



# Genium X3 3B5-3/3B5-3=ST

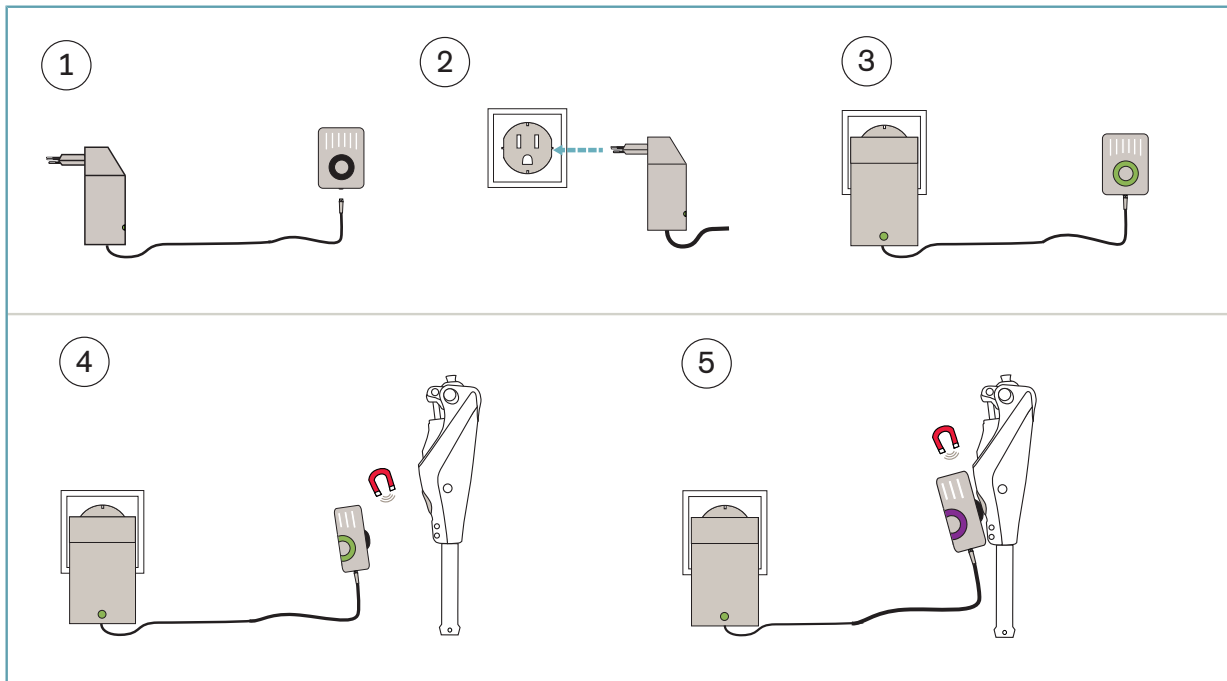
☐ JA 取扱説明書 (有資格担当者) ..... 7

# Quick Reference Guide

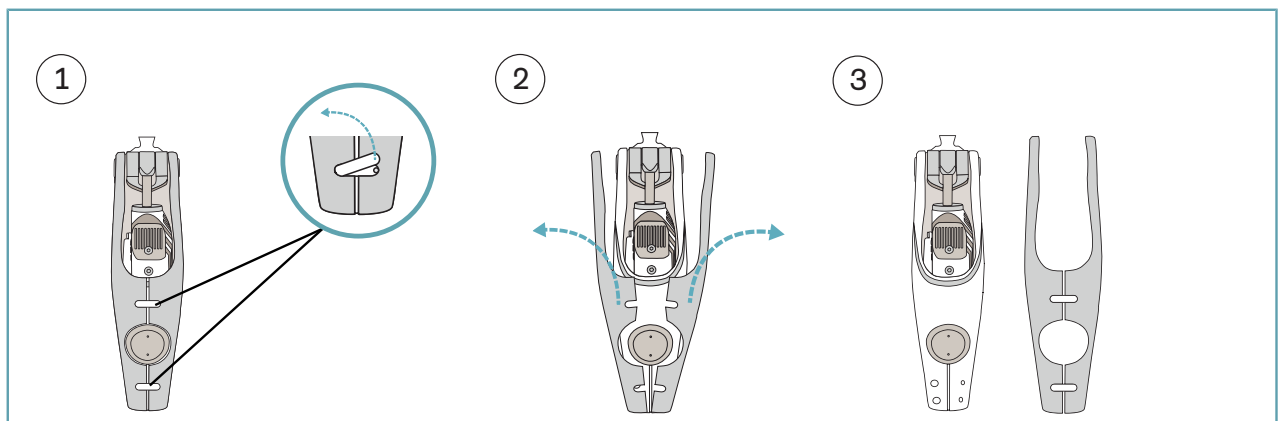


本“Quick Reference Guide”（クイックガイド）は取扱説明書の代わりとなるものではありません

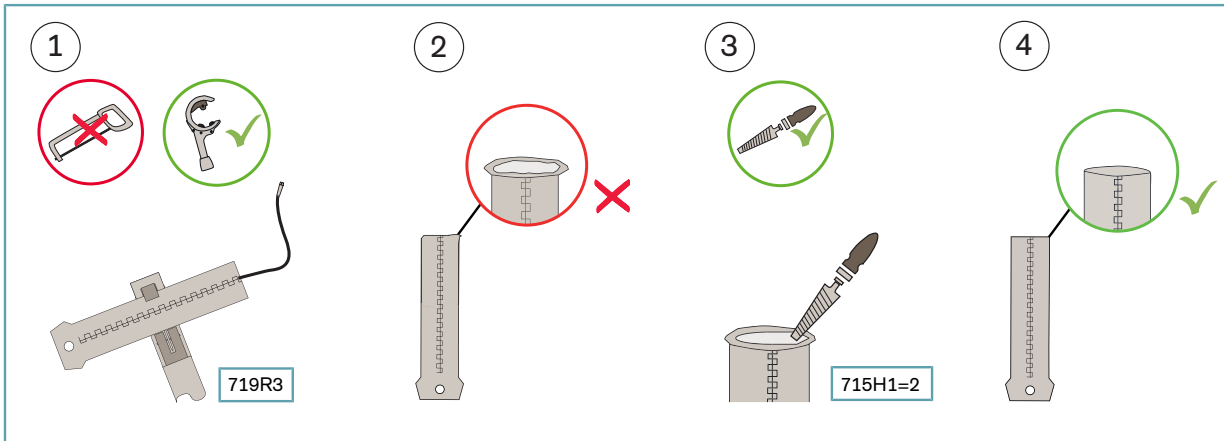
## 6



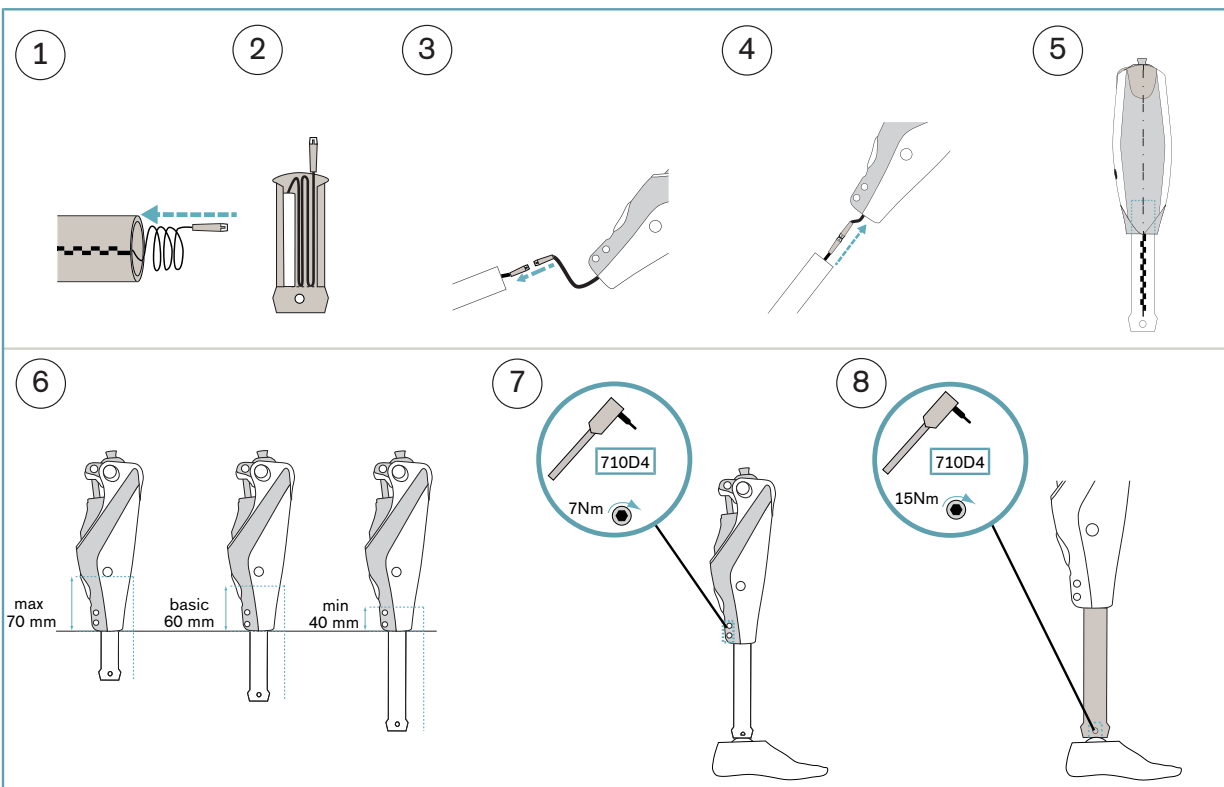
## 7.1.2



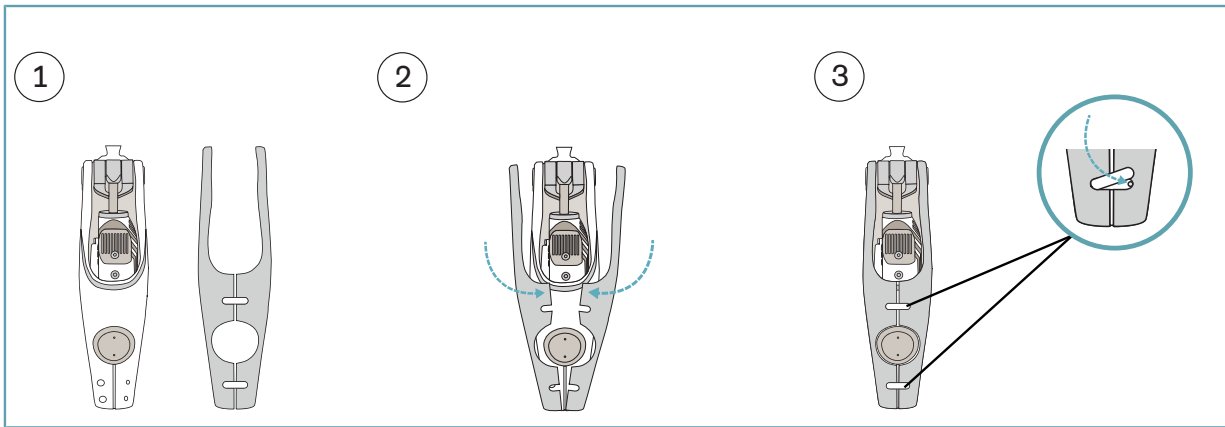
### 7.1.3



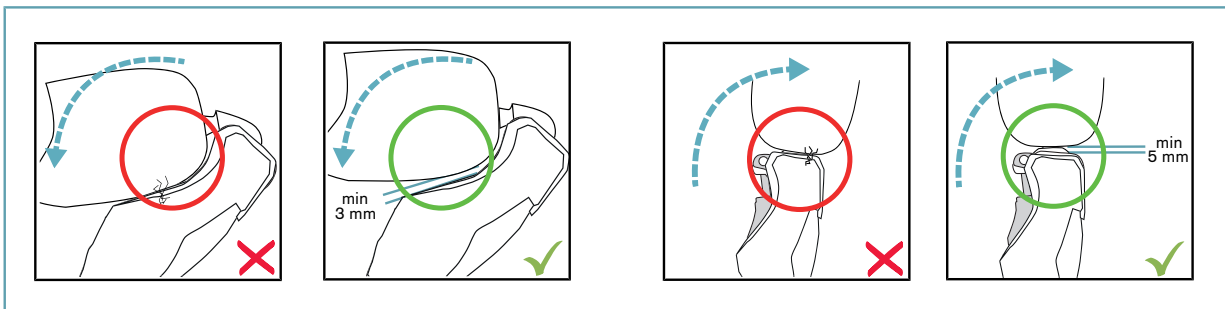
### 7.1.4



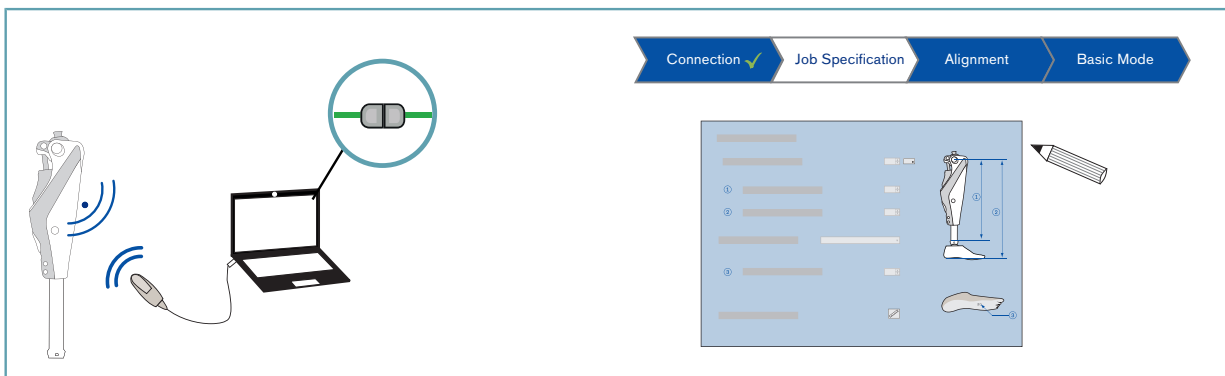
 7.1.8



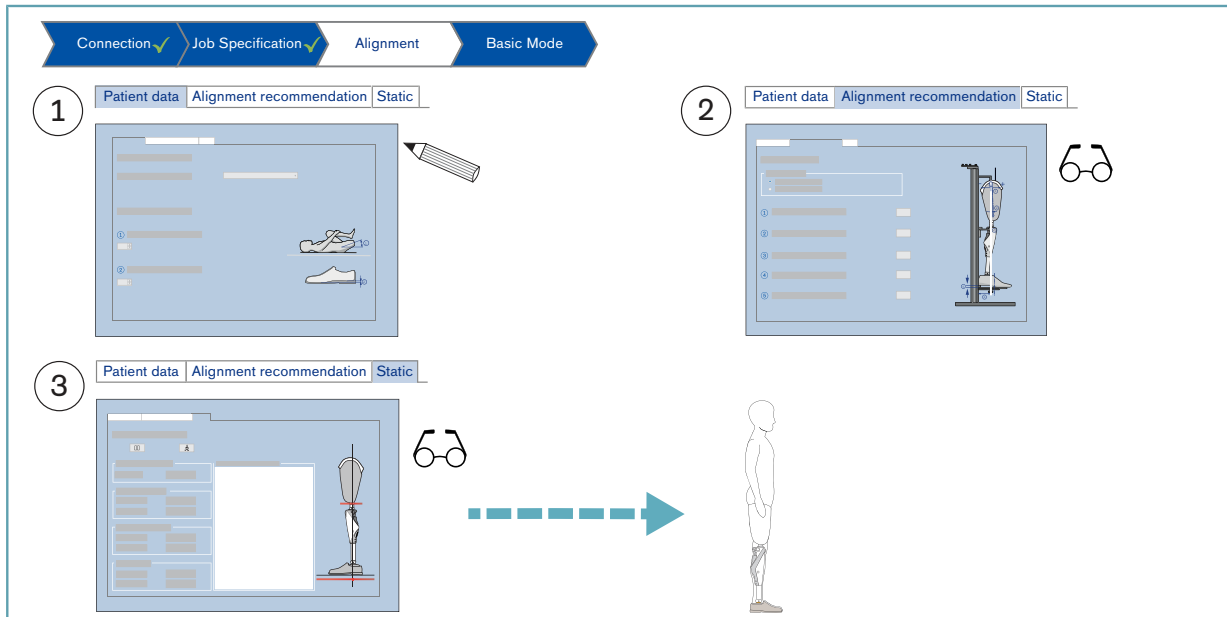
 7.1.9



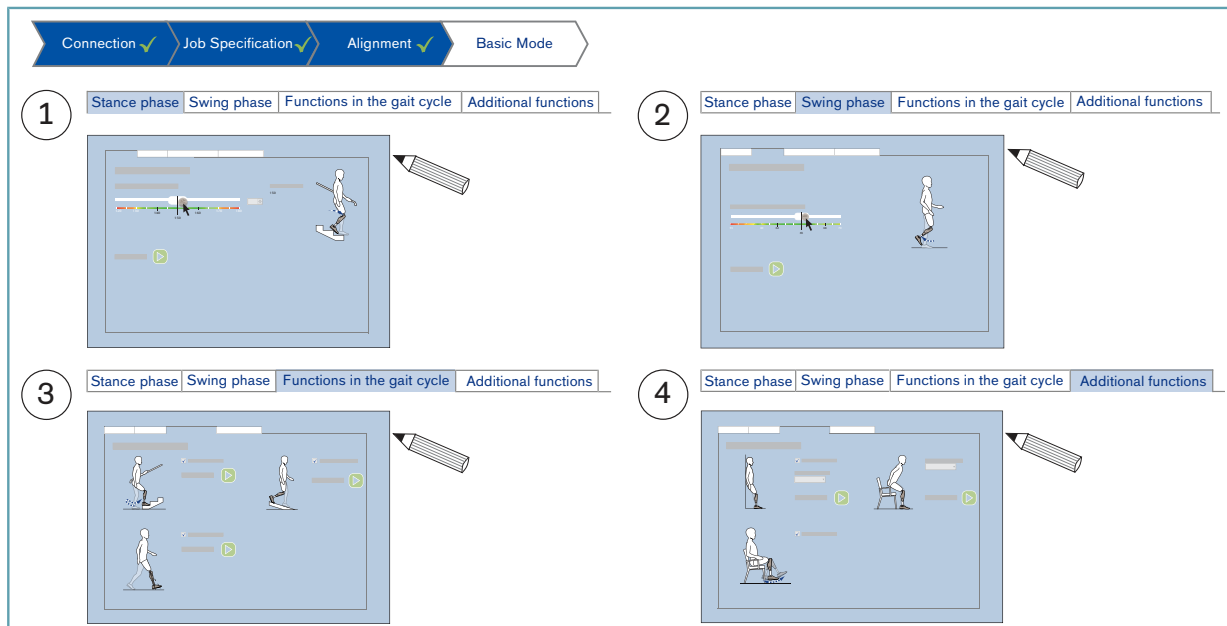
 7.1.6



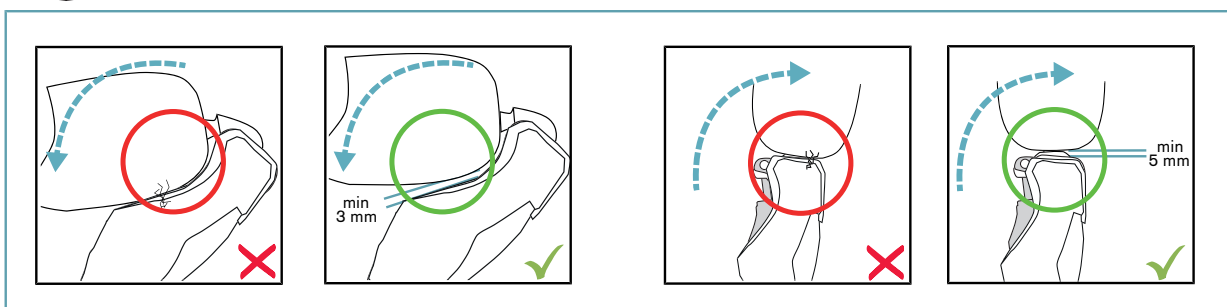
## 7.1.6



## 7.1.7



## 7.1.9



## 本取扱説明書で使用している記号



取扱説明書のセクションを参照してください



磁気パーツ



トルクレンチを回転方向に回転させてネジを締めます



トルクレンチを使用してください



誤り



正しい



調整用ソフトを使用してください



製品と調製用ソフトの接続が確立されました



調整用ソフトの記入欄に入力してください



値を確認します

## 目次

1	はじめに.....	10
2	製品概要.....	10
2.1	デザイン.....	10
2.2	機能.....	10
2.3	可能な組み合わせ.....	11
2.3.1	義肢足部との組合せオプションの互換性.....	12
2.3.2	骨結合型インプラントシステムと組み合わせて使用する場合.....	12
3	適用.....	12
3.1	使用目的.....	12
3.2	使用条件.....	12
3.3	適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）.....	13
3.4	禁忌.....	13
3.4.1	絶対的禁忌.....	13
3.5	取扱技術者の条件.....	13
4	安全性.....	14
4.1	警告に関する記号の説明.....	14
4.2	安全に関する注意事項の内訳.....	14
4.3	安全に関する注意事項.....	14
4.4	電源および充電に関する注意事項.....	16
4.5	充電器に関する注意事項.....	17
4.6	アライメントと調整に関する注意事項.....	18
4.7	電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項.....	19
4.8	使用に関する注意事項.....	20
4.9	セーフティモードに関する注意事項.....	21
4.10	骨結合型インプラントと組み合わせて使用する場合の取扱説明書.....	22
4.11	モバイル端末でのコックピットアプリの使用に関する注意事項.....	22
5	納品時のパッケージ内容および付属品.....	23
5.1	納品時のパッケージ内容.....	23
5.2	付属品.....	23
6	充電について.....	23
6.1	電源や充電器の接続について.....	24
6.2	義足の充電器への充電.....	24
6.3	バッテリー充電レベルの表示.....	24
6.3.1	他の端末を使用せずバッテリー充電レベルを表示する.....	24
6.3.2	コックピットアプリを使って現在の充電レベルを表示する.....	25
6.3.3	充電中に現在の充電レベルを表示する.....	25
7	製品使用前の準備.....	25
7.1	アライメント.....	25
7.1.1	「X-ソフト」調整用ソフトウェアの設定.....	26
7.1.1.1	はじめに.....	26
7.1.1.2	製品と PC の間のデータ転送.....	26
7.1.1.3	製品を調製用ソフトウェアに接続する準備.....	26
7.1.2	Protector の取り外し.....	27
7.1.3	チューブアダプターをカットしてください。.....	27
7.1.4	チューブアダプターの取付.....	27
7.1.5	アライメントツールによるベンチアライメント.....	28
7.1.6	スタティックアライメントの最適化.....	28
7.1.7	ダイナミックアライメントの最適化.....	28
7.1.8	Protector の取り付け.....	28
7.1.9	ベンチアライメント調整後のソケットの確認.....	28
7.1.10	フレクションストップ.....	29
8	コックピットアプリ.....	30
8.1	システム要件.....	30

8.2	コックピットアプリと義足の初回接続.....	30
8.2.1	コックピットアプリの初回起動.....	30
8.3	コックピットアプリのコントロールメニュー.....	31
8.3.1	コックピットアプリのナビゲーションメニュー.....	32
8.4	パーツの管理.....	32
8.4.1	パーツの追加.....	32
8.4.2	パーツの削除.....	33
8.4.3	複数のモバイル端末との接続.....	33
9	使用方法.....	33
9.1	基本モードの動作パターン（モード1）.....	33
9.1.1	立位.....	33
9.1.1.1	立位機能.....	33
9.1.2	歩行.....	34
9.1.3	短距離を走る（「walk to run」機能）.....	34
9.1.4	座る動作.....	34
9.1.5	座位.....	35
9.1.5.1	シッティング機能.....	35
9.1.6	立ち上がる.....	35
9.1.7	階段を交互に上る.....	35
9.1.8	障害物の乗り越え.....	36
9.1.9	階段を降りる.....	36
9.1.10	坂を下る.....	37
9.1.11	調整用ソフトを用いた階段や傾斜を降りる設定.....	37
9.2	義足設定の変更.....	37
9.2.1	コックピットアプリを使った義足設定の変更.....	38
9.2.1.1	基本モードのパラメーター調整の概要.....	38
9.2.1.2	マイモードのパラメーター調整の概要.....	39
9.3	義足Bluetoothのオン/オフ.....	39
9.3.1	コックピットアプリを使ったBluetoothのオン/オフ切替え.....	40
9.4	義足状況の情報照会.....	40
9.4.1	コックピットアプリからの情報照会.....	40
9.4.2	コックピットアプリでのステータス表示.....	40
9.5	ミュートモード（サイレントモード）.....	40
9.5.1	コックピットアプリを使ったミュートモードのオン/オフ.....	40
9.6	スリープモード.....	40
9.6.1	コックピットアプリを使ったスリープモードのオン/オフ.....	41
9.7	OPG（Optimized Physiological Gait：人間本来の生理学的歩行に限りなく近似した歩行の再現）機能.....	41
10	マイモード.....	41
10.1	マイモードに設定したランニング機能.....	42
10.2	コックピットアプリを使ったマイモード切替え.....	42
10.3	動作パターンを利用したマイモード切替え.....	43
10.4	マイモードから基本モードへの切替え.....	44
11	その他の各種モード.....	44
11.1	バッテリー切れモード.....	44
11.2	義足充電モード.....	44
11.3	セーフティモード.....	44
11.4	オーバーヒートモード.....	45
12	保管と換気.....	45
13	お手入れ方法.....	45
14	メンテナンス.....	45
14.1	修理サービスセンターでの製品の確認.....	46
15	法的事項について.....	46
15.1	保証責任.....	46
15.2	登録商標.....	46
15.3	CE整合性.....	46
15.4	各国の法的事項について.....	46



---

16	テクニカル データ .....	46
17	追加情報.....	49
17.1	本取扱説明書で正在している記号 .....	49
17.2	動作状況/エラー信号.....	50
17.2.1	動作状況の信号.....	50
17.2.2	警告/エラー信号 .....	51
17.2.3	コックピットアプリとの接続確立中のエラーメッセージ .....	52
17.2.4	充電器のステータス信号 .....	53
17.3	指令ならびに適合宣言 .....	54
17.3.1	電磁環境.....	54

## 1 はじめに

### 備考

最終更新日: 2022-02-22

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本書ではこれ以降、本製品「3B5-3、3B5-3=ST Genium」を製品／義肢／膝継手／パーツと表記いたします。

本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。

本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

製造元（Otto Bock Healthcare Products GmbH）によれば、患者はIEC 60601-1:2005/A1:2012基準に準拠して製品を操作する人物です。

## 2 製品概要

### 2.1 デザイン

本製品は以下のパーツから構成されています。



1. 近位ピラミッドアダプター
2. フレクションストップ（オプション）
3. バッテリー
4. 油圧シリンダー
5. プルトゥース接続を示すLED（青）
6. 充電器のレーザーバー
7. 遠位チューブクランプ用ネジ（プロテクターで保護されています）
8. チューブアダプター用接続ケーブル

### 2.2 機能

本製品の特徴は、マイクロプロセッサーによる立脚相と遊脚相の制御です。

マイクロプロセッサーは、内蔵のセンサーシステムによる測定値をもとに油圧シリンダーを制御し、膝継手の屈伸運動の抵抗値を調整します。

センサーは毎秒100回データを計測・解析します。その結果、製品は、ダイナミックかつリアルタイムに現在の動作状況（歩行周期）に合わせて作動します。

本製品はX-Soft調整ソフトウェアを使って、装着者一人ひとりのニーズに合わせて調整することができます。

また、本製品には特定の動作パターンを設定できるマイモードがあります（サイクリングなど）。これらは義肢装具施設にてX-ソフトにより予め設定し、特定の動作パターンやコックピットアプリを使って操作することができます（41 ページ参照）。

製品が故障すると、セーフティモードになり、操作が制限されます。予め、バッテリーエンプティモードのための抵抗パラメーターが設定されています（44 ページ参照）。

バッテリーエンプティモードでは、バッテリー残量が低下した場合でも安全に歩行することができます。予め、バッテリーエンプティモードのための抵抗パラメーターが設定されています（44 ページ参照）。

マイクロプロセッサー制御による油圧シリンダーには、以下のような利点があります。

- ・ 生理学的歩行との近似

- ・ 立位や歩行中の安定性
- ・ あらゆる地形や傾斜、歩行状況、歩行速度に適応

#### 製品の主要な性能特性

- ・ 立脚相の安定性
- ・ 調整可能な遊脚相の伸展抵抗

### 2.3 可能な組み合わせ

本製品は、以下のオットーボック社パーツと組み合わせで使用することができます。

#### 股継手

- ・ モジュラー式股継手：7E7
- ・ Helix<sup>3D</sup>股継手：7E10
- ・ 単軸股継手：7E9

#### アダプター

- ・ 4R104=60 スライド式ダブルアダプター
- ・ 4R104=75 スライド式ダブルアダプター
- ・ ローテーションアダプター：4R57、4R57=\*
- ・ 4R41 ラミネーションアンカー ピラミッド
- ・ 4R43 ラミネーションアンカー
- ・ 4R89 ラミネーションアンカー ピラミッド
- ・ 4R111=N ラミネーションアンカー
- ・ 4R111 ラミネーションアンカー ピラミッドレシーバー
- ・ 4R116 ラミネーションアンカー ピラミッド
- ・ 4R119 屈曲羽付ラミネーションアンカー
- ・ 4R40 トーションアダプター
- ・ 4R118 スライディングプレート
- ・ Quickchange：4R10

#### チューブアダプター

- ・ 2R19 アクソンチューブアダプター

#### コスメチックカバー／プロテクター

- ・ ジニウム X3 プロテクター：4X900
- ・ ジニウム X3 プロテクター：4X193-1

#### 義肢足部

足部のサイズに応じて体重制限は変わります。

- ・ 1C30 トライアス
- ・ トライアス：1C30-1
- ・ 1D35 ダイナミックモーション
- ・ 1C40 Cウオーク
- ・ Taleo：1C50
- ・ 1C51 Taleo Vertical Shock:
- ・ Taleo Harmony: 1C52
- ・ Taleo Low Profile: 1C53
- ・ Taleo Side Flex: 1C58
- ・ 1C60 トリトン
- ・ 1C61 トリトン VS
- ・ 1C62 トリトン ハーモニー
- ・ 1C63 トリトン LP
- ・ 1C64 トリトン HD
- ・ Runway: RS2-00<sup>1</sup>, Runway HX: RS2-K1<sup>1</sup>
- ・ トリトン サイドフレックス：1C68
- ・ 1E56 アクション
- ・ 1E57 ローライダー
- ・ 1E95 チャレンジャー
- ・ 1B1 メリディウム
- ・ メリディウム：1B1-2
- ・ 1C10 テリオン
- ・ Empower: 1A1-2
- ・ Maverick Xtreme AT: F21<sup>1</sup>
- ・ Maverick Comfort AT: F22<sup>1</sup>
- ・ Maverick Xtreme: F11<sup>1</sup>
- ・ Thrive: FS5<sup>1</sup>
- ・ Freestyle Swim: LP-W2<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Ottobock システムハイをご確認下さい

#### 備考

F11, F21, F22, FS5, LP2-W2, RS2-00, RS2-K1義肢足部のためのOttobockシステムハイの計算方法

(調整用ソフトへの入力などの目的で) Ottobockシステムハイを計算するには、リストアップされている義肢足部技術データの全体高さから約18 mmを引いてください。

例: サイズ 26の「F22」義肢足部の全体高さは117 mmです。

この場合のシステムハイ: 117 mm - 18 mm = 99 mm。これは基準値にすぎません。そのため、チューブアダプターを短くする前に、必ず患者の両足で間隔を測定して確認してください。

### 2.3.1 義肢足部との組合せオプションの互換性

#### △ 注意

一覧表の内容を確認しないことで発生する危険性

負荷により膝継手のパーツが破損し、使用者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 患者の体重に応じて、以下の義肢足部は該当する足部サイズ (cm) との組み合わせでのみご利用いただけます。
- ▶ 重い荷物やリュックサックを持ったり、子供を抱えたりした際には体重が変化することを患者に伝えてください。
- ▶ 指定範囲外でご利用になりたい場合は、Ottobockのテクニカルサービス (オットーボック・ジャパン) までご相談ください。

#### 1C63 トリトン LP

体重	足部サイズ(cm)
125 kgまで (275ポンド) まで	21から30
126 kgから150 kg (276 ポンドから330 ポンド)	21 から 28

#### Maverik Xtreme AT F21

体重	足部サイズ(cm)	最大剛性
125 kg (275ポンド) まで	30まで	9
126 kgから150 kg (277ポンドから330ポンド)	27まで	9
	28 まで	7

#### Thrive FS5

体重	足部サイズ(cm)	最大剛性
125 kg (275ポンド) まで	31まで	9
126 kgから150 kg (277ポンドから330ポンド)	26まで	9

#### Freestyle Swim LP2-W2

体重	足部サイズ(cm)	最大剛性
100 kg (220ポンド) まで	31まで	6
101 kgから150 kg (222ポンドから330ポンド)	承認されていません	

### 2.3.2 骨結合型インプラントシステムと組み合わせて使用する場合

本製品はソケットまたは骨結合型インプラントシステムに接合して使用することができます。

インプラントシステムに接合して使用する場合は、インプラントシステムのメーカーおよび体外装着パーツ/アダプターのメーカーにも、組み合わせ可能かどうか確認してください。必ず、インプラントシステムに対応した体外装着パーツ、膝継手のアダプターについて、すべての適応症と禁忌、適用範囲、使用条件、安全に関する注意事項を確認してください。

とりわけ、体重やモビリティグレード、活動の種類、インプラントシステムの重量、骨固着、機能的負担がかかる条件下でも痛みがないこと、使用可能な環境条件への準拠 (46 ページ参照) に関係します。

本膝継手の適合のみならず、骨結合型インプラントシステムとの接合も、認定された義肢装具士のみが行ってください。

## 3 適用

### 3.1 使用目的

本製品は、義肢の適合にのみご利用ください。

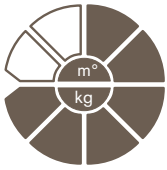
### 3.2 使用条件

本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、フリークライミングやパラシュート、パラグライダーなどの激しい運動です。

許容環境については、テクニカルデータに記載されています (46 ページ参照)。

本製品は1人のユーザーのみが使用するよう設計されています。当社では、複数のユーザーが本製品を使用することを承認していません。

当社パーツは、MOBIS（モービス）のクラス分けによるモビリティグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクタが備えられた適切なパーツと組み合わせた場合に、最適に作動します。



本製品は、モビリティグレード 3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）、ならびに 4（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、機能的な要求の高い方）に適しています。体重制限: 150 kg (330 lbs)まで

### 3.3 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 膝関節離断、大腿切断、または股関節離断の方向け
- ・ 片側切断または両側切断の方向け
- ・ 膝関節離断、大腿切断、または股関節離断と同様の欠損の方向け
- ・ 装着者は、音信号や振動信号を、見る・聞く・感じ取ることができる身体的・精神的条件を満たしている必要があります。

### 3.4 禁忌

#### 3.4.1 絶対的禁忌

- ・ 体重が150 kg以上の方

### 3.5 取扱技術者の条件

本製品の取り扱いには、オットーボックが行っているトレーニングを受け、ライセンスを付与された有資格試者のみが行えます。

本製品と骨結合型インプラントシステムを接合する場合は、必ず、認定された義肢装具士が行ってください。

## 4 安全性

### 4.1 警告に関する記号の説明

**△ 警告** 重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。

**△ 注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

**注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

### 4.2 安全に関する注意事項の内訳

**△ 注意**

各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。

本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。

- ▶ 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります
- ▶ 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります
- ▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。

### 4.3 安全に関する注意事項

**△ 警告**

安全に関する注記に従わない場合の危険性

特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。

- ▶ 本説明書の安全に関する注記と取扱方法に従ってください。

**△ 警告**

故障した電源・ACアダプター・充電器などを使用した場合に発生する危険性

電流に触れて感電するおそれがあります。

- ▶ 電源や充電器などを分解しないでください。
- ▶ 極端に負荷のかかる環境にさらさないでください。
- ▶ 故障した電源・ACアダプター・充電器などはただちに置き換えてください。

**△ 注意**

警告/エラー信号に気付かない場合に発生する危険性

抵抗値が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 警告/エラー信号（51 ページ参照）と、それにより起こる抵抗の変更には、十分に注意してください。

**△ 注意**

ミュートモード（サイレントモード）に気付かない場合に発生する危険性

制御機能に変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

ミュートモードが作動すると、以下のフィードバック信号が停止します。

- ▶ 油圧シリンダーがオーバーヒートした場合に発信される長い振動信号
- ▶ 動作パターンが変更された際に発信されるピープ音と振動信号（動作パターンによりマイモード/基本モード間で切り替わった場合など）
- ▶ マイモード/基本モード間で切り替わった場合に発信されるピープ音と振動信号
- ▶ スリープモードに切り替わると発信されるピープ音と振動信号
- ▶ これらのフィードバック信号が停止することを認識したうえで、ミュートモードを作動させてください。ミュートモードに関する詳細は、「ミュートモード」の記載内容を参照してください（40 ページ参照）。
- ▶ マイモード/基本モード間の切り替え後は、抵抗値の変化を確認するよう、装着者に伝えてください。
- ▶ モード切り替えは、必ず、安全な状態で立って行なうよう、装着者にお伝えください。
- ▶ ミュートモードを停止させるには、充電器を一旦取り付けてから外してください。



**△ 注意****不正に製品やパーツの改造を行った場合に発生する危険性**

製品が損傷したり故障することで、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない改造などは絶対に行わないでください。
- ▶ バッテリーは、オットーボック社の有資格者のみが取り扱うことができます（装着者自身で交換を行わないでください）。
- ▶ 製品や損傷したパーツについては、オットーボック社認定の有資格者のみが分解や修理を行います。

**△ 注意****製品に負荷をかけることによる危険性**

- × 製品の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。
- × 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- × 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 毎回使用する前に、目に見える損傷がないことを確認してください。

**△ 注意****バッテリー充電レベルが低い状態で製品を使用する場合に発生する危険性**

抵抗値が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 使用前に必ず現在の充電レベルを確認し、必要であれば充電を行なってください。
- ▶ 低温の場所で使用したり、バッテリーが古い場合、製品の作動時間が短くなることに留意してください。

**△ 注意****継手の屈曲部に挟まれる危険性**

体の一部が継手に挟まれて負傷するおそれがあります。

- ▶ 継手を屈曲させる際は、この領域に指や他の身体部位、または断端の軟組織がないことを確認してください。

**△ 注意****製品の汚れや湿度により発生する危険性**

- × 製品の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。
- × 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 粒子や異物が製品の中に入り込まないように、十分に注意してください。
- ▶ 本膝継手およびアクソン チューブアダプターは防水性、耐腐食性です。激しい水流に対する防水機能が付いています。本膝継手およびアクソン チューブアダプターは、水や海水中でも使用することができます。ダイビングや飛び込みなど極端な状況では本膝継手を使用しないでください。本膝継手およびアクソン チューブアダプターは、水中で使用可能な設計です。使用可能な最長時間と水深は「テクニカルデータ」のセクションをご覧ください（46 ページ参照）。
- ▶ 水に濡れた場合には、義肢を逆さにして、本膝継手とアクソン チューブアダプター内に残っている水を外に出してください。
- ▶ 本膝継手を海などの塩水に触れる環境で使用した後は、プロテクターを外して、膝継手とアクソン チューブアダプターとプロテクターを真水ですすいでください。糸くずのでない布で膝継手およびパーツを拭いて、しっかりと自然乾燥させてください。
- ▶ 本膝継手またはアクソン チューブアダプターに塩水または塩素を含んだ水がかかった場合は、ただちにプロテクターを外して膝継手のお手入れを行ってください。その際、膝継手とアクソン チューブアダプター、プロテクターを真水ですすいで乾燥させてください。
- ▶ 乾燥後に異常があれば、公認のオットーボック修理サービスセンターにて膝継手とアクソン チューブアダプターの点検を行ってください。
- ▶ 本膝継手およびアクソン チューブアダプターは、蒸気に対する防水機能はありません。

**△ 注意**

プロテクターを付けない場合や損傷したプロテクターを付けて使用した場合に発生する危険性

- ▶ 製品の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ プロテクターが取り外されている場合には、次回使用するまでにプロテクターを適切に取り付けておいてください。
- ▶ 損傷したプロテクターを付けたり、プロテクターを付けずに使用したりすることはできません。
- ▶ プロテクターなしでフォームカバーを付けることはできません。

**△ 注意**

配送中にかかる負荷により発生する危険性

- ▶ 製品の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。
- ▶ 配送の際は、必ず専用ケースを使用してください。

**△ 注意**

製品パーツの摩耗の兆候が見られる場合に発生する危険性

製品の損傷または誤作動により装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 安心して安全にお使いいただくため、また、保証が維持されるためにも、指定された定期メンテナンスは必ず受けてください。

**△ 注意**

専用の付属品以外を使用することで発生する危険性

- ▶ 干渉抵抗が減り誤作動が生じて装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 他の電子機器からの放射増加による干渉の危険性
- ▶ 本製品は、付属品やシグナル変換器、「納品時のパッケージ内容」（23 ページ参照）および「付属品」（23 ページ参照）に記載されたケーブル部品とのみ組み合わせて使用してください。

**注記**

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。

- ▶ 必ず、真水で湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- ▶ お手入れの際は65° C以下の真水を使用してください。
- ▶ 汚れが落ちない場合は、公認のオットーポック修理サービスセンターに製品を送付してください。

**備考**

膝継手の作動時に発生するノイズ

サーボモーター、油圧式/空圧式/荷重ブレーキ式の制御装置を使用した義肢の場合、ノイズが発生する場合があります。この種のノイズは正常であり、避けることはできません。特に問題を引き起こすことはありません。使用中に作動ノイズが頻発する場合は、ただちに公認のオットーポック修理サービスセンターにて点検を受けてください。

#### 4.4 電源および充電に関する注意事項

**△ 注意**

義肢を外さずに充電することで発生する危険性

制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 充電を行なう際には義肢を外すよう、装着者に説明してください。

**△ 注意**

破損した充電装置/充電器/充電ケーブルを使用して充電する危険性

充電不足により継手が予期せぬ誤作動をおこし、転倒するおそれがあります。

- ▶ 事前に、充電装置、充電器、充電ケーブルに故障がないことを確認してください。
- ▶ 何らかの破損がある場合は、充電装置、充電器、充電ケーブル交換してください。



## 注記

不適切な電源や充電器を使用することで発生する危険性

不適切な電圧や電流、極性により製品が損傷を受ける可能性があります。

- ▶ 本製品には、オットーボック社指定のアダプターや充電器のみを使用してください（取扱説明書およびカタログを参照）。

## 4.5 充電器に関する注意事項

## △ 警告

作動中の植込み型医療機器の近くで製品を保管/配送することによる危険性

製品の電磁場により、ペースメーカーや除細動器などの作動中の植込み型医療機器との干渉が起こるおそれがあります。

- ▶ 作動中の植込み型医療機器のすぐ側で製品を保管/配送する場合、医療機器の製造業者が規定した最小距離を保つよう注意してください。
- ▶ 植込み型医療機器の製造業者が規定した操作状況や安全性に関する注意事項をよく確認してください。

## 注記

製品の汚れや湿度により発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 粒子や液体が製品の中に入り込まないように十分に注意してください。

## 注記

充電器とACアダプター（以下、充電器）への衝撃により発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 充電器に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 製品を使用する前には、充電器に目に見える損傷がないことを確認してください。

## 注記

許容温度範囲外で充電器を使用する場合に発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 許容温度の範囲内でのみ充電器を使用してください。「テクニカルデータ」に記載されている許容温度範囲を参照してください（46 ページ参照）。

## 注記

独自に充電器の修理や改造を行った場合に発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 修理や分解は、オットーボック社の有資格者のみが行うことができます。

## 注記

充電器を磁気データ記憶装置に接触させた場合に発生する危険性

データが削除される可能性があります。

- ▶ クレジットカードやフロッピーディスク、オーディオやビデオカセットなどの上に充電器を置かないでください。

## 注記

フレームの不適切なお手入れにより発生する危険性

アセトン、揮発油、および類似の溶媒をお手入れに使用すると、外装が損傷するおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れの際は、必ず、オットーボック製ダーマクリーン453H10=1などの低刺激石鹼と柔らかい布を使用してください。（日本では453H10=1の取扱いがございませんので、通常の高刺激性石鹼をご使用ください。）

#### 4.6 アライメントと調整に関する注意事項

##### ⚠ 注意

##### 不適切な義肢パーツを使用した場合に発生する危険性

製品が予期せぬ誤作動を起こしたり、負荷によりパーツが破損して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本製品は「組み合わせ可能な部品」に記載されたパーツとのみ、組み合わせて使用してください（11 ページ参照）。
- ▶ 本製品を水、海水または塩素消毒された水の中で使用する場合、義肢全体がこれに適しているものでなければなりません。義肢で使用されている個々のパーツに、これらの液体に対する耐性があることを確認してください。

##### ⚠ 注意

##### ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性

ネジの損傷または緩みにより装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
- ▶ 指定されたトルク値で取り付けてください（「テクニカルデータ」のセクションをご覧ください）。
- ▶ 安全なネジの取り付けに関する指示をよく読み、適切な長さのネジを使用してください。

##### ⚠ 注意

##### 誤ったネジの締め方により発生する危険性

ネジ接続部分の緩みによりパーツに負荷がかかって破損し、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 全ての設定が完了したら、チューブアダプターの止めネジをしっかりと固定してから、指定のトルク値で締めてください（「テクニカルデータ」46 ページ参照のセクションをご覧ください）。
- ▶ チューブクランプネジは接着せず、指定のトルク値で締めるだけにしてください。

##### ⚠ 注意

##### 不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性

義肢パーツが損傷して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ アライメント調整および組立方法に記載された指示に従ってください。

##### ⚠ 注意

##### アライメント調整中のエラーにより発生する危険性

製品故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 最大屈曲時の油圧シリンダーとソケットの間は少なくとも3 mm（1/8 インチ）の間隔を保ってください。
- ▶ 最大伸展時（最大負荷に達した場合）でも、装着したプロテクター上端のシーリングスリーブとソケットの間は少なくとも5 mm（1/4 インチ）の間隔を保ってください。
- ▶ 最大屈曲時にソケットと膝継手（油圧装置やフレーム）が接触する場合は、必ずフレクションストップを使用してください（断端ボリュームが大きい場合など）。
- ▶ 最大屈曲時にソケットと膝継手（油圧装置やフレーム）が接触する場合は、ソケットのソフトパッドなどを使って必ずフレーム上にソケット置いてください。

##### ⚠ 注意

##### チューブアダプターの挿入が不十分である場合に発生する危険性

負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 安全に動作できるように、チューブアダプターは少なくとも40 mm挿入してください。
- ▶ チューブアダプターの長さ調整中は、装着者には必ず、椅子に座ってもらってください。

**△ 注意**

調整用ソフトを使って設定を調整する際の操作ミスにより発生する危険性

義肢の予期せぬ誤作動により、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 充電中は義肢がうまく機能しないため、調整中に義肢のバッテリーを充電しないでください。
- ▶ 装着者が義肢を装着した状態で調整用ソフトに接続して設定を行っている場合、装着者から目を離さないでください。
- ▶ ブルートゥース接続の範囲に注意して、この範囲内に障害物がないことを確認してください。
- ▶ PCから義肢へのデータ転送中は、義肢装着者は座ったままか、あるいは、安定した状態で立ち、コンピューターからBionicLink PCを外さないでください。
- ▶ 調整用ソフトウェアに接続中に限り、設定を一時的に変更することができます。変更内容は、調整用ソフトウェアを閉じる前に必ず削除してください。  
設定を一時的に変更している間は、装着者がブルートゥース接続の範囲内にいるよう注意してください。
- ▶ 調整中、偶発的にデータ接続が中断した場合は、すぐに装着者に知らせてください。
- ▶ 必ず調整が終了してから義肢との接続を切ってください。
- ▶ 初回使用前は、Ottobock社が実施する製品セミナーの受講が必須となります。また、ソフトウェアがアップデートされた際に追加のセミナーを受講していただく場合があります。
- ▶ 正しく適合を行うために、足部サイズ、義肢の寸法と装着者の体重を正確に入力してください。サイズが大きすぎたり体重が重すぎたりすると、遊脚相に移行できない場合があります。サイズが小さすぎたり体重が軽すぎたりすると、正しいタイミングで遊脚相に移行できない場合があります。
- ▶ 調整中に装着者が松葉杖やステッキなどの歩行補助用具を使用することもあります。歩行補助用具の使用を止めた場合には、必ず再調整を行なってください。
- ▶ ソフトウェアに内蔵されているオンラインヘルプもご利用ください。
- ▶ 装着者個人のアクセスデータを第三者に教えないでください。

**△ 注意**

セーフティモード中の屈曲抵抗の設定値が低すぎる場合に発生する危険性

セーフティモードへの切り替え時に製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 膝折れせずに安全に立位がとれるように、セーフティモード中の屈曲抵抗を設定してください。

#### 4.7 電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項

**△ 注意**

短波通信機器までの距離が近すぎる場合に発生する危険性（携帯電話、ブルートゥース機器、WiFi 機器など）

内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

- ▶ したがって、短波通信機器とは少なくとも 30 cm の間隔を保つようお勧めします。

**△ 注意**

他の電子機器の近くで製品を操作することによる発生する危険性

内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

- ▶ 他の電子機器の近くでは、製品を操作しないでください。
- ▶ 作動中の他の電子機器の近くでは、製品を積み重ねないでください。
- ▶ どうしても同時に操作しなければならない場合は、製品の挙動をよく監視して、規定のセットアップ手順にしたがって使用していることを確認してください。

**△ 注意**

強力な磁気や電磁干渉の発生源（防犯装置や金属探知機など）に近づくことより発生する危険性

内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

- ▶ 試歩行中は、装着者の近くに強力な磁気や電磁干渉の発生源（防犯装置や金属探知機など）が存在しないことを確認してください。  
どうしても磁気や電気干渉を避けられない場合は、安全な方法で歩行したり立ち上がりたりしてください（手すりや他の人の助けを借りるなどしてください）。
- ▶ 電子機器や磁気装置が近くにある場合は、制御機構に予期せぬ変化がないか観察してください。

**△ 注意**

強い磁気が発生している部屋や場所に入る場合に発生する危険性（MRI 装置、MRT（MRI）機器など）

- ＞ 磁気を帯びたパーツに金属物体が付着することで、動作範囲に予期せぬ制約がかかり、装着者が転倒するおそれがあります。
- ＞ 強い磁気の影響で製品が修復不能なほど損傷するおそれがあります。
- ▶ 必ず、製品を取り外して部屋や磁気範囲の外に製品を置いてから、強い磁気が発生している部屋や場所に入室してください。
- ▶ 強い磁気にふれて損傷した製品は、修理することができません。

**△ 注意**

許容範囲外の温度環境での放置

製品の故障や負荷により製品パーツが損傷して、転倒するおそれがあります。

- ▶ 試歩行中は、患者が許容温度範囲内(46 ページ参照)にいることを確認してください。

#### 4.8 使用に関する注意事項

**△ 注意**

階段を上る際に発生する危険性

誤った方法で階段のステップに足部を置くと、制御機能に変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 階段を上がる際は、必ず手すりにつかまり、足裏の大部分を階段のステップに接地させるよう、装着者に伝えてください。
- ▶ 子供を抱いて階段を上る場合は特に注意してください。

**△ 注意**

階段を降りる際に発生する危険性

誤った方法で階段のステップに足部を置くと、制御機能に変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 階段を降りる際は、必ず手すりにつかまり、足裏の中央から接地してロールオーバーするよう、装着者に伝えてください。
- ▶ 警告やエラー信号には十分に注意してください（51 ページ参照）。
- ▶ 警告やエラー信号が発生した場合には屈曲/伸展抵抗が変更される可能性があります。
- ▶ 子供を抱いて階段を降りる場合は特に注意してください。

**△ 注意**

継続して活動し続けた場合の油圧シリンダーのオーバーヒート（長時間下り坂を歩行する場合など）

- ＞ オーバーヒートモードへの切り替え時に製品が予期せぬ動きをすることで、装着者が転倒するおそれがあります。
- ＞ オーバーヒートした部品に触れると火傷するおそれがあります。
- ▶ 振動信号が発信されたら、十分に注意を払ってください。オーバーヒートの危険性があると信号が発信されます。
- ▶ 振動信号が発信されたら、ただちに活動を控えて、油圧シリンダーを冷却させてください。
- ▶ 振動信号が停止したら、活動を再開することができます。
- ▶ 振動信号が発信されているにもかかわらず動作を続けると、油圧シリンダーがオーバーヒートし、さらに極端な場合は、製品が故障するおそれがあります。上記のような場合、必ず公認のオットーボック修理サービスセンターにて点検を受けてください。



**△ 注意****日常的でない活動によるオーバーヒートの危険性**

- ＞ 製品の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。
- ＞ 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- ＞ 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。
- ▶ 本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、フリークライミングやパラグライディングなどの激しい運動のことです。
- ▶ 製品やその構成パーツを丁寧に取り扱い扱うことで、長くご使用いただけるだけでなく、装着者本人の安全を確保することができます。
- ▶ 転倒などにより製品やパーツに極端な負荷がかかった場合には、すぐに、損傷がないか確認してください。必要であれば、公認のオートボック修理サービスセンターに製品を送ってください。

**△ 注意****不適切な切り替えにより発生する危険性**

制御機能が変わることによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ モード切り替えは、必ず、安全な状態で立って行なうよう、装着者にお伝えください。
- ▶ 切り替え後に信号音が発信された場合には、必ず、制御機能が変わったことを確認するよう、装着者に伝えてください。
- ▶ マイモードでの活動を終わったら、必ず基本モードに戻してください。
- ▶ 必要に応じて、製品に荷重をかけない状態で正しく切り替えを行なってください。

**△ 注意****立位機能の不適切な使用により発生する危険性**

制御機能が変わることによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 立脚機能を使用している際は、装着者が安全な状態で立っていることを確認してください。膝継手がロックされていることを確認してから、義肢に全荷重をかけてください。
- ▶ 調整用ソフトに立脚機能が設定されているかどうか、また、どのように設定されているか、装着者にお伝えください。立脚機能について詳細は、33 ページ参照を参照してください。

**△ 注意****膝継手を伸展させた状態ですばやく腰を前に押し出す動作の危険性（テニスの際のサーブなど）**

- ＞ 予期せぬ遊脚作動を起こし、転倒するおそれがあります。
- ▶ 膝継手が伸展した状態ですばやく腰を前方に押し出すと、膝継手が予期せぬときに屈曲するおそれがあります。
- ▶ 装着者がこのような動作を伴うスポーツを行なう場合には、調整用ソフトを使って対応するマイモードの設定を行なってください。マイモードに関して詳細は、「マイモード」の記載内容を参照してください（41 ページ参照）。

**△ 注意****重い荷物やリュックサックを持ったり、子供を抱えた際に体重が変化し、過重負荷になった場合の危険**

- ＞ 本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。
- ＞ 負荷によりパーツが損傷し、使用者が転倒するおそれがあります。
- ＞ 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。
- ▶ 荷重が増すと、製品の動作が変わることを患者に伝えてください。遊脚相が開始しない、または誤ったタイミングで開始してしまうことがあります。
- ▶ 追加された荷重と患者の体重の合計が許容体重の上限を超えてはならない点を患者に伝えてください。

**4.9 セーフティモードに関する注意事項****△ 注意****セーフティモードを使用する際に発生する可能性のある危険性**

制御機能が変わることによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 警告／エラー信号（51 ページ参照）には十分に注意してください。
- ▶ フリーホイールではなく固定ギアで自転車に乗る際には特に注意してください。

**△ 注意**

水の侵入や損傷によりセーフティモードが機能しない場合に発生する危険性

制御機能が変わることによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 欠陥がある製品は絶対に使用しないでください。
- ▶ 必ず公認のオットーボック修理サービスセンターにて点検を受けてください。

**△ 注意**

セーフティモードを停止できない場合に発生する危険性

制御機能が変わることによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ バッテリーを再充電してもセーフティモードを停止できない場合は、深刻なエラーが考えられます。
- ▶ 欠陥がある製品は絶対に使用しないでください。
- ▶ 必ず公認のオットーボック修理サービスセンターにて点検を受けてください。

**△ 注意**

重大なエラー信号が発信された場合（振動が継続）の危険性

制御機能が変わることによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 警告／エラー信号（51 ページ参照）には十分に注意してください。
- ▶ 重大なエラー信号が発信された場合には製品の使用を中止してください。
- ▶ 必ず公認のオットーボック修理サービスセンターにて点検を受けてください。

**4.10 骨結合型インプラントと組み合わせて使用する場合の取扱説明書**

**△ 警告**

通常の状態やまれな状況下で、転倒など高い負荷がかかることで発生する危険性

- ▶ 骨に過剰な負荷がかかって痛みが生じ、インプラントが緩むために、壊死や骨折を引き起こすおそれがあります。
- ▶ インプラントシステムやインプラントのパーツ（安全上必要なパーツ）が破損したり損傷を受けたりするおそれがあります。
- ▶ 必ず、膝継手とインプラントシステムの両方について、適用範囲や使用条件、メーカーが指定する適応を確認してください。
- ▶ 骨結合型インプラントを使用する際は、医療従事者向けの取扱説明書を確認してください。

**4.11 モバイル端末でのコックピットアプリの使用に関する注意事項**

**△ 注意**

モバイル端末の不適切な使用により発生する危険性

予期せずMyModeに切り替わり、制御機能が変わり、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 装着者用の取扱説明書を使って、装着者にコックピットアプリとモバイル端末の正しい使用方法を説明してください。

**△ 注意**

マイモードのパラメーター設定を誤って使用した場合に発生する危険性

制御機能が変わることによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 装着者にはマイモードのあらゆるパラメーターの機能・調整オプションについてご説明ください。

**△ 注意**

独自にモバイル端末の修理や改造を行なった場合に発生する危険性

予期せずMyModeに切り替わり、制御機能が変わり、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ アプリがインストールされたモバイル端末は独自に修理や改造を行なわないでください。
- ▶ アップデート対象外のモバイル端末のソフトウェアやファームウェアに対しても、決して独自に修理や改造を行なわないでください。

**注意**

モバイル端末使用中に不適切にモード切り替えを行なった場合に発生する危険性

制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ モード切り替えは、必ず、安全な状態で立って行なうよう、装着者にお伝えください。
- ▶ 切り替え後に信号音が発信された場合は、必ず、制御機能が変化したことを確かめ、モバイル端末の画面を確認するよう、装着者に説明してください。
- ▶ このMyModeでの活動を終えたら、必ず基本モードに戻してください。

**注記**

コックピットアプリのインストールに必要なシステム要件を満たしていない場合に発生する危険性

モバイル端末が故障するおそれがあります。

- ▶ コックピットアプリは各オンラインストア（Apple App Store、Google Play Storeなど）の仕様に準拠したモバイル端末およびバージョンのみにインストールしてください。

**備考**

取扱説明書の記載内容は一例にすぎません。それぞれご使用中のモバイル端末やバージョンによって異なる場合があります。

## 5 納品時のパッケージ内容および付属品

### 5.1 納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 3B5-3=ST Genium X3 (スクリュートップ付) または  
1個 3B5-3 Genium X3 (ピラミッド付)  
それぞれに 4X900 または 4X193-1 Genium X3 プロテクターが取り付けられています
- ・ 1個 2R19 アクソン チューブアダプター
- ・ 1個 757L16-4 ACアダプター
- ・ 1個 4E60\* マグネット式充電器
- ・ 1個 4H102 15° X3 フレクションストップ
- ・ 1個 4H104\* 22.5° X3 フレクションストップ (納品時に取り付けられています)
- ・ 2個 M3x5 六角穴付き止めネジ (納品されたフレクションストップの取り付け用および取り付けられているネジの交換部品用)
- ・ 2本 M5x16 トルククネジ (チューブクランプ用のネジの交換品)
- ・ 1個 充電器用のケース
- ・ 1枚 646C107 ブルートゥースPINカード
- ・ 1枚 装着証明書
- ・ 1冊 取扱説明書 (有資格担当者)
- ・ 1冊 取扱説明書 (ユーザー用)

コックピットアプリは次のウェブサイトからダウンロードしてください：<https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- ・ 「4X441-V2=IOS コックピット」 iOS用アプリ
- ・ 「4X441-V2=ANDR コックピット」 アンドロイド用アプリ

### 5.2 付属品

以下の部品は納品時のパッケージには含まれていませんので、別途ご発注ください。

- ・ ジニウム X3 プロテクター：4X900
- ・ ジニウム X3 プロテクター：4X193-1
- ・ 4H101 7.5° X3 フレクションストップ
- ・ 調整用ソフト「4X1=V1.10 X-ソフト」以上  
4X1=V1.0、V1.2、V1.6、V1.8からのアップデートにはインターネット接続が必要です

## 6 充電について

充電をする際には、以下のことを守ってください。

- ・ 757L16-4ACアダプターと4E60\*充電器を使ってバッテリーの充電を行なってください。
- ・ 通常の使用では、完全充電したバッテリーは約5日間使用可能です。
- ・ 毎日製品を使用する場合は、1日1回充電することをお勧めします。
- ・ 初めて使用する際には、少なくとも3時間は充電してください。
- ・ バッテリーを充電する際の許容温度範囲に注意してください (46 ページ参照)。
- ・ 充電器と膝継手受信部の間隔が2 mm以上離れないよう注意してください。
- ・ 必ずチューブアダプターを接続してから充電器を外してください。さもないと、エラーメッセージが表示されます (51 ページ参照)。

## 6.1 電源や充電器の接続について



- 1) 各国のプラグ形状に対応したプラグを選んで電源に取り付けてください（画像参照 1）。
- 2) 電源用の丸い3ピンプラグを充電器にしっかり差してください（画像参照 2）。  
備考: 極性が正しいかどうか確認してください（ガイドラグ）。プラグが充電器に接続されている間は無理に引っ張らないでください。
- 3) ACアダプターを壁コンセントに差し込みます（画像参照 3）。  
→ ACアダプターの背面のLEDが緑色に点灯します。  
→ 充電器背面のリング型LED（状況の表示）が緑色に点灯したら、電源と正しく接続できています。  
→ ACアダプターのLEDと充電器のリング形LEDが緑色に点灯しない場合は、エラーが考えられます（51 ページ参照）。

## 6.2 義足の充電器への充電

### 備考

プロテクターを取り付ける際は、充電器のケーブルを上部クロージャーに向けておく必要があります。このアライメントの場合にのみ、膝継手の充電が正しく実施されます。



- 1) 製品背面にある受信部に充電器を接続してください。充電器はマグネットで固定されます。  
→ 充電器背面のリング状LEDが紫色に点滅します（4秒サイクル）。  
→ リング状LEDが別の色に点灯した場合は、エラーが考えられます（51 ページ参照）。
- 2) 充電を開始します。  
→ 製品のバッテリーが完全に充電されたら、充電器横のすべてのLEDが点灯します。
- 3) 充電が完了したら、義肢はそのままにして、受信部から充電器を取り外してください。  
→ 充電器を取り外すと、セルフテストが開始されます。完了を告げるフィードバック信号が確認されたら（53 ページ参照）、膝継手は使用可能です。

### 備考

チューブアダプターなしで充電することで発生する危険性

チューブアダプターがない状態でマグネット式充電器が膝継手から外されると、ピープ音と振動信号が5回発生します。これを避けるために充電器から接続を外す前に以下の手順に従ってください：

- ▶ 関節をまっすぐ持ち膝頭を 90° に曲げます。
- ▶ 5秒間待ちます。膝継手は省エネモードになります。  
→ これで警告信号なしでチューブアダプターを取り外すことができます。

## 6.3 バッテリー充電レベルの表示

### 6.3.1 他の端末を使用せずバッテリー充電レベルを表示する

### 備考

充電中は、義肢を逆さまにしても充電レベルは表示されません。製品は充電中です。





- 1) 義肢を180度回転させます（足底を上向きにします）。
- 2) そのままの状態ですら2秒間、ピープ音が聞こえるまで待ちます。

ピープ信号	バッテリー充電状況
短く5回	80%以上
短く4回	60%-80%
3回短く	40%-60%
2回短く	20%-40%
1回短く	20%未満

#### 備考

音量 (Volume)パラメーターをコックピットアプリ (37 ページ参照) を使って「0」にセットした場合、またはミュートモード (サイレントモード) を有効にすると、ピープ音は鳴りません。

### 6.3.2 コックピットアプリを使って現在の充電レベルを表示する

コックピットアプリを起動すると、画面下のバーに現在の充電レベルが表示されます。



1. 38% – 現在接続しているパーツのバッテリー充電レベル

### 6.3.3 充電中に現在の充電レベルを表示する

充電中には、充電器横に点灯するLEDの数で現在のバッテリー充電レベルが分かります。

数	バッテリー充電状況	
	数	バッテリー充電状況
0	0	0%-10%
1	1	10%-30%
2	2	30%-50%
3	3	50%-70%
4	4	70%-90%
5	5	> 90%

## 7 製品使用前の準備

### 7.1 アライメント

以下のアライメントガイドラインには、膝継手と義肢ソケットの接続方法も記載されています。義肢のアライメントは、原則として、接続する膝継手の種類によって変わります。骨結合型インプラントシステムと接合させる場合、アライメント治具内で行うベンチアライメントではソケットを使用しません。この場合は、義肢ソケット中央の近位点と大腿骨の転子を揃えます（「アライメント治具によるベンチアライメント」の図を参照のこと 28 ページ参照）。

スタティックアライメントを最適化する過程で、インプラント製造業者が認可したアダプターを使って大腿部断端が可能な範囲内で屈曲または内転できることを確認できます。生体力学的に正しくアライメントされている場合にのみ、膝継手の機能を安全にご使用いただけます。

**備考**

エラーメッセージを発生させることなくチューブアダプターの接続を外す  
 チューブアダプターの接続が外されるとピープ音と振動信号が5回発生します。これを避けるためには、  
 チューブアダプターがまだ接続されている状態で以下の手順に従ってください：

- ▶ 関節をまっすぐ持ち膝頭を 90° に曲げます。
- ▶ 5秒間待ちます。膝継手は省エネモードになります。  
 → これで警告信号なしでチューブアダプターを取り外すことができます。

**7.1.1 「X-ソフト」調整用ソフトウェアの設定**

**7.1.1.1 はじめに**

「X-ソフト」は製品を装着者に合わせて調整するためのソフトウェアです。調整用ソフトでは、調整プロセスを段階的にご案内しています。設定が終わったら、データの保存や、文書として印刷もできます。必要に応じて、データを読み込んだり製品に送信したりもできます。

詳細は、調製用ソフトウェアに内蔵されているオンラインヘルプもご覧ください。

**備考**

適切にアライメント調整を行なうには、4X1 X-Soft調整ソフトウェア、バージョン 1.10以上が必要です。  
 バージョン 1.0以上のX-ソフトであれば、アップデート可能です。

**備考**

**調整用ソフトを使用しないことで発生する危険性**

配送時（工場出荷時）のパラメータ設定では遊脚相を開始することができません。製品を初めて使用する前や公認のOttobock修理サービスセンターから修理品が戻ってきた場合には、必ず調整用ソフトを用いて製品の設定を確認し、必要に応じて変更してください。

**備考**

患者の体重として 150 kg以上が調整ソフト「設定する装着者の体重が製品の規定を超えないように注意してください。」に入力されている場合に調整用ソフトに追加表示されるテキスト

体重上限150 kgには、使用中の膝継手を含む許容体重が含まれています。この体重を超えないようご注意ください。

**調整用ソフト、X-ソフトのアップデート**

- 1) インターネットに接続したら、データステーションのメニューバーにある「ヘルプ > 約」をクリックしてください。  
 → 以前インストールされたプログラムのバージョンとメーカーアドレスを表示するウィンドウが開きます。
- 2) このウィンドウにある「更新の確認」ボタンをクリックします。  
 → 以前インストールされたソフトウェアおよびパーツのアップデートがないか、インターネットで検索します。
- 3) アップデートが見つかった場合、右列の「download」をクリックし、アップデートをダウンロードして保存してください。
- 4) 「ZIPファイル」を解凍して実行してください。

**7.1.1.2 製品と PC の間のデータ転送**

Bluetoothデータ転送を介してのみ、調整用ソフトウェアを使って本製品の設定を行うことができます。そのため、「60X5 BionicLink PC」Bluetoothアダプターを使って本製品とPCとの間にBluetooth無線接続を確立する必要があります。「60X5 BionicLink PC」アダプターのインストールと使用方法は、アダプターに同梱された取扱説明書に記載されています。

**7.1.1.3 製品を調製用ソフトウェアに接続する準備**


充電レベルを確認した際に、製品から何の信号も発信されない場合は（24 ページ参照）、バッテリー漏出または製品の電源が切れています。

**製品のスイッチオン**

- 1) AC アダプターと充電器を壁コンセントに接続します。
- 2) 製品に充電器を接続します。
- 3) フィードバック信号が発信されるのを待ちます。
- 4) 製品から充電器を外します。  
 → フィードバック信号が発信された（セルフテスト）後、製品の電源が入ります。

## Bluetoothのスイッチオン

製品が届いたら、義肢のBluetooth機能の電源を入れてください。

コックピットアプリまたは調整用ソフトウェアを使ってBluetooth機能のスイッチを切ることができます。Bluetooth機能の電源が切れたら、バッテリー充電器を取り付け/取り外しをしてください。一時的に、2分間だけBluetooth接続が有効になってから、再び自動的に切れます。PC との接続が有効になると（のマークが点灯すると）、Bluetooth機能のスイッチが自動的に切れることはありません。

### 7.1.2 Protector の取り外し

- 1) クロージャーを開けます。
- 2) プロテクターを広げて開き、膝継手から取り外します。
- 3) プロテクターを外したら、2つのクロージャーを閉じます。

### 7.1.3 チューブアダプターをカットしてください。

#### △ 注意

**チューブの不適切な取り扱いにより発生する危険性**

チューブの損傷により転倒するおそれがあります。

- ▶ チューブを万力で直接挟まないでください。
- ▶ チューブをカットする際は、必ずチューブカッターを使用してください。

#### △ 注意

**チューブアダプターをカットする際にケーブルに損傷を与えてしまった場合に発生する危険性**

セーフティモードへの切り替え時に製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

▶ チューブアダプターをカットする際は、ケーブルに傷を付けないよう十分に注意してください。

- 1) 調整用ソフトのツールを使ってチューブアダプターの長さを決定してください。
- 2) 719R3 チューブカッターを用いてチューブアダプターを必要な長さに切ります。
- 3) チューブアダプターのケーブルをチューブアダプター内に収納します。収納できない場合は、ケーブルが損傷しないよう保護してください。
- 4) 真ん中の図の2のように、715H1=2などのやすりを使って切り口を滑らかに整えます。チューブアダプターのケーブルに注意してください。  
注記! バリ取りを行う際は、削りくずがチューブアダプターケーブルのプラグ内に入り込まないように注意してください。
- 5) やすりを使って外側を面取りします。
- 6) サンドペーパーで切り口の内側と外側を整えます（グリッド120をお勧めします）。

### 7.1.4 チューブアダプターの取付

#### △ 注意

**チューブアダプターを深く挿入しすぎることによるケーブル損傷の危険性**

セーフティモードへの切り替え時に製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

▶ ケーブルの損傷を防ぐために、チューブアダプターをストッパーまでではなく、最大70 mmだけ挿入してください。

#### △ 注意

**ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性**

ネジの損傷または緩みにより装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
- ▶ 指定されたトルク値で取り付けてください（「テクニカルデータ」46 ページ参照のセクションをご覧ください）。
- ▶ 安全なネジの取り付けに関する指示をよく読み、適切な長さのネジを使用してください。

- 1) チューブアダプターに義肢足部を取り付け、チューブアダプターの止めネジを15 Nmのトルクレンチで締めます。  
備考: チューブアダプターに印字された目盛りが前側にくるようにしてください。
- 2) チューブアダプターのケーブルを膝継手のケーブルに接続します。
- 3) 飛び出ているケーブルはチューブアダプターの中に押し込みます。チューブアダプターを可能な限り短く切った場合も、プラグをチューブの中に収納してください。次に、注意しながらケーブルを収納してください。

- 4) チューブアダプターを約 60 mm 膝継手に挿入します（正確な値は調整用ソフトを使って確認してください）。  
備考: 挿入する深さは、40 mmから70 mmになるようにしてください（10 mm挿入、20 mm引出しが可能）。
- 5) 足部をやや外側に向け、2本の遠位クランプネジを軽く締めます（約4 Nm）。  
備考: 試歩行後に、交互にネジを締めます。指定のトルク値になるまで段階的にトルク値を上げていきます（「テクニカルデータ」46 ページ参照のセクションをご覧ください）。

### 7.1.5 アライメントツールによるベンチアライメント

アライメントツール（743A200）、PRO.S.A.（プローザ）アセンブリを用いて正しくベンチアライメントを行なうと、最も効果的に製品をご利用になれます。可能であれば、アライメントツール（743L200）、L.A.S.A.R.（レーザー）アセンブリを使用できる場合は、そちらを使用しても構いません。

アライメント調整にはレーザーラインの荷重線も使用してください。

義肢ならびに装着者個人の状態に応じたベンチアライメントにおけるアライメント推奨値は、設定用ソフトウェアにて確認できます。アライメントデータは調整用ソフトで確認してください。

アライメント調整中は以下のことに注意してください。

- ・ アライメント装置でスタティックアライメントの調整をする際は、必ず靴を脱いだ状態で行なってください。さもないと正しく調整することができません。
- ・ レザーラインの荷重線を使用したスタティックアライメント調整の際は、必ず靴を履いた状態で行なってください。さもないと、正しく調整することができません。
- ・ ベンチアライメントの間は膝継手が完全に伸展していることを確認してください。ソケットを1回かるく押して完全伸展の状態にしてください。

### 7.1.6 スタティックアライメントの最適化

測定値をもとに調整用ソフトが実際の基準値を指定し、アライメントを最適化します。

まず、義肢のベンチアライメントの後に、アライメント推奨値を求めます。アライメント最適化は、装着者による断端を補う動きができるだけ少なくするために行います。

義肢パーツのアライメントを最適化することで装着者の負担を減らすことができます。

#### 備考

スタティックアライメントを最適化している間は、膝継手は自動的に屈曲方向にロックされます。これにより装着者は、アライメント調整中でもぐらつかず、安定して立つことができます。この状態では、義肢を完全伸展させてのみ歩行することができます。

### 7.1.7 ダイナミックアライメントの最適化

調整用ソフトを用いた調整後は、試歩行中にダイナミックアライメントの最適化を行なってください。必要に応じて、以下のことに注意し、適合を行なってください。

- ・ 歩幅の対称性確認によるソケットの屈曲角度（矢状面）
- ・ ソケットの内転角度とソケットアダプターのM-L位置設定（前額面）
- ・ 膝継手の軸の回転位置と足部の外旋（水平面）

### 7.1.8 Protector の取り付け

- 1) クロージャーを開けます。
- 2) プロテクターを広げて開きます。
- 3) プロテクターを膝継手に取り付けます。
- 4) 上部クロージャーを閉じます。  
→ 両手でプロテクターを押しながら閉じます。  
→ 親指で上部クロージャーを押し戻します。
- 5) 下部クロージャーを閉じます。

#### 注記

**保持装置の不適切な取り付けにより安定性が失われる危険性**

膝継手の Protector による支えがなくなる危険性。

▶ すべての保持装置とクロージャーが正しく取り付けられ、閉まっていることを確認してください。

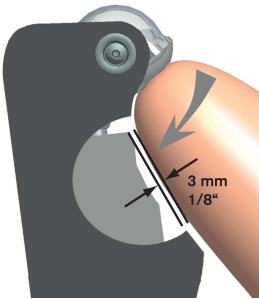
### 7.1.9 ベンチアライメント調整後のソケットの確認

ベンチアライメントの後、ソケットから膝継手までの距離が最大伸展および最大屈曲時にも最小値を下回らないことを確認してください。油圧シリンダーやフレームと衝突すると膝継手が損傷するおそれがあります。



**備考****調整用ソフトウェアを使った距離の点検**

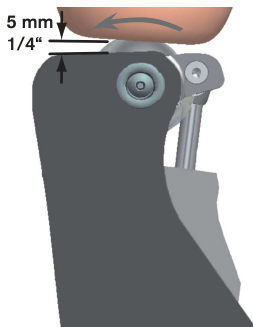
最大屈曲時のソケットと油圧シリンダー間の距離の点検は、バージョン「V1.10」以降の「X-Soft」調整ソフトウェアでもサポートされています。詳細は、調整用ソフトウェアに内蔵されているオンラインヘルプをご覧ください。

**最大屈曲の確認**

ソケットと油圧シリンダーの距離が適切でない場合は、油圧シリンダーが損傷する可能性があります。以下の手順で間隔を確認してください。

- 1) ソケットと膝継手を最大限屈曲させます。
- 2) 油圧シリンダーとソケットの間の距離を確認してください。少なくとも3 mmの間隔が必要です。

**備考:** 間隔が狭すぎる場合は、フレクシオンストップを取り付けるか、すでに取り付けてある場合は角度の大きいものに交換してください。フレクシオンストップに関しての詳細は、「フレクシオンストップ」の記載内容を参照してください。

**最大伸展の確認**

ソケットとシーリングスリーブ（装着したプロテクターの上端）の距離が適切でない場合は、フレームが損傷する可能性があります。以下の手順で間隔を確認してください。

- 1) ソケットと膝継手を最大限伸展させます。
- 2) ソケットとシーリングスリーブ（装着したプロテクターの上端）間の距離を確認してください。少なくとも5 mmの間隔が必要です。

**7.1.10 フレクシオンストップ**

納品時、フレクシオンストップは膝継手に装着されています。フレクシオンストップを装着すると最大屈曲角度を22.5°減らすことができるため、ソケットと油圧シリンダーの接触を避けることができます。

屈曲角度を制限するために、以下のフレクシオンストップを膝継手に取り付けることができます。

- ・ 4H101 X3 フレクシオンストップ（オプションで別注いただきます）：最大屈曲角を7.5°減少
- ・ 4H102 X3 フレクシオンストップ（納品時のパッケージ内容に含まれます）：最大屈曲角を15°減少
- ・ 4H104\* X3フレクシオンストップ（納品時に取り付けられています）：最大屈曲角を22.5°減少

屈曲角度を増やしたい場合はフレクシオンストップを外してください。ただし、ソケットと油圧シリンダーが接触していない場合のみ取り外しが可能です（28 ページ参照）。

**フレクシオンストップの取り外し**

- 1) 適切なドライバーを使ってフレクシオンストップのネジを緩めます（ピストンロッドの左右）。
- 2) フレクシオンストップとネジを継手から外します。

**備考:** フレクシオンストップが付いていないところにネジを挿入しないでください。

**フレクシオンストップの取り付け**

- 1) フレクシオンストップを取り付けます。
- 2) ネジを636K13ネジ緩み止めで固定します。
- 3) ネジを挿入します。
- 4) 710D17トルクレンチを使って0.6 Nmでネジを締めます。

**備考**

同じフレクシオンストップには常に同タイプのネジを使用してください  
 ネジを取り付ける際、同じフレクシオンストップには常に同タイプのネジが使用されていることを確認してください。止めネジと皿ネジを混合使用してフレクシオンストップを取り付けることは認められていません。

## 8 コックピットアプリ



コックピットアプリを使って、基本モードから、予め設定したマイモードに切り替えることができます。さらに、製品に関する情報（歩数計、バッテリー充電レベルなど）も参照することができます。  
 日常生活で行う動作を、一定の範囲内でアプリを使って変更することができます（製品の利用に慣れてきた場合など）。義肢装具士は、次の調整の際に調整ソフトを使って、前回調整時からの変化を確認することができます。

### コックピットアプリ上の情報

- ・ コックピットはオンラインストアから無料でダウンロードできます。詳細は、以下のウェブサイトにてご確認ください：<https://www.ottobock.com/cockpitapp>。コックピットアプリをダウンロードするには、同梱のBluetooth PINカードのQRコードをモバイル端末で読み取ることもできます（モバイル端末にはQRコードリーダーとカメラが必要です）。
- ・ コックピットアプリのユーザーインターフェイスで使われる言語は、調整用ソフトを使って変更することができます。
- ・ コックピットアプリのユーザーインターフェイスの言語は、使用しているコックピットアプリのバージョンにより、そのアプリを使用している携帯デバイスの言語を使用する場合があります。
- ・ パーツを接続する際は、最初にシリアルナンバーをOttobockに登録する必要があります。登録が認証されないと、このパーツ用のコックピットアプリの使用は制限されます。
- ・ コックピットアプリを使う際は必ず義肢のBluetoothを起動しておいてください。Bluetoothがオフになっている場合は、義肢を逆さに（足底を上向きに）するか、または充電器を一旦取り付けてから取り外し、Bluetoothを起動させてください。その後、約2分間Bluetoothが作動します。この間に、アプリを起動して接続を確立してください。必要であれば、これ以降はBluetoothを起動したままにしても構いません（39 ページ参照）。
- ・ モバイル端末は常に最新の状態にしておいてください。
- ・ サイバーセキュリティの問題が疑われる場合は、製造元にご連絡ください。

### 8.1 システム要件

携帯デバイスならびに各バージョンとの互換性に関しては、Apple App StoreまたはGoogle Play Storeで提供されている情報を参照してください。

### 8.2 コックピットアプリと義足の初回接続

接続を確立する前に以下のことを確認してください。



- ・ パーツのBluetoothが起動していること（39 ページ参照）。
- ・ モバイル端末のBluetoothが起動していること。
- ・ モバイル端末を「機内モード」（オフラインモード）にしないでください。すべてのワイヤレス接続が切断されます。
- ・ モバイル端末を必ずインターネットに接続してください。
- ・ 接続するパーツのシリアルナンバーとBluetooth PINをご用意ください。同梱のBluetooth PINカードに記載されています。シリアルナンバーは「SN」から始まります。

**備考**

Bluetooth PINカードのBluetooth PINとパーツのシリアルナンバーが分からない場合は、調整用ソフトを使ってBluetooth PINを確認できます。

#### 8.2.1 コックピットアプリの初回起動

- 1) コックピットアプリのマークをタップします (📱)。  
 → エンドユーザー使用許諾契約 (EULA) が表示されます。

- 2) 受諾ボタンをタップしてエンドユーザー使用許諾契約（EULA）を承諾します。エンドユーザー使用許諾契約（EULA）を承諾しないとコックピットアプリを使用することができません。  
→ 初期画面が表示されます。
  - 3) ブルートゥース接続を2分間認識させるには、足部の底を上向きにして義肢を持つか、または、充電器の取り付け/取り外しをします。
  - 4) パーツの追加ボタンをタップします。  
→ 接続ウィザードが開き、接続確立のプロセスが表示されます。
  - 5) 続いて画面に表示される指示に従ってください。
  - 6) ブルートゥースPINを入力したら、パーツとの接続が確立します。  
→ 接続が確立されたら、ピープ音が3回鳴り、のマークが表示されます。  
のマークは、接続が確立されると表示されます。
- 接続するとパーツからデータが読み込まれます。このプロセスは 1 分ほどで終わります。  
接続したパーツの名称がメインメニューに表示されます。

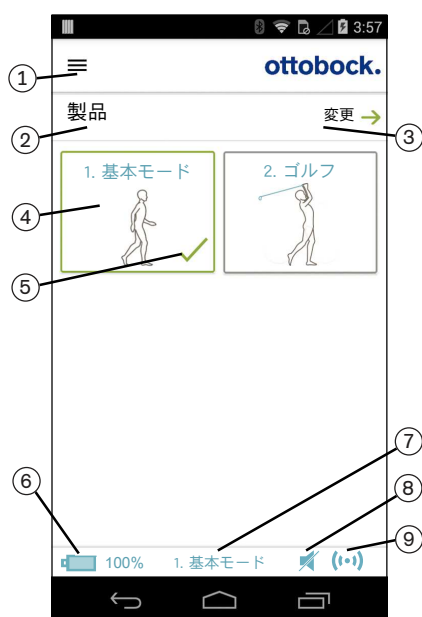
**備考**








パーツとの初回接続に成功すると、次回からはアプリを起動すると自動的に義肢に接続します。以上で設定は完了です。

**備考**

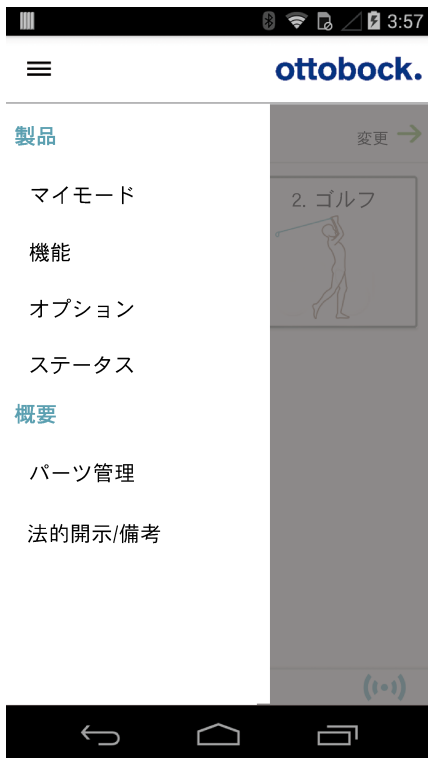
足部の底を上向きにパーツを持つか、充電器の取り付け/取り外しを行って、パーツの認識が有効になると、そのパーツは他の端末（スマートフォンなど）で2分間認識されます。接続の認識と確立に時間がかかりすぎる場合は、接続確立のプロセスをキャンセルしてください。この場合、足部の底を上向きにしてパーツを持つか、または、充電器の取り付け/取り外しをします。

### 8.3 コックピットアプリのコントロールメニュー



1. ☰ナビゲーションメニューのアクセス（32 ページ参照）
2. 製品  
パーツ名は、調整用ソフトからのみ変更可能です。
3. 複数のパーツとの接続が保存されている場合、変更のエントリーをタップしてパーツを切り替えることができます。
4. MyModeは調整用ソフトから設定します。  
該当するマークをタップしてモードを切り替えて、「OK」をタップして確定します。
5. 現在選択しているモード
6. パーツの充電レベル  
 バッテリー完全充電  
 バッテリー切れ  
 パーツのバッテリーを充電しています  
現在の充電レベルは%でも表示されます。
7. 現在選択しているモード名称が表示されます（1. 基本モードなど）
8.  ミュートモードが作動
9.  パーツとの接続確立  
 パーツに接続できませんでした。アプリは自動的に、再接続を試みます。  
 パーツと接続していません。

### 8.3.1 コックピットアプリのナビゲーションメニュー



メニューから☰のマークをタップしてナビゲーションメニューを表示させます。接続した義足の追加設定も、このメニューから行ないます。

**製品**  
接続した義足の名称

**マイモード**  
メインメニューからマイモードに戻る

**機能**  
義足の追加機能呼び出す（ブルートゥースをオフにする、など）  
(39 ページ参照)

**オプション**  
現在選択しているモードの設定を変更 (37 ページ参照)

**ステータス**  
接続した義足の検索状況 (40 ページ参照)

**パーツ管理**  
義足の追加または削除 (32 ページ参照)

**法的開示/備考**  
コックピットアプリの情報/法律上の注意事項の表示

## 8.4 パーツの管理

アプリには最大4個のパーツとの接続を保存可能です。ただし、一度にパーツと接続できるのは1台のモバイル端末だけです。

### 備考

「コックピットアプリとパーツの初回接続」(30 ページ参照)のセクションをよく読んでから、接続を確立してください。

### 8.4.1 パーツの追加

- 1) メインメニューから☰のマークをタップします。  
→ ナビゲーションメニューが開きます。
- 2) ナビゲーションメニューから「パーツ管理」をタップします。
- 3) ブルートゥース接続を2分間有効にするには、足部の底を上向きにして義肢を持つか、または、充電器の取り付け/取り外しをします。
- 4) +ボタンをタップします。  
→ 接続ウィザードが開き、接続確立のプロセスが表示されます。
- 5) 続いて画面に表示される指示に従ってください。
- 6) ブルートゥースPINを入力したら、パーツとの接続が確立します。  
→ 接続が確立されたら、ピープ音が3回鳴り、(i)のマークが表示されます。  
(i)のマークは、接続が確立されると表示されます。  
→ 接続するとパーツからデータが読み込まれます。このプロセスは1分ほどで終わります。  
接続したパーツの名称がメインメニューに表示されます。

### 備考

義肢と接続できない場合は、以下の手順に従ってください。

- ▶ 可能であればコックピットアプリから義肢を削除します（「義肢の削除」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 再びコックピットアプリから義肢を追加してください（「義肢の追加」の記載内容を参照してください）。



**備考**

足部の底を上向きにパーツを持つか、充電器の取り付け／取り外しを行って、パーツの認識が有効になると、そのパーツは他の端末（スマートフォンなど）で2分間認識されます。接続の認識と確立に時間がかかりすぎる場合は、接続確立のプロセスをキャンセルしてください。この場合、足部の底を上向きにしてパーツを持つか、または、充電器の取り付け／取り外しをします。

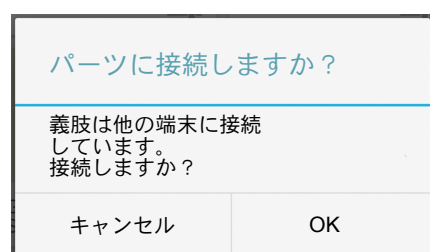
**8.4.2 パーツの削除**

- 1) メインメニューから☰のマークをタップします。  
→ ナビゲーションメニューが開きます。
- 2) ナビゲーションメニューから「パーツ管理」をタップします。
- 3) Editボタンをタップします。
- 4) 削除したいパーツの下に表示された☒のマークをタップしてください。  
→ パーツが削除されます。

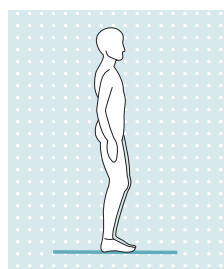
**8.4.3 複数のモバイル端末との接続**

パーツには、1台以上の端末との接続を保存できます。ただし、一度にパーツと接続できるのは1台の端末のみです。

パーツが既に別の端末と接続している場合、現在の端末との接続を確立しようとする時、次のような情報が表示されます。



- ▶ OKボタンをタップします。
- 最後に使用した端末との接続を破棄し、現在の端末に接続します。

**9 使用方法****9.1 基本モードの動作パターン（モード1）****9.1.1 立位**

高い油圧抵抗およびスタティックアライメントによる膝の制御。調整用ソフトを使って立位機能を作動させることができます。立位機能についての詳細は、以下の記載内容を参照してください。

**9.1.1.1 立位機能****備考**

この機能を使用するためには、調整用ソフトで設定する必要があります。また、コックピットアプリを使って作動させることもできます（38 ページ参照）。

立位機能（スタンディングモード）は基本モード（モード1）の補助機能です。この機能により、例えば、斜面に長時間立つことも容易になります。膝は屈曲方向にロックがかかります。

この機能はまず調整用ソフトで起動する必要があります。機能が作動すると、直感的または任意ロックを選択できます。

**膝継手の直感的ロック**

直感的立位機能では、屈曲方向に荷重がかかっても、膝折れしてはいけない状況を自動的に検知します。不整地や斜面に立っている場合でも機能します。休息時に義肢に荷重がかかっており、完全伸展していない場合、屈曲方向にロックがかかります。前後方向への体重移動や、膝の伸展を検知すると、抵抗値は直ちに通常立位の状

態にまで低下します。

上記の状態に該当していても、座位と判断された場合には、膝継手がロックされることはありません（運転中など）。

#### 膝継手の任意ロック

- 1) 希望する膝角度を想定します。
  - 2) 義肢側に荷重を少しかけてください。
  - 3) 少しの間（1/8 秒間）膝角度を変えずにそのままの状態を保ってください。この待ち時間は、歩行中に予期せず立脚機能が作動することを防ぐためです。
- 一定時間経過後は、膝継手に体重をかけても問題ありません。

#### 膝継手の任意ロック解除

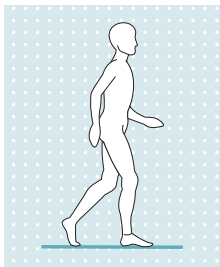
▶ 伸展動作をするか、または膝継手に荷重をかけない状態にすると、ロック解除されます。

#### 備考

##### 切断レベル、股関節離断での立脚機能

装着者の運動能力および義肢による経験が異なるため、立脚機能の有効化/無効化が難しいと感じる装着者もいます。このような装着者が長時間屈曲し、ロックされた膝継手で立っていたい場合、MyModeを設定し、コックピットアプリを使って有効化/無効化することができます。

### 9.1.2 歩行

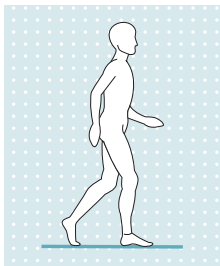


義肢装着後に初めて試歩行する際は、必ず、所定のトレーニングを受けた有資格者の指導を受けてください。

油圧シリンダーの働きにより、安定した立脚相からスムーズに次の一步を振り出して、滑らかに遊脚相に移行します。

遊脚相に切り替えるには、足部を全面接地の状態から前方へとロールオーバーさせてください（踏み返す）。

### 9.1.3 短距離を走る（「walk to run」機能）



短い距離を素早く動く際、自動的に以下の設定が変更されて、膝継手が基本モードの歩行状態から走行体制にシフトします。

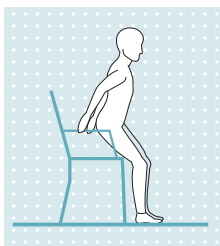
- ・ 遊脚相の屈曲角度が大きくなります
- ・ 踵接地時のプレフレックス4度を0度に減らします。

走る際に必要な状態に自動的に切り替わることで、膝継手を素早く前に振り出してダイナミックに体重をかけることができます。走るのを止めると、変更された設定がもとの標準値に戻ります。

#### 備考

長距離を走るためには、調整用ソフトを使用して「ランニング（Running）」マイモードの設定を行ないます（42 ページ参照）。

### 9.1.4 座る動作



座る動作時は膝継手の抵抗が下がり、左右の膝を均等に曲げて座ることができます。調整用ソフトを使って座る動作のプロセスをサポートするか否かを設定することができます。

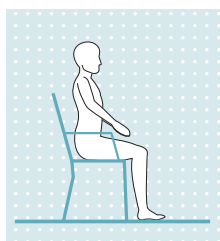
- 1) 両足を同じ高さの位置で開きます。
- 2) 座る動作中は両足に均等に荷重をかけて、必要に応じてひじ掛けを使用してください。
- 3) 臀部を椅子の背の方向に持って行き、上体はやや前方に傾けてください。

備考：コックピットアプリを使って「抵抗（Resistance）」のパラメータを変更すると、座る動作時の抵抗値を変えることができます（38 ページ参照）。

## 9.1.5 座位

### 備考

座っている間、膝継手は省エネモードになります。シッティング機能が作動しているかどうかとは関係なく、省エネモードに切り替わります。



装着者が2秒以上座位を保持すると（大腿部が水平に近づき、足部に負荷がかからない状態になると）、膝継手の屈曲方向の抵抗値が最小値に変更されます。シッティング機能は調整用ソフトで設定することができます。シッティング機能についての詳細は、以下の記載内容を参照してください。

### 9.1.5.1 シッティング機能

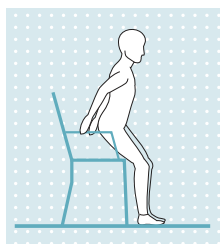
#### 備考

この機能を使用するためには、調整用ソフトで設定する必要があります。また、コックピットアプリを使って作動させることもできます（38 ページ参照）。

座位では、屈曲方向の抵抗値が低くなり、伸展方向の抵抗値も低くなります。これにより義肢をスムーズに振ることができます。

### 9.1.6 立ち上がる

立ち上がる際は抵抗値が増して安定します。

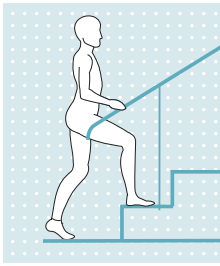


- 1) 両足を均等な幅に開きます。
- 2) 上体はやや前方に傾けてください。
- 3) ひじ掛けがあれば、使ってください。
- 4) 両足に均等に荷重をかけながら、手で支えて立ち上がります。

### 9.1.7 階段を交互に上る

#### 備考

この機能を使用するためには、調整用ソフトで設定する必要があります。また、コックピットアプリを使って作動させることもできます（38 ページ参照）。



膝継手は受動的に作動します。すなわち、膝継手が動作を誘導する訳ではありませんが、階段を一歩ずつ昇ることも可能です。

この動作は十分に練習して、注意して行ってください。

- 1) 義肢を伸ばして床から持ち上げます。
- 2) 義肢が床から離れたら、股関節を後ろに少し伸ばし、その後素早く曲げます。この際、ソケットの適合がしっかりしていること、また、ある程度、断端の筋力が必要となります。  
→ この動き（ホイップ動作）により、膝継手が自動的に動作を認識して屈曲抵抗を最少に設定するため、膝が大きく曲がります。

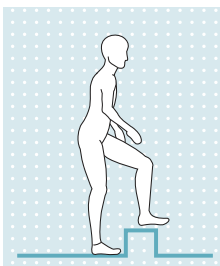
**備考:** 後ろに人がいないか注意してホイップ動作を行なってください。

- 3) 膝継手が十分に屈曲すると伸展抵抗が増すため、再び膝が伸びるまでにゆっくりと時間をかけて次の段に足部を置くことができます。
- 4) 足部を次の段に置いてください。  
階段の縁から踵が大きくはみ出ることのないよう、階段に足部を置くために十分なスペースがあることを確認してください。足部を置くスペースが不十分な場合、下腿の伸展が早く起こり、脚が後方に倒れてしまいます。この段階の動作では、膝継手の屈曲抵抗が予め最大値に設定されています（固定されています）。ここからさらに膝継手が屈曲することはなく、伸展のみが可能です。股関節の伸展筋力が充分でない場合でも、膝折れすることはありません。
- 5) 手を健側に置くと楽になります。障害物のない壁に手を置くのも一つです。側方に支えがあると、ソケット内で断端がねじれるのを防止することができます。ソケット内にねじれが生じると、皮膚に不快感を与える引撃れが起こりやすくなります。また、支えることでバランスも良くなります。
- 6) 膝継手を伸展位にしてください。膝継手を完全に伸展させると初期位置になります。
- 7) この状態から次の段に上ったり、あるいは通常歩行をすることができます。

### 9.1.8 障害物の乗り越え

#### 備考

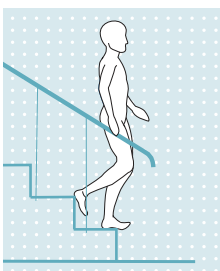
この機能を使用するためには、調整用ソフトで設定する必要があります。また、コックピットアプリを使って作動させることもできます（38 ページ参照）。



階段上り機能は、障害物を乗り越えたい時にも使用できます。

- 1) 義肢を伸ばして床から持ち上げます。
- 2) 股関節を少し伸ばします。
- 3) すぐに股関節を曲げます。こうすることで膝が大きく屈曲します。
- 4) 膝を屈曲させた状態で障害物の上をまたいでください。  
膝が十分に屈曲していれば、伸展抵抗が増えてゆっくりと障害物を乗り越えることができます。

### 9.1.9 階段を降りる

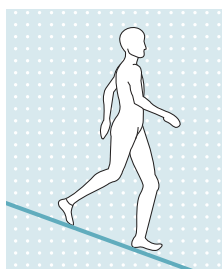


この動作は十分に練習して、注意して行ってください。足底がきちんと接地した場合にのみ膝継手が正しく反応して屈曲の動きがコントロールされます。

- 1) 片方の手は手すりにつかまってください。
- 2) 義肢側の脚を段に置きます。足部が半分ほど階段の縁から飛び出るように足部を接地してください。  
→ こうすることで安全にロールオーバーすることができます。
- 3) 階段の縁からロールオーバーします。  
→ このようにしてゆっくりと同じペースで膝継手を屈曲させます。
- 4) もう片方の足を次の段に置きます。
- 5) その後、義肢側の足を次の段に置きます。

**備考:** コックピットアプリを使って「抵抗 (Resistance)」のパラメーターを変更すると、膝継手の屈曲速度を変えることができます（38 ページ参照）。

### 9.1.10 坂を下る



屈曲抵抗が増し、膝継手の屈曲がコントロールされ、体の重心が低く安定します。

備考：コックピットアプリ使って「抵抗（Resistance）」のパラメーターを変更すると、膝を曲げる際の屈曲速度を変えることができます（38 ページ参照）。

### 9.1.11 調整用ソフトを用いた階段や傾斜を降りる設定

階段や斜面を降りるには、調整用ソフトを使って以下のように設定します。

パラメーター	説明
対応しています	屈曲抵抗の設定を行います。抵抗は「立脚相での屈曲抵抗」パラメーターの値から立脚相終盤まで膝角度に応じて大きくなります。
ダイナミック	この設定を使うと、階段や斜面で立脚相の終盤に義肢を上向きにスウィングさせることができます。こうすることで義肢で大振り歩行している間の接地クリアランスが増します。



## 9.2 義足設定の変更

パーツとの接続が確立されると、コックピットアプリを使ってそれぞれ有効なモードの設定を変更できます。

#### 備考

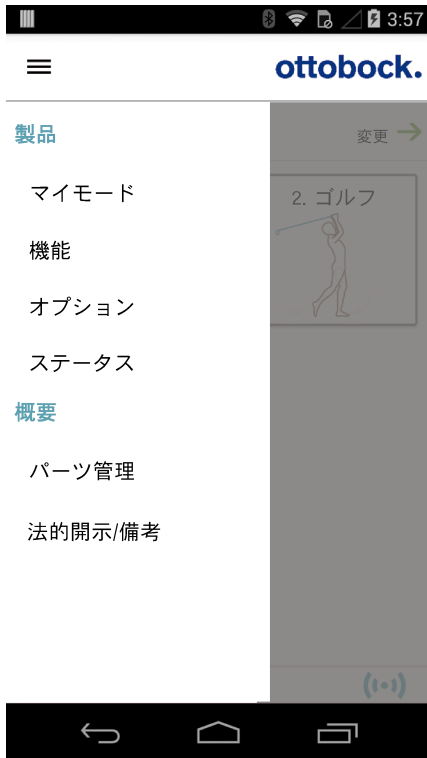
義肢の設定を変更する際は、必ず義肢のBluetoothのスイッチをオンにしておいてください。Bluetoothがオフになっている場合は、義肢を逆さにするか、または充電器を一旦取り付けてから取り外して、Bluetoothを作動させてください。その後、約2分間Bluetoothが作動します。この間に接続を確立してください。

#### 義肢設定の変更に関する注意事項

- 設定を変更する前に、必ずコックピットアプリのメインメニューを見て、正しいパーツが選択されていることを確認してください。選択されていない場合は、別のパーツのパラメーターが変更されます。
- 義肢バッテリーの充電中は、設定を変更することはできません。また、別のモードに切り替えることもできません。充電中は義肢ステータスのみ確認できます。コックピットアプリ画面の下の列に  のマークの代わりに  のマークが表示されます。
- 義肢装具士の設定はスケールの中央に表示されます。調整後にコックピットアプリの「普通」ボタンをタップすることで元の設定値に戻ります。
- 義肢の設定は、調整用ソフトを使って調整してください。コックピットアプリは、義肢製作施設で義肢の設定を行うためのものではありません。コックピットアプリを使うことで、装着者は日常生活で義肢を使用してできる動作を少しずつ（義肢の使用に慣れるにつれて）変えることができます。義肢装具士は、次回の調整の際に調整ソフトを使って、前回調整時からの変化を確認することができます。
- マイモードの設定を変更する場合でも、まずこのマイモードに切り替える必要があります。



### 9.2.1 コックピットアプリを使った義足設定の変更



- 1) パーツが接続され希望するモードになったら、メインメニューの☰のマークをタップしてください。  
→ ナビゲーションメニューが開きます。
- 2) メニューオプションの「オプション」をタップします。  
→ 現在選択しているモードのパラメータの一覧が表示されます。
- 3) 「<」 「>」のマークをタップして希望のパラメータの設定を変更します。  
備考：「普通」ボタンをタップすると、義肢制作施設で設定した値に戻ります。

#### 9.2.1.1 基本モードのパラメーター調整の概要

**備考**  
ミュートモード（サイレントモード）が作動していると、ビープ音も振動信号も発信されません。

基本モードのパラメーターは、通常の歩行サイクルにおける義足の動作を表しています。これらのパラメーターは、使用状況（斜面を歩く際や、ゆっくりとした歩行速度など）に合わせて自動的に調整される抵抗の基準値として機能します。

立位機能やシッティング機能、階段上り・障害物乗り越え機能も、作動または停止させることができます。立位機能（33 ページ参照）、シッティング機能（35 ページ参照）、階段上り・障害物乗り越え機能（35 ページ参照）の詳細はそれぞれのページを参照ください。

以下のパラメーターは調整可能です。

パラメーター	調整用ソフトの範囲	設定範囲、アプリ	説明
抵抗 (Resistance)	120 - 180	+/- 10	屈曲動作に対する抵抗。例えば、階段を降りる際や椅子に腰掛ける場合など。
角度 (Angle)	55° - 70°	+/- 3°	遊脚相の最大屈曲角度
立脚機能 (Stance function)	停止 作動	0 - 停止 1 - 作動	立位機能の作動／停止 コックピットアプリを使って切り替えるには、調整用ソフトでこの機能を作動させておく必要があります。詳細は以下を参照してください（33 ページ参照）。
シッティング機能 (Sitting function)	停止 作動	0 - 停止 1 - 作動	シッティング機能の作動／停止 コックピットアプリを使って切り替えるには、調整用ソフトでこの機能を作動させておく必要があります。詳細は以下を参照してください（35 ページ参照）。
階段機能 (Stair Function)	停止 作動	0 - 停止 1 - 作動	階段上り・障害物乗り越え機能の作動／停止 コックピットアプリを使って切り替えるには、調整用ソフトでこの機能を作動させておく必要があります。詳細は以下を参照してください（35 ページ参照）。

パラメーター	調整用ソフトの範囲	設定範囲、アプリ	説明
ピッチ (Pitch)	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	確認のビーブ信号音のピッチ (周波数)
音量 (Volume)	0 – 4	0 – 4	確認のビーブ信号音の音量 (充電レベルの確認やマイモードの切り替え時など) 「0」に設定すると音によるフィードバック信号が無効になります。ただし、エラー発生時の警告音は発信されます。

### 9.2.1.2 マイモードのパラメーター調整の概要

#### ▲ 注意

マイモードのパラメーター設定を誤って使用した場合に発生する危険性  
 制御機能が変わることによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。  
 ▶ 装着者にはマイモードのあらゆるパラメーターの機能・調整オプションについてご説明ください。

#### 備考

ミュートモード (サイレントモード) が作動していると、ビーブ音も振動信号も発信されません。

マイモードのパラメーターは、例えばサイクリングなどの特定の動作における義肢の動作状況を表しています。マイモードでは、抵抗値は自動的に制御、調整されません。

パラメーター	調整用ソフトの範囲	設定範囲、アプリ	説明
Basic flex.	0-200	+/- 20	膝継手が屈曲し始めるときの屈曲抵抗値
ゲイン (Gain)	0-100	+/- 10	膝継手を屈曲させるときに屈曲抵抗を増加させます (「Basic flex.」パラメーターから開始)。膝継手は、「Basic flex.」と「ゲイン (Gain)」のパラメーターの設定に応じて一定の角度でロックされます。
Basic ext.	0-60	+/- 20	伸展抵抗値
Locking angle	0-90	+/- 10	膝継手が伸展できる角度 備考：このパラメーターが>0である場合、膝継手は伸展方向に屈曲位置でロックされます。ロック解除するには、義肢への荷重を外して少なくとも1.5秒間後ろに傾けます。これにより「Basic ext.」と「Locking angle」のパラメーターで別々に継手を伸展させることができます。動作パターンを使って基本モードに切り替える必要がある場合もあります。
ピッチ (Pitch)	1000 Hz-4000 Hz	1000 Hz-4000 Hz	確認のビーブ信号音のピッチ (周波数)
音量 (Volume)	0-4	0-4	確認のビーブ信号音の音量 (充電レベルの確認やマイモードの切り替え時など) 「0」に設定すると音によるフィードバック信号が無効になります。ただし、エラー発生時の警告音は発信されます。

### 9.3 義足Bluetoothのオン/オフ

#### 備考

コックピットアプリを使う際は必ず義肢のBluetoothを起動しておいてください。  
 Bluetoothがオフになっている場合は、義肢を逆さにするか (基本モードでのみ使用可能な機能です)、または充電器を一旦取り付けてから取り外して、Bluetoothを起動させてください。その後、約2分間Bluetoothが作動します。この間に、アプリを起動して接続を確立してください。必要であれば、これ以降はBluetoothを起動したままにしても構いません (39 ページ参照)。

#### 備考

Bluetoothをオフにするには、基本モード (モード1) を作動させる必要があります。マイモードが作動している場合、基本モードに切り替えてからBluetoothをオフにしてください。

### 9.3.1 コックピットアプリを使ったBluetoothのオン/オフ切替え

#### Bluetoothのスイッチオフ

- 1) パーツに接続したら、アプリのメインメニューの☰のマークをタップします。  
→ ナビゲーションメニューが開きます。
- 2) ナビゲーションメニューから「機能」をタップします。
- 3) 「Bluetoothを停止する」をタップします。
- 4) 画面上の指示に従ってください。

#### Bluetoothのスイッチオン

- 1) パーツを逆さにするか、または充電器の取り付け/取り外しを行います。  
→ Bluetoothのスイッチが約2分間オンになります。この間にアプリを起動して義肢との接続を確立してください。
- 2) 画面上の指示に従ってください。  
→ Bluetoothが作動すると、画面上に(Bluetooth)のマークが表示されます。

## 9.4 義足状況の情報照会

### 9.4.1 コックピットアプリからの情報照会

- 1) パーツに接続したら、アプリのメインメニューの☰のマークをタップします。
- 2) ナビゲーションメニューから「ステータス」をタップします。

### 9.4.2 コックピットアプリでのステータス表示

メニューオプション	説明	解決方法
トリップカウンター (Trip)	1日あたりの歩数計 (義肢側の歩数)	「リセット」ボタンをタップするとリセットされます。
総歩数 (Total)	総歩数計 (義肢側の歩数)	参考情報としてのみ
点検 (Service)	次回定期メンテナンス日の表示	参考情報としてのみ
バッテリー (Batt.)	現在の義肢の充電レベル、パーセンテージ表示	参考情報としてのみ
スタンバイ/アクティブ (Stb/Act) : 58 / 29	義肢の使用可能な推定残り時間 休憩状態 (スタンバイ (Stb.)) で58 時間、義肢使用 (アクティブ (Act.)) で29 時間、など	参考情報としてのみ

## 9.5 ミュートモード (サイレントモード)

ミュートモード (サイレントモード) を作動させると、音によるフィードバック信号と振動信号が発信されなくなります。ただし、パーツのエラーの場合は例外として、これら警告が発信されます (51 ページ参照)。ミュートモードは、コックピットアプリを使って作動/停止することができます。

#### 備考

充電器を接続すると自動的にミュートモードが停止します。

### 9.5.1 コックピットアプリを使ったミュートモードのオン/オフ

- 1) パーツに接続したら、アプリのメインメニューの☰のマークをタップします。  
→ ナビゲーションメニューが開きます。
- 2) ナビゲーションメニューから「機能」をタップします。
- 3) 「ミュートモード (サイレントモード)」をタップします。
- 4) 画面上の指示に従ってください。

## 9.6 スリープモード

#### 備考

ミュートモード (サイレントモード) が作動していると、ピープ音も振動信号も発信されません。

#### 備考

コックピットアプリを使って音量 (Volume)パラメーターを「0」にセットすると、ピープ音は鳴りません (37 ページ参照)。



コックピットアプリは、膝継手をスリープモードに設定する場合にも使用できます。この間、電力消費は最小限に抑えられます。スリープモード中は膝継手の全ての機能が使用できなくなります。この時、抵抗値はセーフティモードと同じ値になります。

コックピットアプリまたは充電器を接続すると、スリープモードを停止させることができます。コックピットアプリを使ってスリープモードを停止する場合は、30秒程度かかります。

スリープモードを停止させたら、膝継手は基本モードに戻ります。

### 9.6.1 コックピットアプリを使ったスリープモードのオン/オフ

#### スリープモードの作動

1) パーツに接続したら、アプリのメインメニューの☰のマークをタップします。

→ ナビゲーションメニューが開きます。

2) ナビゲーションメニューから「機能」をタップします。

3) 「スリープモードを有効にする」をタップします。

4) 画面上の指示に従ってください。

→ スリープモードが作動すると、ミュートモード（サイレントモード）が作動していなければ、短いピープ信号音と短い振動信号が発信されます。

#### スリープモードの停止

1) 現在接続中の義肢がスリープモードである場合、コックピットアプリを起動すると自動的にスリープモードを終了するボタンが表示されます。

2) このボタンをタップすると、義肢との接続が確立され、スリープモードが停止します。

備考: スリープモードを停止するには、30秒程度かかります。

義肢がスリープモード中でコックピットアプリに接続していない場合は、義肢とアプリを接続してください（32 ページ参照）。

### 9.7 OPG（Optimized Physiological Gait：人間本来の生理学的歩行に限りなく近似した歩行の再現）機能

#### 備考

プレフレックス機能は、調整用ソフトを使って作動/停止することができます。

他の全てのOPG機能パラメーターは常に有効ですが、影響を受けることはありません。

OPG機能は義肢装着者の歩行のずれや異常を最少に抑え、調和がとれ、かつ、生体力学的に理想的な歩行パターンを実現します。この機能には以下のような特徴があります。

#### プレフレックス

プレフレックスは、踵接地時の衝撃に備えて遊脚相終了時に膝継手を4度屈曲させます。これにより、立脚相における膝軽度屈曲が実現するため、体重を楽に前方移動させることができます。

#### イールディングコントロール

膝継手は立脚相と遊脚相の油圧抵抗を自動的に調整します。立脚相における油圧抵抗は、装着者が斜面を歩行したり坂を降りたりする際に発揮されます。イールディングの自動調整機能により、斜面の勾配角度に応じて屈曲抵抗値が調整されます。膝継手は、平面ではゆっくりと屈曲し、急勾配ではすばやく屈曲します。

#### 動的安定性のコントロール（DSC）

DSCは、静的または動的に不安定な環境でも、膝継手の安定性を確実に保持します。DSCでは常時多数のパラメーターを確認することによって、最適なタイミングで安全に立脚相から遊脚相への切替えを行うことができます。常にDSCが膝継手の状態を監視しているため、油圧抵抗が失われる心配なく、様々な方向への動きや後方歩行が可能です。

#### 適正な遊脚相コントロール

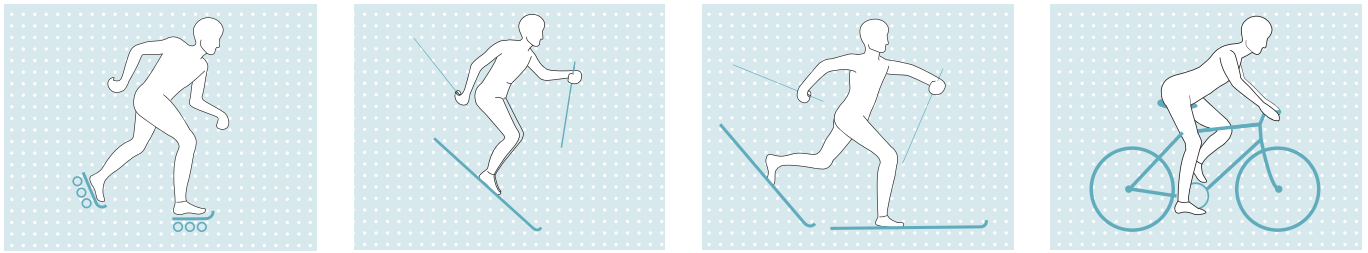
歩調（ケーデンス）や振り子質量の変化（足部の変化など）に素早く対応して、遊脚期の屈曲角度変化を $\pm 1$ 度以内に保ちます。遊脚相の伸展/屈曲抵抗は自動的に調整されます。

膝継手に部分的に荷重がかかって屈曲した状態であっても遊脚相に切り替えることができ、大きく膝が屈曲することで地面との間にクリアランスが得られます。

## 10 マイモード

基本モード（モード 1）の他にも、最大で5種類のマイモードを使用することができ、すべて調整用ソフトから起動したり、設定したりすることができます。これらのモードは装着者がコックピットアプリを使って操作できます。

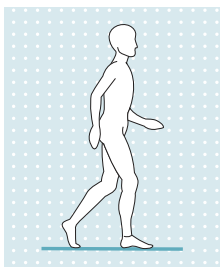
動作パターンから選択できるのは、最初の3種類のマイモードだけです。動作パターンでモードを切り替えるには、調整用ソフトで有効にしている必要があります。



これらのモードはインラインスケートやランニング（ジョギング）などの特殊な動作や姿勢に使用します。動作パターンおよび姿勢の初期設定は、調整用ソフトから個別に調整できます。

設定は、コックピットアプリを使って装着者が変更することもできます（39 ページ参照）。

### 10.1 マイモードに設定したランニング機能



長時間ランニングを行なうためには、コックピットアプリを使用するか、調整用ソフトを使用して設定した動作パターンを使って、「ランニング（Running）」マイモードの設定を行ないます。

このモードでは、すべての歩行がランニング時の動きとなり、遊脚相の角度が大きく、踵接地のプレフレックスがなくなります（41 ページ参照）。

#### 備考

ランニング機能は、1E95 チャレンジャーのような競技用足部や、1C61 トリトン VS のような軸方向への衝撃吸収（軸圧縮）機能を備えた足部と合わせて使用することができます。組立方法とアライメントは、各足部の取扱説明書を参照ください。

衝撃吸収機能のない足部は、ランニングには適していません。

### 10.2 コックピットアプリを使ったマイモード切替え

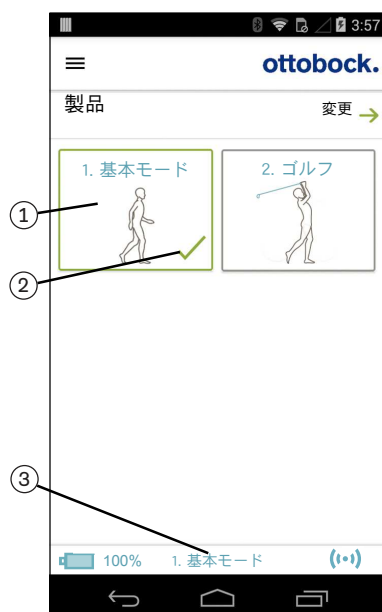
#### 備考

コックピットアプリを使う際は必ず義肢のBluetoothを起動しておいてください。Bluetoothがオフになっている場合は、義肢を逆さにするか（基本モードでのみ使用可能な機能です）、または充電器を一旦取り付けてから取り外して、Bluetoothを作動させてください。その後、約2分間Bluetoothが作動します。この間に、アプリを起動して接続を確立してください。必要であれば、これ以降はBluetoothを起動したままにしても構いません（39 ページ参照）。

#### 備考

音量（Volume）パラメーターをコックピットアプリ（37 ページ参照）を使って「0」にセットした場合、またはミュートモード（サイレントモード）を有効にすると、ピープ音は鳴りません。

義肢との接続が確立したら、コックピットアプリを使ってマイモードを切り替えることができます。



- 1) アプリのメインメニューから、希望するマイモード (1) のマークをタップしてください。  
→ マイモードを変更しても問題ないか安全性の確認が表示されます。
- 2) モードを変更したい場合は「OK」ボタンをタップしてください。  
→ ビープ音が聞こえ、切り替わったことが分かります。
- 3) 切り替えると (2) のマークが表示され、モードが有効になったことが分かります。  
→ 現在のモードは、画面下にモード名が表示されることから分かります (3)。

### 10.3 動作パターンを利用したマイモード切替え

#### 備考

ミュートモード (サイレントモード) が作動していると、ビープ音も振動信号も発信されません。

#### 備考

音量 (Volume)パラメーターをコクピットアプリ (37 ページ参照) を使って「0」にセットした場合、またはミュートモード (サイレントモード) を有効にすると、ビープ音は鳴りません。

#### 切り替えに関する注意事項

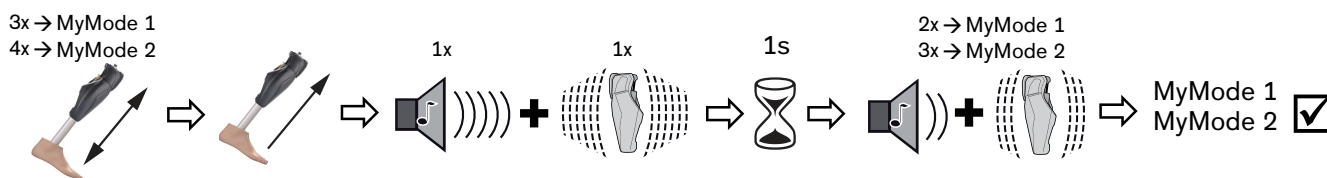
- ・ 切り替えと動作パターンの数は調整用ソフトから設定します。
- ・ 事前に必ず、選択したモードと対応する動作パターンを確認してください。

#### 動作パターンによるマイモード切り替えの必要条件

切り替えを成功させるには、以下のことに注意してください。

- ・ 動作パターンによるモード切り替えは、調整用ソフトで設定する必要があります。
- ・ 義肢をやや後ろに引いて、膝を伸展させた状態で、つま先部分を地面から離さないようにしながらバウンシングします。
- ・ バウンシング中はつま先部分にも荷重をかけてください。
- ・ バウンシング中に義肢への負荷を軽減する間は体重を完全に抜かないでください。

#### 切り替え方法



- 1) 義肢をやや後ろに引きます (ステップ姿勢)。
- 2) 脚を伸ばした状態で、つま先部分を地面から離さずに1秒間に数回程度のスピードでバウンスさせます。回数は切り替えたいMyModeによります (MyMode1=3回、MyMode2=4回)。
- 3) 義肢から負荷を完全に除去し、義肢をそのままの状態 (ステップ姿勢) に維持します。

→ 動作パターンが認識されると、ビープ音と振動信号が発信されます。

備考: 切り替えに必要な足部のバウンシング動作が不十分であるか、またはミュートモード (サイレントモード) になっていると、ビープ音と振動信号が発信されません。ミュートモードに関する詳細は、「ミュートモード」の記載内容を参照してください (40 ページ参照)。

- 4) ビープ音と振動信号が発信されたら、1秒間義肢を伸ばしたままにします。

→ 確認の信号が発信されると、義肢が希望するMyModeに切り替わったことがわかります（2回=MyMode1、3回=MyMode2）。

備考: 義肢が正しい姿勢になっていないか、または、ミュートモード（サイレントモード）になっている場合には、確認信号が発信されません。手順を繰り返して正しく切り替えます。ミュートモードに関する詳細は、「ミュートモード」の記載内容を参照してください（40 ページ参照）。

## 10.4 マイモードから基本モードへの切替え

### 切り替えに関する注意事項

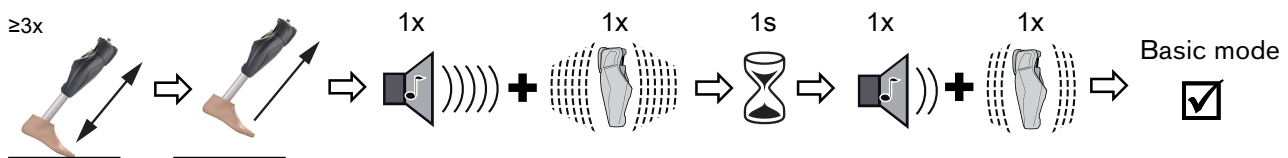
- ・ 調整用ソフトで追加マイモードを設定しているかどうかとは関係なく、動作パターンを利用していつでも基本モード（モード1）に戻すことができます。
- ・ 充電器の取り付け/取り外しを行なうことで、いつでも基本モード（モード1）に戻すことができます。
- ・ 事前に必ず、選択したモードと対応する動作パターンを確認してください。

### 動作パターンによるマイモード切り替えの必要条件

切り替えを成功させるには、以下のことに注意してください。

- ・ 義肢をやや後ろに引いて、膝を伸展させた状態で、つま先部分を地面から離さないようにしながらバウンシングします。
- ・ バウンシング中はつま先部分にも荷重をかけてください。
- ・ バウンシング中に義肢への負荷を軽減する間は体重を完全に抜かないでください。

### 切り替え方法



- 1) 義肢をやや後ろに引きまます（ステップ姿勢）。
- 2) 脚を伸ばした状態で、つま先部分を地面から離さずに3回以上バウンシングします。
- 3) 義肢から負荷を完全に取除き、義肢をそのままの状態（ステップ姿勢）に維持します。  
→ 動作パターンが認識されると、ピープ音と振動信号が発信されます。  
備考: 切り替えに必要な足部のバウンシング動作が不十分であるか、またはミュートモード（サイレントモード）になっていると、ピープ音と振動信号が発信されません。ミュートモードに関する詳細は、「ミュートモード」の記載内容を参照してください（40 ページ参照）。
- 4) ピープ音と振動信号が発信されたら、1秒間義肢を伸ばしたままにします。  
→ 確認の信号が発信されると、義肢が基本モードに戻ったことがわかります。  
備考: 義肢が正しい姿勢になっていないか、または、ミュートモード（サイレントモード）になっている場合には、確認信号が発信されません。手順を繰り返して正しく切り替えます。ミュートモードに関する詳細は、「ミュートモード」の記載内容を参照してください（40 ページ参照）。

## 11 その他の各種モード

### 11.1 バッテリー切れモード

バッテリー残量が5%になると、ピープ音と振動信号が発信されます（51 ページ参照）。この時、抵抗値はセーフティモード中と同じ値になります。抵抗値は、調整用ソフトによって高いか低いか選択調整が可能です。その後、義肢のスイッチがオフになります。充電を行なうと、バッテリー切れモードから基本モード（モード1）に戻すことができます。

### 11.2 義足充電モード

充電中はどの機能も使用できません。

セーフティモードの抵抗値にセットされます。調整用ソフトでの設定に応じて抵抗値が高い場合も低い場合も考えられます。

### 11.3 セーフティモード

致命的エラーが生じると自動的にセーフティモードに切り替わります（センサーが反応しないなど）。エラーが解消されるまでは、セーフティモードが作動します。



切り替え前にピープ音と振動信号が発信されるため、セーフティモードに切り替わったことが分かります  
(51 ページ参照)。

充電器の取り付け/取り外しを行なって、セーフティモードを解除することができます。解除しても再度セーフティモードになる場合は、エラーがまだ解消されていないことが考えられます。必ず公認のオットーボックス修理サービスセンターにて点検を受けてください。

エラーの種類や重要度に応じて、セーフティモードで使用できる機能が異なります。これにより、エラーの種類に応じて、限定的に歩行が可能になります。

以下の機能が使用可能です。

- ・ 中程度のエラー：連続した立脚相の屈曲抵抗が維持されるものの、遊脚相への切り替えが可能 エラーの種類によっては、遊脚相制御と立脚相での伸展抵抗が機能する場合としない場合があります。
- ・ 重大なエラー：セーフティモード中の屈曲抵抗の調整 抵抗値は、調整用ソフトによって高いか低いを選択調整が可能です。エラーの種類に応じて、製品は屈曲方向に完全にロックされます。

セーフティモードでは以下の機能は使用できません。

- ・ OPG機能
- ・ 階段上り・障害物乗り越え機能
- ・ 立位機能
- ・ シットニング機能

## 11.4 オーバーヒートモード

### 備考

ミュートモード（サイレントモード）が作動していると、ピープ音も振動信号も発信されません。

連続した活発な活動（長時間坂を下るなど）により油圧シリンダーがオーバーヒートすると、オーバーヒートの影響で温度が上昇すると共に屈曲抵抗が大きくなります。油圧シリンダーが冷却されると、製品の設定値はオーバーヒートモード前に使用していた値に戻ります。

マイモード中はオーバーヒートモードは作動しません。

オーバーヒートモードになると5秒毎に長い振動信号が発信されます。

オーバーヒートモード中に使用できない機能は以下のとおりです。

- ・ シットニング機能
- ・ 他の端末を使わずにバッテリー充電レベルを表示させる
- ・ マイモードへの切り替え

## 12 保管と換気

製品を立てた状態にせずに長期間保管した場合、油圧シリンダー内に空気が入り込むおそれがあります。この場合、異常音や変則的な振動が発生します。

約 10 から 20 歩ほど歩行すると、自動弁の仕組みにより空気が抜け、正常に機能を使用できるようになります。

### 保管

- ・ 膝継手の保管時は、膝継手を伸展させてください。ニーヘッドの部分は屈曲させないでください。
- ・ 膝継手は長期間保管したままにしないで、定期的を使用してください。

## 13 お手入れ方法

- 1) きれいな水で製品をすすいでください。
- 2) やわらかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

### 備考

泥などの付着により義足の重量が変化すると、歩行パターンに影響しますので、ご注意ください。

## 14 メンテナンス

安心安全にお使いいただくため、保証や動作性能を維持するため、そしてEMC基本規格に準じた安全性を確保するためにも、12ヵ月毎の定期メンテナンスは必ず受けてください。

定期メンテナンス日を過ぎると、充電器を外す際に短いピープ音が発信されます（「操作状況／エラー信号」のセクションを参照してください50 ページ参照）。

定期メンテナンス時には、修理のような追加サービスを受けることもできます。追加サービスは、保証の有効期限によって無償対応になるか、または予め費用見積をお送りして有償となる場合もあります。

メンテナンスや修理の際には必ず次のパーツを送付してください：

チューブアダプター付き本製品、充電器、ACアダプター 配送時にライナーユニットが梱包されていたパッケージは保管しておいてください。点検のために返却の際には再利用してください。

発送前に膝頭を伸展させてください。膝頭を屈曲させないでください。

### 14.1 修理サービスセンターでの製品の確認

本製品は、公認のオットーボック修理サービスセンターにて点検を受けることがあります。



#### 工場出荷時設定

装着者特有の製品設定が工場出荷時の設定にリセットされました。



#### 装着者の設定

調整用ソフトを使って構成されていた設定を変更することはありません。

#### ⚠ 注意

##### 不適切な設定データで義肢を使用する危険性

誤ったタイミングで遊脚相に切り替わることで、義肢が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

▶ 義肢の設定（パラメーター）は必ず対応する調製用ソフトを使って確認し、必要に応じて変更してください。

## 15 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

### 15.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

### 15.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。

商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。

本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

### 15.3 CE 整合性

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。

本製品は、電気電子機器の特定有害物質の使用制限に関する欧州議会および理事会の指令2011/65/EU（RoHS指令）に準拠しています。

本製品は2014/53/EU指令の要件を満たしています。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます

す：<http://www.ottobock.com/conformity><http://www.ottobock.com/conformity>

### 15.4 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

## 16 テクニカル データ

環境条件	
納品時の包装での配送	-25 ° C/-13 ° Fから+70 ° C/+158 ° F
納品時の包装での保管（3ヵ月以内）	-20 ° C/-4 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は最大93%、結露のない状態



環境条件	
納品時の包装での長期保管（3ヵ月超え）	-20 ° C/-4 ° Fから+20 ° C/+68 ° F 相対湿度は最大93%、結露のない状態
配送と装着までの保管（納品時の包装を使わない）	-25 ° C/-13 ° F から +70 ° C/158 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで
操作	-10 ° C/+14 ° Fから+60 ° C/+140 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで
保管後、外気温+20 ° C/+68 ° Fで、-25 ° C/-13 ° Fから操作可能な温度に温まるまでの時間	30分
保管後外気温+20 ° C/+68 ° Fで、+70 ° C/+158 ° Fから操作可能な温度に冷却するまでの時間	30分
バッテリーの充電	+10 ° C/+50 ° Fから+45 ° C/+113 ° F
製品	
製造番号	3B5-3*/3B5-3=ST*
モビリティグレード（MOBIS）	3および4
追加重量を含む体重制限	150 kg
保護等級	IP66/IP68 最大水深: 3 m 最長時間: 1 時間
耐水性	防水性、耐蝕性、水噴流に対する耐浸水性
3B5-3*（ピラミッドコネクタ）の基準点までの近位システムハイ	0 mm
アライメント基準点3B5-3=ST*までの近位システムハイ（ネジ式コネクタ）	26 mm
2R19と1C63が使用された場合の膝回転点と地面間の最低測定値	359 mm
2R19チューブアダプターを取り付けた状態での遠位システムハイ、最小値	299 mm
2R19チューブアダプターを取り付けた状態での遠位システムハイ、最大値	514 mm
PCとブルートゥースの接続範囲	最大10m
モバイル端末とブルートゥースの接続範囲	最大10m
最大屈曲角度	135°
4H104*フレクションストップを取り付けた状態での最大屈曲角度	112.5°
4H101フレクションストップを取り付けた状態での最大屈曲角度	127.5°
4H102フレクションストップを取り付けた状態での最大屈曲角度	120°
膝継手へのチューブアダプター挿入深さの最大値	70 mm
チューブアダプターを装着していない、プロテクターが取り付けられている状態の義肢重量	約1700 g
製品のルールセットおよびファームウェアのバージョンに関する情報	コックピットアプリのナビゲーションメニューとメニュー項目「法的開示/備考」からアクセス可能
所定の間隔で定期メンテナンスを行った場合の耐用年数	6年
テスト手順	ISO 10328-P6-150 kg/3百万回の耐用試験
データ転送	
ワイヤレステクノロジー	Bluetooth Smart Ready
範囲	約 10 m/32.8 フィート
周波数範囲	2402 MHz から 2480 MHz
変調	GFSK、 $\pi/4$ DQPSK、8DPSK
データレート（OTA）	2178 kbps（非対称）
最大出力電力（EIRP）	+8.5 dBm

チューブアダプター	
製造番号	2R19
重量	190 gから300 g
素材	アルミ
体重制限	150 kg
保護等級	IP66/IP68 最大水深: 3 m 最長時間: 1 時間
耐水性	防水性、耐蝕性、水噴流に対する耐浸水性
製品寿命	6年

義肢バッテリー	
バッテリーの種類	リチウムイオン電池
元のバッテリー容量のうち少なくとも80%が利用可能である場合の、充電回数（充電と放電の回数）	500
1時間充電後の充電レベル	30 %
2時間充電後の充電レベル	50 %
4時間充電後の充電レベル	80 %
8時間充電後の充電レベル	完全充電
充電中の製品の機能	充電中はどの機能も使用できません。
室温にて完全充電されたバッテリーを取り付けた義肢の、使用可能な時間	平均的な使用で約5日間

ACアダプター	
製品番号	757L16-4
種類	FW8001M/12
納品時の包装での保管と配送	-40 ° C/-40 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 相対湿度は10 %から95 %、結露のない状態
包装なしでの保管と配送	-40 ° C/-40 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 相対湿度は10 %から95 %、結露のない状態
操作	0 ° C/+32 ° Fから+50 ° C/+122 ° F 相対湿度は最大95%まで 気圧: 70–106 hPa (最大3,000m m、均圧しない状態)
入力電圧	100 Vから240 V
周波数	50 Hzから60 Hz
出力電圧	12 V $\equiv$

充電器	
製品番号	4E60*
納品時の包装での保管と配送	-25 ° C から 70 ° C/-13 ° F から 158 ° F
包装なしでの保管と配送	-25 ° C から 70 ° C/-13 ° F から 158 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで
操作	5 ° C から 40 ° C/41 ° F から 104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで
保護等級	IP40
入力電圧	12 V $\equiv$
ワイヤレステクノロジー	専用通信プロトコル
周波数範囲	270 kHzから450 kHz
変調	振幅偏移変調 (ASK)
最大出力電力 (EIRP)	-12.7 dB $\mu$ A/m @ 10 m

コックピットアプリ	
製造番号	4X441-V2=IOS コックピット/4X441-V2=ANDR コックピット
バージョン	バージョン2.5.0またはそれ以降

コックピットアプリ	
対応しているオペレーティングシステム	携帯デバイスと各バージョンとの互換性に関しては、Apple App StoreまたはGoogle Play Storeで提供されている情報を参照してください。
ダウンロードするウェブサイト	<a href="https://www.ottobock.com/cockpitapp">https://www.ottobock.com/cockpitapp</a>

### ネジ締め時のトルク値

トルクレンチを用いて、指定のトルク値になるまで、ネジを交互に締めます。

ネジの接続	締付けトルク値
義肢足部のピラミッド調整ネジ	15 Nm / 133 重量ポンド インチ
膝継手のチューブクランプ	7 Nm / 62 重量ポンド インチ
ピラミッドレシーバー付き近位義肢パーツ	15 Nm / 133 重量ポンド インチ
スクリュートップ付き近位義肢パーツ	10 Nm / 89 重量ポンド インチ
フレクシオンストップ	1 Nm / 5 重量ポンド インチ

## 17 追加情報

### 17.1 本取扱説明書で使用している記号



製造元



Type BF applied part



米国連邦通信委員会（FCC）規則第15部に準拠



無線通信法（オーストラリア）に準拠



非電離放射線

**IP40**

直径1 mm以上の固形異物の侵入に対する保護、防水性ではない

**IP66**

粉塵、激しい水流に対する保護

**IP68**

粉塵に対する保護、長時間の潜水に対する保護

最大水深：3 m

最長時間：1 時間



本製品は、通常の家ごみと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

**DUAL**

製品のBluetoothワイヤレスモジュールは、以下のオペレーティングシステムの端末との接続を確立することができます。iOS（iPhone、iPad、iPodなど）およびアンドロイド

**CE**

該当する欧州指令に準拠しています。

**SN** シリアルナンバー (YYYY WW NNN)  
 YYYY – 製造された年  
 WW – 製造された週  
 NNN – シリアル番号

**LOT** ロット番号 (PPPP YYYY WW)  
 PPPP – 工場  
 YYYY – 製造された年  
 WW – 製造された週

**REF** 製品番号

**MD** 医療機器



注意、表面が熱くなっています



湿気に対する保護



ご使用になる前に、取扱説明書を必ずお読みください。



該当するオットーボック データ ステーションの調製用ソフトウェアを使って製品の設定を確認してください。

## 17.2 動作状況/エラー信号

義肢から、動作状況やエラーメッセージを示すビープ音と振動信号が発信されます。

### 17.2.1 動作状況の信号

充電器の取り付けと取り外し

ビープ信号	振動信号	状態
—	3回長く	充電モードの開始（充電器に接続した3秒後）。
1回短く	1回短く	セルフテストが完了し、製品は使用可能

モード切り替え

**備考**  
 ミュートモード（サイレントモード）が作動していると、ビープ音も振動信号も発信されません。

**備考**  
 コックピットアプリを使って音量 (Volume)パラメーターを「0」にセットすると、ビープ音は鳴りません (37 ページ参照)。

ビープ信号	振動信号	操作	状態
1回短く	1回短く	コックピットアプリを使ったモード切り替え	コックピットアプリを使ってモードを切り替えます。
1回長く	1回長く	つま先部分をバウニングした後、義肢から体重を抜く	バウニング動作が検知されました。
1回短く	1回短く	義肢に荷重をかけない状態を1秒間保持する	基本モード（モード1）に切り替わりました。
2回短く	2回短く	義肢に荷重をかけない状態を1秒間保持する	マイモード1（モード2）に切り替わりました。

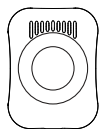
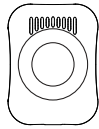
ビープ信号	振動信号	操作	状態
3回短く	3回短く	義肢に荷重をかけない状態を1秒間保持する	マイモード2（モード3）に切り替わりました。


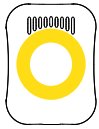


## 17.2.2 警告/エラー信号

## 使用中のエラー

ビープ信号	振動信号	結果	対処法
-	約5秒の間隔で1回長く（ミュートモード、サイレントモードが作動している場合は信号は発信されません）	油圧シリンダーのオーバーヒート	活動量を抑えてください。
-	3回長く	充電レベルが25%以下	すぐにバッテリーを充電してください。 使用可能な残り時間が、約24時間
-	5回長く	充電レベルが10%以下	すぐにバッテリーを充電してください。 使用可能な残り時間が、約6時間
5回長く	60秒ごとに5回長く	通常のエラー（44ページ参照） センサーが作動しない、など	制限付きで歩行可能です。屈曲抵抗の変化に注意してください。 ただちに公認のオットーボック修理サービスセンターにて点検を受けてください。
10回長く	10回長く	バッテリー充電レベルが5% ビープ音と振動信号が発信されると、製品はバッテリー切れモードに切り替わり、その後電源が切れます。	バッテリーを充電します。
30回長く	3秒ごとに1回長くと1回短く	重大なエラー/セーフティモードが有効になる兆候（44ページ参照） センサーが作動しない、など。	充電器の取り付け／取り外しを行ない、エラーの解除を試みてください。 エラーが解消されない場合は、製品をご使用になれません。必ず公認のオットーボック修理サービスセンターにて点検を受けてください。
-	継続	全体的な故障 電子制御ができません。 セーフティモードが作動またはバルブの状態が未確認です。製品挙動が未確認です。	充電器の取り付け／取り外しを行ない、エラーの解除を試みてください。 エラーが解消されない場合は、製品をご使用になれません。必ず公認のオットーボック修理サービスセンターにて点検を受けてください。

充電中のエラー信号


ACアダプターのLED	充電器のステータスLED	エラー	解決方法
○		その国のプラグ形状に対応したプラグを選んでACアダプターに取り付けてください。	各国のプラグ形状に対応したプラグをしっかりとACアダプターに差し込んでください。
		コンセントが機能していません。	コンセントを確認し、他のコンセントに差し込んでください。
		ACアダプターの故障	充電器とACアダプターを公認のオットーボック修理サービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。
●		充電器がACアダプターに接続していません。	ACアダプターのプラグがしっかりと充電器に差し込まれているか、確認してください。
		充電器の故障	充電器とACアダプターを公認のオットーボック修理サービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。

ステータスLED	充電状況インジケータ (5つのLED)	エラー	解決方法	
	リング状のLEDが弱く紫色に点灯	LEDが点灯しない	充電器と膝継手の充電レシーバーの距離が離れすぎている。2 mm以上離れていると、義足の充電を行なうことができません。	充電器とレシーバーを近づけてください。
	リング状のLEDが黄色に点灯	LED2と4が点灯	充電器が熱すぎる	バッテリーを充電するにあたり指定された温度条件を満たしているか、確認してください (46 ページ参照)。
		LED1、3および5が点灯	義肢が極端な高温または低温になっている	
		LED 3 が点灯	義肢が充電されていない 充電器と膝継手の充電レシーバーの距離が離れすぎている。	充電器とレシーバーの距離を近づけると接続が改善されます。
	リング状のLEDが緑色に点灯	充電器は使用可能であるが、充電レシーバーと接続していない、または充電器とレシーバーの距離が離れすぎている。	充電器に接続するか、または、充電器と膝継手の充電レシーバーの距離を近づけてください。	
	リング状のLEDが赤色に点滅	義肢が充電されていない 充電器の故障	ACアダプターの取り付け/取り外しを行なってエラーをリセットしてください。 エラーが解消されない場合は、充電器とACアダプターを公認のオットーボック修理サービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。	

17.2.3 コックピットアプリとの接続確立中のエラーメッセージ




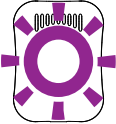
エラーメッセージ	原因	対策
義肢は他の端末に接続しています。接続しますか？	パーツは他の端末に接続しています。	「OK」 ボタンをタップして以前の接続を切断してください。 以前の接続を切断しない場合は、「キャンセル」 ボタンをタップしてください。



エラーメッセージ	原因	対策
モード切り替えに失敗しました	パーツが動いている間に別のマイモードに切り替えようとした（歩行中など）	安全上の理由から、マイモードへの切り替えは、立っている間や座っている間など、パーツが動いていない間にのみ行うことができます。
	パーツとの接続が妨げられました。	以下のことを確認してください。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 端末とパーツとの距離</li> <li>・ パーツのバッテリー充電レベル</li> <li>・ パーツのブルートゥースが起動していますか？（パーツのブルートゥースのオン/オフ切替）</li> <li>・ 足部の底を上向きにしてパーツを持ち、2分間パーツを認識させます。</li> <li>・ 複数のパーツが保存されている場合、正しいパーツを選んでいませんか？</li> </ul>

#### 17.2.4 充電器のステータス信号

##### 充電器の取り付け

ACアダプターのLED	充電器のステータスLED	状態
		ACアダプターおよび充電器は使用可能です。充電器がレシーバーに接続していません。
		充電器はレシーバーに正しく接続されています。夜間に気にならないよう、この表示は約1分後に自動的に消えます。充電には影響しません。

##### 充電器の取り外し

ビープ信号	振動信号	状態	解決方法
1回短く	1回短く	セルフテストが完了しました。製品は使用可能です。	
3回短く	3回短く	メンテナンス時の注意点： 定期メンテナンス日を過ぎてしまった場合や、センサー信号が一時的に途絶えた場合など	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ コックピットアプリを使って義肢の次回の定期メンテナンス日を確認してください（40 ページ参照）。定期メンテナンス日を経過した場合、義肢とチューブアダプター、充電器、ACアダプターを公認のOttobock修理サービスセンターに送ってください。</li> <li>・ 充電器の取り付け/取り外しを行なって、再度セルフテストを実行してください。</li> <li>・ 定期メンテナンス日の前や、過ぎている場合でも、義肢から再びビープ音が鳴る場合には、必ず公認のOttobock修理サービスセンターにて点検を受けてください。</li> <li>・ 機能の制限がない状態で、製品を使用できます。ただし、振動信号が発信されることがあります。</li> </ul>

ビープ信号	振動信号	状態	解決方法
5回長く	1分毎に、 5回長く	マグネット式充電器を外している状態で、AXON チューブアダプターを接続していない	<ul style="list-style-type: none"> <li>AXON チューブアダプターに接続してから、充電器の取り付け/取り外しを行なって膝継手を再起動させてください</li> <li>ビープ音/振動信号が再び発信される場合は、必ず公認のOttobock修理サービスセンターにて点検を受けてください。</li> </ul>

### バッテリー充電状況

充電中には、充電器横に点灯するLEDの数で現在のバッテリー充電レベルが分かります。

LED	0	1	2	3	4	5
バッテリー充電レベル	0%-10%	10%-30%	30%-50%	50%-70%	70%-90%	>90%

## 17.3 指令ならびに適合宣言

### 17.3.1 電磁環境

本製品は以下の電磁環境で操作するよう設計されています。

- ・ 病院など専門の医療施設
- ・ 自宅や屋外などホームヘルスケアの場合

「電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項」のセクションの安全上の注記をよくお読みください (19 ページ参照)。

### 電磁環境

干渉測定	準拠	電磁環境指令
HF放射、CISPR 11に準拠	グループ1/クラスB	本製品では内部機能にのみ 高周波電源を使用します。したがって、高周波の放射レベルは非常に低く、周辺電子機器との干渉も起こりにくくなっています。
高調波はIEC 61000-3-2に準拠しています。	該当なし-電力75 W以下	-
電圧変動/フリッカーはIEC 61000-3-3に準拠しています。	本製品は規格要件を満たしています。	-

### 耐干渉性

現象	EMC基本規格またはテスト手順	妨害イミュニティ試験レベル
静電気放電	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放電 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV 気中放電、
高周波電磁界	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz から 2.7 GHz 1 kHzで80 % AM
磁界と定格出力周波数	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hzから60 Hz
電氣的ファーストランジェント/バースト	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 繰返し数
サージ ライン対ライン	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV、± 1 kV
高周波電界による伝導妨害	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHzから80 MHz 6 V、アマチュア無線の周波数帯域が0.15 MHzから80 MHzの間 1 kHzで80 % AM

現象	EMC基本規格または テスト手順	妨害イミュニティ試験レベル
電圧低下	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> 、1/2 サイクル 0、45、90、135、180、225、270、315度
		0% U <sub>T</sub> 、1 サイクル および 70% U <sub>T</sub> 、25/30 サイクル 単相：0度
瞬停	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> 、250/300 サイクル

## ワイヤレス通信端末に対する耐干渉性

試験周波数 [MHz]	周波数帯域 [MHz]	無線サービス	変調	最大電力 [W]	距離 [m]	妨害イミュニ ティ試験レベ ル [V/m]
385	380から390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430から470	GMRS 460、 FRS 460	FM ± 5 kHz 偏差 1 kHz サイン	1.8	0.3	28
710	704から787	LTE バンド 13、17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800から960	GSM 800/900、 TETRA 800、 iDEN 820、 CDMA 850、 GSM 800/900、 LTE バンド 5	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1,720	1,700から1,990	GSM 1800、 CDMA 1900、 GSM 1900、 DECT、 LTE バンド 1、3、4、 25 : UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400から2,570	ブ ルートゥース WLAN 802.11 b/g/n、 RFID 2450 LTE バンド 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100から5,800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						

The product 3B5-3/3B5-3=ST is covered by the following patents:

Canada: CA 2 651 124; CA 2 714 469; CA 2 780 511; CA 2 704 792; CA 2 626 738; CA 2 780 192; CA 2 779 784  
China: CN 101 453 963; CN 101 909 553; CN 101 938 958; CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 101 346 110; CN 102 740 804;  
CN 102 762 171; CN 102 724 936; CN 102 740 803; CN 104 856 787  
Finland: FI 110 159  
Germany: DE 10 2008 010 281; DE 10 2009 052 887  
Japan: JP 4 718 635; JP 5 619 910; JP 5 547 091; JP 5 394 579; JP 5 968 591; JP 5 678 079; JP 6 109 793;  
Russia: RU 2 404 730; RU 2 484 789; RU 2 533 967; RU 2 488 367; RU 2 508 078; RU2 572 741  
Taiwan: R.O.C. Invention Patent No. I386194; I459936; I442912; I494095; I551277; I551278; 530278; I542335; I519292; I517845  
USA: US 7 731 759; US 6 908 488; US 8 083 807, US 8 474 329; US 8 876 912; US 8 814 948; US 9 066 818; US 9 278 013;  
US 9 248 031; US 9 572 690  
European Patent  
EP 1237513 in DE, FR, GB  
EP 2015712 in DE, ES, FR, GB, IT, NL, SE, TR  
EP 2240124 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR  
EP 2498724 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR  
EP 2498725 in DE, FR, GB  
EP 2498726 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR  
EP 2498727 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR  
EP 2498729 in DE, FR, GB  
EP 2498730 in DE, FR, GB  
EP 2498728 in DE, FR, GB  
EP 2254525 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, TR  
EP 2222253 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR  
EP 1940327 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR  
EP 2772232 in DE, GB, FR, IT, NL, SE, TR, IS

Patents pending in Brazil, Germany and USA



Otto Bock Healthcare Products GmbH  
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria  
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64  
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com