



8E70=\*, 8E71=\*, 8E72=\*

JA 取扱説明書 (有資格担当者) .....



# 1 はじめに

## 備考

最終更新日: 2022-09-15

- ▶ 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。

製品「8E70=\* bebionic義肢EQD、8E71=\* bebionic義肢ショートリスト付き、および8E72=\* bebionic義肢Flex」は、これ以降、製品／ターミナルデバイス／義肢と記載します。

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。

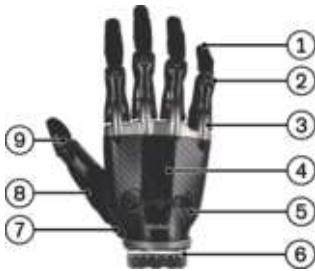
本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

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. 末節骨
2. 中央指関節
3. ナックル（22 ページ参照）の後ろのフィンガーチェーン）
4. プログラムスイッチ（7 ページ参照）
5. 手の甲
6. 手首
7. 親指のCM関節
8. ゲイター
9. 遠位親指関節

### 2.2 機能

本製品は筋電制御多関節義肢です。

本製品により、物体をつかんだり、押したり、引いたりするなど、多関節機能が可能になります。

本製品は、人間の手の解剖学構造と重さを模して設計されています。

親指は異なる2つの位置に設定できます（対立位とラテラル位）。そのため全部で14種類の把持動作を行うことができます（3 ページ参照）。調整用ソフトを使って予め8種類の把持動作を設定できます。

ドライブを保護するフィンガーチェーンは、過剰な荷重から4本の指の動きを保護します。指に過剰に荷重がかかると、ドライブとの接続が切断されるため、指を曲げることができなくなります。フィンガーチェーンは、ターミナルデバイスを外さずに交換することができます（22 ページ参照）。

#### 製品の主要な性能特性

- ・ 主な性能特性はすべてIEC 60601-1に準拠しています。

## 2.2.1 グリップ

### 親指のラテラル位から対立位への移動



- 1) 空いている手で親指のベース部分をしっかりとつかみます。
- 2) 調整しながら親指に圧力をかけ、掌と向き合うまで内側に押しします。

### 親指の対立位からラテラル位への移動



- 1) 空いている手で親指のベース部分をしっかりとつかみます。
- 2) 調整しながら親指に圧力をかけ、掌の横にくるまで外側に押しします。

### 対立位でのグリップ（親指と掌が対向）



#### トリポッド グリップ

人差し指と中指と親指の、3本の指先がつくまで同時に閉じます。抵抗に当たるか、閉じる信号が停止するまで、指を閉じる動きが続きます。親指の位置はグリップに合わせて調整してください。そうすることで、正確に把持することができます（16 ページ参照）。

使用例：このグリップは物体を握ったり持ったり際に使用できます（ペンやコインなど）。



#### パワーグリップ

物体に当たるか、閉じる信号が停止するまで、全ての指が閉じます。親指も掌に向かって移動します。

使用例：このグリップは丸い物体をつかむ際に使用できます（果物やボール、グラスなど）。



### 指間でのつまみ

義肢を閉じる際に、薄く平らな物体（3mm未満／0.12インチ未満）を指の間で保持できます。パワーグリップの状態では指を開くのが最も効果的です。キーグリップやフィンガーポイントも使用できます。このグリップは調整用ソフトで選択することができません。

使用例：薄い物体を効果的に持つことができます（雑誌、カトラリー、歯ブラシなど）。



### フック グリップ

このグリップは、パワーグリップで部分的に指を閉じた状態に相当します。輪に引っかけて物体を運ぶことができ、リラックスハンドポジションから開始することもできます。このグリップは調整用ソフトで選択することができません。

使用例：このグリップでは靴を運ぶことができます。



### アクティブ インデックス グリップ

人差し指が伸びた状態で残りのすべての指を閉じることで、物体を拾い上げることができます。その後、装着者は人差し指だけを曲げるか、伸ばすことができます。開く信号によって、まず人差し指が伸び、続いて残りの指も伸びます。物体が義肢から離れます。

使用例：このグリップは、スプレー缶を噴射する場合などに物体を使用できます。



### ピンチ グリップ

このグリップでは、他の指を閉じた状態で人差し指と親指を合わせます。

親指の位置はグリップに合わせて調整してください。そうすることで、正確に把持することができます（16 ページ参照）。

使用例：このグリップでは、小さな物体を握ることができます（家の鍵やコイン、蓋、ペンなど）。



### プレジジョン クローズ グリップ

中指と薬指と小指を閉じます。親指が半分閉じた位置に移動します。その後、人差し指だけを曲げるか伸ばすことができます。

親指の位置はグリップに合わせて調整してください。そうすることで、正確に把持することができます（16 ページ参照）。

使用例：このグリップでは、小さな物体を握ることができるため、机上での作業が容易になります。



### プレジジョン オープン グリップ

中指と薬指と小指は開いたままです。親指が半分閉じた位置に移動します。その後、人差し指だけを曲げるか伸ばすことができます。

親指はグリップに合わせて調整してください。そうすることで、正確に把持することができます（16 ページ参照）。

使用例：このグリップでは、小さな物体を握ることができます。

## 親指がラテラル位でのグリップ（親指と掌が横並び）



### カラムグリップ

親指は手のひらの方向に動き、他のフィンガーは親指に妨げられることなく手のひらに向かって屈曲します。これにより、親指が人差し指の閉じる動きをブロックし、人差し指を他の3本のフィンガーより高い位置に維持することができます。

使用例：このグリップは、大きなボタン（ライトスイッチなど）を押したり、衣服を着るときに使用することができます。



### フィンガーポイント

中指と薬指と小指、親指が手のひらに向かって移動します。人差し指は伸びた状態のままです。

使用例：このグリップでは小さなボタン（キーボード、リモコンなど）を操作することができます。



### キーグリップ

フィンガーが途中まで閉まります。これにより親指は曲がった人差し指を横から抑える状態になります。これにより、残りのフィンガーを動かすことなく、親指で平らなものを掴んだり放したりすることができます。

使用例：このグリップは他のフィンガーを動かすことなく薄いもの（スプーン、紙、皿、クレジットカード、鍵など）を握るときに使用することができます。



### マウスグリップ

親指と小指がPCのマウスを横から握るために閉まります。人差し指は親指が抵抗を感じた時のみ屈曲します。閉じる信号が与えられなければ人差し指は自動的に伸びます。開く信号は握りを緩めます。

使用例：このグリップではPCのマウスを操作することができます。



### オープンパームグリップ

手が開いた状態で、親指が掌を大きく広げられるように外側位置に動きます。このグリップは調整用ソフトで選択することができます。

使用例：このグリップでは掌にお皿を載せて運ぶことができます。



### リラックスハンドポジション

親指は外側位置にあり、手のひらに向かって少し閉じます。全てのフィンガーは少し屈曲した位置にあります。閉じる信号が繰り返されるとフィンガーがフックグリップに移行します。

使用例：このグリップは義肢を使用していないときに推奨されています。

### 2.2.2 プログラムスイッチ

プログラムスイッチは義肢背面にあります（項目4）。コスメチックグローブを使用すると、プログラムスイッチと掌屈が両方とも見えなくなるため、感触で探す必要があります。

スイッチには様々な機能が実装されています。

- ・ ターミナルデバイスの電源オンオフ（20 ページ参照）
- ・ ブルートゥース機能のスイッチオフ（20 ページ参照）
- ・ 一次グリップと二次グリップの切り替え（21 ページ参照）
- ・ 装着モードを有効にする（21 ページ参照）

ターミナルデバイスのオンオフ、およびプログラムスイッチを長押しする時間に応じて、以下の機能を実行できます。

#### ターミナルデバイスの電源がオンの場合

押している時間	機能	ビープ信号	振動信号
約1秒	一次グリップと二次グリップの切り替え	プログラムスイッチをリリースした後に1回短く	プログラムスイッチをリリースした後に1回短く
2から3秒の間	義肢の電源を切る	-	-
4秒以上長く	ブルートゥース機能をオフにする	1回短く	1回短く
4秒以上長く	ブルートゥース機能をオンにする	2回長く	2回長く

#### ターミナルデバイスの電源を切る

押している時間	機能	ビープ信号	振動信号
2から3秒の間	義肢の電源を入れる	プログラムスイッチをリリースした後に1回短く	プログラムスイッチをリリースした後に1回短く
約3秒（親指が開くまで）	装着モードを無効にする	-	-
約5秒（親指が閉じるまで）	装着モードを有効にする	1回短く	1回短く

### 2.2.3 モード切替

初期グリップと代替グリップとの切り替えは、選択したモードに応じて、以下のように行います。

- ・ モード0：プログラムスイッチ
- ・ モード1から4：義肢が完全に開いた後に新しい開く信号
- ・ モード5：義肢が完全に開いた後に同時収縮信号

### 2.2.4 工場出荷時設定

納品時には切替モードのモード4と以下のグリップが設定されています（工場出荷時設定）。

### 一次対立グリップ

- ・ 初期：トリポッド グリップ
- ・ 代替：パワーグリップ

### 一次ラテラルグリップ

- ・ 初期：キーグリップ
- ・ 代替：フィンガーポイント

## 2.2.5 手継手のバージョン

製品「8E70=\*、8E71=\*、8E72=\* bebionic義肢」は手継手のバージョンの違いです。

### 二次対立グリップ

- ・ 初期：アクティブ インデックス グリップ
- ・ 代替：トリポッド グリップ

### 二次ラテラルグリップ

- ・ 初期：カラム グリップ
- ・ 代替：マウス グリップ



### 8E70=\* bebionic義肢EQD（手関節ユニットの着脱コネクタ）

義肢ソケットから簡単にターミナルデバイスを外すことができます。360°の回旋動作を必要とする場合や、別のターミナルデバイスに交換する場合に、同じ着脱コネクタを使ってターミナルデバイスを素早く外すことができます。



### 8E71=\* bebionic義肢、ショートリスト付き

前腕が長い方、手根切断した方向への目立たない接続です。一定の摩擦に対して義肢を回旋させることができます。これは装着中に調整できます。必要な9S110=\*ラミネーションリングは納品時に同梱されています。

ターミナルデバイスを使用する際は、13E190または13E190=150スイッチブロックが必要です。



### 8E72=\* bebionic義肢Flex

手関節ユニットの着脱コネクタを使った掌屈により、装着者は20°または40°で掌屈させたり、自然なポジションにしたり、20°または40°で背屈させることができます。360°の回旋動作を必要とする場合や、別のターミナルデバイスに交換する場合に、同じ着脱コネクタを使ってターミナルデバイスを素早く外すことができます。



## 2.2.6 手継手のロックとロック解除 (8E72=\*)



手継手の屈曲と伸展はそれぞれ5つの異なる位置でロックすることができます (各20°ずつ)。

- 1) 矢印の方向のリリースボタンを押します。
- 2) リリースボタンを押している間にターミナルデバイスを希望する位置に移動させます。リラックスハンドポジションから、20°と40°のそれぞれの方向で固定できます。
- 3) リリースボタンを離してそれぞれの位置でターミナルデバイスを固定します。

## 2.3 可能な組み合わせ

本製品は、以下のオトボック社パーツと組み合わせで使用することができます。

### AC アダプター (充電式バッテリー)

- ・ 757B35=3 MyoEnergy Integral (ロット番号2018 22 XXXから)
- ・ 757B35=4 MyoEnergy Integral
- ・ 757B35=5 MyoEnergy Integral

### 充電器

以下の充電器を充電式バッテリーに使用できます。

- ・ 757L35 MyoCharge Integral battery charger (757L16-4アダプターを含む)
- ・ 757L24 ダイナミックアーム充電器

### 製品8E70=\*および8E72=\*のエルボー用パーツ

- ・ 12K100N=\* DynamicArm
- ・ ErgoArm Hybrid plus : 12K44
- ・ ErgoArm Electronic plus : 12K50=\*

### 製品8E70=\*および8E72=\*の能動的回旋

- ・ 13E205 リストローテーター制御部品
- ・ 10S17 電動リストローテーター

### 8E70=\*と8E72=\*の能動的回旋

- ・ 9E169同軸プラグ
- ・ 10S4カップリングパーツ

## 3 使用目的

### 3.1 使用目的

本製品は上肢のみにご使用ください。

### 3.2 使用条件

本製品は1人の装着者のみが使用するよう設計されています。当社では、複数の着用者が本製品を使用することを承認していません。

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。日常以外の活動には使用しないでください。日常的以外の活動とは、腕立て伏せ、スキー滑降、マウンテンバイクなどの義肢継手に過度な負荷や衝撃がかかるスポーツや、フリークライミングやパラグライディングなどの激しいスポーツのことです。さらに、本製品を、建設機械などの重機、産業用機械、電動式装置の操作には使用しないでください。

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 (29 ページ参照)。

### 3.3 適応 (以下の適応症は海外で認可されたものです。)

- ・ 切断レベルが肘下、肘上、肩関節離断の方向け
- ・ 片側切断または両側切断の方向け
- ・ 前腕または上腕部の肢異常の方向け

- ・ 装着者は使用上・安全上の注意事項を理解して従ってください。
- ・ 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




- ・ 「安全」および「適応」のセクションに記載されている内容と矛盾するまたはその範囲を超えているすべての条件。

### 3.5 取扱技術者の条件


本製品の装着は、オットーボック社が実施するトレーニングコースを受講し、認定を受けた義肢装具士のみが行うことができます。

## 4 安全性


### 4.1 警告に関する記号の説明


 <b>警告</b>	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
 <b>注意</b>	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 <b>注記</b>	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>	<p>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。</p> <p>本文中で、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 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。</li> <li>&gt; 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。</li> </ul> <p>▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。</p>
--	--

### 4.3 安全に関する注意事項

 <b>警告</b>	<p><b>安全に関する注記に従わない場合の危険性</b></p> <p>特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。</p> <p>▶ 本説明書の安全に関する注記と取扱方法に従ってください。</p>
---	---

 <b>警告</b>	<p><b>義肢を装着して自動車を運転することによる危険性</b></p> <p>義肢が予期せぬ動きをすることにより事故を引き起こすおそれがあります。</p> <p>▶ 自動車や建設用機械などの重機の運転の際は、義肢を使用しないでください。</p>
--	--

 <b>警告</b>	<p><b>義肢を装着して機械を操作する危険性</b></p> <p>義肢が予期せぬ動きをすることで装着者が負傷するおそれがあります。</p> <p>▶ 産業用機械や電動式装置を操縦する際は、義肢を使用しないでください。</p>
--	--

**⚠ 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。

**⚠ 警告**

銃器を扱う際に製品を使用する危険性

製品の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品は、銃器を扱う際には使用できません。

**⚠ 警告**

機械的故障により潤滑剤が漏れて皮膚に接触することによる危険性

皮膚炎により負傷するおそれがあります。

- ▶ 漏出した潤滑剤が口や鼻、目などに接触しないよう注意してください。
- ▶ 必ず公認のオットーボック修理サービスセンターにて点検を受けてください。

**⚠ 注意**

製品装着時の信号により発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷する危険性があります。

- ▶ ターミナルデバイスを安全にお使いいただくために、また、動作性能を保証するためにも、機能制限が気になる場合には公認のオットーボック社の修理サービスセンター（オットーボック ジャパン）にて点検を受けてください。
- ▶ バッテリーの充電レベルが低すぎるとターミナルデバイスの機能が制限される点に注意してください。

**⚠ 注意**

損傷した製品の使用による危険性

機能の喪失により負傷するおそれがあります。

- ▶ ご使用になる前に、製品の全ての部品に損傷がないことを目で確認してください。
- ▶ 損傷が見られる場合には、製品の使用を中止して、直ちに修理を依頼してください。

**⚠ 注意**

製品の汚れや湿気により発生する危険性

製品の予期せぬ誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 粒子や液体が本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。

**⚠ 注意**

不正に製品や製品パーツの改造を行った場合に発生する危険性

製品の故障による制御不能や誤作動やにより、装着者が負傷する危険性があります。

- ▶ 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。
- ▶ 製品や故障したパーツの操作と修理や、手の甲の取り外しは、オットーボック社が認定した有資格のみが行います。

### ⚠ 注意

#### 電極と皮膚との接触具合が不十分な場合に発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 電極は必ず傷などのない皮膚に接触させ、皮膚との接触面をできるだけ広くしてください。
- ▶ 電子機器により強い干渉を受ける場合は、電極の位置を確認し、必要であれば配置し直してください。
- ▶ 干渉を除去できない場合、または、適切な制御プログラムを選択したり調整したりしても指示通りに作動しない場合には、オットーボック・ジャパンまでご連絡ください。

### ⚠ 注意

#### バッテリー充電レベルが低い状態で義肢を使用する危険性

義肢の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷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、必要であれば義肢の充電を行ってください。
- ▶ 低温の場所で使用したり、バッテリーが古い場合、義肢の作動時間が短くなることに留意してください。
- ▶ バッテリーの充電レベルが低くなると、ターミナルデバイスの機能が制限されてや反応が遅くなる点に注意してください。
- ▶ バッテリーの充電レベルが低くなると、ターミナルデバイスでのグリップや動作が限られる点に注意してください。
- ▶ 開口幅が小さい場合、バッテリー充電レベルが低いことが考えられます。

## 4.4 アライメントと調整に関する注意事項

### ⚠ 注意

#### 調整用ソフトを使った調整中の操作エラーにより発生する危険性

製品の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 初めて本製品を取り扱う前には、必ず、オットーボック・ジャパンが実施するライセンスセミナーを受講してください。また、ソフトウェアがアップデートされた際に、追加のセミナーを受講していただくこともあります。
- ▶ 設定を変更したら、ターミナルデバイスに転送してから、装着者で設定を確認してください。
- ▶ 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。

### ⚠ 注意

#### 認可されていないパーツを使用する危険性

- > 干渉が減り誤作動が生じて使用者が負傷するおそれがあります。
- > 他の電子機器からの放射が増加して、干渉を受けるおそれがあります。
- ▶ 本製品は、付属品やシグナル変換器、「組み合わせ可能な部品」(9ページ参照)、「納品時のパッケージ内容」(15ページ参照)、および「付属品」(15ページ参照)に記載されたケーブル部品に限り、組み合わせると本製品は、付属品やシグナル変換器、「組み合わせ可能な部品」( )、「納品時のパッケージ内容」( )、および「付属品」( )に記載されたケーブル部品とのみ組み合わせで使用してください。使用してください。

### ⚠ 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

製品の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷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、組み合わせで使用してください(9ページ参照)。

**⚠ 注意**

使用するすべての義肢パーツの取扱説明書をよく読まずに使用した場合の危険性  
製品の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 使用するすべての義肢パーツの取扱説明書をよくお読みください。

**⚠ 注意**

誤った電極の設定やアライメントにより発生する危険性

製品の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 電極は必ず傷などのない皮膚に接触させ、皮膚との接触面をできるだけ広くしてください。電子機器により強い干渉を受ける場合は、電極の位置を確認し、必要であれば配置し直してください。干渉を除去できない場合、または、適切な制御プログラムを選択したり調整したりしても期待通りの動作が得られない場合は、お住まいの地域のオットーボック支店までご連絡ください。
- ▶ 店舗の出入り口にある防犯装置などの強力な電磁干渉の発生源、空港などの金属探知機や、その他の電磁干渉を引き起こす原因となるポディスキャナー、高電圧線、トランスミッター、変電所、CT装置、MRI装置などによる干渉を避けるために、電極の感度はできるだけ低く設定してください。
- ▶ 電極の接触位置と、筋肉の生理学的開閉部が対応していることを確認してください。

#### 4.5 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、本製品が予期せぬ誤作動を起こし、装着者を負傷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、本製品が予期せぬ誤作動を起こし、装着者を負傷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、本製品が予期せぬ誤作動を起こし、ユーザーが負傷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ポディスキャナー、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、CT装置、MRI装置など）の近くに長時間滞在したり、製品を置かないでください。
- ▶ 防犯装置、金属探知機やポディスキャナーを通過する際は、製品が予期せぬ動きをしないか充分注意してください。

## 4.6 使用に関する注意事項

### ⚠ 注意

#### 製品に負荷をかけることにより発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 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

#### 不適切な使用により発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着者には、本製品の正しい取扱方法を説明してください。

### ⚠ 注意

#### 製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

製品が誤作動したり制御不能となり、あるいはパーツが故障して、装着者が負傷する危険があります。

- ▶ アセトン、石油、類似の溶媒を使用すると、プラスチックが脆くなるため、損傷を受けたり破損するおそれがあります。
- ▶ 「クリーニングとお手入れ」の章に記載された方法でのみ製品のお手入れを行ってください(22 ページ参照)。
- ▶ 流水でお手入れを行わないでください。
- ▶ 義肢グローブを使用する際は、グローブの取扱説明書をよくお読みください。

### ⚠ 注意

#### 誤った把持力で物体をつかむ危険性

製品の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ つかみたい物体の硬さ(硬い/柔らかい)によって手動で把持力を変える必要がありますので、ご注意ください。

### ⚠ 注意

#### 日常的でない活動によるオーバーヒートの危険性

製品が制御不能となり、予期せぬ誤作動を起こし、負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、腕立て伏せ、スキー滑降、マウンテンバイクなどの手継ぎに過度な負荷や衝撃がかかるスポーツや、フリークライミングやパラグライディングなどの激しい運動のことです。
- ▶ 製品やその構成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

#### 指先の間に挟まれる危険性

体の一部が挟まれて負傷するおそれがあります。

- ▶ 製品を使用する際には指先の間に体の一部が挟まれていないことを確認してください。
- ▶ ハンドを閉じる際は、指先の間に体の一部が挟まれていないことを確認してください。
- ▶ ハンドを閉じる際は、指や身体の一部が指関節の近くにならないことを確認してください。

▶ クリーニングの際は、製品の電源が切れることを確認してください。

### ⚠ 注意

高熱源との距離が近すぎる場合の危険性

製品が燃えるおそれがあります。

- ▶ 製品を高熱源に近づけないでください（直火やレンジ・ストーブの上、小型暖房具、放熱器など）。
- ▶ 製品で光や熱を出している物体に触れないでください。

### ⚠ 注意

ターミナルデバイスが意図せずロック解除されることによる危険性

物体を運んでいる間などに、ターミナルデバイスが前腕から外れて装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 義肢と、義肢ソケットやパーツを接続している際は、正しく接続されていることを確認してください。

## 5 納品内容、付属品、交換部品

### 5.1 納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 bebionicツールキット
- ・ 1個 充電器用のケース
- ・ 1枚 装着証明書
- ・ 1冊 取扱説明書（有資格担当者）
- ・ 1冊 取扱説明書（ユーザー用）
- ・ 「bebalance+」調整用ソフトの取扱説明書（有資格担当者）1部

### ターミナルデバイス

- ・ 1個 8E70=\*bebionic義肢EQD
- または
- ・ 1個 8E71=\* bebionic義肢、ショートリスト付き
- または
- ・ 1個 8E72=\* bebionic義肢Flex

### 5.2 付属品

以下のパーツおよび専用部品は納品時には同梱されておりません。別途ご注文ください。

- ・ 560X12=V1.6 「bebalance+ 1.6」以上の調整用ソフト
- ・ ブルートゥースアダプター「Bluetooth Long Range Dongle B33061」
- ・ 757B35=3 MyoEnergy Integral（ロット番号2018 22 XXXから）
- ・ 757B35=4 MyoEnergy Integral
- ・ 757B35=5 MyoEnergy Integral
- ・ 757L35 MyoCharge Integral battery charger（757L16-4アダプターを含む）
- ・ 757L24 DynamicArm充電器（12K100\*エルボー用パーツの納品時に同梱されています）

### 義肢ソケットとの接続

- ・ 9E169同軸プラグ（8E70=\*および8E72=\*のみ）
- ・ 10S4カップリングパーツ（8E70=\*および8E72=\*のみ）
- ・ 13E129=G\*電極ケーブル、ストレートケーブルとプラグコネクタ付き（9X50/9X52リニア制御装置または13E200/13E202電極を使用する場合）
- ・ 13E190または13E190=150スイッチブロック

### ラミネーションリング

- ・ 9S110=\*ラミネーションリング（8E71=\*の納品時に同梱されています）。
- ・ 10S1=\* ラミネーションリング（8E70および8E72用）



- ・ 706Z10ベンチ (8E71=\* bebionic義肢、ショートリスト付きのネジを外す場合に使用)

### スイッチとコントロール

- ・ 圧力スイッチ：9X37
- ・ ケーブルプルスイッチ：9X18
- ・ リニア制御装置：9X50
- ・ 13E520=\* Myo Plus TR
- ・ リニア制御装置：9X52
- ・ 13E200=\* 電極
- ・ 13E202=\* 吸着ソケット用電極

### 義肢グローブ

- ・ 8S710=\*義肢グローブ
- ・ 8S711=\*義肢グローブ

### 5.3 交換部品

501G16=M3X8 六角穴付き止めネジと 509Y1=3 メタルボールにはフィンガーごとに注文番号がついています。

フィンガー/カラー	S サイズ	M サイズ
人差し指 (白)	9S317-2=1-6	-
中指 (白)	9S317-2=2-6	
薬指 (白)	9S317-2=3-6	
小指 (白)	9S317-2=4-6	
人差し指 (黒)	9S317-2=1-7	9S366-2=1-7
中指 (黒)	9S317-2=2-7	9S367-2=1-7
薬指 (黒)	9S317-2=3-7	9S367-2=2-7
小指 (黒)	9S317-2=4-7	9S366-2=2-7

交換部品	製造番号
フィンガーチェーン	9S296-1=1
ベアリングボール	509Y1=3
止めネジ	501G16=M3X8

## 6 製品使用前の準備

### 6.1 充電について

詳細は、バッテリーまたはエルポー用パーツの各取扱説明書を参照してください。

- ・ バッテリーの取り扱い
- ・ 充電レベルの確認
- ・ フィードバック (ピープ音と振動信号)

### 6.2 親指位置の調整

納品時、ターミナルデバイスの親指はトリポッド グリップに調整されています (4 ページ参照)。

特定のグリップにするには、親指の位置を調整する必要があります。そのため2種類の親指位置をご使用いただけます。



### 内外方向への親指位置：

このオプションで親指を再配置できます。そうすることで、人差し指と中指（3点つまみ）、または人差し指のみ（ピンチグリップ）と親指を接触させることができます。親指位置は、bebionicハンド（小）には六角穴付きボルトを、bebionicハンド（中）には番号2のマイナスネジを使って固定します。親指を対立位にする際は、ネジを使って内側エンドストップを調整します。

調整ネジは、親指軸に対して垂直に、ゲイターの下に配置します。

調整の際は以下の手順で行ってください。

- 1) ターミナルデバイスの電源を切ります（義肢ソケットの充電コンセントのボタンまたは肘関節のスイッチ）。
- 2) 義肢ソケットからターミナルデバイスを外します。
- 3) 手継手の上にゲイターを起こして、調整ネジを表面に出します。
- 4) 親指のCM関節の内外方向の調整ネジには、bebionicハンド（小）の場合は3 mmの六角レンチを、bebionicハンド（中）の場合はスパナビットを使います。
- 5) ネジを反時計回りに2回転させて緩めます。

ネジが緩んだら、親指を自由に動かして、手で位置を移動させることができます。

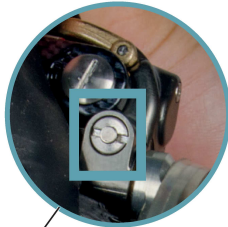
- 6) ソケットにターミナルデバイスを取り付け、電源を入れて、親指を新たに人差し指を接触させるか（ピンチグリップ）、人差し指と中指に接触させます（3点つまみ）。
- 7) ターミナルデバイスを開閉させて、親指と、人差し指との接触（ピンチグリップ）や、人差し指と中指との接触（3点つまみ）を確認します。

新しい親指位置を設定したら、ハンドを閉じて電源を切ります。すると、クローズグリップで親指位置が固定されます。

- 8) 親指を固定させた状態でターミナルデバイスの電源を切ります。
- 9) 調整ネジを時計回りに回転させて2 Nmで締め、ゲイターの位置を戻します。
- 10) ターミナルデバイスの電源を入れて、使用者と一緒に確認します。



bebionic Hand Small  
2 Nm

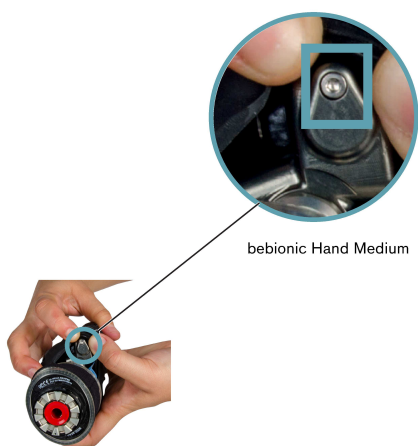


bebionic Hand Medium  
2 Nm





bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium

### 親指のコンタクトポイント：

この調整オプションでは、親指と、対向する人差し指と中指（3点つまみ）または人差し指のみ（ピンチ グリップとプレジション グリップ）とのコンタクトポイントを最適化できます。調整用ネジは親指のCMC関節の下にあります。

調整の際は以下の手順で行ってください。

- 1) ターミナルデバイスの電源を切ります（義肢ソケットの充電コンセントのボタンまたは肘継手のスイッチ）。
  - 2) 義肢ソケットからターミナルデバイスを外します。
  - 3) 手継手の上にゲートルを起こして、調整ネジを表に出します。
  - 4) 親指MCP関節のコンタクトポイントの調整ネジには1.5 mmの六角レンチを 사용합니다。
  - 5) 六角レンチを時計回りに回転させ、親指を掌に向かって移動させます（距離を近づけます）。
- 六角レンチを反時計回りに回転させ、親指を掌から離します（距離を広げます）。

**備考：** 回転動作の影響は左右両方のbebionic義肢に及びます。

調整中は親指を動かすことができません。

1回転の調整で十分です。

- 6) 義肢ソケットにターミナルデバイスを取り付け、電源を入れて、ターミナルデバイスを閉じてコンタクトポイントを確認します。コンタクトポイントの調整が不十分であれば、義肢を完全に開き、再度調整を行います。

## 6.3 調整用ソフトbebalance+で設定

### 6.3.1 はじめに

調整用ソフト「bebalance+」は製品の設定とグリップを装着者に合わせて調整するためのソフトウェアです。すべての設定を装着者と一緒に確認してください。

詳細は、調製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

調整用ソフトのインストールと製品との接続確立について、詳細は、調整用ソフトの取扱説明書をご覧ください。

## 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。

### 6.3.2 製品と PC の間のデータ転送

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、調整用ソフトウェアを使用してを行うことができます。そのため、B33061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。ブルートゥースアダプターを初めてインストールする場合は、「560X12=V\* bebalance+」調整用ソフトの取扱説明書に記載された手順により行ってください。

### 6.3.3 製品を調整用ソフトウェアに接続する準備

ターミナルデバイスのブルートゥース機能を有効にするには、以下の手順で行ってください。

> 義肢の電源を入れます。

- ▶ ターミナルデバイス背面のプログラムスイッチを、6秒以上、2回長いピーブ音が聞こえるまで押します。

→ ターミナルデバイスのブルートゥース機能が有効になります。

### 6.4 義手グローブの装着

## 備考

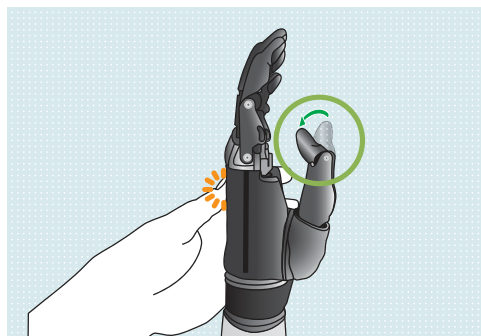
義肢グローブを装着する際は、シリコンスプレーを使用しないでください。グローブを安定した状態で装着できず、製品（義肢）の機能が制限されます。

義肢グローブの取扱説明書を参照して、グローブの着脱方法を確認してください。

## 備考

義肢グローブを装着せずに製品に直射日光やUV光（サンルーム）を長時間当てないでください。

毎日bebionic義肢に義肢グローブを装着することをおすすめします。グローブは、湿気や汚れ、粉塵などから義手を保護します。



ターミナルデバイスの装着モードを有効にしてから義肢グローブを装着してください

（21 ページ参照）。親指が衣類に引っかかることで破損するのを避けるためにも、衣服や上着を着用する際は装着モードが理想的です。

義手グローブの取り扱い方法（着脱）とお手入れ方法については、義手グローブ同梱の取扱説明書を参照してください。

## 7 使用方法

### 7.1 ターミナルデバイスの着脱

#### 備考

ターミナルデバイスの着脱は、「8E70=\* bebionic義肢EQD」および「8E72=\* bebionic義肢Flex」でのみ機能します。

ソケットから端末を外す

#### ⚠ 注意

ターミナルデバイスが意図せずロック解除されることによる危険性

物体を運んでいる間などに、ターミナルデバイスが前腕から外れて装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 義肢と、義肢ソケットやパーツを接続している際は、正しく接続されていることを確認してください。

- 1) 義肢ソケットの充電コンセントのボタンまたは肘継手のスイッチで義肢の電源を切ります。
- 2) ターミナルデバイスの軸に沿って、やや抵抗感が感じられるところまで1回転させます（約360度）
- 3) 抵抗感がなくなったら、ターミナルデバイスをソケットから外します。

ソケットに端末を取り付ける

- 1) 手関節ユニットの着脱コネクタをラミネーションリングに挿入してしっかりと押し込みます。
- 2) 端末を右か左にやや回転させます。
- 3) 端末を引っ張ってしっかりと取り付けられているか確認します。

#### 備考

ラミネーションリングの正しい取り扱いについては、646T332技術情報を参照してください。

### 7.2 ブルートゥース機能のオン／オフ

ブルートゥースのスイッチオン

ブルートゥース機能を有効にするには、ターミナルデバイスの電源が入っている必要があります。

▶ フィードバック信号が2回発信されるまで4秒以上、義肢背面のプログラムスイッチを押し続けます（31 ページ参照）。

備考: フィードバック信号が1回しか発信されない場合、ブルートゥース機能は無効です。

→ ブルートゥースが起動します。

ブルートゥースのスイッチオフ

ブルートゥース機能を無効にするには、ターミナルデバイスの電源が入っている必要があります。

▶ フィードバック信号が1回発信されるまで4秒以上、義肢背面のプログラムスイッチを押し続けます（31 ページ参照）。

備考: フィードバック信号が2回しか発信されれば、ブルートゥース機能は有効です。

→ ブルートゥースがオフになります。

PC接続が無効であると、2分後にブルートゥースも自動的にオフになります。

### 7.3 ターミナルデバイスのオン／オフ

義肢の電源を入れる

- 1) 長くても2から3秒間だけ義肢背面のプログラムスイッチを押します。

- 2) プログラムスイッチをリリースすると、短いフィードバック信号が1回発信されます  
(31 ページ参照)。

**備考:** 既に手順1でフィードバック信号が発信されている場合は、ブルートゥース機能は無効です。

→ ターミナルデバイスの電源が入ります。

充電コンセントのボタンまたは肘継手のスイッチで義肢の電源を入れると、ターミナルデバイスの電源も入ります。

### 義肢の電源を切る

▶ 長くても2から3秒間だけ義肢背面のプログラムスイッチを押します。

→ プログラムスイッチをリリースしてもフィードバック信号が発信されないと、ターミナルデバイスの電源だけが切れます。肘継手や電動ローテーターなどのほかの義肢パーツは使用できません。

**備考:** プログラムスイッチをリリースするか押している間にフィードバック信号が発信される場合や、親指が掌に向かって閉じる場合は、プログラムスイッチの押し方が不十分であるか、長すぎます。

充電コンセントのボタンまたは肘継手のスイッチで義肢の電源を切ると、ターミナルデバイスも含めて全ての義肢パーツの電源が切れます。

### 7.4 一次グリップと二次グリップの切り替え

▶ プログラムスイッチを短く押します。リリースすると、短いフィードバック信号が1回発信されます (31 ページ参照)。

→ 製品が一次グリップから二次グリップ、または反対に切り替わります。

### 7.5 初期グリップと代替グリップの切り替え

初期グリップと代替グリップとの切り替えは、選択したモードに応じて、以下のように行います。

- ・ モード0：プログラムスイッチ
- ・ モード1から4：義肢が完全に開いた後に新しい開く信号
- ・ モード5：義肢が完全に開いた後に同時収縮信号

ターミナルデバイスの納品時には以下の切替モードが設定されています (工場出荷時設定)。

#### 7.5.1 開開／同時収縮

##### 開開

開く電極で、開開を使って、初期グリップと代替グリップを切り替えます (プルスイッチやボタンなど) (モード4)。義肢が完全に開いた (開) 後に、短い開く信号 (開) が生じると、開開になります。

##### 備考

MyoRotronic 4チャンネル式コントロールと電動ローテーターを使うと、開く信号を生じさせるために、bebionic義肢のオン閾値をわずかに下回るまで筋肉が弛緩することがあります。完全に筋肉が弛緩するか、筋電信号が消えると、信号が生じることで回旋が制御されます。

##### 同時収縮

同時収縮は、2本の電極で初期グリップと代替グリップを切り替える際に使用します (モード5)。同時収縮は、両方の筋肉が同時に瞬間的に緊張した状態です。2種類の良質な筋電信号のみ、切替モードを確実に制御できます。ただし、同時収縮を義肢と義肢回旋の切替モードとして使用することはできません。調整用ソフトの「同時収縮」ボタンを使って設定できます。

### 7.6 装着モード

#### 装着モードを有効にする

- 1) 親指を反対側に移動させます。
- 2) ターミナルデバイスの電源を切り、親指が自動的に装着モードになるまで義肢背面のプログラムスイッチを押し続けます。

→ 親指が掌に向かって移動します。

または

- 1) 充電コンセントのボタンまたは肘継手のスイッチで義肢の電源を入れます。
  - 2) ターミナルデバイスを初期化している間は、親指が自動的に装着モードになるまで、義肢背面のプログラムスイッチを押し続けます。
- 親指が掌に向かって移動します。

#### 備考

公認のオットボック修理サービスセンターに製品を送る  
親指をラテラル位に設定してからターミナルデバイスの「装着モード」を有効にします。

装着モードを無効にする

- ▶ 親指を内側に傾けた状態で、親指が開くまで義肢背面のプログラムスイッチを押し続けます。
- 装着モードが無効になりターミナルデバイスの電源が入ります。

## 8 クリーニングとお手入れ

- 1) 製品は、電源を切ってからお手入れを行ってください。
- 2) 必要に応じて、湿らせた布と中性洗剤洗浄を使用して製品のお手入れを行ってください。製品や製品パーツに液体が浸入しないよう注意してください。
- 3) 糸くずのでない布で製品の水気を拭き取り、しっかりと自然乾燥させます。

#### 備考

義肢は平均して1日に3回お手入れを行ってください。

#### 備考

義肢グローブを使用する際は、義肢グローブの取扱説明書のお手入れの項をよくお読みください。

## 9 メンテナンスと修理

公認の義肢装具士は軽微な修理を行うことができます。これにはフィンガーチェーンとフィンガーの交換も含まれます。ほかの修理はすべて、Ottobockの認定修理サービスセンターに行なわせてください。

#### 備考

Ottobockの認定修理サービスセンターでのフィンガーチェーンおよびフィンガーの交換  
フィンガーチェーンおよびフィンガーを交換できない場合は、ターミナルデバイスも一緒にOttobockの認定修理サービスセンターに送付してください。ターミナルデバイスを「装着モード」にしてから送付してください（21 ページ参照）。

### 9.1 フィンガーチェーンの交換

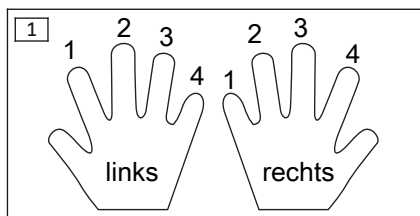
工具と材料	
名称	製造番号
ドリフト・パンチ	ツールキットに同梱
ハンマー	一般的な作業場にある備品
リードベンチ	一般的な作業場にある備品
フィンガーチェーン	9S296-1=1（ツールキットに同梱）

### 9.1.1 「カバーされた」フィンガーの順番

#### 備考

#### ターミナルデバイスを閉じるにあたってのフィンガーの手動ブロッキング

ターミナルデバイスを閉じる際に1つのフィンガーを手動ブロッキングすると、ブロッキングされていないフィンガーのみが閉じます。この手動ブロッキングでは、ブロッキングが検知され、該当するモーターのスイッチがオフになるため、ターミナルデバイスが損傷しません。これは、位置決めピンへアクセスする際に必要になります。



- 1) 円錐体の固定ピンは左側からしか引き出すことができないため、フィンガーチェーン交換の際にはフィンガー 2、3、4の順番 画像参照 1 に従う必要があります。このため、フィンガー 1のフィンガーチェーンをまず取り外してから、フィンガー 2のフィンガーチェーンを取り外す必要があります。
- 2) フィンガー 2、3、4の固定ピンにアクセスするには、ターミナルデバイスを閉じる際にそれぞれのフィンガーを手動でブロックします。

### 9.1.2 フィンガーチェーンの取り外し



- 1) ターミナルデバイスのスイッチをオンにします。
- 2) ターミナルデバイスを「ニュートラルポジション」にします。  
→ スピンドルナット(1)を穴から取り出します。
- 3) ターミナルデバイスのスイッチをオフにします。
- 4) 固定ピンの左側にドリフト・パンチを置いて、固定ピンを取り出します。  
注記! 固定ピン (円錐体) は、左側からしか取り外せません。  
注記! スピンドルナットとフィンガーモーターには強い衝撃を与えないでください!
- 5) フィンガーチェーンは、ガイド溝から外してフィンガーから取り外します。

### 9.1.3 フィンガーチェーンの組み立て

- 1) ツールキットから交換用のフィンガーチェーンを取り出します。



- 2) フィンガーチェーンのT字型部品を指のガイド溝に挿入します。  
 注記! フィンガーチェーンの屈曲方向がMP関節の方を向いていることを確認してください。
- 3) 指のMP関節を屈曲させて、フィンガーチェーンの穴とスピンドルナットを揃えます。



- 4) 円錐体の固定ピンは、右側から挿入します。  
 注記! 固定ピンは、右側からのみ挿入できません (固定ピンが円錐体に設計されているため)。



- 5) リードペンチを使って固定ピンを穴に押し入れます。  
 注記! 固定ピンはスピンドルナットの穴に完全に収まるようにしてください。スピンドルナットのどちら側からも出ないように注意してください。



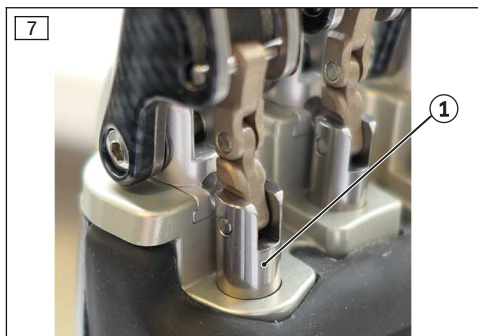
- 6) フィンガーの屈曲を確認します。

## 9.2 フィンガーの交換

工具と材料	
名称	製造番号
アレンキー、サイズ 1.5 mm	ツールキットに同梱
50 Ncmトルクレンチ	一般的な作業場にある備品
イソプロピルアルコール	634A58
フィンガー、止めネジ、ボール	「交換部品」 16 ページ参照 の章参照



## 9.2.1 フィンガーの取り外し



- 1) ターミナルデバイスを「ニュートラルポジション」にします。  
→ スピンドルナット(1)を穴から取り出します。
- 2) ターミナルデバイスのスイッチをオフにします。
- 3) 「フィンガーチェーンの取り外し」の章(23 ページ参照)に従って交換されたフィンガーのフィンガーチェーンを取り外します。
- 4) ターミナルデバイスのスイッチをオンにします。
- 5) ターミナルデバイス(例えば「キーグリップ」)を閉じて取付ネジ(1)にアクセスします。  
→ スピンドルナットを穴に打ち込みます。
- 6) ターミナルデバイスのスイッチをオフにします。



- 7) サイズ1.5のアレンキーを使って取付ネジ（止めネジ）を3回回して緩めます。



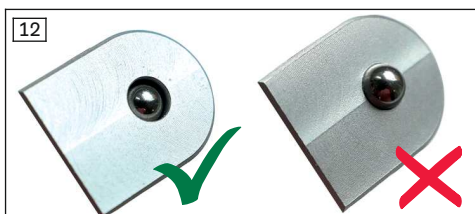
- 8) フィンガーが下を向くように、ターミナルデバイスを持ちます。



- 9) ガイドから手の平の方向へフィンガーを押し出します。  
備考: アタッチメントボールが穴から落ちないようにしてください（画像参照13）。
- 10) ターミナルデバイスのフィンガーガイドを洗浄します（634A58イソプロピルアルコール等を使用）

### 9.2.2 フィンガー組み立て前の準備

- 1) パッケージからフィンガー、止めネジ、ボールを取り出します。
- 2) 止めネジの先端を前に向けて穴に挿入し、サイズ1.5のアレンキーで時計回りに約4回転させてねじ入れます。  
備考: 止めネジを深くネジ入れすぎると、次の手順でボールを完全に穴の中に挿入できません。
- 3) ボールを穴に挿入します。

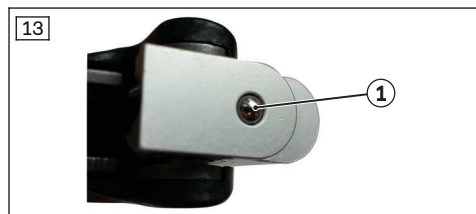


- 4) ボールを穴にうまく滑り入れることができない場合は、止めネジが深く入り過ぎていないかまず確認してください。止めネジが穴の中で見えない場合は、適切な工具を使ってボールを穴に押し込み、ボールがガイドの表面と同一面になるかそれよりもやや低めになるようにします。ガイド付きのフィンガーはテーブルの上面に置いて押し入れることも可能です。

### 9.2.3 フィンガーの組み立て



1) フィンガーが下を向くように、ターミナルデバイスを持ちます。



2) フィンガーを滑り入れる前に、アタッチメントボール(1)が穴の中にあるかどうか確認します。

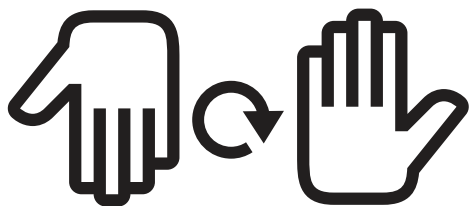


3) ターミナルデバイスのガイドの中にフィンガーを挿入し、ストッパーのところまで滑り入れます。



4) 取付ネジ（止めネジ）を  $50 \pm 5$  Ncm で締めます。

→ フィンガーのナックルを手の平に向けて押し、フィンガーがターミナルデバイスに正しく取り付けられているかを確認します。



- 5) フィンガーが上を向くようにしてターミナルデバイスを持ちます。
- 6) ターミナルデバイスのスイッチをオンにします。



- 7) ターミナルデバイスを開きます。  
→ スピンドルナットを穴から取り出します。
- 8) ターミナルデバイスのスイッチをオフにします。



- 9) 「フィンガークチェーンの組み立て」の章（23 ページ参照）の説明に従ってフィンガークチェーンを組み立てます。
- 10) ターミナルデバイスの機能テストを実行します。  
備考: ターミナルデバイスを閉じる際に、スピンドルナットがそれぞれの穴に完全に入っているか確認します。

## 10 法的事項について

### 10.1 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。

### 10.2 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。

### 10.3 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>

#### 10.4 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。

### 11 テクニカル データ

環境条件	環境条件
納品時の箱での保管	+5° C/+41° Fから+40° C/+104° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大85 %まで
納品時の包装での配送	-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90 %まで
包装なしでの保管と配送	-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90 %まで
操作	-5° C/+23° Fから+45° C/+113° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大95 %まで

概要	bebionic義肢EQD	bebionic義肢、 ショートリスト付き	bebionic義肢Flex
製品番号	8E70=*	8E71=*	8E72=*
bebionic義肢 (小) の重量	433 g/0.95ポンド	約402 g/0.89ポンド	約504 g/1.1ポンド
bebionic義肢 (中) の重量	616 g/1.36ポンド	588 g/1.3ポンド	約689 g/1.52ポンド
開き幅 (人差し指と対向する親指との間)	75 mm		
継手の掌屈/背屈	-	-	-40° から+40° 、 20° 刻み
耐用年数	5年		
充電中のターミナルデバイスの挙動	ターミナルデバイスの機能は使用できません。		
ターミナルデバイスのバージョン	ハードウェアとファームウェアのバージョンは調整用ソフトから確認できます。		

荷重上限	
1本の指にかかる力 (静止状態)	32 N
1本の指にかかる横向き力 (静止状態)	44 N
シャーシにかかる力 (静止状態、義肢を支える)	500 N
閉じられた義肢にかかる力 (静止状態、カバンを運ぶ)	152 N
親指にかかる力 (静止状態)	40 N

データ転送	
ワイヤレステクノロジー	Bluetooth Smart/Low Energy
範囲	最小2 m/6.7 フィート

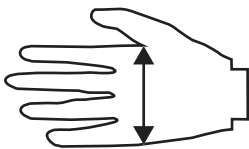

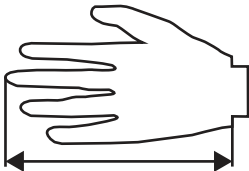
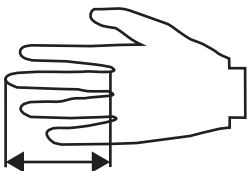
データ転送	
周波数範囲	2402 MHzから2480 MHz
変調	GFSK
最大出力電力	9.6 dBm

### 11.1 ネジ締め時のトルク値

ネジの接続	締付けトルク
親指の内外方向の調整用ネジ（16 ページ参照）	2 Nm / 18 重量ポンド インチ
フィンガー取付ネジ（止めネジ）（27 ページ参照）	50 Ncm / 3.54 重量ポンド インチ

## 12 付録

### 12.1 製品の寸法

		bebionic義肢（小）	bebionic義肢（中）
義肢の掌		72 mm	85 mm
最大義肢幅		122 mm	136 mm
指を含めた義肢の長さ		162 mm	188 mm
指の長さ		75 mm	91 mm

### 12.2 本取扱説明書で使用している記号



製造元



Type BF applied part



米国連邦通信委員会（FCC）規則第15部に準拠



無線通信法（オーストラリア）に準拠



非電離放射線



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



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



製品番号



医療機器



湿気に対する保護

## 12.3 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ブ音と振動信号が発信されます。

### 12.3.1 ピーブ音と振動信号

#### 備考

フィードバック信号はオフにすることができます。

調整用ソフトでフィードバック信号をオフにすると、特定の場合にピーブ音と振動信号が発信されなくなります（表を参照のこと）。フィードバック信号をオフしても、製品エラーの場合には信号が発信されます。

ビーブ信号	振動信号	状況	信号を停止させる	機能
1回短く	1回短く	プログラムスイッチをリリースした後	はい	一次グリップと二次グリップの切り替え
1回短く	1回短く	プログラムスイッチをリリースした後	はい	義肢の電源が入る
1回短く	1回短く	プログラムスイッチを押している間	いいえ	ブルートゥース機能が停止
1回短く	1回短く	プログラムスイッチを押している間	はい	装着モードが有効
2回長く	2回長く	プログラムスイッチを押している間	いいえ	ブルートゥース機能が有効
3回短く	3回短く	PCとのデータ交換に成功した後	いいえ	ターミナルデバイスから調整用ソフトに設定が転送される
4回短く	4回短く	PCとのデータ交換に成功した後	いいえ	調整用ソフトからターミナルデバイスに設定が転送される
3秒長く	3秒長く	製品の初期化中	いいえ	失敗しました。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。

## 12.4 指令ならびに適合宣言

### 12.4.1 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（13 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	-



干渉測定	準拠	電磁環境指令
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。	-

表 4 - 事例

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	
		専門の医療施設	ホームヘルスケア環境*)
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	3 V/m 80 MHzから2.7 GHz 1 kHzで80 % AM	12 V/m 80 MHzから2.7 GHz 1 kHzで80 % AM
ワイヤレス通信端末のすぐ近くの高周波電磁界	IEC 61000-4-3	表9を参照	
磁界と定格出力周波数	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hzから60 Hz	

\*) テスト実施

#### 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

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

#### ワイヤレス通信端末に対する耐干渉性

試験周波数 [MHz]	周波数帯域 [MHz]	無線サービ ス	変調	最大電力 [W]	距離 [m]	妨害イ ミュニ ティ試験レ ベル [V/m]
385	380から390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430から470	GMRS 460、 FRS 460	FM ± 5 kHz 偏 差 1 kHz サイ ン	1.8	0.3	28
710	704から787	LTE バンド 13、17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800から960	GSM 800/90- 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
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 ルートウー ス WLAN 802.- 11 b/g/n、 RFID 2450	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28

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]
		LTE バンド 7				
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 is covered by the following patents:**

**Canada:** CA 2 767 121

**USA:** US 9 101 499; US 9 592 134

**European Patent** EP 2510906 in AT, CH, DE, FR, GB, IT, SE

**Patents pending in:** Canada and EPA

**Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by law of the State in which he/she practices to use or order the use of the device.



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