



## Kenevo 3C60/3C60=ST

JA 取扱説明書(ユーザー用) .....	4
-----------------------	---



**Order your  
free printed copy**



**order-ifu@ottobock.com**

Document: 647H49 Version: 10

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3C60/647H49/10/O/S/F>

- DE** | Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen. Weitere Sprachen dieser Gebrauchsanweisung sind online verfügbar oder können kostenlos als gedrucktes Exemplar bestellt werden (siehe Seite 2).
- EN** | Consult qualified personnel for instructions on how to use the product safely. These instructions for use are available in additional languages online or can be ordered as a printed copy free of charge (see page 2).
- FR** | Prière de demander au personnel spécialisé d'expliquer à l'utilisateur comment utiliser le produit en toute sécurité. D'autres langues de cette notice d'utilisation sont disponibles en ligne ou peuvent être commandées gratuitement en format papier (voir page 2).
- IT** | Richiedere al personale tecnico specializzato istruzioni sull'uso sicuro del prodotto. Altre lingue delle presenti istruzioni per l'uso sono disponibili online o possono essere ordinate gratuitamente su supporto cartaceo (vedere pagina 2).
- ES** | El personal técnico especializado le explicará cómo utilizar el producto de forma segura. Encontrará estas instrucciones de uso en otros idiomas en línea. También puede solicitarlo gratuitamente como ejemplar impreso (véase la página 2).
- PT** | Solicite ao pessoal técnico que o instrua no uso seguro do produto. Outros idiomas destas instruções de uso estão disponíveis online ou podem ser solicitados gratuitamente como um exemplar impresso (veja a página 2).
- NL** | Laat u door deskundig personeel uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan. Andere talen van deze gebruiksaanwijzing zijn online beschikbaar of kunnen gratis in gedrukte vorm worden besteld (zie pagina 2).
- SV** | Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt. Den här bruksanvisningen finns tillgänglig på andra språk online och kan beställas kostnadsfritt i tryckt form (se sidan 2).
- DA** | Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet på sikker vis. Denne brugsanvisning er tilgængelig på yderligere sprog online eller kan bestilles gratis som et trykt eksemplar (se side 2).

- NO** | La fagpersonell instruerer deg i sikker bruk av produktet.  
Flere språk for denne bruksanvisningen er tilgjengelige på nett, eller de kan bestilles som utskrevet eksemplar (se side 2).
- FI** | Anna ammattihenkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.  
Tämän käyttöohjeen muut kielet ovat saatavilla online tai niitä voi tilata maksutta painettuna versiona (katso sivu 2).
- PL** | Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.  
Niniejszą instrukcję używania w innych językach można przeczytać online lub zamówić bezpłatnie w wersji drukowanej (patrz strona 2).
- HU** | Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.  
A használati útmutató további nyelvi változatai az interneten elérhetők, vagy nyomtatott példányként ingyenesen megrendelhetők (lásd a 2. oldalt).
- HR** | Posavjetujte se sa stručnim osobljem o sigurnoj uporabi proizvoda.  
Ostali jezici za ove upute za uporabu dostupni su na internetu ili se mogu besplatno naručiti u tiskanom obliku (vidi 2. stranicu).
- CS** | Nechte se poučit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.  
Další jazykové verze tohoto návodu k použití jsou k dispozici online nebo je lze zdarma objednat v tištěné podobě (viz str. 2).
- SK** | Nechajte sa odborným personálom zaučiť do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.  
Ďalšie jazykové mutácie tohto návodu na použitie sú dostupné online alebo si možno bezplatne objednať ich tlačенú verziu (pozri strana 2).
- TR** | Uzman personelin size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.  
Bu kullanım kılavuzundaki diğer diller online olarak mevcuttur veya ücretsiz basılı kopya olarak sipariş verilebilir (bkz. sayfa 2).
- RU** | Обратитесь к специалистам для получения инструктажа касательно безопасного и надежного применения изделия.  
Текст настоящего руководства по применению на других языках доступен онлайн или может быть заказан бесплатно в печатном виде (см. стр. 2).
- JA** | 製品の安全な使用方法については、有資格担当者の指示に従ってください。  
本取扱説明書のその他言語は、オンラインで入手可能ですが、印刷版も無料で注文できます（P2を参照）。
- ZH** | 由专业人员就产品的安全使用提供指导。  
使用说明书的其他语言版本可在线获取，也可免费订购印刷版（参见第 2 页）。

Basic UDI-DI: 406441100000000003C60G3

## 備考

最終更新日: 2023-07-20

- ▶ 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。
- ▶ 製品の安全な使用方法に関しては、有資格者から説明を受けてください。
- ▶ 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有資格者にお問い合わせください。
- ▶ 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。

## 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. 膝継手と大腿ソケットまたは他の義肢パーツとの接続部
2. フレクションストップ（オプション）
3. バッテリーとバッテリーカバー
4. 油圧シリンダー
5. 充電器のレシーバー

## 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。

マイクロプロセッサが立脚相を制御するため、本膝継手は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。

本製品は調整ソフトウェアを使って、装着者個人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。認定された義肢装具士のみがアクティビティモードの構成を変更できます。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（18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、バッテリーエンブ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（32 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（29 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

## 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（33 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。他の装着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。

#### アクティビティーモード A（ロックモード）



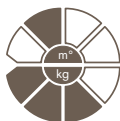
本製品は、モビリティグレード 1（屋内歩行者）に適しています。体重制限：125kgまで

#### アクティビティーモード 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、屋外歩行が可能の方) 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方向け。
- ・ 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、オットーボックス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

#### **警告**

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**

義肢を使用しながら自動車を運転することによる危険性

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、事故につながるおそれがあります。

▶ 義肢を装着した状態で自動車を運転する際は、各国の運転に関する法規に従ってください。

保険の関係上、運転免許試験場で運転能力の評価を受け、許可を取得してください。

- ▶ 装着する義肢に合わせて自動車を改造する際は、各国の法律を確認してください。
- ▶ 義肢装着側の脚で自動車を運転することはできません。クラッチやブレーキ、アクセルなどの周辺パーツを操作することもできません。

### ⚠ 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取り替えてください。

### ⚠ 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（37 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を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

製品に汚れや水分が侵入することにより発生する危険

- ▶ 製品の故障により予期せぬ誤作動が発生し、使用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、使用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、製品を覆うように厚めの衣服を着用してください。
- ▶ 水、塩水、体液、滲出液などが製品やパーツに侵入した場合は、プロテクターは（装着している場合）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Ottobock修理サービスセンターにて点検を受けてください。担当の義肢製作施設に連絡してください。

### ⚠ 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。

- ▶ 安全上の理由から、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）。

### ⚠ 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。

## 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ろおそれがあります。



- ▶ 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（33 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 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。

- ▶ 店舗の出入り口にある防犯装置、空港などの金属探知機やボディスキャナー、強力な磁気や電磁干渉の発生源（高電圧線、トランスミッター、変電所など）の近くに長時間滞在したり、製品を置かないでください。  
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りにしてください（手すりや他の人の助けを借りるなどしてください）。
- ▶ 防犯装置、金属探知機やボディスキャナーを通過する際は、制御機能が不意に変化しないか充分注意してください。
- ▶ 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パーツが損傷して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 許容範囲外の温度の場所に製品を放置したり、滞在することのないようにしてください（33 ページ参照）。

## 4.7 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表面に置いてください。
- ▶ 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、制御機能が変化して、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踏み返して（ロールオーバー）ください。
- ▶ 警告／エラー信号には充分注意してください（37 ページ参照）。
- ▶ 警告やエラー信号が発生した場合には屈曲/伸展抵抗が変化す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し、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、ただちに活動のレベルを下げ、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。この場合、義肢製作施設にて本製品の点検を受けてください。必要であれば、義肢製作施設は公認の Ottobock 修理サービスセンターに製品を送付してください。

### ⚠ 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、ただちに、損傷がないか義肢製作施設で確認してください。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

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、製品の挙動が変化する場合があるので、注意してください。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ふことがあります。
- ▶ 最大体重での許容追加体重を上回らないようにしてください（「テクニカル データ」の章、33 ページ参照を参照）

**△ 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  
緩衝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。

- ▶ モード切替中は、必ず自転車エルゴメーターに座ってください。
- ▶ MyMode/基本モード間の切り替え時に発信される信号を確認してください。
- ▶ MyModeでの活動を終了したら、必ず基本モードに戻してください。
- ▶ 必要に応じて、正しく切り替えし直すか、コックピットアプリをご利用ください。
- ▶ 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てください。

#### 4.8 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（37 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。

- ▶ 欠陥がある製品は絶対に使用しないでください。
- ▶ 担当の義肢製作施設に速やかに連絡してください。

**△ 注意**

セーフティモードが解除されない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。

- ▶ バッテリーを再充電してもセーフティモードを解除できない場合は、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Ottobockサービスセンターにて点検を受けてください。担当の義肢製作施設に連絡してください。

**△ 注意**

振動の継続など、重大なエラー信号が発信された場合の危険性  
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。

- ▶ 警告/エラー信号には充分注意してください（37 ページ参照）。
- ▶ 重大なエラー信号が発信された場合は、製品の使用を中止してください。
- ▶ 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。担当の義肢製作施設に連絡してください。

## 4.9 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

通常の使用、または転落といった稀な状況下における構造への高負荷

- ▶ 骨に痛みを引き起こす過剰な負荷、インプラントの緩み、骨組織の壊死、骨折など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。
- ▶ 骨埋め込み接合の使用に関して制限や懸念が考えられますので、健康状態の変化には注意してください。

## 4.10 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、緩衝機能に変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ コックピットアプリとモバイル端末の正しい使用方法について、指示を受けてください。

### ⚠ 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、制御機能に変化して、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

端末を使用し、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。

- ▶ モード切り替えは、必ず、安全な状態で立って行ってください。
- ▶ 切り替え後は、抵抗値が変化し、信号音（ビーブ音）が鳴り、端末画面にフィードバックが表示されることを確認してください。
- ▶ 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。

## 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 Kenevo 3C60=ST（スクリュートップ付き）または
- ・ 1個 Kenevo 3C60（ピラミッドコネクタ付き）
- ・ 1個 アクソン 2R 17 チューブアダプターまたは
- ・ 1個 2R20 アクソン チューブアダプター、または
- ・ 1個 2R21 アクソン チューブアダプター トーション付
- ・ 1個 757L16-4 ACアダプター
- ・ 1個 4E70-1 マグネット式充電器
- ・ 1冊 取扱説明書（ユーザー用）
- ・ 1枚 装着証明書
- ・ 1個 充電器用のケース
- ・ コックピットアプリ「4X441-V2=\* 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>

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。

- ・ 3S26 コスメチックカバー
- ・ Kenevo プロテクター 4X840

## 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シーバ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。
- ・ 本製品を常時ご使用になる場合は、毎日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（33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。

### 備考

充電器と膝継手のレシーバ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と差してください。（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（37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（39 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（39 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（15 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、ピーブ音が聞こえるまで待ちます。

ピーブ信号	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 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、同梱のブルトウース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（31 ページ参照）。
- ・ モバイル端末は常に最新の状態で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。

## 7.1 コックピットアプリとパーツの初回接続




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（31 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のPINをご用意ください。同梱のBluetoothの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

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

### 7.1.1 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) BluetoothPIN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。

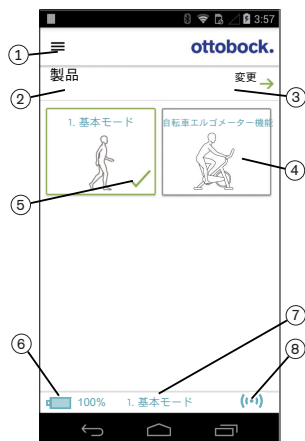
### 備考

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。

## 7.2 コックピットアプリのコントロールメニュー

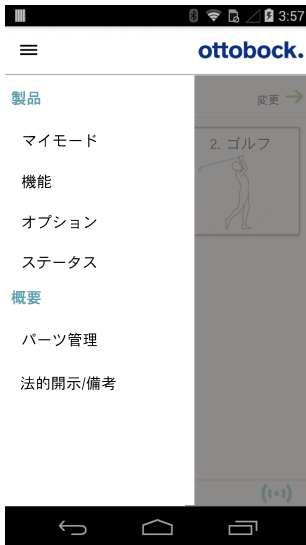
### 備考

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. ミナビゲーションメニューのアクセス (19 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 (19 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」(28 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. ( ) 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。

## 7.2.1 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（Bluetoothをオフにする、など）（31 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（29 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（19 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

## 7.3 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」（17 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。

### 7.3.1 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」の項目をタップします。
- 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) +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パーツを削除します（「パーツの削除」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パーツを追加してください（「パーツの追加」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。

### 7.3.2 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。

### 7.3.3 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。

パーツに接続しますか？	
義肢は他の端末に接続しています。接続しますか？	
キャンセル	OK

- ▶ 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。

## 8 使用方法

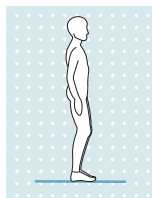
### 備考

#### 膝継手の作動時に発生するノイズ

膝継手を使用する場合、サーボモーター、油圧、空気圧、またはブレーキ負荷に依存する制御機能から動作ノイズが発生することがあります。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。膝継手装着中に作動ノイズが明らかに増えた場合は、直ちに義肢製作施設に連絡し、点検を受けてください。

## 8.1 アクティビティモード A の動作パターン（ロックモード）

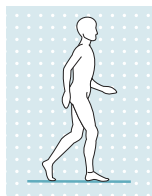
### 8.1.1 立位



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。

### 8.1.2 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。

### 8.1.3 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。

### 8.1.4 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（30 ページ参照）、屈曲方向の抵抗も小さくなります。

### 8.1.5 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。

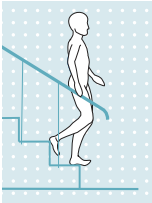
座位から立位になると抵抗値が大きくなります。約 45° の角度になると膝継手は「立ち上がる

動作」を検知するため、屈曲方向の「ブレロック」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。

#### 8.1.6 階段を降りる

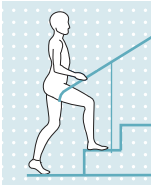


膝継手が屈曲方向にロックされます。

- 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。

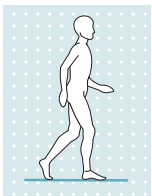
#### 8.1.7 階段を上る



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。

#### 8.1.8 後ろ向き歩行

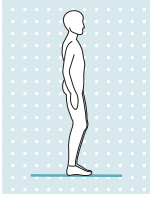


膝継手が屈曲方向にロックされます。しっかりした膝継手で思い通りに進むことができます。

## 8.2 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）

### 8.2.1 立位

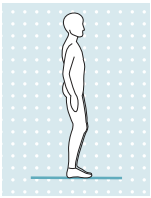
#### アクティビティモードB（セミロックモード）



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。

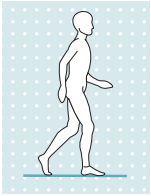
#### アクティビティモードB+（立脚相での屈曲付きセミロックモード）



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。

### 8.2.2 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）。

### 8.2.3 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つけてください。

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。

## 8.2.4 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（30 ページ参照）、屈曲方向の抵抗も小さくなります。

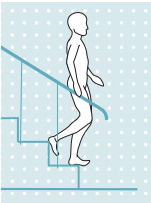
## 8.2.5 立ち上がる

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。

## 8.2.6 階段を降りる

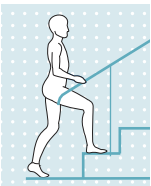


膝継手が屈曲方向にロックされます。

- 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。

## 8.2.7 階段を上る



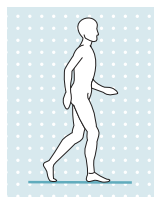
一足一段で階段を上ることはできません。

- 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。



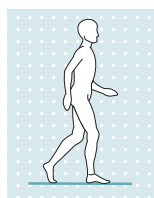
## 8.2.8 後ろ向き歩行

### 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。

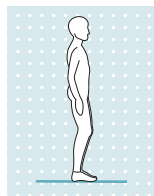
### アクティビティーモードB+（立脚相での屈曲付きセミロックモード）



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。

## 8.3 アクティビティーモードCの動作パターン（イーリングモード）

### 8.3.1 立位



高い油圧抵抗および正しいスタティックアライメントによる膝の制御。調整用ソフトを使用して立脚機能を作動させることができます。立脚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。

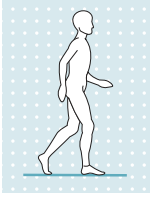
#### 8.3.1.1 立位機能

##### 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（30 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上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。

### 8.3.2 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。  
油圧シリンダーの働きにより、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。

### 8.3.3 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。

### 8.3.4 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（30 ページ参照）、屈曲方向の抵抗も小さくなります。

### 8.3.5 立ち上がる

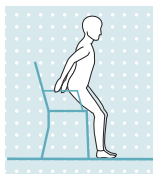
座っているときの抵抗値が低い場合は、義肢が立ち上がる動作をサポートします。

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。

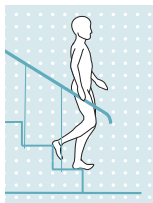
#### 備考

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、立ち上がる際を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。

### 8.3.6 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

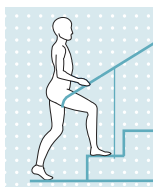
一足一段での階段歩行は、十分に練習して、注意して行ってください。膝継手が正しく切り替わり、足底を適切に接地させた場合のみ、ロールオーバーがコントロールされます。一連の動作が滑らかに行われるためにも、連続動作である必要があります。

- 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。

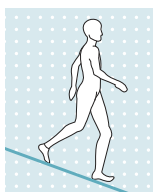
### 8.3.7 階段を上る



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。

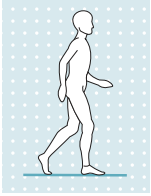
### 8.3.8 坂を下る



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。

### 8.3.9 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。

### 8.4 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せん。

#### 「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)

- ▶ 座位の状態で膝を伸ばすか、足をペダルから外し床に置きます。足を床に置くと、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。

## 8.5 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。



## 8.6 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

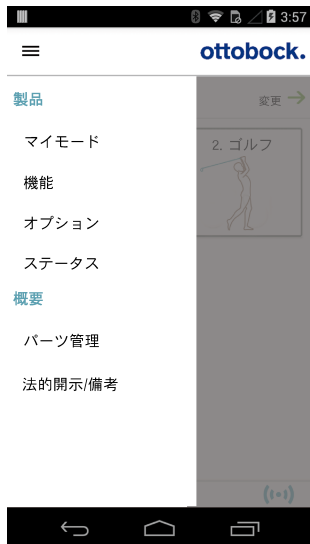
義肢の設定を変更する場合は、必ず義肢のBluetoothのスイッチをオンにしてください (31 ページ参照)。

### 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により、装着者は義肢の使用に慣れるにつれて、日常活動で義肢を使用してできる動作を少しずつ広げることができます。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。

### 8.6.1 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ー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 (25 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 (28 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 (29 ページ参照参照)

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
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。

## 8.7 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（31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。

## 8.8 義肢状況の情報照会

- 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。

メニューオプション	説明	解決方法
総歩数 (Total): 1747	総歩数計	情報のみ
バッテリー (Batt.): 68	現在の義肢の充電レベル、パーセンテージ表示	情報のみ

## 9 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。

### 9.1 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（37 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（37 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。

### 9.2 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。

### 9.3 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（37 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。

### 9.4 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（29 ページ参照）
- ・ バッテリーレベルの表示（15 ページ参照）

## 10 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。

## 11 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37 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：使用者の活動レベルに応じてメンテナンスの間隔は異なります。1日1,800歩以内の歩行をする、通常または低い活動レベルの使用者であれば、3年間隔で定期メンテナンスを受けてください。1日1,800歩以上歩行する活発な使用者であれば、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：

義肢、充電器、電源装置

## 12 法的事項について

### 12.1 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。

### 12.2 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。

### 12.3 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>

### 12.4 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。

## 13 テクニカル データ

環境条件	環境条件
納品時の箱を使用した輸送	-25° C / -13° F から +70° C / +158° F
納品時の箱を使わない輸送	-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
保管 (3 ヶ月以内)	-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
長期間の保管 (3 ヶ月以上)	-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

<b>環境条件</b>	
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
充電について	+5° C/+41° F から +40° C/+104° F

<b>製品</b>	
製造番号	3C60*/3C60=ST*
モビリティグレード (MOBIS)	1および2
体重制限	125 kg
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
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

<b>データ通信</b>	
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)

<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

ACアダプター	
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
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

コックピットアプリ	
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>

## 14 追加情報

### 14.1 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、通常のご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。

## 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



該当する欧州指令に準拠しています。



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



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



医療機器



製品番号



湿気に対する保護

## 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

## IP22

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

## 14.2 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ピープ音と振動信号が発信されます。

### 14.2.1 動作状況の信号

充電器の取り付けと取り外し

ピープ信号	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、ピープ音前	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

ピープ信号	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	義肢の足を伸ばした、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。

### 14.2.2 警告/エラー信号

使用中のエラー

ピープ信号	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。

ビープ信号	振動信号	状態	対処法
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	重大なエラー/セーフティモードが有効になる兆候 センサーの作動準備が整っていない、あるいはバルブの動きに異常があるなど 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。義肢製作施設にて速やかに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。不明な製品の挙動。	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。義肢製作施設にて速やかに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	必ず義肢製作施設で充電器とACアダプターの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1mm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	必ず義肢製作施設で充電器とACアダプターの点検を受けてください。
●	LEDが消灯する、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1mm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、そして電源から充電器を外し、冷まします。このエラーが再度発生する場合は、必ず義肢製作施設で充電器とACアダプターの点検を受けてください。

ビーブ信号	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（33 ページ参照）。

### 14.2.3 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

ビーブ信号	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。

ビーブ信号	振動信号	状態
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。それでもビーブ音が発信される場合は、必ず公義肢製作施設にて点検を受けてください。必要であれば、義肢製作施設は公認のOttoBock修理サービスセンターに製品を送付してください。 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（15 ページ参照）。

## 14.3 指令ならびに適合宣言

### 14.3.1 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（9 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、



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
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
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						

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]
810 870 930	800から960	GSM 800/90-0、 TETRA 800-、 iDEN 820、 CDMA 850、 GSM 800/90-0、 LTE バンド 5	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28
1,720 1,845 1,970	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
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 5,500 5,785	5,100から 5,800	WLAN 802.- 11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9

#### 近距離での磁場に対する耐性

試験周波数	変調	妨害イミュニティ試験レベル [A/m]
30 kHz	CW	8
134.2 kHz	パルス変調 2.1 kHz	65
13.56 MHz	パルス変調 50 kHz	7.5



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



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