



## Kenevo 3C60/3C60=ST

☐ JA 取扱説明書 (有資格担当者) .....	3
---------------------------	---



## 目次

1	はじめに.....	6
2	製品概要.....	6
2.1	デザイン.....	6
2.2	機能.....	6
2.3	可能な組み合わせ.....	7
2.3.1	義肢足部との組合せオプションの互換性.....	8
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.....	8
3	使用目的.....	8
3.1	使用目的.....	8
3.2	使用条件.....	8
3.3	適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）.....	9
3.4	禁忌.....	9
3.4.1	絶対的禁忌.....	9
3.5	取扱技術者の条件.....	9
4	安全性.....	9
4.1	警告に関する記号の説明.....	9
4.2	安全に関する注意事項の内訳.....	9
4.3	安全に関する注意事項.....	10
4.4	電源および充電に関する注意事項.....	11
4.5	充電器に関する注意事項.....	11
4.6	アライメントと調整に関する注意事項.....	12
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.....	14
4.8	義肢の使用に関する注意事項.....	14
4.9	セーフティモードに関する注意事項.....	15
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.....	16
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.....	16
5	納品時のパッケージ内容および付属品.....	16
5.1	納品時のパッケージ内容.....	16
5.2	付属品.....	17
6	義足の充電器への充電.....	17
6.1	電源や充電器の接続について.....	17
6.2	製品に充電器を接続します。.....	17
6.3	バッテリー充電レベルの表示.....	18
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.....	18
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.....	18
7	製品使用前の準備.....	19
7.1	アライメント.....	19
7.1.1	「K-ソフト」調整用ソフトウェアでの設定.....	19
7.1.1.1	はじめに.....	19
7.1.1.2	製品と PC の間のデータ転送.....	19
7.1.1.3	製品を調製用ソフトウェアに接続する準備.....	19
7.1.2	チューブアダプターをカットしてください。.....	20
7.1.3	チューブアダプターの取付.....	20
7.1.4	2R21 アクソン チューブアダプターのトーション機能調整.....	21
7.1.5	アライメントツールによるベンチアライメント.....	21
7.1.6	ベンチアライメント調整後のソケットの確認.....	22
7.1.7	スタティックアライメントの最適化.....	23
7.1.8	ダイナミックアライメントの最適化.....	23
7.1.9	フレクションストップ.....	23
7.2	オプション：フォームカバーの取り付け.....	24
7.3	アライメントの完了.....	25
8	コックピットアプリ.....	25
8.1	システム要件.....	26

8.2	コックピットアプリと義足の初回接続.....	26
8.2.1	コックピットアプリの初回起動.....	26
8.3	コックピットアプリのコントロールメニュー.....	27
8.3.1	コックピットアプリのナビゲーションメニュー.....	27
8.4	パーツの管理.....	27
8.4.1	義足の追加.....	28
8.4.2	義足の削除.....	28
8.4.3	複数のモバイル端末との接続.....	28
9	使用方法.....	29
9.1	アクティビティモード A の動作パターン（ロックモード）.....	29
9.1.1	立位.....	29
9.1.2	歩行.....	29
9.1.3	座る動作.....	29
9.1.4	座位.....	30
9.1.5	立ち上がる.....	30
9.1.6	階段を下りる.....	30
9.1.7	階段を上る.....	30
9.1.8	後ろ向き歩行.....	31
9.2	アクティビティモード B での動作パターン（セミロックモード） / B+（立脚相での屈曲付きセミロックモード）.....	31
9.2.1	立位.....	31
9.2.2	歩行.....	31
9.2.3	座る動作.....	31
9.2.4	座位.....	32
9.2.5	立ち上がる.....	32
9.2.6	階段を下りる.....	32
9.2.7	階段を上る.....	32
9.2.8	後ろ向き歩行.....	33
9.3	アクティビティモード C の動作パターン（イールディングモード）.....	33
9.3.1	立位.....	33
9.3.1.1	立位機能.....	33
9.3.2	歩行.....	33
9.3.3	座る動作.....	34
9.3.4	座位.....	34
9.3.5	立ち上がる.....	34
9.3.6	階段を下りる.....	35
9.3.7	階段を上る.....	35
9.3.8	坂を下る.....	35
9.3.9	後ろ向き歩行.....	35
9.4	自転車エルゴメーターの使用.....	36
9.5	車椅子を使用する.....	36
9.6	義足設定の変更.....	37
9.6.1	コックピットアプリを使った義足設定の変更.....	38
9.7	義足Bluetoothのオン/オフ.....	39
9.8	義肢状況の情報照会.....	39
9.9	製品のスイッチオフ.....	39
10	その他の各種モード.....	40
10.1	バッテリー切れモード.....	40
10.2	義足充電モード.....	40
10.3	セーフティモード.....	40
10.4	オーバーヒートモード.....	40
11	お手入れ方法.....	40
12	メンテナンス.....	40
12.1	修理サービスセンターでの製品の確認.....	41
13	法的事項について.....	41
13.1	保証責任.....	41
13.2	登録商標.....	41

---

13.3	CE 整合性 .....	41
13.4	各国の法的事項について .....	41
14	テクニカル データ .....	41
15	追加情報.....	44
15.1	本取扱説明書で正在している記号 .....	44
15.2	動作状況/エラー信号.....	45
15.2.1	動作状況の信号.....	45
15.2.2	警告/エラー信号 .....	46
15.2.3	充電器のステータス信号 .....	47
15.3	指令ならびに適合宣言 .....	48
15.3.1	電磁環境.....	48

## 1 はじめに

### 備考

最終更新日: 2022-12-16

- ▶ 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。

電子制御膝継手 Kenevo 3C60/3C60=STは、これ以降、製品/義肢/膝継手と記載します。  
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. ブルートゥース接続を示すLED（青）
3. 8° フレクションストップ（納品時に取り付けられています）
4. バッテリーとバッテリーカバー
5. 油圧シリンダー
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
8. チューブアダプター用接続ケーブル

### 2.2 機能

本製品は、マイクロプロセッサ制御により立脚相と遊脚相が切り替えられることと、マイクロプロセッサ制御による立脚相を特徴とします。

マイクロプロセッサは、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K-Soft調整用ソフトを使って、患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。

調整用ソフトウェアを使うと、さまざまな機能を兼ね備えた 3 つのアクティビティモードから適切なモードを選択することができます。装着者のモビリティグレードに応じて最適な適合を行うこともできます。装着者がアクティビティモードの構成を変更することはできません。

本製品では“自転車エルゴメーター機能” MyMode機能をご利用いただけます。初期値は、調整用ソフトを使って設定し、自動的またはコックピットアプリを使ってアクセスすることができます（27 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ptyモードのための抵抗パラメーターが設定されています（40 ページ参照）。

マイクロプロセッサ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。

- ・ 立位や歩行中の安定性
- ・ 滑らかで調和が取れ、静かな遊脚相

- ・ 座位を自動的に認識します。膝継手を手動でロック解除する必要がありません。
- ・ 個人のニーズに合わせた抵抗で座る動作をサポートします。一連の座る動作が完了するまで一定の抵抗がかかります。
- ・ 立ち上がる動作をサポートします。完全伸展に達していなくても、膝継手に荷重をかけることができます。
- ・ 生理学的歩行との近似
- ・ あらゆる地形や傾斜、歩行状況、歩行速度に適応
- ・ 車椅子を使用する際の膝継手の手動ロック（36 ページ参照）。座る際にどのような伸展位置であっても、この機能を使って膝継手をロックすることができます。特に、装着者が車椅子を使っている際に、足部を地面に引きづらないようにするために役に立ちます。

#### 製品の主要な性能特性

- ・ 立脚相の安定性
- ・ 遊脚相の開始
- ・ 調整可能な遊脚相の伸展抵抗
- ・ 調整可能な遊脚相屈曲抵抗

### 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て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

- ・ 4R72=32 ダブルアダプター
- ・ 4R72=45 ダブルアダプター
- ・ 4R72=60 ダブルアダプター
- ・ 4R72=75 ダブルアダプター
- ・ 4R76 ダブルアダプター
- ・ 4R78 ダブルアダプター
- ・ 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=\*
  - ・ 4R89 ラミネーションアンカー ピラミッド
  - ・ 4R116 ラミネーションアンカー ピラミッド
  - ・ 4R41 ラミネーションアンカー ピラミッド
  - ・ 4R111 ラミネーションアンカー ピラミッドレシーバー
  - ・ 4R119 屈曲羽付ラミネーションアンカー
  - ・ 4R43 ラミネーションアンカー
  - ・ 4R111=N 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

#### アクソンチューブアダプター

- ・ 2R17 アクソンチューブアダプター
- ・ 2R20 アクソンチューブアダプター
- ・ 2R21 アクソンチューブアダプター トーション付

#### コスメチックカバー

- ・ 3S26 フォームカバー

#### 義肢足部

足部のサイズに応じて体重制限は変わります。

- ・ 1G6 軽量コスチックフット
- ・ 1G9 ペディラン単軸フット
- ・ 1H32 または 1H34 単軸フット指なし（差高の違いによる）
- ・ 1H38 または 1H40 単軸フット指あり（差高の違いによる）
- ・ 1S49、1S66 または 1S67 SACH フット指あり（差高と足部の形の違いによる）
- ・ 1S90 SACH フット指あり、母趾外転
- ・ 1S101、1S102、1S103 SACH+フット
- ・ テリオン K2: 1C11
- ・ 1D10 ダイナミックフット
- ・ 1D10 ダイナミックフット、アダプターなし
- ・ 1D11 ダイナミックフット（女性用）
- ・ 1M10 アジャスト
- ・ 1A30 グライジンガープラス
- ・ 1C10 テリオン
- ・ 1C30 トライアス
- ・ Taleo：1C50
- ・ 1C51 Taleo Vertical Shock:
- ・ Taleo Harmony: 1C52
- ・ Taleo Low Profile: 1C53
- ・ 1D35 ダイナミックモーション
- ・ Kintrol: VS4<sup>1</sup>
- ・ Restore: VS5<sup>1</sup>
- ・ Promenade: VS2<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Ottobock システムハイをご確認下さい

**備考**  
 VS2, VS4, VS5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「VS2」義肢足部の全体高さは124 mmです。  
 この場合のシステムハイ:  $124\text{ mm} - 18\text{ mm} = 106\text{ mm}$ 。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損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。  
 ▶ 装着者の体重に応じて、以下の義肢足部は一覧にある足部サイズ (cm) との組み合わせに限りご使用いただけます。  
 ▶ 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。

#### 1C50 Taleo

体重	足部サイズ(cm)	最大剛性
115 kg (253ポンド) まで	30まで	7
116 kgから125 kg (255ポンドから275ポンド)	承認されていません	

#### 1C53 Taleo Low Profile

体重	足部サイズ(cm)	最大剛性
115 kg (253ポンド) まで	30まで	7
116 kgから125 kg (255ポンドから275ポンド)	29まで	8

### 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 (41 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 使用目的

### 3.1 使用目的

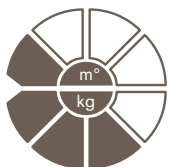
本製品は下肢のみにご使用ください。

### 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、時速 3 km以上で歩行する場合や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、パラグライディング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 (41 ページ参照)。  
 本義肢は、適合された装着者のみで使用してください。他の着用者が義肢を使用することは、メーカーにより承認されていません。  
 MOBISはモビリティグレードと体重の分類です。これを使うと、適合するパーツを簡単に見つけることができます。

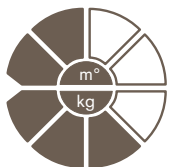


### アクティビティモード A (ロックモード)



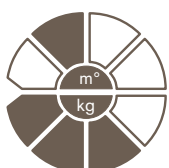
本製品は、モビリティグレード 1 (屋内歩行者) に適しています。体重制限：125kgまで

### アクティビティモード B (セミロックモード)



本製品は、モビリティグレード 1 (屋内での歩行が可能な方) またはモビリティグレード 2 (移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能な方) に適しています。体重制限：125kgまで

### アクティビティモード C (イールディングモード)



本製品は、モビリティグレード 2 (移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能な方) に適しています。体重制限：125kg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患者向け。
- ・ 片側切断または両側切断の方向け
- ・ 膝関節離断または大腿切断と同様の肢異常の方向け
- ・ 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125 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

	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
	事故または損傷の危険性に関する注意です。
	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

	<b>警告</b> 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。 > 例えば、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。 > 例えば、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

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（46 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

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なわないでください）。
- ▶ 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

製品が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

製品が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、体液や滲出液など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。
- ▶ 製品に水しぶきがかからないよう注意してください。
- ▶ 雨の日は、少なくとも、薄い布を製品の上から着用してください。
- ▶ 水や塩水や体液や滲出液などが製品やパーツに侵入した場合は、プロテクターがあれば直ぐに外してください。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。本義肢は、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****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」（16 ページ参照）および「付属品」（17 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。

**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**

切り替え時に抵抗値が変化することによって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。

- ▶ 充電中は義肢を装着できないことを装着者にご説明ください。

**△ 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**

**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などの低刺激性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、通常の低刺激性石鹼をご使用ください。）

**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（41 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。

#### 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（7 ページ参照）。

**△ 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」41 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。

**△ 注意****誤ったネジの留め方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。

- ▶ 全ての設定が完了したら、チューブアダプターの留めネジをしっかりと固定せず、指定のトルク値で締めてください。
- ▶ 製品のクランプネジはしっかりと固定せず、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**

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。

- ▶ 最大屈曲時でも（最大荷重下に達した場合）、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) の距離を保ってください。
- ▶ 断端ボリュームが大きい場合などで、最大屈曲時に膝継手のフレームと接触してしまう場合には、ソケットがフレームに対してフラットになるようにしてください。柔らかいクッション材などをソケットに貼ると、フラットにすることができます。

**△ 注意****チューブアダプターの挿入が不充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、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****調整用ソフトの操作ミスにより発生する危険性**

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。

- ▶ 充電中は義肢がうまく機能しないため、調整中に義肢の充電式バッテリーを充電しないでください。
- ▶ 義肢を装着した状態で調整用ソフトに接続して調整を行う場合、患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。
- ▶ 調整用ソフトに接続中に一時的にのみ設定変更を行いたい場合、その変更内容は、調整用ソフトを閉じる前に必ずもとに戻しておいてください。  
設定を一時的に変更している間は、患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、不意にデータ接続が中断した場合は、すぐに患者にそれを伝えてください。
- ▶ 調整が完了したあと、義肢への接続は必ず切ってください。
- ▶ 初回使用前は、Ottobock製品に関する訓練を必ず受講しなければなりません。また、ソフトウェアがアップデートされた際に追加の訓練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、装着者の体重、キャリブレーションを正確に入力してください。これらの数値が大きすぎると、遊脚相に移行できない場合があります。これらの数値が小さすぎると、誤ったタイミングで遊脚相に移行してしまうことがあります。
- ▶ 調整中に患者が松葉杖やステッキなどの歩行器を使用する場合は、患者が歩行器の使用を止めた時点で、必ず設定の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。
- ▶ ご自身のアクセスデータを第三者に教えないでください。

**△ 注意****抵抗値の調整中のエラーによる危険性**

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。

- ▶ 安全性確保のため、必ず装着者がしっかりと立った状態で抵抗値を調整してください。

#### 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、Bluetooth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ったたりしてください（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**

許容範囲外の温度下に放置した場合に発生する危険性

製品の故障や負荷により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。

- ▶ 試歩行中は、装着者が許容温度範囲内（41 ページ参照）にいることを確認してください。

#### 4.8 義肢の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、制御機能が変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 階段を上る際は、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**

階段を下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、制御機能が変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 階段を下る際は、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（46 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下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、時速 3 km以上で歩行する場合や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、パラグライダーディングなどの激しい運動です。
- ▶ 製品やその構成部品を丁寧に取扱うことで、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部品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、公認のオットー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**

「自転車エルゴメーター」 MyMode/「基本モード」間の誤った切り替え

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、使用者が転倒するおそれがあります。

- ▶ モード切替中は、患者が自転車エルゴメーターに座った状態であることを確認してください。
- ▶ MyMode/基本モード間の切り替え時に発信される信号を確認するよう、患者に伝えてください。
- ▶ MyMode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。
- ▶ 正しく切り替えし直るか、必要な場合コックピットアプリをご利用ください。
- ▶ 患者には最初のステップを踏む/最初の動作を行う前に、選択したモードが希望の動作タイプに適したものであるかを常に確認しなければならない点をお伝えください。

#### 4.9 セーフティモードに関する注意事項

**△ 注意**

セーフティモードの使用により発生する可能性がある危険性

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（46 ページ参照）には十分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（46 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。
- ▶ 必ず公認のオート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**

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は、必ず、制御機能が変わったことを確かめ、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での活動を終わったら、必ず基本モードに戻してください。

## 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

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1個 Kenevo 3C60=ST（スクリュートップ付き）または</li> <li>・ 1個 Kenevo 3C60（ピラミッドコネクター付き）</li> <li>・ 1個 アクソン 2R 17 チューブアダプターまたは</li> <li>・ 1個 2R20 アクソン チューブアダプター、または</li> <li>・ 1個 2R21 アクソン チューブアダプター トーション付</li> <li>・ 1個 757L16-4 ACアダプター</li> <li>・ コックピットアプリ [4X441-V2=*<br/>い：<a href="https://www.ottobock.com/cockpitapp">https://www.ottobock.com/cockpitapp</a></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1個 4E70-1 マグネット式充電器</li> <li>・ 1冊 取扱説明書（有資格担当者）</li> <li>・ 1冊 取扱説明書（ユーザー用）</li> <li>・ 1枚 装着証明書</li> <li>・ 2個 4H107 8° フレクションストップ（納品時に取り付けられています）</li> <li>・ 2個 4H108 16° フレクションストップ</li> <li>・ 1個 充電器用のケース</li> </ul> <p>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</p> |
|---|--|



この膝継手で使用するためには、バージョン2.5.0以上のコックピットアプリをダウンロードしてください。

## 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。

- ・ Kenevo プロテクター 4X840
- ・ 「4X445=V1.6 K-ソフト」またはそれ以降の調整用ソフト、インターネットを介したダウンロードによる更新。
- ・ システム要件をご確認ください！
- ・ 3S26 コスメチックカバー
- ・ 4X633 Kenevo フォームカバーツールセット
- ・ 4X634 Kenevo フォームカバー充電セット

## 6 義足の充電器への充電

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4E70-1充電器を使ってバッテリーの充電を行なってください。
- ・ 受信部の表面全体を充電器のレーザーに接触させてください。これは、とくにコスメチックカバーを装着する際に十分に確認してください。取り付ける前に、接触面に汚れがないこと、異物が付着していないことを確認してください。
- ・ 完全充電した状態で丸 1 日ご利用いただけます。
- ・ 常に義肢を使用する場合は、1 日 1 回充電することをお勧めします。
- ・ 1 回の充電で最大時間作動できるようにするため、製品を使用する直前まで製品から充電器を外さないでください。
- ・ 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（41 ページ参照）。
- ・ 製品を使用しない場合はバッテリーを放電してください。
- ・ 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（46 ページ参照）。

### 備考

充電器と膝継手のレーザー間の距離によっては、充電中に充電器が高温化することがあります。これは故障ではありません。

### 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アダプターをしっかりとACアダプター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）。プラグを充電器に接続する際には無理に力を加えないでください。
- 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。  
→ ACアダプターのLEDが緑色に点灯しない場合は、エラーが考えられます（46 ページ参照）。

### 6.2 製品に充電器を接続します。

#### 備考

充電器を外した後のセルフテストの実行中に膝継手を動かさないでください。この時に膝継手を動かすとエラーになる場合がありますが、充電器を再度取り付けてから外すとエラーは解消されます。



- 1) 義肢を外します。
- 2) 製品背面にある受信部に充電器を接続してください。  
 接触面がきれい、異物が付着していないことを確認してください。  
 → 充電器はマグネットで固定されます。  
 → 充電器と製品が正しく接続されていると、製品からフィードバック信号が発信されます（47 ページ参照）。
- 3) 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、充電器のLEDが緑色に点灯します。
- 4) 充電が完了したら、製品はそのままにして、受信部から充電器を取り外してください。  
 → セルフテストが実施されます。その間、製品を動かさないでください。完了を告げるフィードバック信号が確認されたら、膝継手は使用可能です（47 ページ参照）。
- 5) 義肢を装着してください。

**備考**  
 本義肢をできる限り長くお使いいただくためにも、義肢を使う直前に充電器を取り外さないでください。

充電の状態

充電器	
	バッテリー充電中。 LEDの点灯時間で現在のバッテリー充電レベルが分かります。 バッテリー充電レベルが上がるとLEDの点灯時間が長くなります。充電開始後に一瞬点滅し、充電が完了するまで点滅が続きます。
	充電式バッテリーが完全充電された、または充電中に膝継手の許容温度範囲を上回るか下回った状態。現在のバッテリー充電レベルを確認してください（18 ページ参照）。

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。（足底を上向けにします）。
- 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	振動信号	バッテリー充電状況
5回短く		80%以上
4回短く		65% - 80%
3回短く		50% - 65%
2回短く		35% - 50%
1回短く	3回長く	20% - 35%
1回短く	5回長く	20%未満

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

## 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 21 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のみ、膝継手の機能を安全にご使用いただけます。

#### 7.1.1 「K-ソフト」調整用ソフトウェアでの設定

##### 7.1.1.1 はじめに

「K-ソフト」調整用ソフトは製品を患者に合わせて調整するためのソフトウェアです。この調整用ソフトでは、調整プロセスを段階的に説明しています。設定が終わったら、データの保存や文書として印刷が可能です。必要に応じて、データを再び読み込んだり製品に送信したりすることもできます。詳細に関しては、調整用ソフト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、4X445 K-Soft調整用ソフト、バージョン 1.6以上が必要です。バージョン 1.0以上のK-ソフトであれば、アップデート可能です。システム要件をご確認ください！

#### 調整用ソフト、K-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。

##### 備考

##### サイバーセキュリティ

- ▶ 常にオペレーティングシステムを最新の状態に保ち、セキュリティに関するアップデートは全て行ってください。
- ▶ 不正アクセスからコンピュータを保護してください（ウイルススキャン、パスワード保護の使用など）。
- ▶ 安全が確保されていないネットワークを使用しないでください。
- ▶ 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。

##### 7.1.1.2 製品と PC の間のデータ転送

調整用ソフトウェアを使用した本製品の設定は、ブルートゥースデータ転送を介してのみ可能です。そのため、「60X5=\* バイオニックリンクPC」ブルートゥースアダプターを使って本製品とPCとの間にブルートゥース無線接続を確立する必要があります。「60X5=\* バイオニックリンク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 製品を調整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（18 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。  
Bluetooth機能が切れたら、バッテリー充電器を取り付け/取り外しをしてください。2分間だけBluetooth接続が有効になり、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 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）。

#### 7.1.3 チューブアダプターの取付

##### ⚠ 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」41 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足足部を取り付け、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: 止めネジが飛び出し過ぎている場合や深く入り込み過ぎてしまった場合は、適切な長さのものに交換してください。使用可能な止めネジは「テクニカルデータ」の章を確認してください（41 ページ参照）。  
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 73 mm になるようにしてください（13 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: アライメントの最適化が完了したら、7 Nm のトルクレンチでこのネジを締めます。

#### 備考

調整用ソフトを使って、チューブアダプター、義足足部または膝継手の変更を行った後は、必ずキャリブレーションを行なってください。

#### 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

膝継手の作動中にチューブアダプターを取り外すと、エラーメッセージが表示されます。このエラーメッセージを表示させないようにするには、チューブアダプターを外す前に膝継手の電源を切ってください（39 ページ参照）。

### 7.1.4 2R21 アクソン チューブアダプターのトーション機能調整

#### △ 注意

トーション機能の設定を誤った場合に発生する危険性

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。

▶ 六角ボルトの頭部が赤い領域の範囲内に収まるよう回転させてください。

トーション機能はアダプター中央の六角ボルトで調整できます。

トーション機能を強める：

▶ トーション装置中央の印を時計回りに回転させます。

トーション機能を弱める：

▶ トーション装置中央の印を反時計回りに回転させます。

#### 備考

患者がトーション機能の突然の変化に気付いた場合、六角穴付きねじのマークが設定範囲内にあるかどうかを確認します。そうでない場合は、設定を修正してください。

### 7.1.5 アライメントツールによるベンチアライメント

#### 備考

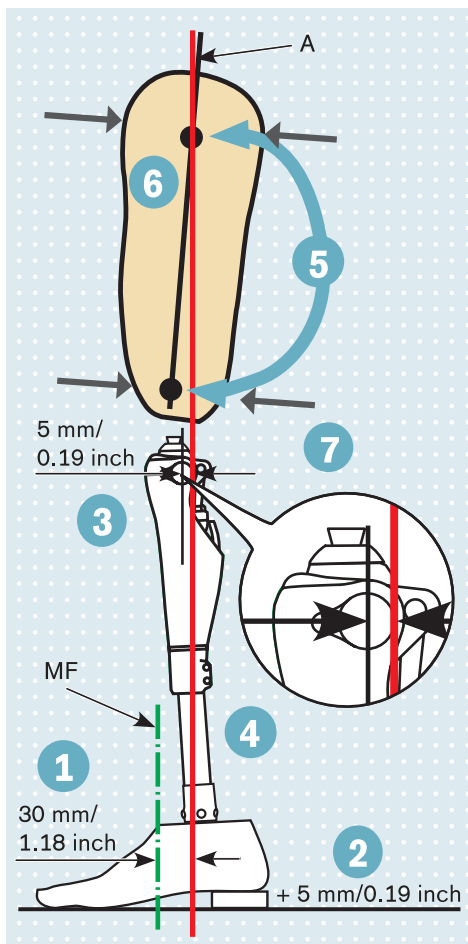
義肢を正しく機能させるためにも、アライメントについての推奨事項をよくお読みください。

#### 備考

装着者が義肢に慣れてくるにつれ、歩行パターンが変化することもあります。

初回装着時から約 2 週間経った頃にもう一度、すべての調整を行うようお勧めします。

743A200 PROS.A.（プローザ）アセンブリなどのアライメントツールを用いて正しいベンチアライメントを行なうことで、装着者が最も効果的に製品を使用することができます。可能であれば、L.A.S.A.R.（ラザー）アセンブリアライメントツール（743L200）をご使用いただいても構いません。ソケットコネクターを取り付ける場合は、最適なアライメントを想定して位置決めを行う必要があります。ソケットの採型および試歩行中に股関節の回転中心から描いた前額面および矢状面の鉛直線により、ラミネーションアンカーやソケットアダプターの正確な位置決定が容易になります。

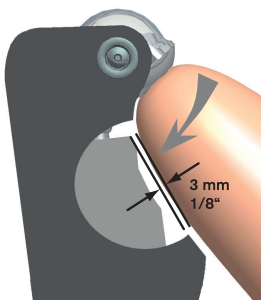


- ① 足部の二等分線（MF）は、アライメント基準線の約30 mm/1.18インチ前方に設定します。以上のことは、各足部の取扱説明書に記載された推奨アライメントに関わらず、本製品との組み合わせが推奨されているすべての足部に該当します。
- ② 推奨アライメントの指定がない足部の場合は、効果的な差高（靴の差高 - 前足部分のソール厚さ）に5 mmを加え、外旋させてください。
- ③ アライメント基準点（膝軸）をアライメント基準線の約 0-5 mm/0-0.19 インチ前方に移動させてください。床面から膝までの距離および膝の屈曲に留意してください（膝伸展補助装置を挿入することで約 5° 伸展します）。矢状面のアライメント基準点の位置は、MTP（脛骨内側関節裂隙）より 20 mm/0.79 インチ上が推奨されます。
- ④ チューブアダプターを使用して足部と膝継手を接続してください。接続の際、膝継手を正しい方向に傾け、チューブを必要な長さにしてください。
- ⑤ ソケットの側方中心の、近位中心点と遠位点に印を付けてください。両方の点を通るよう、ソケットの縁から末端まで線を引きます。
- ⑥ 次に、ソケットの近位中心を通過するアライメント基準線にソケットを設置します。ソケット屈曲角度を 3° から 5° の間に調節しますが、股関節屈曲拘縮などの個々の状況と坐骨結節から床面までの距離も考慮に入れてください。
- ⑦ アダプターを使用してアダプターとモジュラー膝継手を接続してください。

### 7.1.6 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。

#### 最大屈曲の確認

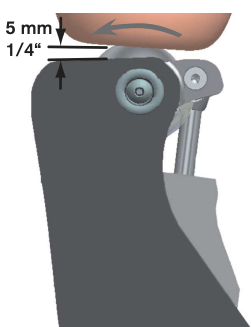


ソケットと油圧シリンダーの距離が適切でない場合は、油圧シリンダーが損傷する可能性があります。以下の手順で間隔を確認してください。

- 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



ローテーションアダプターや電子部品などのパーツと、ソケットとの距離が適切でない場合は、電子部品が損傷する可能性があります。パーツの取扱説明書に従って調整や取り付けを行ってください。

以下の手順で間隔を確認してください。

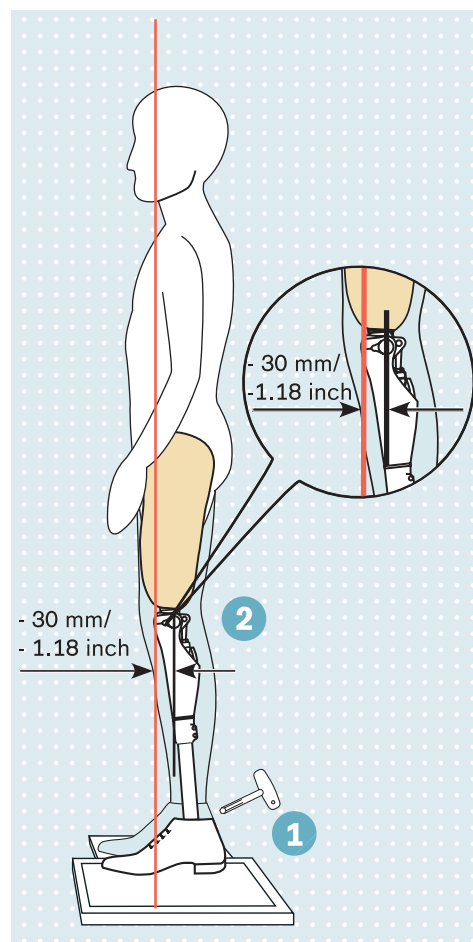
- 1) ソケットと膝継手を最大限伸展させます。
- 2) ソケットまたはローテーションなどのパーツと、電子部品（装着したプロテクターの上端）との間の距離を確認してください。少なくとも5 mmの間隔が必要です。

## 備考

続いて、プロテクターを取り付ける場合は、電子部品とソケットの間の距離は、プロテクターを付けていない状態で少なくとも 10 mm 空けてください。プロテクターを取り付けると、距離は5 mm縮まります。

## 7.1.7 スタティックアライメントの最適化

L.A.S.A.R. (レーザー) ポスチャー (743L100) を使用すると、スタティックアライメントも大幅に改善されます。適切かつ安全に立脚相から遊脚相に移行できるよう、以下のようにアライメントを行ってください。



- ① 荷重線を決定するため、装着者には、靴を履いた状態で義肢側を荷重測定板の上に、健足側を高さ補正板の上ののせて、立ってもらいます。義肢側には十分に荷重をかけてください (体重の>35%)。L.A.S.A.R. (レーザー) ポスチャーに表示された重量を記録します。
- ② 底屈を設定して最適なアライメントに調節します。足部の上にあるソケットアダプターの遠位および近位止めネジのみを使って調整を行なってください。そうすることで、膝継手のアライメント基準点 (膝軸) の約 30 mm / 1.18 インチ前方に荷重線 (レーザー線) が通ります。

## 7.1.8 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)

## 7.1.9 フレクションストップ

納品時、フレクションストップは膝継手に装着されています。フレクションストップを装着すると屈曲角度が最大8度減少するため、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、以下のフレクションストップを膝継手に取り付けることができます。

- ・ 4H107フレクションストップ (納品時に取り付けられています) : 屈曲を最大8度制限。
- ・ 4H108フレクションストップ (納品時のパッケージ内容に含まれます) : 屈曲を最大16度制限

屈曲角度を増やしたい場合はフレクショ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 (22 ページ参照)。



#### フレクションストップの取り外し

- 1) 適切なドライバーを使って両方のフレクションストップのネジを緩めます（ピストンロッドの左右）。
- 2) ネジと一緒に両方のフレクションストップも外してください。  
備考: フレクショ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。

#### フレクションストップの取り付け

- 1) 両方のフレクションストップを取り付けます（ピストンロッドの左右）。
- 2) 636K13ネジロックでネジを固定します。
- 3) ネジを挿入します。
- 4) 710D1トルクレンチを使って0.6 Nmまでネジを締めます。

## 7.2 オプション：フォームカバーの取り付け

膝継手にフォームカバーが使用される場合、充電器を取り付けるための充電用シャフトを付ける必要があります。

### フォームカバーの準備



- > 必要となるツールおよびパーツは4X633 Kenevoフォームカバーツールセットに入っています：心出しプレート、心出しロッド、穴あけカッター、65X3 Oリング
- 1) Oリングを使用し、心出しプレートを膝継手の充電ユニットの受け口の上に取り付けます。(画像参照 4)
  - 2) フォームカバーを被せます。
  - 3) フォームの上から手で中心穴を見つけ、その箇所にマーキングを施します。
  - 4) ねじ山の付いたシャフトを挿入するために開口部を設けます。
  - 5) 心出しロッドをその穴に挿入し、心出しプレートに最後までねじ止めしてください。(画像参照 5)  
注記! 2つのナットは絶対に取り外さないでください。これらはねじ込み深さを制限して充電レシーバーを保護するために使用されます。
  - 6) 穴あけカッターをあて、穴を開けるために時計回りに回転させます。(画像参照 6)
  - 7) 心出しロッドを外します。
  - 8) フォームカバーを外します。
  - 9) 心出しプレートを膝継手から外します。



## 充電シャフトの取り付け



- 必要となるツールおよびパーツは 4X634 Kenevoフォームカバー充電セットに入っています：充電シャフト受け、充電シャフト、充電シャフト用カバー、65X3 Oリング
- 1) Oリングを使い、充電シャフト受けを膝継手に取り付けます。(画像参照 7)
- 2) 充電シャフトは、長さがフォームカバー素材の厚みと揃うように適切な工具を使ってカットしてください(画像参照 8)。
- 3) 切り口のバリ取りをします。
- 4) 充電シャフトカバーを充電シャフトにはめます。
- 5) フォームカバーを被せます。
- 6) 充電シャフトを挿入し、充電シャフト受け内でカチっとはまるまで押します。(画像参照 9)

### 7.3 アライメントの完了

全ての設定が完了したら、適切なトルクを使用して全てのネジをしっかりと締めてください(41 ページ参照)。

#### 備考

調整用ソフトを使って、チューブアダプター、義足足部または膝継手の変更を行った後は、必ずキャリブレーションを行なってください。

#### ▲ 注意

誤ったネジの留め方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。

- ▶ 全ての設定が完了したら、チューブアダプターの留めネジをしっかりと固定せず、指定のトルク値で締めてください。
- ▶ 製品のクランプネジはしっかりと固定せず、指定のトルク値で締めるだけにしてください。

## 8 コックピットアプリ



患者はコックピットアプリを使って、製品の動きをある程度変更することができます。また、製品に関する情報(歩数計、充電レベルなど)を呼び出すことも可能です。次回患者と面会する際に、調整用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、同梱のブルー투스PIN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）。
- ・ 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) Bluetooth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) 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) Bluetooth 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。

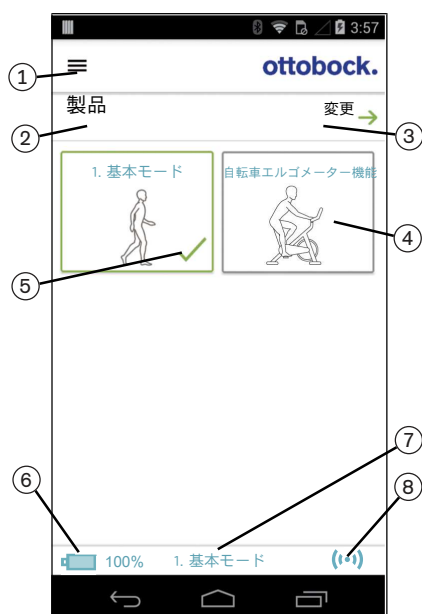
### 備考

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

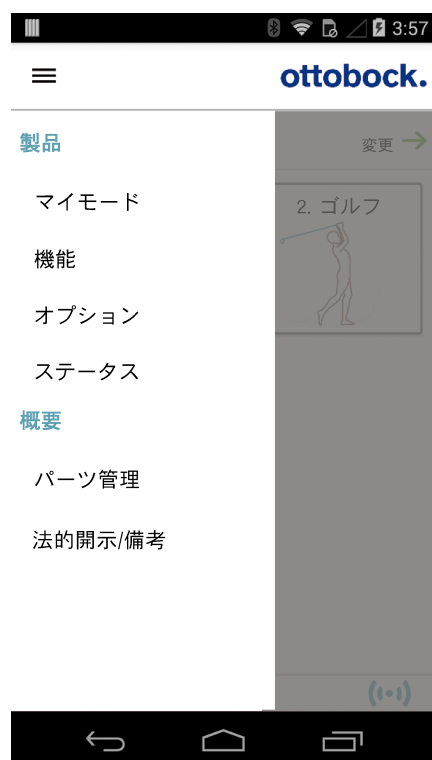
### 備考

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。



1. ナビゲーションメニューのアクセス (27 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、変更のオプションをタップしてパーツを切り替えることができます (27 ページ参照)。
4. 調整用ソフトおよびコックピットアプリで「直感的自転車エルゴメーター機能」機能が有効化されている場合、この機能は「自転車エルゴメーター機能」MyModeをタップし、「OK」で確定し手動で有効化することができます。詳細情報は「自転車エルゴメーターの使用」(36 ページ参照) を参照してください。
5. 現在選択しているモード
6. パーツの充電レベル。  
  - パーツの充電式バッテリー完全充電
  - パーツの充電式バッテリー切れ
  - パーツの充電式バッテリー充電中
 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の表示および名称 (1. 基本モードなど)
8. (i) パーツとの接続確立  
  - (i) 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。
  - (i) 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 (義足状況の情報照会)

#### パーツ管理

義足の追加または削除 (27 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」（26 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 義足の追加**

- 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」の項目をタップします。
- 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、(●)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**

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**

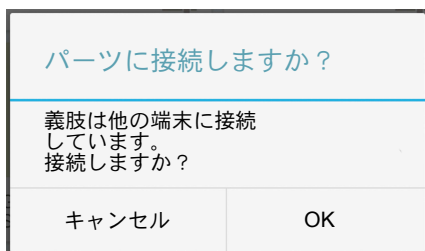
足部の底を上向きにパーツを持つか、充電器の取り付け/取り外しを行って、パーツの認識が有効になると、そのパーツは他の端末（スマートフォンなど）で2分間認識されます。接続の認識と確立に時間がかかりすぎる場合は、接続確立のプロセスをキャンセルしてください。この場合、足部の底を上向きにしてパーツを持つか、または、充電器の取り付け/取り外しをします。

**8.4.2 義足の削除**

- 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、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

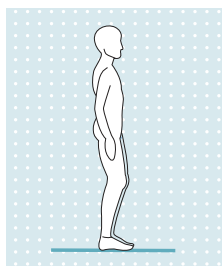
### 備考

#### 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。

### 9.1 アクティビティーモード A の動作パターン（ロックモード）

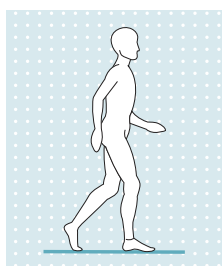
#### 9.1.1 立位



膝継手が屈曲方向にロックされます。したがって、しっかりした膝継手で思い通りに進むことができます。

備考：座る動作を行うと膝継手の屈曲抵抗が高くなります。

#### 9.1.2 歩行



義足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。

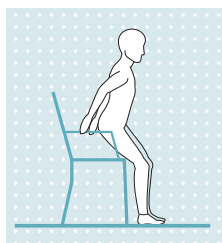
膝継手が屈曲方向にロックされます。したがって、しっかりした膝継手で思い通りに進むことができます。

#### 9.1.3 座る動作

本義肢は手動でロック解除しなくても座る動作を行うことができます。調整可能な油圧シリンダーの屈曲抵抗により、座っている間も安定します。

座っている間は、装着者自身の手で支えることをおすすめします。例えば、

- ・椅子の肘かけを使う
- ・歩行車のハンドルにつかまる
- ・前腕松葉杖を使う
- ・杖を使う



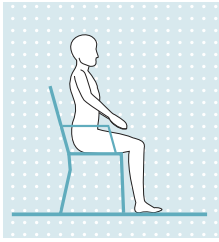
1) 椅子のへりから5-10 cm正面に立ってもらいます。立っている間、椅子のへりが膝継手ソケットや下肢に触れないよう注意してください。

2) 両足を均等な幅に開きます。

3) 座っている間は、両足に均等に体重をかけて、骨盤を背もたれの方向に押ししてください。

こうすることで、踵と義肢から後方に体重が移動するため、膝継手が「座位の抵抗」に切り替わります。そのため座っている間も安定します。

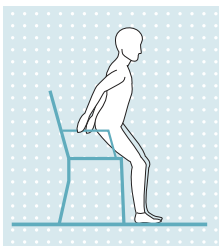
### 9.1.4 座位



使用者が座位、すなわち大腿部が水平に近く脚に荷重がかかっていない位置にある場合、膝継手の屈曲・伸展方向への抵抗が低くなります。  
 座位で義肢にかかる負荷が十分でない場合、このプロセス中は下肢は伸展したままになります。下肢がほぼ水平になるため、屈曲抵抗は自動的に低くなり自然に下肢が下がります。  
 シットイング機能を調整用ソフトで許可し、コックピットアプリを使って有効化すると（38 ページ参照）、屈曲方向の抵抗も小さくなります。

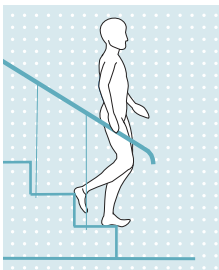
### 9.1.5 立ち上がる

座っているときの抵抗値が低い場合は、義肢が立ち上がる動作をサポートします。  
 座位から立位になると抵抗値が大きくなります。約 45° の角度になると膝継手は「立ち上がる動作」を検知するため、屈曲方向の「プレロック」と言われる状態になります。この機能により立ち上がるまでの間に休止時間ができます。休止時間の間も膝継手は全荷重を支えます。立ち上がる動作が妨げられると、再びシットイング機能が有効になります。  
 完全に立ち上がると膝継手がロックされます。



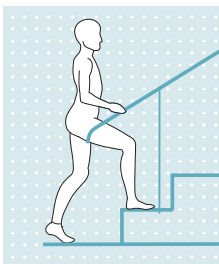
- 1) 両足を均等な幅に開きます。
- 2) 上体はやや前方に傾けてください。
- 3) ひじ掛けがあれば、使ってください。
- 4) 両足に均等に荷重をかけ、手で支えながら立ち上がります。

### 9.1.6 階段を降りる



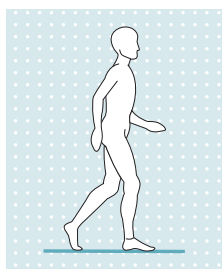
膝継手が屈曲方向にロックされます。  
 1) 片方の手は手すりにつかまってください。  
 2) 義肢側の足を最初の段に置きます。  
 3) 他方の脚を持ち上げます。  
 備考：このアクティビティモードでは一足一段で階段を降りることはできません。

### 9.1.7 階段を上る



一足一段で階段を上ることはできません。  
 1) 片方の手は手すりにつかまってください。  
 2) 健足側の足を最初の段に置きます。  
 3) 他方の脚を持ち上げます。

### 9.1.8 後ろ向き歩行

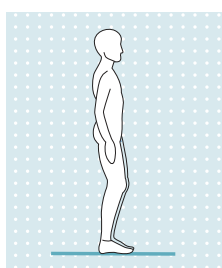


膝継手が屈曲方向にロックされます。しっかりした膝継手で思い通りに進むことができます。

## 9.2 アクティビティモードBでの動作パターン（セミロックモード） / B+（立脚相での屈曲付きセミロックモード）

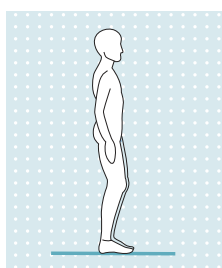
### 9.2.1 立位

#### アクティビティモードB（セミロックモード）



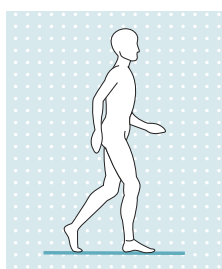
膝継手が屈曲方向にロックされます。  
備考：座る動作を行うと膝継手の屈曲抵抗が高くなります。

#### アクティビティモードB+（立脚相での屈曲付きセミロックモード）



立脚相での屈曲は最大10°で膝継手がロックされます。  
備考：座る動作を行うと膝継手の屈曲抵抗が高くなります。

### 9.2.2 歩行



義足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。

遊脚相に安全に切り替えるためには、前方に動きながらランジ姿勢を取って、部分的に義肢に荷重がかからないようにしてください。

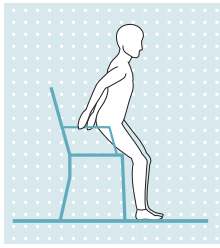
このモードでは、調整用ソフトウェアを使って、立脚相での屈曲を必要に応じて最大 10°まで調整できます（アクティビティモード B でのみ設定できます）。

### 9.2.3 座る動作

本義肢は手動でロック解除しなくても座る動作を行うことができます。調整可能な油圧シリンダーの屈曲抵抗により、座っている間も安定します。

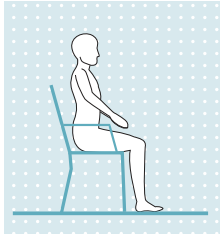
座っている間は、装着者自身の手で支えることをおすすめします。例えば、

- ・椅子の肘かけを使う
- ・歩行車のハンドルにつかまる
- ・前腕松葉杖を使う
- ・杖を使う



- 1) 椅子のへりから5-10 cm正面に立ってもらいます。  
立っている間、椅子のへりが膝継手ソケットや下肢に触れないよう注意してください。
- 2) 両足を均等な幅に開きます。
- 3) 座っている間は、両足に均等に体重をかけて、骨盤を背もたれの方向に押ししてください。  
こうすることで、踵と義肢から後方に体重が移動するため、膝継手が「座位の抵抗」に切り替わります。そのため座っている間も安定します。

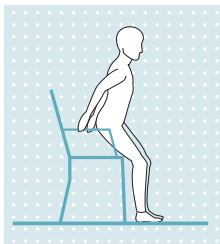
### 9.2.4 座位



使用者が座位、すなわち大腿部が水平に近く脚に荷重がかかっていない位置にある場合、膝継手の屈曲・伸展方向への抵抗が低くなります。  
座位で義肢にかかる負荷が十分でない場合、このプロセス中は下肢は伸展したままになります。下肢がほぼ水平になるため、屈曲抵抗は自動的に低くなり自然に下肢が下がります。シッティング機能を調整用ソフトで許可し、コックピットアプリを使って有効化すると（38 ページ参照）、屈曲方向の抵抗も小さくなります。

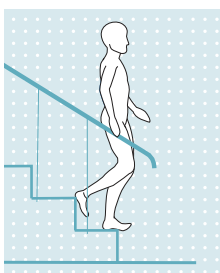
### 9.2.5 立ち上がる

座っているときの抵抗値が低くても、義肢が立ち上がる動作をサポートします。  
座位から立位になると、抵抗値が大きくなります。約45°の角度になると膝継手は「立ち上がる動作」を検知するため、屈曲方向の「プレロック」と言われる状態になります。この機能により立ち上がるまでの間に休止時間ができます。休止時間の間も膝継手は全荷重を支えます。立ち上がる動作が妨げられると、再びシッティング機能が有効になります。  
完全に立ち上がると膝継手がロックされます。



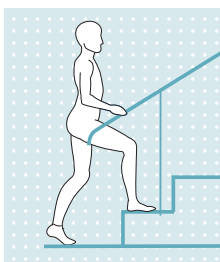
- 1) 両足を均等な幅に開きます。
- 2) 上体はやや前方に傾けてください。
- 3) ひじ掛けがあれば、使ってください。
- 4) 両足に均等に荷重をかけ、手で支えながら立ち上がります。

### 9.2.6 階段を降りる



膝継手が屈曲方向にロックされます。  
1) 片方の手は手すりにつかまってください。  
2) 義肢側の足を最初の段に置きます。  
3) 他方の脚を持ち上げます。  
備考：このアクティビティモードでは一足一段で階段を降りることはできません。

### 9.2.7 階段を上る

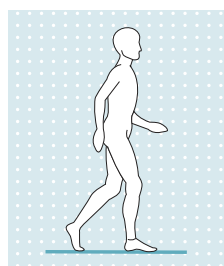


一足一段で階段を上ることはできません。  
1) 片方の手は手すりにつかまってください。  
2) 健足側の足を最初の段に置きます。  
3) 他方の脚を持ち上げます。



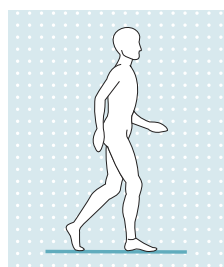
## 9.2.8 後ろ向き歩行

### アクティビティーモードB（セミロックモード）



膝継手が屈曲方向にロックされます。しっかりした膝継手で思い通りに進むことができます。

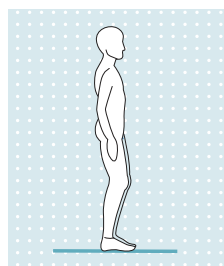
### アクティビティーモードB+（立脚相での屈曲付きセミロックモード）



立脚相での屈曲は最大10°で膝継手がロックされます。しっかりした膝継手で思い通りに進むことができます。

## 9.3 アクティビティーモードCの動作パターン（イールディングモード）

### 9.3.1 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。

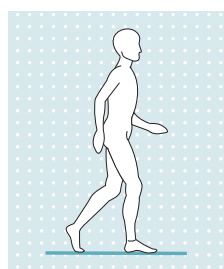
#### 9.3.1.1 立位機能

##### 備考

この機能を使用するには調整用アプリで許可する必要があります。また、コックピットアプリを使って有効化してください（38 ページ参照）。

直感的立脚は義肢の屈曲方向に荷重がかかっているにもかかわらず、屈曲しない状況を自動的に検知します。この例には不整地や斜面に立っている状況も含まれます。休息時に膝継手に荷重がかかっており、脚義肢が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。義肢への荷重がなくなるか、または前方か後方にロールオーバーすると、抵抗値は直ちに立脚相の抵抗にまで再び低下します。

### 9.3.2 歩行



義足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。

油圧シリンダの働きにより、膝継手に高い屈曲抵抗がかかり、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。

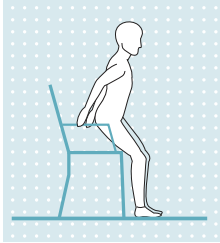
遊脚相に安全に切り替えるためには、前方に動きながらランジ姿勢を取って、部分的に義肢に荷重がかからないようにしてください。

### 9.3.3 座る動作

義肢に屈曲抵抗がかかるため、座っている間も安定します。左右の膝が均等に曲がるため、対側を支えることができます。

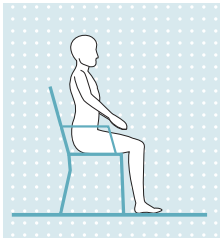
座っている間は、装着者自身の手で支えることをおすすめします。例えば、

- ・ 椅子の肘かけを使う
- ・ 歩行車のハンドルにつかまる
- ・ 前腕松葉杖を使う
- ・ 杖を使う



- 1) 両足を均等な幅に開きます。
- 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。  
こうすることで、踵方向に体重が移動するため、膝継手が「座位の抵抗」に切り替わります。そのため座っている間も安定します。

### 9.3.4 座位



使用者が座位、すなわち大腿部が水平に近く脚に荷重がかかっていない位置にある場合、膝継手の屈曲・伸展方向への抵抗が低くなります。

座位で義肢にかかる負荷が十分でない場合、このプロセス中は下肢は伸展したままになります。下肢がほぼ水平になるため、屈曲抵抗は自動的に低くなり自然に下肢が下がります。シッティング機能を調整用ソフトで許可し、コックピットアプリを使って有効化すると（38 ページ参照）、屈曲方向の抵抗も小さくなります。

### 9.3.5 立ち上がる

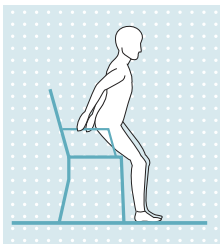
座っているときの抵抗値が低い場合は、義肢が立ち上がる動作をサポートします。

座位から立位になると抵抗値が大きくなります。

完全に立ち上がると、「立脚抵抗」パラメーターに応じて自動的に高い抵抗値が設定されます。

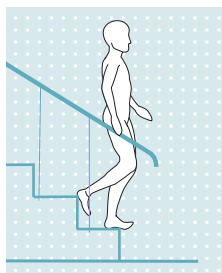
#### 備考

調整用ソフトウェアを使って直感的立脚機能を無効した場合、立ち上がる際のサポートはありません。



- 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、手で支ながら立ち上がります。

### 9.3.6 階段を降りる



膝継手により一足一段や二足一段での階段歩行が可能です。

#### 階段を一足一段で交互に降りる

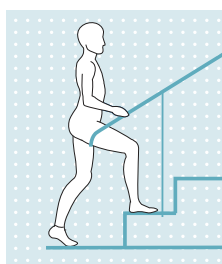
一足一段での階段歩行は、十分に練習して、注意して行ってください。膝継手が正しく切り替わり、足底を適切に接地させた場合にのみ、ロールオーバーがコントロールされます。一連の動作が滑らかに行われるためにも、連続動作である必要があります。

- 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。  
→ 抵抗が高い状態で、ゆっくりと同じペースで屈曲させます。
- 4) もう片方の足を次の段に置きます。

#### 階段を一段ずつ降りる（二足一段）

- 1) 片方の手は手すりにつかまってください。
- 2) 義肢側の足を最初の段に置きます。
- 3) 他方の脚を持ち上げます。

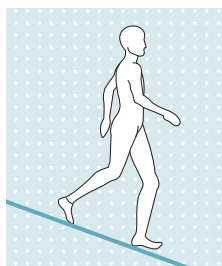
### 9.3.7 階段を上る



一足一段で階段を上ることはできません。

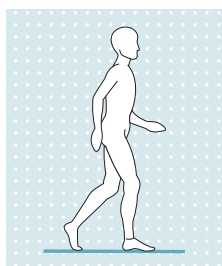
- 1) 片方の手は手すりにつかまってください。
- 2) 健足側の足を最初の段に置きます。
- 3) 他方の脚を持ち上げます。

### 9.3.8 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。膝継手が屈曲していても遊脚相は開始されません。

### 9.3.9 後ろ向き歩行



後ろ向きに歩行する場合は、油圧シリンダーにより屈曲抵抗が高く保たれ、膝継手が安定します。

## 9.4 自転車エルゴメーターの使用



「自転車エルゴメーター機能」 MyModeでは、その時点で選択されているアクティビティモードを終了することなく自転車エルゴメーターを使用することができます。オンにする際の前提条件と、それぞれのアクティビティモードでの有効化の違いに注意してください。

### 「自転車エルゴメーター機能」 MyMode有効化の前提条件

- ・ 自転車エルゴメーターが必要になります。リカンベント自転車または、いわゆるペダルトレーナーではこのモードへの切り替えはできません。
- ・ 自転車エルゴメーターは必ずフリーホイールがあるものにしてください。
- ・ 使用者を必ず座った状態にしてください。
- ・ 座る位置が高すぎるとペダル動作の際に膝が伸展し、MyModeが終了することがあります。
- ・ また、座る位置が低過ぎないようにご注意ください。膝継手に許容されている屈曲範囲を確認してください。
- ・ 足はペダルにのせた状態です。
- ・ ペダル動作は必ず可能な状態にしてください。

### 「自転車エルゴメーター機能」 MyModeの有効化（アクティビティモードA、B、B+）

- 1) 足を伸ばした状態で自転車エルゴメーターに座ります。
- 2) 膝継手が重力に従い自然に屈曲するまで足を水平位置に保ちます。
- 3) ペダルに足をのせて1分以内にペダリング動作を行うか、コックピットアプリを使用して「2.自転車エルゴメーター機能」 MyModeを有効化します。
  - ペダル動作を数回行うと膝継手がこれを検知し、短いピープ音と振動の信号を発します。足をペダルにのせる制限時間（1分）が過ぎてしまった場合、あるいはこのMyModeを有効化するための前提条件が満たされていない場合、この信号は発信されません。
  - この短いピープ音と振動信号は、ペダル動作中に膝継手が自由に動く程度、屈曲方向および伸展方向への抵抗が下がるまで周期的に発信されます。
  - このMyMode（2. 自転車エルゴメーター機能）はコックピットアプリの概要に表示されます。

### 「自転車エルゴメーター機能」 MyModeの有効化（アクティビティモードC）

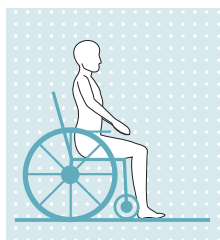
- 1) 自転車エルゴメーターに座ります。
- 2) 足をペダルにのせます。
- 3) ペダル動作を行うか、コックピットアプリを使用して「2.自転車エルゴメーター機能」 MyModeを有効化します。
  - ペダル動作を数回行うと膝継手がこれを検知し、短いピープ音と振動の信号を発します。このMyModeを有効化するための前提条件が満たされていない場合、この信号は発信されません。
  - この短いピープ音と振動信号は、ペダル動作中に膝継手が自由に動く程度、屈曲方向および伸展方向への抵抗が下がるまで周期的に発信されます。
  - このMyMode（2. 自転車エルゴメーター機能）はコックピットアプリの概要に表示されます。

### 「自転車エルゴメーター機能」 MyModeの無効化（アクティビティモードA、B、B+、C）

- ▶ 座位の状態ですを伸ばすか、足をペダルから外し床に置きます。足を床に置くとき、必ず足は膝継手より前の位置にしてください。
  - 膝継手がこれを検知し、長いピープ音と振動の信号が発信されます。この信号が発信されない場合は、もう一度この動きを繰り返すか、コックピットアプリを使って「1.基本モード」 MyModeに切り替えます。
  - このMyMode)はコックピットアプリの概要に表示されます。

## 9.5 車椅子を使用する

車いすに座る場合、少しの間、義肢継手を屈曲方向にロックすることができます。45° から任意の角度でロックできます。こうすることで足部が床の上で引きずられません。この機能を使用するにはまず調整用ソフトでそれを許可しておく必要があります。



### 義肢継手のロック

- ▶ 足部を持ち上げ、任意の位置で保持します。  
自動的にロックがかかります。  
備考：完全伸展の場合、足部を持ち上げてロックを解除することができるようにやや屈曲した状態でロックがかかります。

### ロックの解除

以下の手順でロックを解除できます。

- ・ 足部のポール部分に圧力をかけます。
- ・ つま先部分に圧力をかけます（足部の上から）。
- ・ 足を持ち上げ（膝を伸ばし）足をもう一度下げます。

#### 備考

コックピットアプリを使って「車いす機能」をオン/オフ  
「車いす用ロック機能」機能を調整用ソフトでオンした場合、コックピットアプリで「車いす機能」機能をオフにし、再びオンにすることができます。



## 9.6 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。

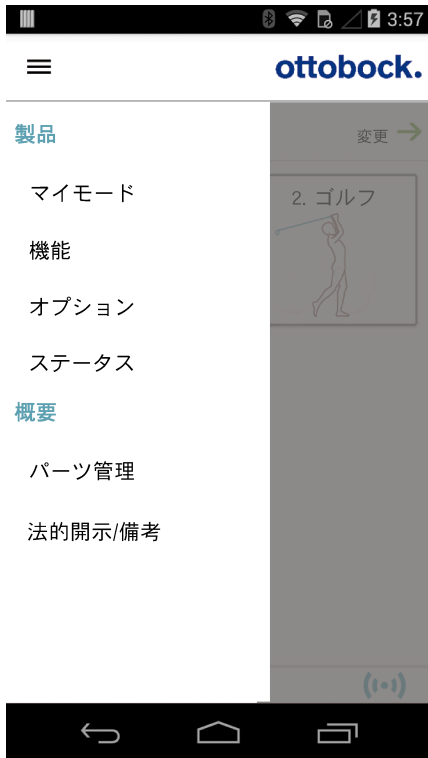
#### 備考

義足の設定を変更する場合は、必ず義足のBluetoothのスイッチをオンにしてください（39 ページ参照）。

### 義足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。
- ・ 義足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。充電中は義足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。
- ・ 義足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。
- ・ 義足の設定は、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、義足製作施設で義足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足を使用してできる動作を少しずつ（義足の使用に慣れるにつれて）変えることができます。義足装具士は、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。

9.6.1 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。

以下のパラメーターは調整可能です。

備考			
選択されたアクティビティモードに応じたパラメータ数 現在選択されているアクティビティモードにより、使うことができないパラメータもあります。			
パラメータ	調整用ソフトでの調整範囲	コックピットアプリによる調整範囲	説明
抵抗 (Resistance)	120から180	設定値から+/-10	座っているとき、立脚相のとき、傾斜路や階段を歩行中の屈曲抵抗。
直感的立脚機能 <sup>1</sup>	0/Off - 停止 1/On - 作動	0/Off - 停止 1/On - 作動	この機能に関する情報は「立脚機能」のセクションに記載されています (33 ページ参照参照)
直感的自転車エルゴメーター機能 <sup>1</sup>	0/Off - 停止 1/On - 作動	0/Off - 停止 1/On - 作動	この機能に関する情報は「自転車エルゴメーターの使用」のセクションに記載されています (36 ページ参照参照)
車いす機能 <sup>1</sup>	0/Off - 停止 1/On - 作動	0/Off - 停止 1/On - 作動	この機能に関する情報は「車いすの使用」のセクションに記載されています (36 ページ参照参照)
シッティング機能 (Sitting function) <sup>1</sup>	0/Off - 停止 1/On - 作動	0/Off - 停止 1/On - 作動	この機能を有効にすると、座っている間の伸展方向への抵抗が小さくなり、また屈曲方向への抵抗も小さくなります。
装着機能	0/Off - 停止 1/On - 作動	0/Off - 停止 1/On - 作動	充電器の接続を外した後、数秒間膝継手に負荷がかかっていない場合は義肢を屈曲することができます。屈曲することにより義肢の装着が容易になります。膝屈曲を終了、または義肢に負荷がかかるとすぐに設定されている作動状況が再び有効化されます。この機能はモードA、B、B+で有効化することができます。


<sup>1</sup> コックピットアプリでこれらの機能を使用するには、調整用アプリでそれを許可するか、またはオンにする必要があります。

## 9.7 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足の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、義足を逆さにするか（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）。


### Bluetoothのスイッチオフ

- 1) パーツが接続された状態で、コックピットアプリのメインメニューに表示される  のアイコンをタップします。  
→ 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で「機能」のオプションをタップします。
- 3) 「Bluetoothを停止する」オプションをタップします。
- 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。パーツへの接続を確立するには、この時間内にコックピットアプリを起動してください。
- 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  のアイコンが表示されます。

## 9.8 義足状況の情報照会

- 1) パーツが接続された状態で、コックピットアプリのメインメニューに表示される  のアイコンをタップします。
- 2) ナビゲーションメニューで「ステータス」のオプションをタップします。

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): 1747	1日あたりの歩数計	「リセット」ボタンをタップすると歩数計がリセットされます。
総歩数 (Total): 1747	総歩数計	情報のみ
バッテリー (Batt.): 68	現在の義足の充電レベル、パーセンテージ表示	情報のみ

## 9.9 製品のスイッチオフ

### △ 注意

スイッチオフの状態で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。  
▶ 製品を充電器に接続し、膝継手のスイッチをオンにしてから、使用してください。

例外として保管時や輸送時などには義足をスイッチオフにします。充電器に接続することでスイッチがオンになります。

### スイッチオフ

充電器の取り付け/取り外しを3回行うと、一時的に製品の電源を切ることができます。

- 1) 製品に充電器を取り付けて、ピープ音が発信されるまで待ってください。
  - 2) ピープ音が発信されたら、ただちに充電器を外してください。
  - 3) もう一度ピープ音が発信されたら、すぐに充電器を再接続してください。
  - 4) この手順（2から3）を計3回繰り返してください。
- 充電器を3回取り外すと、ピープ音が徐々に音量が小さく5回連続して発信され、製品の電源が切れます。

### 備考

取り付けと取り外しの間が時間が長すぎる場合は（振動信号が発信されるなど）、もう一度、取り付け/取り外しの手順を3回繰り返してください。

### スイッチオン

- 1) ACアダプターと充電器をコンセントに接続します。

- 2) 製品に充電器を接続します。  
 → 充電器と製品が正しく接続されていると、フィードバック信号が発信されます（47 ページ参照）。

## 10 その他の各種モード

バッテリーがゼロになったり充電中などに本製品にエラーが発生すると、自動的に特別な動作状態（モード）に切り替わります。これにより抵抗値が変化するため、義肢の機能が制限されます。

### 10.1 バッテリー切れモード

バッテリー充電レベルが 15%以下になると、膝継手からピープ音と振動信号が発信されます（46 ページ参照）。すると、屈曲抵抗が高く伸展抵抗が低く設定され、製品の電源がきれます。バッテリー充電レベルが 35% 以下になると、バッテリー切れモードに切り替わる前に、警告信号が発信されます（46 ページ参照）。充電を行なうと、バッテリー切れモードから基本モードに戻すことができます。

### 10.2 義足充電モード

充電中はどの機能も使用できません。  
 基本モードに切り替えるには、バッテリー充電後に、製品の充電器を取り外す必要があります。

### 10.3 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。

セーフティモードでは屈曲抵抗を高く伸展抵抗を低く設定することができます。これにより、製品が作動していない場合でも限定的に歩行が可能となります。

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（46 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修理サービスセンターにて点検を受けてください。

### 10.4 オーバーヒートモード

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。

アクティビティモードAまたはBであれば、油圧シリンダーはオーバーヒートしません。そのため、オーバーヒートが発生しなければ、これら2つのモードであることが分かります。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。

アクティビティモードCの間に使用できない機能は以下のとおりです。

- ・ 車椅子を使用する際の膝継手のロック（36 ページ参照）
- ・ バッテリーレベルの表示（18 ページ参照）

## 11 お手入れ方法

- 1) 必要であれば、真水で湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 糸くずのでない布で製品の水気を拭取り、しっかりと自然乾燥させます。

## 12 メンテナンス

安心して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、指定された定期メンテナンスを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45 ページ参照）。

お住まいの国や地域に応じて、以下の間隔で定期メンテナンスを受けてください。

国名/地域	定期メンテナンスの間隔
下記以外の全ての国/地域： 米国、カナダ、ロシア	24か月
米国、カナダ、ロシア	必要に応じて* 少なくとも36か月毎



\*「必要に応じて」とは、患者の活動レベルに応じてメンテナンスの間隔が変わることを意味します。1日の歩数が1,800歩以内である、活動レベルが通常または低い活動レベルの患者であれば、3年間隔で定期メンテナンスを受けてください。1日の歩数が1,800歩以上ある活発な患者であれば、2年間隔で定期メンテナンスを受けてください。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。

## 12.1 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。

## 13 法的事項について

### 13.1 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。

### 13.2 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。

### 13.3 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2014/53/EU指令の要件を満たしています。

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。

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>

### 13.4 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。

## 14 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
納品時の包装内での保管（3ヵ月以内）	-20 ° C/-4 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで

環境条件	
納品時の包装内での長期保管（3ヵ月以上）	-20 ° C/-4 ° Fから+20 ° C/+68 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで
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+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで
外気温+20 ° C/+68 ° Fで、装着まで保管した後 に-25 ° C/-13 ° Fから操作可能な温度に温まるまでの時間	30分
外気温+20 ° C/+68 ° Fで、装着まで保管した後 に+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
充電式バッテリーの充電	+5 ° C/+41 ° F から +40 ° C/+104 ° F

製品	
製造番号	3C60*/3C60=ST*
MOBISモビリティグレード（アクティビティモード A）	1
MOBISモビリティグレード（アクティビティモード B）	1および2
MOBISモビリティグレード（アクティビティモード C）	2
体重制限	125 kg
保護等級	IP22
耐水性	防水性、耐蝕性ではありません 雨の日は衣服で製品を保護してください
3C60*（ピラミッドコネクター）のアライメント基準点 までの近位システムハイ	5 mm
3C60=ST（ネジ式コネクター）のアライメント基準点 までの近位システムハイ	23 mm
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	270 mm
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	490 mm
PCとBluetoothの接続範囲	最大10m
最大屈曲角度	124°
膝継手へのチューブアダプター挿入深さの最大値	73 mm
プロテクターおよびチューブアダプターを装着してい ない状態の義肢重量	約910 g
充電器のレシーバーの周波数範囲	110 kHzから205 kHz
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受けた場合の耐用年 数	6年
テスト手順	ISO10328-P6-125 kg/3百万回の耐用試験

データ通信	
ワイヤレステクノロジー	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
距離範囲	約10 m / 32.8 フィート
周波数範囲	2,402 MHzから2,480 MHz
変調	GFSK
データレート（OTA）	2Mbpsまで
最大出力電力（EIRP）	+4 dBm（～2.5 mW）

チューブアダプター	
製造番号	2R17
重量	190 g–300 g / 0.42–0.66 ポンド
素材	アルミ
体重制限	125 kg

<b>チューブアダプター</b>				
保護等級	IP22			
耐水性	防水性、耐蝕性はありません雨の日は衣服で製品を保護してください。			
製品寿命	6年			
使用可能な止めネジ				
長さ	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
製造番号	506G3= M8x10	506G3= M8x12V	506G3= M8x14	506G3= M8x16
最大締付けトルク値	15 Nm			

<b>チューブアダプター</b>				
製品番号	2R20		2R21 (トーション装置付き)	
重量	190–300 g/0.42–0.66 ポンド		435–545 g/0.96–1.20 ポンド	
素材	アルミ			
体重制限	150 kg		125 kg	
保護等級	IP67		IP54	
防水	防水性ですが耐腐食性ではありません 長期に渡って水中で使用できるような設計にはなっていません		防水性ですが耐腐食性ではありません 水しぶき程度の水分に対してはあらゆる面で保護されていますが、水中で使用できる設計ではありません	
製品寿命	6年		6年	
使用可能な止めネジ				
長さ	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
製品番号	506G3= M8x10	506G3= M8x12	506G3= M8x14	506G3= M8x16

<b>義肢バッテリー</b>	
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)	300
完全充電までに必要な充電時間	6–8 時間
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。
バッテリーが完全充電された状態での義肢の使用可能時間	平均的な使用で 1 日

<b>ACアダプター</b>	
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 $\overline{=}$

<b>充電器</b>	
製造番号	4E70-1
納品時の包装での保管と配送	-25 ° C/-13 ° Fから+70 ° C/+158 ° F
納品時の箱を使わない保管と輸送	-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

<b>充電器</b>	
操作	0 ° C/+32 ° Fから+40 ° C/+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 $\equiv$
製品寿命	6年
ワイヤレステクノロジー	Qi
周波数範囲	110 kHzから205 kHz
変調	振幅偏移変調 (ASK)
最大出力電力 (EIRP)	-18.00 dBμA/m @ 10 m
<b>コックピットアプリ</b>	
製造番号	4X441-V2=* 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
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
チューブアダプター接続部のクランプネジ	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	0.6 Nm / 5 重量ポンド インチ

**15 追加情報**

**15.1 本取扱説明書で使用している記号**



製造元



Type BF applied part



ご使用になる前に、取扱説明書を必ずお読みください。



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



本製品は、通常の家庭ゴミ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。

<b>DUAL</b>	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
<b>CE</b>	該当する欧州指令に準拠しています。
<b>SN</b>	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
<b>LOT</b>	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
<b>MD</b>	医療機器
<b>REF</b>	製品番号
	湿気に対する保護
<b>IP40</b>	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
<b>IP22</b>	直径 12.5 mm 以上の固形異物の侵入に対する保護、最大 15° まで斜めに水に浸かった場合の防水性
	注意、表面が熱くなっています

## 15.2 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。

### 15.2.1 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
1回短く	-	充電器を取り付けるか、または充電モードが開始される前に充電器を取り外した
-	3回短く	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、ビープ音前	充電モードが開始されてから充電器を取り外した

モード切り替え

ビープ信号	振動信号	追加で行われた動作	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回短く	1回短く	使用者が自転車エルゴメーターに座りペダルの動作を開始	数回のペダリング動作後、これが認識され、「2.自転車エルゴメーター機能」に切り替え MyMode有効。
周期的な間隔で短く	周期的な間隔で短く	ペダルの動作が続行されている。	膝継手が自由に動く程度まで屈曲方向および伸展方向への抵抗が下がる。
1回長く	1回長く	義肢の脚を伸ばした、または足を床につけた。	床に足を置いたことが認識され、「1.基本モード」 MyMode有効。

## 15.2.2 警告/エラー信号

## 使用中のエラー

ビープ信号	振動信号	状態	対処法
-	約5秒の間隔で1回長く	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	すぐに充電式バッテリーを充電してください。
-	5回長く	充電レベルが 15%以下	次に警告信号が発信されると製品の電源が切れます。すぐに充電してください。
10回長く	10回長く	充電レベル 0% 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。	充電式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	<b>重大なエラー/セーフティモードが有効になる兆候</b> たとえば、センサーの作動準備が整っていない、AXON チューブアダプターが取り付けられていない、あるいは、バルブの動きに異常がある、などです セーフティモードに切り替わらない可能性があります。	制限付きで歩行可能です。屈曲/伸展抵抗の変化に注意してください。 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。充電器は、少なくとも5秒間接続してから、取り外してください。 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Ottobockサービスセンターにて点検を受けてください。
-	継続	<b>全体的な故障</b> 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。不明な製品の動作。	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Ottobock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LED	充電器が製品に接続されている	エラー	解決方法
○	○	いいえ	その国のプラグ形状に対応したプラグがACアダプターにしっかりはまっていない	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。
			コンセントの通電	コンセントを他の電気機器で点検します。
			ACアダプターの故障	充電器とACアダプターを公認のOttobockサービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。


ACアダプターのLED	充電器のLED	充電器が製品に接続されている	エラー	解決方法
●	○	はい	充電器と膝継手のレシーバーの距離が離れすぎている	充電器と膝継手受信部の間隔が1 mm以上離れないよう注意してください。
			充電器がACアダプターに接続されていない	充電ケーブル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Ottobockサービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。
●	LEDが消える、または色が不規則に変わる	はい	充電器の温度が高すぎる	充電器と膝継手受信部の間隔が1 mm以上離れないよう注意してください。充電中にその間隔が広すぎると充電器の磁気面が高温化し充電プロセスを妨げることがあります。 まず膝継手から充電器を外し、電源を抜いて冷まします。このエラーが再度発生する場合、その充電器は必ず公認のOttobock修理サービスセンターにて点検を受けてください。

ビープ信号	エラー	解決方法
約 20 秒の間隔で 4 回短く (連続)	許容範囲外の温度下で充電した場合	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 (41 ページ参照)。

### 15.2.3 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LED	状態
●		ACアダプターおよび充電器は使用可能

#### 充電器の取り外し

ビープ信号	振動信号	状態
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	-	メンテナンス時の注意点 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。それでもビープ音が繰り返し発信される場合は、製品は必ず公認のOttobock修理サービスセンターにて点検を受けてください。 制限なく製品をお使いいただけます。ただし、振動信号が発信されることがあります。

#### バッテリー充電状況

充電器	
	バッテリー充電中。 LEDの点灯時間で現在のバッテリー充電レベルが分かります。 バッテリー充電レベルが上がるとLEDの点灯時間が長くなります。充電開始後に一瞬点滅し、充電が完了するまで点滅が続きます。
●	充電式バッテリーが完全充電された、または充電中に膝継手の許容温度範囲を上回るか下回った状態。現在のバッテリー充電レベルを確認してください (18 ページ参照)。

## 15.3 指令ならびに適合宣言

### 15.3.1 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（14 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
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



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]
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 Kenevo is covered by the following patents:

Canada	CA 2 678 987; CA 2 780 511; CA 2 779 784; CA 2 780 192
China	CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 102 762 171; CN 102 724 936; CN 102 740 803; CN 102 076 284, CN 107 530 173, CN 107 548 299, CN 104 856 787, CN 303 641 909
Germany	DE 10 2008 010 281; DE 10 2009 052 887; DE 10 2015 106 384, DE 10 2015 106 389, DE 10 2015 106 391
Japan	JP 5 394 579; JP 5 619 910; JP 5 678 079; JP 6 751 106, JP 6 768 704
Russia	RU 2 508 078; RU 2 533 967; RU 2 572 741; RU 2 705 923, RU 2 722 448
South Korea	KR 10-1 509 265
Taiwan	R.O.C. Invention Patent No. I551277; I551278; I530278; I519292; I542335
USA	US 8 474 329; US 8 876 912; US 9 572 690; US 9 278 013; US 9 913 739; US 9 161 847; US 10 398 575; US 10 772 743; US 10 517 744
Brazil	112012011272-4, 112012011263-5
European Patent	EP 2498727 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498730 in DE, FR, GB EP 2772232 in DE, GB, FR, IT, NL, SE, TR, IS; EP 2254525 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, TR EP 2129340 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498724 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR; EP 2498725 in DE, FR, GB EP 2498726 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR; EP 2278942 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR, IS EP 3285695 in DE, FR, GB, IS EP 3285693 in DE, FR, GB, IS EP 3285692 in DE, FR, GB, IS

Patents pending in Canada, Europe, Germany, Brazil 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