviyesi %0	Hiçbiri		
*Pil seviyesi %5'in altına düştüğünde güvenli mod etkinleştirilir.			

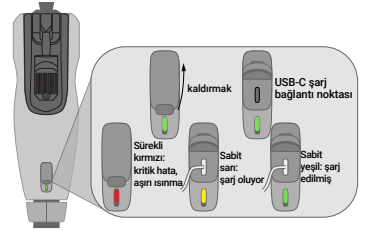
Pil Şarjı

En iyi performans için cihazı her gün şarj edin.

Güç kaynağını duvardaki prize veya araç adaptörüne takın.

USB-C kablosunu, cihazın arka tarafındaki şarj portuna bağlayın.

- Şarj işlemi sırasında LED gösterge ışığı sarı renkte yanacaktır.
- Şarj işlemi tamamlandığında LED gösterge ışığı yeşil yanacaktır.



Şekil 7



Şarj sırasında cihazı kullanmayınız. Kullanıcı, elektrik çarpmasını ve/veya güdükte yaralanmayı önlemek amacıyla, şarj işleminden önce protezi çıkarmalıdır.



Pil aşırı şarj edilemez.



Kneuro uygulamasında pil seviyesinin tam yüzdesi görüntülenir.



Cihaz açık veya kapalıyken pil şarj edilebilir.

Ses, Titreşim ve LED Geri Bildirim Sinyali

Tip	İşlev	Tetiklemek	Ses Sinyali	Titreşim Sinyali	*LED Sinyali		
Normal kullanım	Güç AÇIK	Kontrol düğmesine 8 saniye boyunca basın.	Orta sinyal	Orta sinyal x1	Yeşil		
	Güç KAPALI			-	LED kapalı		
	Varsayılan moda geç	Kontrol düğmesine iki kez basın veya Kneuro uygulamasını kullanın.	Orta sinyal x3 (3 saniyelik geri sayım) Uzun sinyal x1 (anahtarlama tamamlandı)	Yeşil			
	Özel moda geç (Hızlı erişim özelliği)					Orta sinyal x3 (3 saniyelik geri sayım) Kısa sinyal x2 (anahtarlama tamamlandı)	
	Duruş Kilidi	Bükülmüş duruşu 2 saniye boyunca (20°-40°) koruyun.	-			-	
	Manuel kilitleme/Kilit açma	Kontrol düğmesine 2 saniye boyunca basın.	Kısa sinyal x1			-	
Şarj ve bakım	Şarj işlemi	-	-			-	Sarı - şarj oluyor
	Sorun bildirimi	-	Başlat ve durdur; Kısa sinyal x2			-	Yeşil - tamamlandı
	Ürün yazılımı güncellemesi			Beyaz			
Boşta kalma modu	Boşta	30 dakika dinlenin.	-	-	Yanıp sönen mavi		
	Uyanmak	-	-	Uzun sinyal x1	Yeşil		
Cihaz bağlantısı	Bağlı	-	-	-	Yeşil		
	Bağlantı kesildi	-	-	-			
Parametre Ayarı	Ayarlar güncellendi.		Orta sinyal x 1				
<p><input checked="" type="checkbox"/> Sinyal anlamları için Uyarı Sinyalleri bölümüne bakın.</p> <p>*LED gösterge ışığı arızalıysa, +1 (512) 969-2989 numaralı telefondan veya support@brainrobotics.com adresinden müşteri desteğiyle iletişime geçin.</p>							

Uyarı Sinyalleri

İşlev	Etkinlik	Ses	Titreşim	LED	Kullanıcı Eylemi
Pil seviyesi düşük	%20'nin altında	Orta sinyal x5		Sarı	6 saat içinde şarj olur.
	%5'in altında	Kısa sinyal x5		Yanıp sönen sarı	En kısa sürede şarj edin.
Arıza	Kritik hata	8 saniye boyunca sürekli çalışır. Arıza giderilene veya cihaz kapatılana kadar tekrarlanır.		Kırmızı	Cihazı yeniden başlatın. Sorun çözülmezse, kullanmayı bırakın ve derhal destek ekibiyle iletişime geçin.
Risk	Aşırı ısınma	-	Orta sinyal, kısa sinyal. Cihaz soğuyana kadar her 5 saniyede bir tekrarlanır.		Aktivite seviyesini derhal azaltın.

Sorun giderme

Güvenli Mod

Cihaz aşağıdaki durumlarda Güvenli Moda geçecektir:

- Pil seviyesi %5'in altında.
- Cihaz kapalı.

Güvenli Mod'dayken cihaz, sabit bir direnç değerini koruyacaktır. Önceden programlanmış varsayılan ayar, yüksek direnç için belirlenmiştir. Programlanmış parametreler yalnızca düşük pil durumu tetiklendiğinde ve cihaz KAPALI konumdayken geçerli olur.

Güvenli Modda, Kneuro salınım fazına geçmeyecektir. Ancak, Kneuro programlanırken ayarlanabilen bir direnç sağlayarak kullanıcının güvenli bir şekilde oturmasını, rampalardan ve merdivenlerden inmesini mümkün kılacaktır.

Güvenli Mod, pil şarj edildikten sonra veya sorun çözüldüğünde otomatik olarak devre dışı kalacaktır.



Güvenli Mod direncinin azaltılması önerilmez ve yaralanmaya neden olabilir. Direnç ayarlanacaksa, kullanıcının dizini bükmeden ayakta durabildiğinden, riskin farkında olduğundan ve direnç seviyesine hazırlıklı olduğundan emin olunmalıdır.



Cihaz, Güvenli Moddayken mod değiştirmeyecektir.

Aşırı Isınma

Cihaz, uzun süreli yüksek aktivite dönemlerinde aşırı ısınabilir. Aşırı ısınma anlık performansı etkilemese de, bu durumda sürekli kullanım hidrolik ünitenin hasar görmesine yol açabilir.

Aşırı ısınma durumunda, cihaz her 5 saniyede bir orta ve kısa süreli bir titreşim yayacak ve soğuyana kadar LED göstergesi sabit kırmızı ışık gösterecektir.

Cihaz soğuyana kadar aktivitenizi azaltın ve kullanmaktan kaçınin.



Aşırı ısındığında hidrolik üniteye dokunmayın.

Normal çalışma sıcaklığı aralığı: 14–104°F (–10–40°C).

Hidrolik Gürültü veya Tutarsız Direnç

Hidrolik sistemde gürültü veya tutarsız direnç, sistemde hava birikmesinden kaynaklanabilir.

Cihazda, 10-20 adımda hava birikimini giderecek otomatik hava tahliye sistemi bulunmaktadır.

Bu sorunun oluşmasını önlemek için lütfen cihazı dikey ve tamamen açık konumda saklayın.

Bluetooth Bağlantısı Kurmuyor

Cihazı kapatın, ardından tekrar açın.

Cihazı Bluetooth'a yeniden bağlayın. (Cihaz açık olduğunda Bluetooth bağlantısı her zaman açıktır.)

Cihazı kapatıp tekrar açmak işe yaramazsa, Kneuro uygulamasını kapatın.

Cihazın iOS veya Android cihazınızdan 4,5 metre (15 ft) mesafede olduğundan ve Kneuro uygulamasının konum verilerinize erişim iznine sahip olduğundan emin olun.

Kneuro uygulamasını yeniden açın ve tekrar bağlanmayı deneyin.


Yukarıdaki seçeneklerden sonra Bluetooth cihazla bağlantı kurmaya devam etmezse, ek sorun giderme ve destek için BrainRobotics veya yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

Temizlik

Cihazın korozyon veya hasar görmemesi için temizlenmesi gerekir. Cihazı temizlemek için, bir bezi ılık musluk suyuyla nemlendirin ve cihazı ve tüm bileşenlerini silin. Tüy bırakmayan bir bezle hafifçe kurulayın. Cihazın sürekli çalışmasını sağlamak için düzenli olarak temizleyin.

Depolamak

Lütfen cihazı dikey konumda saklayın; yatay konumda saklamak hidrolik sistemde hava birikmesine yol açabilir. Cihaz tamamen açık konumda saklanmalıdır.


 Cihaz kuru ve serin bir ortamda saklanmalıdır. Saklama sıcaklığı aralığı 23°F (-5°C) ile 86°F (30°C) arasındadır ve bağıl nem maksimum %95'tir.

Bakım

Cihazın ve protezin tamamının sertifikalı bir protez uzmanı tarafından düzenli olarak kontrol edilmesi önemlidir. Bu kontrollerin sıklığı, kullanıcının aktivite düzeyine göre belirlenmelidir. Üretici, 36 aylık bir servis aralığı önermektedir.

Cihazda herhangi bir hasar belirtisi olup olmadığını düzenli olarak kontrol edin. Hasar fark ederseniz, sertifikalı protez uzmanınıza derhal bilgi verin. Sorularınız veya endişeleriniz varsa, +1 (512) 969-2989 numaralı telefondan BrainRobotics müşteri desteğiyle veya support@brainrobotics.com adresinden iletişime geçin.

İmha etmek

 Cihazda, cihaz ambalajında veya beraberindeki belgelerde gösterilen, altı çizili tekerlekli çöp kutusu sembolü, ürünün 2012/19/AB Direktifi uyarınca atık elektrikli ve elektronik ekipman (WEEE) için uygun şekilde işlenmesi, toplanması ve geri dönüştürülmesi gerektiğini gösterir.

Bu cihaz, sınıflandırılmamış evsel atık olarak atılmamalıdır. Cihaz lityum piller içermektedir ve elektronik ekipmanlar için geçerli yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

Şarj cihazı, elektronik ekipmanlara ilişkin yerel yönetmeliklere uygun olarak veya bir yerel elektronik geri dönüşüm merkezi aracılığıyla imha edilmelidir.

Manyetik Rezonans (MR) Uyumluluğu



Bu cihaz MR için güvenli değildir ve görüntüleme işlemleri (örneğin BT taraması, MR vb.) sırasında veya yakınında takılmamalıdır.

Elektronik Uyumluluk Beyanı

Bu cihaz, elektromanyetik uyumluluk (EMC) konusunda özel önlemler gerektirir ve bu cihaz, bu kılavuzda belirtilen elektromanyetik uyumluluk bilgilerine uygun olarak kurulmalı ve kullanılmalıdır.

Şarj kablosunun elektromanyetik emisyon ve bağışıklık gereksinimlerini karşılaması için 3 fit (1 metre) uzunluğunda olması gerekir.



Taşınabilir ve mobil radyo frekanslı iletişim ekipmanları bu cihazı etkileyebilir.

Dahili bileşenler için yedek parça olarak belirtilen ve satılanlar dışında aksesuar ve kabloların (transdüserlerin) kullanılması, bu cihazın veya sistemin emisyonlarının artmasına veya bağışıklığının azalmasına neden olabilir.

Bu cihazın diğer ekipmanların yanına veya üstüne istiflenerek kullanılmasından kaçınılmalıdır. Eğer bu durum kaçınılmazsa, cihazın kullanıldığı konfigürasyonda düzgün çalıştığından emin olmak için gözlem altında tutulmalıdır.

Çalışıyor	Bağışıklık testi sırasında, ölçüm işlemi esnasında bu cihazın performansında önemli bir değişiklik gözlenmemektedir; elektrostatik deşarj sırasında geçici performans düşüşüne izin verilebilir, ancak 10 saniye içinde deşarj öncesi çalışma durumuna geri dönebilir.
Şarj işlemi	Pil şarj olurken LED göstergesi sabit sarı ışık gösterecektir. Pil tamamen şarj olduğunda ise LED göstergesi sabit yeşil ışık gösterecektir.

Uyumluluk

Cihaz, geçerli uluslararası standartlara veya uluslararası bir standart bulunmadığı veya uygulanamadığı durumlarda kurum içi tanımlanmış standartlara göre tasarlanmış ve test edilmiştir.

Bu cihaz aşağıdaki elektromanyetik ortamlarda çalışmak üzere tasarlanmıştır ve alıcı veya kullanıcı, cihazın bu elektromanyetik ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.

Taşınabilir ve mobil radyo frekanslı iletişim ekipmanı ile bu cihaz arasında önerilen koruma mesafeleri. Bu cihaz, yayılan radyo frekanslı parazitlerin kontrol edildiği elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. İletişim ekipmanının

maksimum nominal çıkış gücüne bağlı olarak, alıcı veya kullanıcı, aşağıda önerilen minimum mesafeyi koruyarak taşınabilir ve mobil radyo frekanslı iletişim ekipmanı (vericiler) ile bu cihaz arasında elektromanyetik paraziti önleyebilir.

Elektromanyetik Emisyonlar			
Standart	Test Ögesi	Sınır	Sonuç
EN 60601-1-2:2015 ENES 60601-1-2:2015/A1:2021 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	İletken parazit - AC şebeke bağlantı noktaları	B sınıfı grubu	GEÇTİ
	Yayılan rahatsızlık	B sınıfı grubu	GEÇTİ
IEC 61000-3-2:2005 +A1:2008+A2:2009	Harmonik akım bozulması	A Sınıfı	Yok
IEC 61000-3-3:2013	Gerilim dalgalanmaları ve titreme	-	GEÇTİ
BAĞIŞIKLIK (IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ve EN 60601-1-2:2015 + A1:2021)			

Elektromanyetik Girişim Bağışıklığı			
Temel Standart	Test Ögesi	Test Spesifikasyonu	Sonuç
IEC 61000-4-2:200 8	Elektrostatik deşarj	Hava deşarjı: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV (Doğrudan) Temas deşarjı: ± 8 kV (Doğrudan/dolaylı)	GEÇTİ
IEC 61000-3-2:2005 +A1:2008+A2:2009	Sürekli RF elektromanyetik alan bozulması (Profesyonel sağlık tesisi ortamı)	3 V/m, %80, 1 kHz, AM, 80 MHz – 2,7 GHz; ve Not (2)	Yok
	Sürekli RF elektromanyetik alan bozulması (Evde sağlık hizmeti ortamı)	10 V/m, %80, 1 kHz, AM, 80 MHz – 2,7 GHz; ve Not (2)	GEÇTİ
IEC 61000-4-4:2012	Elektriksel hızlı geçici/ani akım (AC giriş portları)	2,0 kV 5/50 ns, 100 kHz-	GEÇTİ
	Elektriksel hızlı geçici akım/patlama (Giriş DC güç PORTU, 3 metreden uzun kablolarla kalıcı olarak bağlanmak üzere tasarlanmıştır)	2,0 kV 5/50 ns, 100 kHz	Yok
	Elektriksel hızlı geçici/patlama (Maksimum kablo uzunluğu 3 metreden az olan sinyal giriş/ çıkış parçaları PORT hariç.)	1 kV 5/50 ns, 100 kHz	Yok

Elektromanyetik Girişim Bağışıklığı			
Temel Standart	Test Ögesi	Test Spesifikasyonu	Sonuç
IEC 61000-4-5:2014 +A1:2017	Aşırı Gerilim (AC giriş portları)	0,5 kV, 1 kV (Hatlar arası) 0,5 kV, 1 kV 2 kV (Hat-toprak arası) 1,2/50 µs	GEÇTİ
	Aşırı Gerilim (Giriş DC güç PORTU - 3 metreden uzun kablolarla kalıcı bağlantı için tasarlanmıştır)	0,5 kV, 1 kV (Hatlar arası) 0,5 kV, 1 kV 2 kV (Hat-toprak arası) 1,2/50 µs	Yok
	Surge (Sinyal giriş/çıkış parçaları PORT - doğrudan dış mekan kablolarına bağlanmak için tasarlanmıştır)	2 kV (Hat-toprak)	Yok
IEC 61000-4-6:2013	RF alanlarının neden olduğu iletken bozulmalar (AC giriş portları)	150 kHz - 80 MHz, %80, 1 kHz, 3 V (modüle edilmemiş, rms) 6 V (modüle edilmemiş, rms) 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM bantlarında	GEÇTİ
	RF alanlarının neden olduğu iletken bozulmalar (Giriş DC güç PORTU - 3 metreden uzun kabloya kalıcı bağlantı için tasarlanmıştır)	150 kHz - 80 MHz, %80, 1 kHz, 3 V (modüle edilmemiş, rms) 6 V (modüle edilmemiş, rms) 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM bantlarında	Yok
	RF alanlarının neden olduğu iletken bozulmalar (HASTA bağlantı noktası - Tüm HASTA BAĞLANTILI kablolar, tek tek veya demet halinde test edilmelidir)	150 kHz - 80 MHz, %80, 1 kHz, 3 V (modüle edilmemiş, rms) 6 V (modüle edilmemiş, rms) 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM bantlarında	Yok
	RF alanlarının neden olduğu iletken parazitler (maksimum kablo uzunluğu 1 metreden az olan sinyal giriş/çıkış portları hariç)	150 kHz - 80 MHz, %80, 1 kHz, 3 V (modüle edilmemiş, rms) 6 V (modüle edilmemiş, rms) 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM bantlarında	Yok
IEC 61000-4-8:2009	Güç frekansı manyetik alanı	50 Hz, 30 A/m	GEÇTİ
IEC 61000-4-39:2017	Yakınlık manyetik alanları	134,2 kHz, Darbe modülasyonu 2,1 kHz, 65 A/m; 13,56 MHz, Darbe modülasyonu 50 kHz, 7,5 A/m	Yok

Elektromanyetik Girişim Bağışıklığı			
Temel Standart	Test Ögesi	Test Spesifikasyonu	Sonuç
IEC 61000-4-11:2004 +A1:2017	Gerilim düşüşleri	Gerilim düşüşleri: %0 UT; 0,5 döngü A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°	GEÇTİ
		%0 UT; 1 döngü Tek faz: 0°'de GEÇİŞ	GEÇTİ
		%70 UT; 25/30 döngü Tek faz: 0°'de	GEÇTİ
	Kesintiler	Gerilim kesintileri: %0 UT; 250/300 döngü	GEÇTİ
ISO 7637-2:2011	Besleme hatları boyunca elektriksel geçici iletim	ISO 7637-2:2004 Darbe 1	Yok
		ISO 7637-2:2004 Darbe 2a	Yok
		ISO 7637-2:2004 Darbe 2b	Yok
		ISO 7637-2:2004 Darbe 3a	Yok
		ISO 7637-2:2004 Darbe 3b	Yok
<input checked="" type="checkbox"/> (1) "N/A" bu Test Raporunda testin geçerli olmadığını belirtir. <input checked="" type="checkbox"/> (2) RF kablosuz iletişim ekipmanına karşı KABLO BAĞLANTI NOKTASI BAĞIŞIKLIĞI için test özellikleri.			

RF Kablosuz İletişim Uyumluluğu					
Test Frekansı (MHz)	Bant (MHz)	Hizmet	Modülasyon	Maksimum güç (W)	Bağışıklık testi düzeyi (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Darbe modülasyonu 18 Hz	1,8	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	28
710	704-787	LTE Bant 13, 17	Darbe modülasyonu 217 Hz	0,2	9
745					
780					

RF Kablosuz İletişim Uyumluluğu					
Test Frekansı (MHz)	Bant (MHz)	Hizmet	Modülasyon	Maksimum güç (W)	Bağışıklık testi düzeyi (V/m)
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Darbe modülasyonu 18 Hz	2	28
870					
930					
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; U MTS	Darbe modülasyonu 217 Hz	2	28
1845					
1970					
2450	2400-2570	Bluetooth, W LAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Darbe modülasyonu 217 Hz	2	28
5240	5100-5800	W LAN 802.11 a/n	Darbe modülasyonu 217 Hz	0,2	9
5500					
5785					
<p>(3) 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları 6,765 MHz ile 6,795 MHz; 13,553 MHz ile 13,567 MHz; 26,957 MHz ile 27,283 MHz; ve 40,66 MHz ile 40,70 MHz'dir. Amatör radyo frekans bantları 0,15 MHz ile 80 MHz arasında olup, bunlar sırasıyla 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz ve 50,0 MHz - 54,0 MHz'dir.</p> <p>(4) Yalnızca manyetik olarak hassas bileşenler içeren cihaza uygulanabilir.</p> <p>(5) Alınan numunenin ölçüm sonucu, <Basit Kabul> karar kuralı uygulandığında <IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, EN 60601-1-2:2015+A1:2021> uyarınca <GEÇERLİ>dir.</p>					

ABD Federal İletişim Komisyonu (FCC)

Bu ekipman test edilmiş ve FCC Kurallarının 15. Bölümü uyarınca B Sınıfı dijital cihazlar için belirlenen sınırlara uygun bulunmuştur. Bu sınırlar, konut ortamında zararlı parazitlere karşı makul bir koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir. Talimatlara uygun olarak kurulmaz ve kullanılmazsa, radyo iletişimine zararlı parazitlere neden olabilir. Bununla birlikte, belirli bir kuruluma parazit oluşmayacağına dair hiçbir garanti yoktur.

Bu ekipman radyo veya televizyon yayınlarında zararlı parazite neden oluyorsa (bu durum ekipmanı kapatıp açarak belirlenebilir), kullanıcının aşağıdaki önlemlerden bir veya birkaçını uygulayarak paraziti gidermeye çalışması önerilir:

- Alıcı anteni yeniden yönlendirin veya yerini değiştirin.
- Cihaz ile alıcı arasındaki mesafeyi artırın.
- Cihazı, alıcının bağlı olduğu devreden farklı bir devre üzerindeki bir prize bağlayın.
- Yardım için satıcıya veya deneyimli bir radyo/TV teknisyenine danışın.

Uyumluluktan sorumlu tarafça açıkça onaylanmayan herhangi bir değişiklik veya modifikasyon, kullanıcının ekipmanı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabılır.



Radyo Frekansı Radyasyonuna Maruz Kalma – Bu cihaz, başka herhangi bir anten veya vericiyle aynı yerde bulunmamalı veya birlikte çalıştırılmamalıdır.

Yasal Uyarı

Bu cihazı kullanmadan önce, protez uzmanı ve kullanıcının yasal haklarını veya çıkarlarını korumak için bu "Kullanım Talimatları"nı dikkatlice okumaları beklenmektedir. BrainRobotics bu belgeyi güncelleme hakkını saklı tutar.

Üretici, ürünün bu belgede verilen açıklamalara ve talimatlara uygun olarak kullanılması durumunda sorumluluk üstlenecektir. Üretici, bu belgedeki bilgilerin dikkate alınmamasından, özellikle de cihazın yanlış kullanımından veya yetkisiz olarak değiştirilmesinden kaynaklanan hasarlardan sorumlu tutulmayacaktır.

Bu cihazın kullanım sürecinde, kullanıcı bu belgede verilen açıklamalara ve talimatlara uygun olarak gereklilikleri kesinlikle gözlemlemeli ve uygulamalıdır. Güvenlik talimatlarında belirtilen kullanım sırasında veya kullanım nedeniyle meydana gelen tüm kişisel yaralanmalar, kazalar, mal hasarları, hukuki ihtilaflar ve diğer olumsuz olaylardan kullanıcı sorumlu olacak ve üretici hiçbir sorumluluk üstlenmeyecektir.

Belgelerde belirtilen tüm isimler, geçerli marka hukuku tarafından koşulsuz olarak korunmaktadır ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Burada belirtilen markalar, ticari isimler veya şirket isimleri tescilli markalar olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Bu belgede kullanılan ticari markaların açıkça belirtilmemesi, söz konusu ismin üçüncü şahıs haklarından muaf olduğu sonucunu doğurmaz.

Bluetooth, Bluetooth SIG, Inc.'in tescilli ticari markasıdır.

BrainRobotics, kullanıcının bu cihazı kullanmasından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan her türlü yasa ve yönetmelik ihlalinden sorumlu tutulamaz.

Ciddi Olay Bildirimi

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve ilgili yetkililere bildirilmelidir.

- 'Ciddi olay', doğrudan veya dolaylı olarak aşağıdakilerden herhangi birine yol açan, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek herhangi bir olay olarak tanımlanır: (a) bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümü; (b) bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde bozulması; veya (c) ciddi bir halk sağlığı tehdidi.

Bu kılavuzda yer almayan herhangi bir sorunuz veya endişeniz varsa, lütfen üreticiyle iletişime geçin.






















Teknik Özellikler

Cihazın temel parametreleri	Cihazın serbestlik derecesi	1 DOF
	Cihaz yüksekliği	11,42 inç (290 mm)
	Yapı yüksekliği	10,8 inç (274,32 mm)
	Cihaz genişliği	2,99 inç (76 mm)
	Cihaz derinliği	4,21 inç (107 mm)
	Cihazın ağırlığı	3,53 libre (1,6 kg)
	Cihaz ağırlık sınırı	330 lbs (150 kg)
	Cihazın IP derecelendirmesi	IP67 (suya dayanıklı)
	Adaptörün IP derecelendirmesi	IP22
	Maksimum Bluetooth bağlantı menzili	16 fit (5 metre)
Ürün yazılımı yükseltmesi	OTA	
Veri iletimi	Kablosuz protokol	BLE5.0
	Frekans aralığı	2.4000-2.4835GHz
	Modülasyon	GFSK
	Maksimum çıkış gücü	+8dBm
Pil	Pil tipi	Lityum iyon/ 3000mAh/ 3.7V
	Pil ömrü (≥%80 orijinal kapasite)	≥500 Döngü
	1 saatlik şarjdan sonraki pil seviyesi	~ 50%
	2 saatlik şarjdan sonraki pil seviyesi	~ 80%
	4 saatlik şarjdan sonraki pil seviyesi	100%

Güç adaptörü	Adaptör giriş voltajı	AC 90-264V
	Adaptör giriş güç frekansı	47-63Hz
	Adaptör çıkış voltajı	DC 5V
	Adaptör çıkış akımı	0.01-2A
Güvenilirlik standardı	Yönetici standardı	ISO 10328-P7
Çevresel gereksinimler	Uzun süreli depolama sıcaklığı/nem	23–86°F (-5–30°C) Maksimum %95 bağıl nem 70-106 kPa (basınç eşitlemesi olmadan 3.000 m'ye kadar)
	Çalışma sıcaklığı/nem/hava basıncı	14–104°F (-10–40°C) Maksimum %95 bağıl nem 70-106 kPa (basınç eşitlemesi olmadan 3.000 m'ye kadar)
	Şarj sıcaklığı/nem/hava basıncı	50–113°F (10–45°C) Maksimum %95 bağıl nem 70-106 kPa (basınç eşitlemesi olmadan 3.000 m'ye kadar)
	Taşıma sıcaklığı/nem	-4°F–140°F (-20–60°C) Maksimum %95 bağıl nem 70-106 kPa (basınç eşitlemesi olmadan 3.000 m'ye kadar)

Sembol Tablosu

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	Not		Bluetooth, Bluetooth SIG, Inc.'in tescilli ticari markasıdır.
	Kontrol düğmesi		Geri Dönüştür
	USB fişi		Cihazı kullanırken Kullanım Talimatlarını ve Kullanım Talimatlarının elektronik ortamdaki yerini dikkate alın.
	Kablosuz bağlantı		Tek Hasta Kullanımı
	Dikkat, sıcak yüzey		Birleşik Krallık (BK) uygunluk beyanı
	İyonlaştırıcı olmayan radyasyon		Yasal Üretici

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	Cihaz, normal atıklarla birlikte atılmaması gereken elektronik bileşenler ve/veya piller içermektedir.		BF tipi uygulama parçası
	ABD'deki "FCC Bölüm 15" gerekliliklerine uygundur.		Avrupa Yetkili Temsilcisi
	Kullanmadan önce Kullanım Talimatlarını inceleyin.		İthalatçı
IP67	Toz geçirmez, korur		Sadece reçeteyeyle kullanılır (ABD)
	Uyarı		Cihazın tıbbi bir cihaz olduğunu gösterir.
	Seri numarası		Katalog numarası
	Doğrudan akım		Menşe ülke ve üretim tarihi
	Kırılgan		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
	Nemden koruyunuz.		Birleşik Krallık (UK) sorumlu kişisi
	İlgili Avrupa direktiflerine uygunluk beyanı		MR ortamı için güvenli değil
	Bu taraf yukarıda		Bataryanın Toplam Enerji Kapasitesi



BrainPortfolio, Inc.

1826 Kramer Lane
Suite A
Austin, TX 78758

Telefon: +1 (888) 696-4228

Yerel: +1 (512) 969-2989

Fax: +1 (512) 969-2994

E-posta: support@brainrobotics.com

Web sitesi: www.brainrobotics.com

EC REP

MedEnvoy Global B.V.

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

UK REP

MedEnvoy UK Limited

85, Great Portland Street
First Floor London, W1W 7LT
United Kingdom

© Telif hakkı BrainRobotics, Inc.'e aittir. 2026. Tüm hakları saklıdır.