



C-Brace joint unit 17K01=*

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



**Order your
free printed copy**



order-ifu@ottobock.com

Document: 647H649 Version: 17

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/17KO1/647H649/17/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).
- 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).
- 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).
- EL** | Ενημερωθείτε από το τεχνικό προσωπικό για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται online και σε άλλες γλώσσες ή μπορείτε να παραγγείλετε δωρεάν ένα εκτυπωμένο αντίτυπο (βλ. σελίδα 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）。
- KO** | 전문 기사에게 제품의 안전한 사용법을 배우십시오.
이 사용 설명서의 다른 언어는 온라인에서 볼 수 있으며 또는 인쇄본은 무료로 주문할 수 있습니다 (2 페이지 참조).

Basic UDI-DI: 406441100000000017K01LU

備考

最終更新日: 2023-07-19

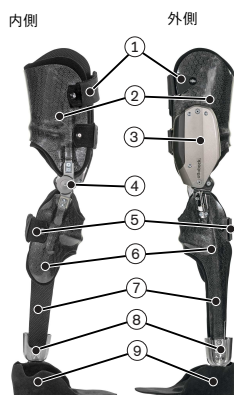
- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 製品の安全な使用方法に関しては、有資格者から説明を受けてください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は有資格者にお問い合わせください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本製品「C-Brace膝継手17K01=*」はこれ以降、製品/パーツ/装具/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

成形した装具と装具シェル端部は別々に設計できます。本取扱説明書の表紙には、説明と図を1パターンしか掲載できません。



1. 大腿部用クロージャー
2. 大腿シェル
3. 17K01=* C-Brace膝継手、コントロールパネル付き
4. 内側支持継手
5. 下腿用クロージャー
6. 下腿シェル
7. 足関節継手にバネを接続します。背側のバネを使って接続できます。
8. 足関節継手
9. 足部パーツ

2.1.1 膝継手のコントロールパネル



1. ボタンの長押し：パーツ電源のオン/オフ（28 ページ参照）
ボタンを短く押す：ステータスを表示（36 ページ参照）
2. 内蔵バッテリーの充電レベル表示（17 ページ参照）
3. メンテナンスが必要（36 ページ参照）
4. ボタンの長押し：Bluetooth機能のオン/オフ（29 ページ参照）
ボタンを短く押す：Bluetooth機能が起動すると約2分間パーツが「検索可能な状態」になるため、スマートフォンなどの他の端末で検索できます。



コントロールパネル端部のカバーの下：充電器に接続する充電コンセント（15 ページ参照）

2.2 機能

本製品は立つ、歩くなどの日常生活における活動を容易に行える電子制御膝関節装具です。使用期間中に装着者の活動レベルが上がった場合には調整が必要です。装着者の健康状態が悪化して、より多くのサポートが必要になった場合にも、製品を調整してください。

本製品の特徴は、マイクロプロセッサによる立脚相と遊脚相の制御です (SSCO)。

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、製品の伸展抵抗と屈曲抵抗を調整します。

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。

本製品ではマイクロプロセッサが立脚相・遊脚相を制御するため、装着者一人ひとりのニーズに合わせるすることができます。

このとき、義肢製作施設で調整用アプリを使って製品を調整してください。

本製品には、サイクリングなどの特定の動作パターンを設定できるMyModeがあります。これらは、義肢装具施設で調整用ソフトを使って予め設定しておき、コックピットアプリを使って操作することができます（30 ページ参照）。

センサーや油圧シリンダーの故障やバッテリーが切れた場合には、セーフティーモードになり、制限付きで操作できます。そのための抵抗パラメータが予め設定されています（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。

- ・ 生理学的歩行との近似
- ・ 立位や歩行中の安定性
- ・ あらゆる地形や傾斜、歩行状況、歩行速度に適応

製品の主要な性能特性

- ・ 立脚相の安定性

3 適用

3.1 使用目的

本製品は下肢の装着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、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や、バスケットボールやバドミントン、乗馬など、跳躍や素早い動きを伴うスポーツです。

可能なスポーツについては、義肢装具士とよくご相談ください。

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（33 ページ参照）。

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、複数の装用者が本製品を使用することを承認していません。

3.3 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ ポリオ後症候群、外傷性不全麻痺、不完全な対麻痺などによる一側性または両側性の下肢不全麻痺。
- ・ 装具を正しく制御するために、筋肉の状態、関節の可動、軸偏位などの物理的な前提条件が必須です。

- ・ 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。
- ・ 現存する股関節伸筋と屈筋の筋力で脚の振りを制御します（股関節で補正することもできます）。

3.4 禁忌

3.4.1 絶対的禁忌

- ・ 膝継手や股関節継手の屈曲拘縮が10° 以上の方
- ・ 膝の内反／外反による不良肢位が10° 以上の方
- ・ 重度の瘻性
- ・ 体重が125 kg（275ポンド）以上の方

3.4.2 相対的禁忌




- ・ 中程度の瘻性がある方

3.5 セラピストまたは看護師の条件


セラピストや看護師は、製品の取り扱いについて訓練を受けている必要があります。訓練は、公認の義肢装具士が実施してください。

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	<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"> > 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。 <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

 警告	<p>安全に関する注記に従わない場合の危険性</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>
 警告	<p>本装具を使用して自動車を運転する場合に発生する危険性</p> <p>装具の予期せぬ誤作動により、事故が起こるおそれがあります。</p>

- ▶ 装具を使用して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。身分証明書としてのみ使用する場合でも、運転免許試験場で運転能力を検査し、許可を受けてください。
- ▶ 装着側の脚では自動車を運転できません。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はできません。

⚠ 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（警告/エラー信号）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

パーツの汚れや湿度によって発生する危険性

- > 装具の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 粒子や異物、液体などがパーツ内に侵入しないよう、充分にご注意ください。
- ▶ パーツは、水しぶき程度の水に対しては保護されています。
- ▶ ただしパーツは、水の侵入や激しい水流、蒸気などに対する保護は施されていません。
- ▶ パーツ内に水が浸入した場合、可能であればストラップとパッドを取り外してパーツを乾燥させてください。
- ▶ 乾燥後に不具合がある場合は、必ず公認のOttobockサービスセンターにて装具の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。
- ▶ 充電ケーブルを引き抜いた後は、必ず電源プラグに保護キャップをつけてください。

⚠ 注意

膝継手ユニットとブレースパーツを独自に改造することで発生する危険性

ブレースの故障や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。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない膝継手やブレースパーツの改造などは絶対に行わないでください。
- ▶ バッテリーは、Ottobock社の有資格者のみが取り扱うことができます（装着者自身で交換を行わないでください）。
- ▶ 膝継手やブレースパーツについては、Ottobock 社が認定した有資格者のみが分解や修理を行います。

⚠ 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

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。

- ▶ 使用前に必ず現在の充電レベルを確認し、必要であれば製品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、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

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

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」（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

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。

⚠ 注意

装着中に充電することで発生する危険性

- > 充電器を接続したまま義肢で歩行すると、装着者が転倒するおそれがあります
- > 制御機能が変化し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。
- ▶ 製品装着中の充電は、座位でのみ行ってください。

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

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。

4.6 製品装着時の注意事項

⚠ 注意

脚と装具シェルとの間に異物が侵入する危険性

脚と装具シェルとの間に入った異物により圧覚が生じるおそれがあります。

- ▶ パッド素材や布部分のしわ部分を伸ばしてください。
- ▶ 脚に圧覚がないか確認してください。

⚠ 注意

装具の不適切な装着により発生する危険性

装具シェルを不適切に装着すると、装着者が転倒したり皮膚に刺激が生じたりするおそれがあります。

- ▶ 直ちに装具を外して、装着し直してください。
- ▶ 着脱時の指示をよくお読みください。

⚠ 注意

クロージャーに皮膚が挟まれる危険性

装着者が怪我をしたりクロージャーに接する皮膚の血流が滞って腫れたりするおそれがあります。

- ▶ 製品装着時にはクロージャーをきつく締めすぎないように注意してください。

△ 注意

断端容積の変化や装着時の問題によって発生する危険性

装具シェルを締めすぎたり緩めすぎたりして不適切に装着すると、負傷、摩擦、局所的な圧迫の原因になります。

- ▶ 敏感な方や皮膚損傷がある方の場合、とくに注意して装着してください。皮膚の状態は毎日確認してください。
- ▶ 軽微であっても何らかの皮膚損傷の兆候が見られる場合には、医師の診察を受けるか義肢装具士に相談してください。
- ▶ 体重の増減が原因で正しく装着できない場合は、新しい陽性モデルから別の大腿用シェルと下腿用シェルを成形してください。
- ▶ 脚に圧覚がないか確認してください。

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。

- ▶ 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。

- ▶ 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）。

4.8 使用に関する注意事項

⚠ 注意

不適切な切り替えにより発生する危険性

制御機能が変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、制御機能が変化し、信号音が発信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。
- ▶ 必要に応じて、製品に荷重をかけない状態で正しく切り替えを行なってください。

⚠ 注意

継手の屈曲部に挟まれる危険性

- 体の一部が挟まれて負傷するおそれがあります。
- 膝継手ユニットや内側サポートの仕組みにより、衣類の一部が継手に挟まれて損傷を受けるおそれがあります。
- ▶ 製品を屈曲する際には体や衣服の一部が挟まれていないことを確認してください。

⚠ 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（警告/エラー信号）。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も動作を続けると、油圧シリンダーがオーバーヒートし、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

日常的でない活動によるオーバーヒートの危険性

- ▶ 製品の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。
- ▶ 本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、フリークライミングやパラシュート、パラグライダーディングなどの激しい運動や、バスケットボールやバトミントン、乗馬など、跳躍や素早い動きを伴うスポーツです。
- ▶ 製品やそのパーツを丁寧に取り扱い、長くご使用いただけるだけでなく、装着者本人の安全を確保することができます。
- ▶ 転倒などにより製品やパーツに極端な負荷がかかった場合には、すぐに、義肢製作施設で損傷がないか確認してください。

4.9 動作パターンに関する注意事項

⚠ 注意

立位機能の不適切な使用により発生する危険性

制御機能が変化して製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 立位機能の使用中は、装着者が安全な状態で立っていることを確認してください。膝継手がロックされていることを確認してから、装具に全荷重をかけてください。
- ▶ 義肢装具士や療法士から、立位機能の正しい使用方法について指示を受けてください。立脚機能について詳細は、23 ページ参照を参照してください。

⚠ 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。
- ▶ 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。
- ▶ 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。
- ▶ 必ず、健側から上り始めて、次に装着側の脚を動かしてください。
- ▶ 足部パーツに接続している場合は、階段を上る際に製品を伸展させた状態ではバウンスできません。階段を上る際はバウンスさせないでください。
- ▶ 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

可動式足部パーツで階段を降りる危険性

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、足裏の大部分を階段表面に置いてください。
- ▶ 警告／エラー信号には充分注意してください（36 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ことがあります。
- ▶ 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

固定式足部パーツで階段を降りる危険性

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（ロールオーバーして）ください。
- ▶ 警告／エラー信号には充分注意してください（36 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

傾斜や階段を下る際に発生する危険性

平地から階段や傾斜に移動する際に、予期せぬ強い立脚相抵抗が生じて、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 製品挙動の変化には注意してください。
- ▶ 立脚相抵抗の変化を確認してから、階段や傾斜を歩行してください。

⚠ 注意

階段を降りる際に製品による支えがなくなる危険性

制御機能が変化し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。

- ▶ 継手を屈曲させることができるか確認してから、階段を降りてください。できない場合は、コックピットアプリを使うか、製品の電源をオン／オフして基本モードに戻してください。

⚠ 注意

MyMode「トレーニングモード」の不適切な使用により発生する危険性

制御機能が変化し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。

- ▶ このMyModeの使用中は、装着者が安全な状態で立っていることを確認してください。膝継手がロックされていることを確認してから、装具に全荷重をかけてください。
- ▶ このMyModeでは、膝継手が屈曲方向にロックされることに注意してください。
- ▶ 義肢装具士や療法士から、このMyModeの正しい使用方法について指示を受けてください。このモードについて詳細は31 ページ参照を参照してください。
- ▶ 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。

⚠ 注意

MyMode「固定位置」の不適切な使用により発生する危険性

制御機能が変化し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。

- ▶ このMyModeの使用中は、装着者が安全な状態で立っていることを確認してください。膝継手がロックされていることを確認してから、装具に全荷重をかけてください。
- ▶ このMyModeでは、膝継手が屈曲方向と伸展方向の両方にロックされることに注意してください。
- ▶ 義肢装具士や療法士から、このMyModeの正しい使用方法について指示を受けてください。このモードについて詳細は31 ページ参照を参照してください。
- ▶ 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。

⚠ 注意

座る際に製品による支えがなくなる危険性

制御機能が変化し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。

- ▶ 継手の屈曲が可能か確認してから、座ってください。できない場合は、コックピットアプリを使うか、製品の電源をオン／オフして基本モードに戻してください。

⚠ 注意

装具を伸展させた状態ですばやく腰を前に押し出す動作ことで発生する危険性

> 予期せず遊脚相に切り替わり、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 装具が伸展した状態ですばやく腰を前方に押し出すと、膝継手が予期せず屈曲するおそれがあります。
- ▶ このような場合には、平行棒などにつかまった安全な状態で、義肢装具士の指導下で遊脚相に切り替わる状況に慣れておいてください。

⚠ 注意

歩行パターンが変化して遊脚相に切り替わる危険性

- > 予期せず遊脚相に切り替わり、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 歩行パターンが変化すると、遊脚相に切り替わるおそれがあります。この場合は、義肢製作施設で再度調整を行ってください。

4.10 セーフティモードに関する注意事項

⚠ 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。
- ▶ 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

制御機能が変わ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が解除されない場合は、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。
- ▶ 義肢製作施設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

制御機能が変わるため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／エラー信号に注意してください（36 ページ参照）。
- ▶ 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。
- ▶ 必ずオットーボック社（オットーボック・ジャパン）にて点検を受けてください。点検の際は、担当の義肢製作施設に連絡してください。

⚠ 注意

セーフティモードを使用する際に発生する可能性のある危険性

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

- ▶ 警告／エラー信号（36 ページ参照）には十分に注意してください。
- ▶ フリーホイールではなく固定ギアで自転車に乗る際には特に注意してください。

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、緩衝機能が変わって、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、制御機能が変化して、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

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

- ▶ モード切り替えは、必ず、安全な状態で立って行ってください。
- ▶ 切り替え後は、抵抗値が変化し、信号音（ピープ音）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。

注記

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

モバイル端末が故障するおそれがあります。

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

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 757L16-4 ACアダプター
- ・ 1個 4E50 C-Leg用充電器
- ・ 1個 充電器用のケース
- ・ 1枚 646C107 ブルートゥースPINカード
- ・ 1個 装着証明書
- ・ 1 17KO1=L C-Brace膝継手ユニット（左）または
17KO1=R C-Brace膝継手ユニット（右）
- ・ 1冊 取扱説明書（ユーザー用）

5.2 付属品

コックピットアプリは次のウェブサイトからダウンロードしてください

い：<https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- ・ “Cockpit 4X441-IOS=V*” app for iOS
- ・ “Cockpit 4X441-ANDR=V*” app for Android

6 充電について

充電をする際には、以下のことを守ってください。

- ・ 757L16-4ACアダプターと4E50*充電器を使ってバッテリーの充電を行なってください。
- ・ 完全充電した充電器では約18時間、休まず歩行することができます。平均的な使用で2日間継続して使用できます。
- ・ 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。
- ・ 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。

- ・ 1回の充電で最大限作動できるように、ご使用にならない場合は製品の電源を切るようおすすめします。
- ・ 充電中はコックピットアプリを使ってMyModeに切り替えたり設定パラメータに変更したりすることはできません。
- ・ 充電器を外しても、装具の状態は充電器を接続する前と変わりません。たとえば、装具の電源を切ってから充電器を取り付けても、充電器を外してから電源を切った場合と同じです。

6.1 電源や充電器の接続について



- 1) 各国のプラグ形状に対応したプラグを選んで電源に取り付けてください（画像参照 1）。
- 2) 充電ケーブルの丸い 4 ピンプラグを充電器にしっかり差ししてください（画像参照 2）。
備考: 極性が正しいかどうか確認してください（ガイドラグ）。プラグが充電器に接続されている間は無理に引っ張らないでください。
- 3) ACアダプター先端の丸い3ピンプラグを充電器の12 V用コンセントにしっかり差ししてください（画像参照 2）。
備考: 極性が正しいかどうか確認してください（ガイドラグ）。プラグが充電器に接続されている間は無理に引っ張らないでください。
- 4) ACアダプターをコンセントに差し込みます。
→ ACアダプター背面のLEDと充電器のLEDが緑色に点灯します（画像参照 3）。
→ ACアダプターのLEDと充電器のリング形LEDが緑色に点灯しない場合は、エラーが考えられます（41 ページ参照）。

6.2 製品に充電器を接続します。



- 1) 充電コンセントのカバーを開けます。
- 2) 充電プラグを製品の充電コンセントに接続します。
重要：プラグの向きに注意してください！
→ ディスプレイの確認が終わると、短いピープ音が1回と振動信号が3回、発信されます。
→ ①マークが点灯すると、セルフテスト中にエラーが検出されたことが分かります（36 ページ参照）。
- 3) 充電を開始します。
→ 充電器の接続中に充電レベルを確認するには、コントロールパネルの①ボタンを短く押してください。
- 4) 充電が完了したら製品から外してください。
→ 充電器を外すと、振動信号が1回と短いピープ音が1回発信され、現在のステータスが約5秒表示されます（36 ページ参照）。
→ ①のマークが点灯して緑色の①になると、製品の電源が入り操作可能になります。
- 5) 充電コンセントのカバーを閉じてください。

備考

充電器を外しても、装具の状態は充電器を接続する前と変わりません。たとえば、装具の電源を切ってから充電器を取り付けても、充電器を外してから電源を切っても同じです。装具の電源が切れている状態で充電器を外すと、ピープ音の音量が徐々に小さくなります。

備考

充電器を取り付けても何も表示されない場合

充電器を取り付けてもコントロールパネルのマークが点灯しない場合は、充電式バッテリー切れが考えられます。充電器を15分以上接続してから、充電器の取り付け／取り外しを行って充電中の充電レベルを点検します。







備考

バッテリー充電レベルに応じて、充電中に充電器が熱が発せられる場合があります。これは故障ではありません。

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


短く①ボタンを押すと、取り付けられた充電器の現在の充電レベルが表示されます。

マーク	バッテリー充電レベル
	充電レベルが67%から100%
	充電レベルが34%から67%
	充電レベルが10%から34%
	充電レベルが5%から10%
	充電レベルが1%から5%
	バッテリー切れ




6.3.2 コックピットアプリを使って現在の充電レベルを表示する














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



1.  38% – 現在接続しているパーツのバッテリー充電レベル

6.3.3 充電中に現在の充電レベルを表示する

充電器を取り付けるか、充電器を取り付けた状態で①ボタンを押すと、充電器のディスプレイ画面の他に、コントロールパネル上にも動きがあるマークが表示されて現在のバッテリー充電レベルが分かります（、、）。

コントロールパネル	充電器	
	   	充電器が充電中です。バッテリー充電レベルは34%以下です。
		充電器が充電中です。バッテリー充電レベルは34%から50%です。
	   	充電器が充電中です。バッテリー充電レベルは50%から67%です。
		充電器が充電中です。バッテリー充電レベルは67%から99%です。
		バッテリー完全充電

7 コックピットアプリ



コックピットアプリを使って、基本モードから、予め設定したMyModeに切り替えることができます。さらに、製品に関する情報（歩数計、バッテリー充電レベルなど）も参照することができます。

日常生活で行う動作を、一定の範囲内でアプリを使って変更することができます（製品の利用に慣れてきた場合など）。義肢装具士は、次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。

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、同梱のブルートゥース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、必ずパーツのブルートゥースを起動してください。コントロールパネルの①ボタンを短く押して確認します。✳️ボタンのマークが青色に点灯するはずですが✳️。
- ボタンのマークが点灯しない場合は、✳️ボタンを長押しして、ブルートゥースに切り替えてください。
- ・ 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。
 - ・ 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。

7.1 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。

7.2 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。

- ・ パーツのブルートゥースが起動していることを確認してください（29 ページ参照）。
- ・ モバイル端末のブルートゥース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ブルートゥースPINをご用意ください。同梱のブルートゥース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

ブルートゥースPINカードのブルートゥースPINとパーツのシリアルナンバーが分からない場合は、担当の義肢装具施設に連絡してください。

7.2.1 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) パーツのコントロールパネルの✳️ボタンを短く押すと、約2分間だけブルートゥース接続を確認することができます。
 - 4) パーツの追加ボタンをタップします。
→ 接続ウィザードが開き、接続確立のプロセスが表示されます。
 - 5) 続いて画面に表示される指示に従ってください。
 - 6) ブルートゥースPINを入力したら、パーツとの接続が確立します。
→ 接続が確立されたら、ビープ音が3回鳴り、📶のマークが画面右下の隅に表示されます。
📶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してブルートゥース機能が有効になると、次回からは起動時にアプリが自動的に接続されます。以上で設定は完了です。

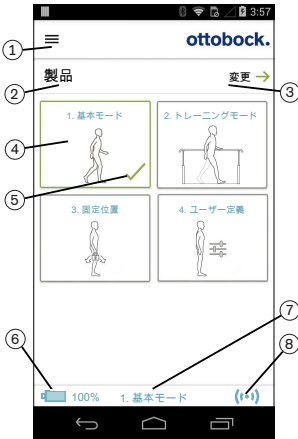
備考

✳️ボタンを短く押してパーツの「目視確認」を起動すると、スマートフォンなどの別のデバイスから約2分間だけパーツを認識できます。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、もう一度コントロールパネルの✳️ボタンをもう一度短く押してください。

備考

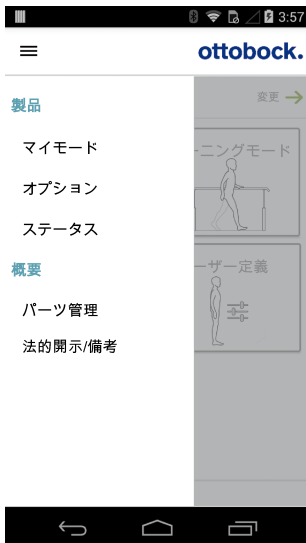
パーツとの接続が確立できない場合や接続プロセスが終了した場合には、充電器の取り付け／取り外しを行ってパーツをリセットしてください。

7.3 コックピットアプリのコントロールメニュー



1. ☰ナビゲーションメニューのアクセス (20 ページ参照)
2. パーツの名称 パーツ名は、調整用アプリ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 (20 ページ参照) の項目をタップしてパーツを切り替えることができます。
4. MyModeは調整用アプリから設定します。該当するマークをタップしてモードを切り替えて、「OK」をタップして確定します。
5. 現在選択しているモード
6. パーツの充電レベル
 - パーツのバッテリー完全充電
 - パーツのバッテリー切れ
 - パーツのバッテリーを充電しています
 現在の充電レベルは%でも表示されます。
7. 現在選択しているモード名称が表示されます (1. 基本モードなど)
8. (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。

7.3.1 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。接続したパーツの追加設定も、このメニューから行います。

製品

接続したパーツの名称

マイモード

メインメニューからMyModeに戻る

オプション

現在選択しているモードの設定を変更 (26 ページ参照)

ステータス

接続したパーツの検索状況 (29 ページ参照)

パーツ管理

パーツの追加または削除 (20 ページ参照)

法的開示/備考

コックピットアプリおよび接続したパーツの情報や法律上の注記事項の表示

7.4 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」(19 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。

7.4.1 パーツの追加

- 1) メインメニューから☰のマークをタップします。
→ ナビゲーションメニューが開きます。
- 2) ナビゲーションメニューから「パーツ管理」をタップします。
- 3) パーツのコントロールパネルの✳️ボタンを短く押すと、約2分間だけ膝継手のBluetooth接続を確認できます。
- 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)。
- ▶ 表示される場合は、端末のBluetooth設定からパーツを削除します(接続解除)。
- ▶ 充電器の取り付け/取り外しを行なって、パーツをリセットしてください。
- ▶ 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

✳️ボタンを短く押してパーツの「目視確認」を起動すると、スマートフォンなどの別のデバイスから約2分間だけパーツを認識できます。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、もう一度コントロールパネルの✳️ボタンをもう一度短く押してください。

7.4.2 パーツの削除

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

8 使用方法

備考

毎回使用する前に、正しく機能すること、磨耗や破損がないことを確認してください。

製品を初めてご使用になる前に、操作や取り扱いに関して十分に説明を受けてください。歩行や着脱、座位や立位についても練習してください。

通常、製品装着時に大きな不快感はありません。患肢に余計な圧がかかっていないか、定期的を確認してください。圧覚があれば製品の使用を中止し、直ちに義肢製作施設に連絡してください。

8.1 適用・装着方法

備考

製品の着脱については、義肢装具士や療法士と協力して最適な方法を見つけてください。

- 1) ブレースシェルのクロージャーをすべて開きます。
- 2) 靴を脱ぎます。
- 3) 椅子に浅く腰掛けます。
- 4) 装具の継手を屈曲します。
- 5) 足部パーツに足部を挿入してください。このとき、踵と下腿をシェルの中に入れてください。
- 6) 脚をやや伸展させて、大腿と下腿に合わせてブレースを調整します。
- 7) もしあれば、足首のクロージャーを閉じます。
- 8) 下腿部のクロージャーを閉じます。
- 9) 大腿部のクロージャーを閉じます。
- 10) 上部クロージャーを締め直します。
- 11) 靴を履きます。
- 12) 椅子から立ち上がってすべてのクロージャーを締め直します。
- 13) ブレースが正しく装着されているか確認してください。

△ 注意

クロージャーに皮膚が挟まれる危険性

装着者が怪我をしたりクロージャーに接する皮膚の血流が滞って腫れたりするおそれがあります。

▶ 製品装着時にはクロージャーをきつく締めすぎないように注意してください。

8.2 取り外し

備考

座る際の抵抗値が適切か確認してから座ってください。有効になっているMyModeの立脚抵抗が強すぎるか、弱すぎる場合は、コックピットアプリを使って基本モードに切り替えてから座ってください。製品の電源をオン/オフしても基本モードに戻すことができます。

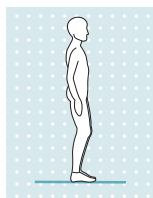
- 1) 椅子に腰掛けます。
- 2) ブレースシェルのクロージャーを開きます。
- 3) ブレースを外します。
- 4) ブレースシェルのクロージャーを閉じます。
- 5) 可能であれば、ブレースを保管してバッテリーを充電します。

8.3 基本モードの動作パターン（モード1）

備考

継手ユニットと他の継手（内側サポート、足首継手）の動作ノイズが生じる場合
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装具の場合、動作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、防止す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。装着中に作動ノイズが頻発する場合は、直ちに義肢製作施設（義肢装具士）に連絡して点検を受けてください。

8.3.1 立位



強い屈曲抵抗とスタティックアライメントによって継手を制御する危険性
本製品の膝継手にはロック機能がありません。そのため、屈曲抵抗がか
かった状態でゆっくりと屈曲できます。立位に戻すには、体の下に脚を戻し
て踵に体重をかけます。
立位機能は、義肢製作施設にて設定できます。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。

8.3.1.1 立位機能

備考

この機能を使うには、義肢製作施設で設定してください。また、コックピットアプリを使って
作動させることもできます（27 ページ参照）。

立脚機能は基本モードの補助機能です。この機能により、例えば、装着者が斜面に長時間立つこ
とも容易になります。膝は屈曲方向に屈曲角度 5° から 65° でロックがかかります。

立位機能は、義肢製作施設にて設定してください。また、膝継手のロック方法の選択も、義肢製
作施設にて設定してください。コックピットアプリを使ってロック方法を変更することはできま
せん。

膝継手の直感的ロック

直感的立位機能では、屈曲方向に荷重がかかっている場合でも、膝折れしてはいけない状況を自動的
に検知します。不整地や斜面に立っている場合でも機能します。わずかな時間に装具に荷重がか
かっており完全伸展していない場合、屈曲方向にロックがかかります。

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

膝継手の直感的ロック解除

▶ 前後方向への体重移動や伸展を検知すると、屈曲抵抗は直ちに通常立位の状態にまで低下し
ます。

意図的ロック

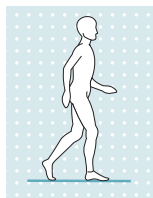
▶ 膝継手を 5° から 60° に屈曲させます。

→ すると、継手はロックされ、屈曲方向に体重をかけても大丈夫です。

手動でのロック解除

▶ 膝継手を伸展させるか、歩くなどして脚の位置を変更すると、自動的に意図的立位機能が無
効になります。

8.3.2 歩行



製品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義
肢装具士の指導を受けてください。

油圧シリンダーの働きにより、膝継手の立脚相が安定し、自由に次の一步を
振り出して、滑らかに遊脚相に移行します。

遊脚相に切り替えるには、全面接地の状態から前方へのロールオーバーが必
要になります。

遊脚相の開始時に発信するフィードバック信号音は、義肢装具士によって設
定することができます。

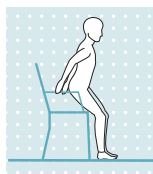
備考

歩行パターンが変化すると遊脚相に切り替わります。この場合は、義肢製作施設で再度調整を
行ってください。

8.3.3 座る動作

備考

座る際の抵抗値が適切か確認してから座ってください。有効になっているMyModeの立脚抵抗が強すぎるか、弱すぎる場合は、コックピットアプリを使って基本モードに切り替えてから座ってください。製品の電源をオン/オフしても基本モードに戻すことができます。



座る際は製品の抵抗が下がり、左右の膝を均等に曲げて座ることができます。

- 1) 両足を均等な幅に開きます。
- 2) 座る際は両足に均等に荷重をかけて、必要に応じてひじ掛けを使用してください。
- 3) 臀部を椅子の背の方向に持って行き、上体はやや前方に傾けてください。

備考：コックピットアプリを使って「立脚相での屈曲抵抗」のパラメータを変更すると、座る動作時の抵抗値を変えることができます（27 ページ参照）。

8.3.4 座位

備考

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



座位が2秒以上保持されると（大腿部がほぼ水平になり、足部に荷重がかからない状態になると）、伸展方向の抵抗が最小値に切り替わります。

コックピットアプリ（27 ページ参照）を使って、義肢製作施設で有効にしておいたシッティング機能に切り替えると、屈曲方向の抵抗も小さくなります。

8.3.5 立ち上がる

備考

伸展抵抗が極めて強い（立位でもパーツが屈曲したまま）、屈曲抵抗が極めて弱い（期待どおりのサポートがない）MyModeが有効になっている場合、基本モードに戻す必要があります。製品の電源をオン/オフしても基本モードに戻すことができます。



- 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。

8.3.6 階段を降りる

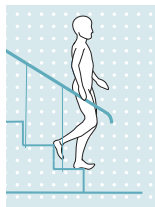
備考

階段を降りる際の抵抗値が適切か確認してから、階段を降りてください。有効になっているMyModeの立脚抵抗が強すぎるか、弱すぎる場合は、コックピットアプリを使って基本モードに

切り替えてから階段を降りてください。製品の電源をオン/オフしても基本モードに戻すことができます。

装具の構造によっては（足関節継手を使う場合など）、以下の手順で動作を行ってください。

8.3.6.1 剛性が強い足関節継手や背側スプリングを使う場合



この機能は十分に練習し、注意して使用してください。足底がきちんと接地しなければ、製品が正しく反応しないため、屈曲の動きがコントロールされません。

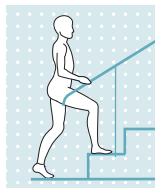
- 1) 片方の手は手すりをつかんだ状態を維持してください。
- 2) 義肢側の足を段に置きます。足部が半分ほど階段の縁から飛び出るように足部を接地してください。
→ これによって、安全にロールオーバーすることができます。
- 3) 階段の縁からロールオーバーします。
→ このようにしてゆっくりと同じペースで膝継手を屈曲させます。
- 4) 健足側の足を次の段に置きます。

8.3.6.2 足関節継手を使って動く場合

この機能は十分に練習し、注意して使用してください。足底が適切に接地した場合にのみ、製品が正しく反応して踏み返しが制御されます。

- 1) 片方の手は手すりにつかまってください。
- 2) 足底ができるだけ広く段に接するように、装着側の脚を段に置いてください。
- 3) 健足側の足を次の段に置きます。

8.3.7 階段を上る



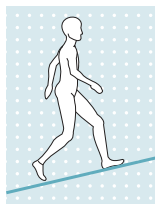
階段を一段ずつ上る（二足一段）

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

階段を交互に上る（一足一段）

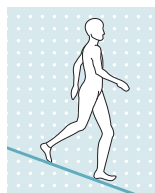
本製品には階段を交互に上る機能はありません。これは、患肢に筋肉機能が残存しているなど一定の身体的条件を満たしており、所定のトレーニングを受けた場合に可能です。

8.3.8 坂を上がる



- 1) 片方の手は手すりにつかまってください。
- 2) 健足側の足を次の段に置きます。
- 3) 装着側で前に進みます。

8.3.9 坂を下る



可能であれば、手すりにつかまってください。

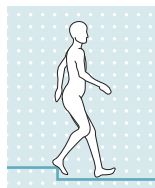
緩やかな斜面 (< 5-10%)

一連の動作は平地を歩く際と同じです。遊脚相を開始することができます。

中程度/急な斜面 (> 5-10%)

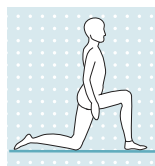
一連の動作は階段を降りる際と似ています。装具に荷重をかけて、屈曲抵抗を感じながら膝継手を屈曲させ、つま先をロールオーバーします。

8.3.10 階段のステップを降りる



驚くかもしれませんが、足裏を平らに歩行しながら、遊脚相を開始することもできます（カーブなど）。装着者は立脚抵抗を使用することも遊脚相を開始することもできます。

8.3.11 膝立ち



膝折れや膝立ちについては、義肢装具士と療法士と協力して最適な方法を見つけてください。

屈曲抵抗を強めると、膝折れを支えて膝継手の屈曲を制御できます。

8.4 装具設定の変更



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

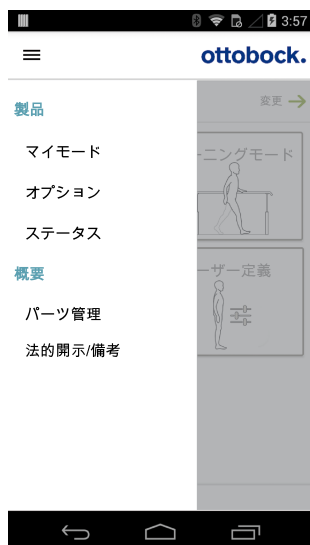
装具設定を変更するには、パーツのBluetoothが起動している必要があります。コントロールパネルの①ボタンを短く押して確認します。

✳マークが点灯しない場合は、コントロールパネルの✳ボタンを長押ししてBluetoothを起動させてください。

装具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。
- ・ 装具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MyModeに切り替えることもできません。充電中は装具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。
- ・ マイモードの設定を変更する場合でも、まずこのマイモードに切り替える必要があります。

8.4.1 コックピットアプリを使った装具設定の変更



- 1) 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) エントリーメニューから「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ー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。
重要：「普通」をタップすると、調整用ソフトで設定した値に戻ります。

8.4.2 基本モードのパラメーター調整の概要

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

立位機能やシットイング機能を、作動させることも停止させることもできます。立位機能について詳細は、23 ページ参照を参照してください。シットイング機能について詳細は、24 ページ参照を参照してください。

以下のパラメーターは調整可能です。

パラメータ	義肢製作施設で調整用アプリを使って調整できる範囲	コックピットアプリによる調整範囲	説明
立脚相での屈曲抵抗	120から190	設定値から+/-10	屈曲動作に対する抵抗。例えば、階段を降りる際や椅子に腰掛ける場合など。
立脚機能		0/Off - 停止 1/On - 作動	立位機能の作動/停止 この機能は、調整用アプリから起動して使用してください。
シットイング機能		0/Off - 停止 1/On - 作動	シットイング機能の作動/停止 この機能は、調整用アプリから起動して使用してください。
信号の音量	0から100	0から100	確認のピープ信号音の音量（MyModeへの切替時など） 「0」に設定すると音によるフィードバック信号が無効になります。ただし、エラー発生時の警告音は発信されます。

パラメータ	義肢製作施設で調整用アプリを使って調整できる範囲	コックピットアプリによる調整範囲	説明
信号音のピッチ	1500 Hz – 3000 Hz	1500 Hz – 3000 Hz	確認のビーブ信号音のピッチ（周波数）

備考

パラメータ転送成功の確認

コックピットアプリでパラメータを変更すると、ビーブ音と振動信号が1回ずつ発信されます。パラメータ「信号の音量」を「0」に設定すると、振動信号のみ発信されます。

8.4.3 マイモードのパラメーター調整の概要

MyModeのパラメータ「ユーザー定義」は、マイモードのパラメーターは、サイクリングなどの特定の動作における装具の動作状況を表しています。伸展抵抗や屈曲抵抗が自動的に調整されることはありません。

MyModeのパラメータ「トレーニングモード」と「固定位置」は予め設定されており、変更できません。

マイモードの以下のパラメーターは調整可能です。

パラメータ	調整用アプリの設定範囲	コックピットアプリによる調整範囲	説明
屈曲抵抗が増加	0から100	設定値から+/-10	膝角度が大きくなるにつれて屈曲抵抗が増すことによる速度変化 このパラメータはMyMode「ユーザー定義」でのみ変更できます。
信号の音量	0から100	0から100	確認のビーブ信号音の音量（MyModeへの切替時など）「0」に設定すると音によるフィードバック信号が無効になります。ただし、エラー発生時の警告音は発信されます。
信号音のピッチ	1500 Hz – 3000 Hz	1500 Hz – 3000 Hz	確認のビーブ信号音のピッチ（周波数）

備考

パラメータ転送成功の確認

コックピットアプリでパラメータを変更すると、ビーブ音と振動信号が1回ずつ発信されます。パラメータ「信号の音量」を「0」に設定すると、振動信号のみ発信されます。

8.5 製品電源のオン/オフ

保管時や輸送時などの場合、意図的に製品の電源を切ることができます。

⚠ 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。

- ▶ コントロールパネルの①ボタンを短く押して、製品の電源が入っているか確認してから、製品を使用してください。製品の電源が入ると、ボタンのマークが緑色に点灯します②。

スイッチオフ

- 1) コントロールパネルの①ボタンを短く押して、製品の電源が入っているか確認してください。ボタンのマークが緑色に点灯し①、現在の充電レベルが表示されます（36 ページ参照）。
- 2) 製品の電源が入った状態で、ボタンのマークが消えるまでコントロールパネルの①ボタンを押し続けると、ピープ音の音量が徐々に小さくなります（シャットダウン音が発信されます）。

スイッチオン

- ▶ コントロールパネルの①ボタンを押して製品の電源を入れてください。
- 長い振動信号が1回と短いピープ音が1回発信され、現在の充電レベルが約5秒間表示されます（36 ページ参照）。
- ①ボタンのマークが緑色に点灯すると①、製品の電源が入り操作可能です。
- 電源が入ると基本モードが有効になります。

備考

電源が入っても何も表示されない

①ボタンを長押ししても①マークが点灯しない場合、バッテリー切れが考えられます。この場合は必ず15分以上充電してください。

8.6 パーツのBluetoothウスのオン/オフ切替

備考

コックピットアプリを使う際は、必ずパーツのBluetoothウスを起動してください。コントロールパネルの①ボタンを短く押して確認します。✳ボタンのマークが青色に点灯するはず*。

ボタンのマークが点灯しない場合は、✳ボタンを長押しして、Bluetoothウスに切り替えてください。

8.6.1 Bluetoothウスのスイッチオフ

- ▶ Bluetoothウス機能が起動した状態で、振動信号が発信されてボタンのマークが消えるまでコントロールパネルの✳ボタンを押し続けます。
- Bluetoothウスがオフになります。
- Bluetoothウス機能が無効になっているか確認するには、①ボタンを押してステータスを検索します（36 ページ参照）。

8.6.2 Bluetoothウスのスイッチオン

- ▶ Bluetoothウス機能が無効になった状態で、振動信号が発信されてボタンのマークが青く点灯するまで✳コントロールパネルの✳ボタンを押し続けます。
- Bluetoothウスが起動します。
- Bluetoothウス機能が起動しているか確認するには、①ボタンを押してステータスを検索します（36 ページ参照）。

8.7 パーツのステータス検索

8.7.1 コックピットアプリからの情報照会

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

8.7.2 コックピットアプリでのステータス表示

メニューオプション	説明	解決方法
1日の歩数：25	1日あたりの歩数計	「リセット」ボタンをタップするとリセットされます。

メニューオプション	説明	解決方法
全体的な手順：1745	直近に行った定期メンテナンス以降の総歩数	参考情報としてのみ
バッテリー (Batt.)：68	現在のパーツの充電レベルがパーセント表示されます	参考情報としてのみ

8.8 航空機搭乗時の推奨事項

航空機に搭乗する際は、次の点に注意してください。

- ・ 質問を受けた場合に提示できるように647F558装着証明書を携帯してください。
- ・ 航空機に搭乗する際は必要に応じてパーツのBluetooth機能をオフにしてください（29 ページ参照）。
- ・ 渡航先の規格に合った電源アダプターを持参してください。ACアダプターは、周波数50 Hzから60 Hzで100 Vから240 Vの交流電圧に接続可能です。



9 マイモード

MyMode「トレーニングモード」と「固定位置」の他にも、義肢製作施設では調整用アプリを使ってMyMode「ユーザー定義」に設定することもできます。これらのMyModeはコックピットアプリで選択できます。

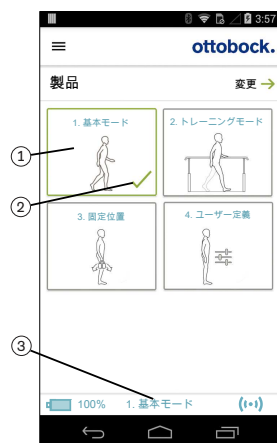
9.1 コックピットアプリを使ったマイモード切替え

装置との接続が確立したら、コックピットアプリを使ってMyModeを切り替えることができます。

切り替えに関する注意事項

- ・ 製品の電源を切ってから入れ（28 ページ参照）、充電器の取り付け/取り外しを行なうことで、いつでも基本モードに戻すことができます。
- ・ 事前に必ず、選択したモードと対応する動作パターンを確認してください。
- ・ 充電器が取り付けられているか確認します。充電器が取り付けられている間は、マークが点灯していてもモード変更ができません。
- ・ デバイス上で、パーツとの接続が確立されているか確認してください。マークが点灯するはずです。
- ・ デバイス上で、正しいパーツが選択されているか確認してください。

切り替え方法



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

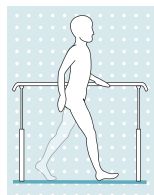
9.2 基本モード

基本モードは日常的な活動で使用します。

9.3 MyMode 「トレーニングモード」

(立脚相では膝継手はロックされ、遊脚相の振り出しが可能である場合)
立脚相では膝継手がロックされます。基本モードと同様に、遊脚相を開始することができます。このモードでは、二足一段でのみ階段や斜面を降りることができます。

切り替え方法

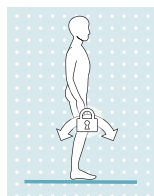


- 1) デバイスの画面で、該当するマークをタップしてトレーニングモードを起動します。
→ 確認音が発信され、トレーニングモードに切り替わったことが分かります。
- 2) 油圧シリンダーの働きにより、膝継手に高い屈曲抵抗がかかり、安定した立脚相からスムーズに次の一步を振り出して、滑らかに遊脚相に移行します。
違うMyModeを選択するか、パーツの電源をオフにしてからオンにすると、トレーニングモードが終了します。

9.4 MyMode 「固定位置」

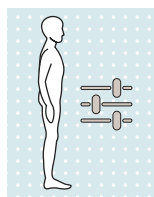
(一時的に膝継手がロックされている場合)

切り替え方法



- このMyModeでは、現在の位置で膝継手がロックされ、屈曲方向にも伸展方向にも動かすことはできません。
- 1) ロックする角度まで膝継手を屈曲または伸展してください。
 - 2) デバイスの画面で、該当するマークをタップしてロックを有効にします。
→ 確認音が発信され、ロックされたことが分かります。
 - 3) 装具が屈曲方向または伸展方向にロックされます。
違うMyModeや基本モードを選択するか、パーツの電源をオフにしてからオンにすると、ロックが解除されます。

9.5 MyMode 「ユーザー定義」



MyMode 「ユーザー定義」はサイクリングなどの特殊な動作や姿勢に使用します。このMyModeは調整用アプリを使って義肢製作施設で設定することができます。設定は、コックピットアプリを使って変更してください (28 ページ参照)。

10 その他の各種モード

10.1 バッテリー切れモード

バッテリー残量が5%になると、ピープ音と振動信号が発信されます (36 ページ参照)。このとき、設定値がセーフティーモードのパラメータに変更されます。続いて、製品の電源が切れません。

備考

充電器を外しても、装具の状態は充電器を接続する前と変わりません。たとえば、装具の電源を切ってから充電器を取り付けても、充電器を外してから電源を切っても同じです。装具の電源が切れている状態で充電器を外すと、ピープ音の音量が徐々に小さくなります。

10.2 製品充電中のモード

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。

義肢製作施設で予め設定した屈曲抵抗は、セーフティモードで使用でき、少なくとも立脚相抵抗に相当します。伸展抵抗は小さく、変更できません。これにより、センサーシステムが作動していない場合でも限定的な歩行や座ることができます。

セーフティモードへの切り替えは、コントロールパネルの赤い①マーク表示と、直前に発信されるピープ音と振動信号によって分かります（36 ページ参照）。

製品の電源のオン/オフを切り替えてから（28 ページ参照）充電器を外すと、現在のセーフティモードをリセットすることができます。それでもセーフティモードに戻る場合は、エラーが解消されていない可能性があります。義肢製作施設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により油圧シリンダーがオーバーヒートすると（長時間坂を下るなど）、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。

MyMode「ユーザー定義」の間は、オーバーヒートモードは作動しません。

オーバーヒートモードになると5秒毎に長い振動信号が発信され、オレンジ色の①マークが点灯します。

オーバーヒートモード中に使用できない機能は以下のとおりです。

- ・ シットिंग機能
- ・ マイモードへの切り替え
- ・ 装具設定の変更

11 お手入れ方法

1) 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。

2) 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。

装具シェルパッド

1) 装具シェルからパッド素材を外します。

2) もしあれば、面ファスナーを全て閉じます。

3) パッド素材に「623P3パイル織パッド布地」または「623F62SpaceTexパッド布地」が使用されている場合は、標準的な中性洗剤を使用して30°C/86°Fの温水で手洗いしてください。その他のパッド素材が使用されている場合は、洗濯表示をよく読み、指示に従ってお手入れを行ってください。

4) 洗剤が完全に洗い流されるまで、しっかりすすいでください。

5) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、ストーブやラジエーターなどの暖房器具など）。

6) パッド素材が完全に乾いたら、装具シェルの正しい側に取り付け直します。

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、充電器を接続する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、36 ページ参照）。

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

メンテナンスや修理の際には必ず次のパーツを送付してください：

装具、充電器、電源装置。

17KO1=* C-Brace継手ユニット

メーカーは本製品に対して遅くとも24か月ごとに、または遅くとも200万歩に達した後にサービス点検を定めています。何らかの事象が最初に生じたときに応じて。

継手などの追加装具パーツの使用

使用するすべてのパーツの定期メンテナンス日と指示内容をよくお読みください。

13 法的事項について

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

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 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。

13.3 CE 整合性

「17KO1=L C-Brace継手ユニット」 / 「17KO1=R C-Brace継手ユニット」にのみ取付可能
Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。

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

本製品は2014/53/EU指令の要件を満たしています。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます

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

13.4 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。

ブルートゥースはBluetooth SIG社の登録商標です。


14 テクニカル データ


環境条件	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 相対湿度は最大93%、結露のない状態

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+25 ° C/+77 ° F 相対湿度は最大93%、結露のない状態
配送と装着までの保管（納品時の包装を使わない）	-25 ° C/-13 ° Fから+35 ° C/95 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93%まで +35 ° C/95 ° Fから+70 ° C/158 ° F 蒸気圧は最大50 hPa
操作	-10 ° C/+14 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は15%から93%、結露のない状態、蒸気圧は最大50 hPa 気圧：606.3 hPa（最大4000 m、均圧しない状態）
使用中に装具の表面に認められている最高温度	+44 ° C/+111 ° F
保管後、外気温+20 ° C/+68 ° Fで、-25 ° C/-13 ° Fから操作可能な温度に温まるまでの時間	30分
保管後外気温+20 ° C/+68 ° Fで、+70 ° C/+158 ° Fから操作可能な温度に冷却するまでの時間	30分
バッテリーの充電	+10 ° C/+50 ° Fから+40 ° C/+104 ° F

概要	
製品番号	17KO1=L C-Brace継手ユニット（左）/17KO1=R C-Brace継手ユニット（右）
継手ユニットの重量 (g/オンス)	約1000/35
体重制限 (kg/ポンド)	125/276
製品の耐用年数 (年)	6
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

データ転送	
ワイヤレステクノロジー	Bluetooth Smart Ready
範囲	約 10 m/32.8 フィート
周波数範囲	2402 MHz から 2480 MHz
変調	GFSK、 $\pi/4$ DQPSK、8DPSK
データレート (OTA)	2178 kbps（非対称）
最大出力電力 (EIRP)	+8.5 dBm

充電器	
製品番号	4E50*
納品時の包装での保管と配送	-25 ° C/-13 ° Fから+70 ° C/+158 ° F
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
入力電圧	12 V 
耐用年数	8年

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

装具バッテリー	
バッテリーの種類	Li-Ion
元のバッテリー容量のうち少なくとも80%が利用可能である場合の、充電回数（充電と放電の回数）	500
1時間充電後の充電レベル	30%
2時間充電後の充電レベル	50%
4時間充電後の充電レベル	80%
8時間充電後の充電レベル	完全充電
充電中の装具の操作	装具は機能しません。
室温にて完全充電されたバッテリーを取り付けた装具の、使用可能な時間	少なくとも18時間、継続して歩行可能 平均的な使用で約2日間

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	https://www.ottobock.com/cockpitapp

15 追加情報

15.1 本取扱説明書で使用している記号



ご使用になる前に、取扱説明書を必ずお読みください。



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。



Type BF applied part



米国連邦通信委員会（FCC）規則第15部に準拠



非電離放射線



無線通信法（オーストラリア）に準拠



該当する欧州指令に準拠しています。



製造元

IP54

粉塵に対する保護、水滴の飛沫に対する保護



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

15.2 動作状況/エラー信号

ピーブ音や振動信号が発信されて、装具の動作状況や、コントロールパネルのマークでエラーメッセージが分かります。

15.2.1 コントロールパネルのステータス表示





次の場合、コントロールパネルに約5秒間パーツの現在のステータスが表示されます。











- ・ コントロールパネルの①ボタンが短く押された。
- ・ ①ボタンが押されてパーツが切り替わった。
- ・ パーツから充電器が外された。
- ・ パーツに充電器が接続された。
- ・ 使用中にエラーが発生した。






備考

バッテリー切れにより何も表示されない場合

コントロールパネルにパーツのステータスが表示されない場合は、バッテリー切れが考えられます。この場合、15分以上充電を行ってから再度ステータスを確認してください。


コントロールパネルのマーク	ビープ信号	振動信号	状態	対処法
コントロールパネルの全てのマークが交互に点滅	—	—	充電器を接続した後のインジケータ（LED）テスト	全てのマーク（LED）が所定の色に交互に点滅するかどうか確認してください。 マーク（LED）が所定の色に点灯しない場合は、義肢製作施設にて製品の点検を受けてください。 どのマーク（LED）も点灯しない場合は、充電式バッテリー切れが考えられます。充電器を15分以上接続してから、充電器の取り付け/取り外しを行ってテストを繰り返します。
	—	—	製品の電源が入り、操作可能	
	1 回短く	1 回長くと 1 回短く	コントロールパネルの①ボタンを押すと製品がオンになります。	
	—	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。
	—	—	充電器を接続するとセルフテストエラーが検出されます。	<ul style="list-style-type: none"> 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。 再び①マークが点灯する場合は、義肢製作施設にて製品の点検を受けてください。

コントロールパネルのマーク	ビープ信号	振動信号	状態	対処法
	30回長く	30回長く	重大なエラー/セーフティモードが有効になる兆候 (32 ページ参照) 可能であれば、セーフティモードに切り替えます。	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。 1. 製品の電源のオン/オフを切り替えて、エラーの解除を試みてください (28 ページ参照)。 2. 再びビープ音か振動信号が発信される場合は、充電器の取り付け/取り外しを行い、このエラーの解除を試みてください。 3. それでもビープ音か振動信号が発信される場合は、製品の使用を中止してください。義肢製作施設にて製品の点検を受けてください。
	—	—	充電レベルが10%から34%	
	—	—	充電レベルが34%から67%	
	—	—	充電レベルが67%から100% 充電中に充電式バッテリーが完全充電されたことを示します。	
	—	—	充電中、バッテリー充電レベルは 34%以下	
	—	—	充電中、バッテリー充電レベルは 34%から 67%	
	—	—	充電中、バッテリー充電レベルは 67%から 99%	
	3 回長く	3 回長く	充電レベルが 5%から 10%	すぐに充電式バッテリーを充電してください。 使用可能な残り時間が、約1 時間です。
	5 回長く	5 回長く	充電レベルが 0%から 5%	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。

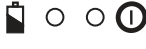


コントロールパネルのマーク	ピープ信号	振動信号	状態	対処法
	約65秒の間隔で4回短く(連続)	—	許容範囲外の温度下で充電した場合	充電式バッテリーを充電する際は、指定された温度条件を満たしているか確認してください(33ページ参照)。
	—	—	メンテナンス期日に達したまたはそれを過ぎています。メンテナンスが必要です。	義肢製作施設に来院してください。義肢製作施設が公認のOttobock修理サービスセンターにパーツを送付ます。
	—	—	ブルートゥースが起動	
—	1回長く	—	充電器が接続されました	
—	—	3回短く	充電モードの開始(充電器に接続した3秒後)	
—	1回短く	1回短く	コックピットアプリを使ってのモードの切り替えまたは調整用パラメータの変更。パラメータ「信号の音量」を「0」に設定すると、振動信号のみ発信されます。	
—		—	次の場合には製品の電源は自動的に切れます。 <ul style="list-style-type: none"> 製品の電源が入っている状態で、コントロールパネルの①ボタンが約3秒以上長押しされた場合。 マークが点灯した後。 充電器を外した後に、製品の電源が切れた状態で再度充電器を取り付けた場合。 	<ul style="list-style-type: none"> 充電式バッテリーを充電します。 必要に応じて、①ボタンで製品の電源を入れてください。

コントロールパネルのマーク	ビーブ信号	振動信号	状態	対処法
—	—	継続	全体的な故障 電子制御ができません。 セーフティモードが作動またはバルブの状態が未確認です。製品動作が未確認です。	<ol style="list-style-type: none"> 振動信号が停止するまでコントロールパネルの①ボタンを約10秒間長押しすると、製品の電源が完全に切れます。 電源を入れても振動信号が発信される場合は、充電器の取り付け/取り外しを行い、エラーの解除を試みてください。 それでも振動信号が発信される場合は、製品の使用を中止してください。義肢製作施設にて製品の点検を受けてください。

15.2.2 コックピットアプリとの接続確立中のエラーメッセージ

エラーメッセージ	原因	対策
義肢は他の端末に接続しています。接続しますか？	パーツは他の端末に接続しています	「OK」ボタンをタップして以前の接続を切断してください。 以前の接続を切断しない場合は、「キャンセル」ボタンをタップしてください。
モード切り替えに失敗しました	パーツが動いている間に別のMyModeに切り替えようとした（歩行中など）	安全上の理由から、MyModeへの切り替えは、立っている間や座っている間など、パーツが動いていない間のみ行うことができます。
	パーツとの接続が妨げられました	以下のことを確認してください。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 端末とパーツとの距離 ・ パーツのバッテリー充電レベル ・ パーツのBluetoothが起動していますか？(29 ページ参照) ・ コントロールパネルの✳️ボタンを短く押してパーツを約2分間「検索可能な状態」にします。 ・ パーツの電源は入っていますか？(28 ページ参照) ・ 複数のパーツが保存されている場合、正しいパーツを選んでいますか？ ・ パーツが他の端末に接続している場合、その接続は有効ですか？

15.2.3 充電中のエラー信号

ACアダプターのLED	充電器のLED	エラー	解決方法
○		その国のプラグ形状に対応したプラグを選んでACアダプターに取り付けてください。	各国のプラグ形状に対応したプラグをしっかりとACアダプターに差し込んでください。
		コンセントが機能していません	コンセントを確認し、他のコンセントに差し込んでください。
		ACアダプターの故障	充電器と AC アダプターを公認のOttobockサービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。
●		充電器がACアダプターに接続していません。	ACアダプターのプラグがしっかりと充電器に差し込まれているか、確認してください。
		充電器の故障	充電器と AC アダプターを公認のOttobockサービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。
●		バッテリーが完全充電されています（または製品との接続が不良です）。	確認音の違いに注意してください。 充電器を取り付けると、セルフテストが実行され、ピープ音と振動信号が発信されます。 信号が発信されると、バッテリーは完全に充電されています。 信号が発信されない場合は、製品との接続が不良です。
			接続不良の場合は、製品、充電器、およびACアダプターを公認のOttobockサービスセンターに送り、点検を受けてください。

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（10 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。

干渉測定	準拠	電磁環境指令
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_T 、1/2 サイクル 0、45、90、135、180、225、270、315度 0% U_T 、1 サイクル および 70 % U_T 、25/30 サイクル 単相：0度
瞬停	IEC 61000-4-11	0% U_T 、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 800/90- 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 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						

Legal Manufacturer of Custom Made Device



The product "C-Brace joint unit 17KO1=* is covered by the following patents:

USA: Patent US 9,022,965

European Patent: EP 2276433 in CH, DE, FR, IT, NL, SE
EP 2380529 in CH, DE, FR, IT, NL, SE

Germany DE 10 2018 111 234, DE 10 2017 13139

Patents pending in Germany, Brazil, USA, China, South Korea, Israel, Japan, Russia, Europe and as International Application.

The product "C-Brace joint unit 17KO1=* is covered by the following registered designs and design patents:

Australia: 201717600; 201810549

China: ZL 201730629343.9

European Design: No.004043412

Russia: 111643

Switzerland DM/098883

Turkey: DM/098883

India: 62940

Hongkong: 1702435.3

USA: Patent US D871,595



Legal Manufacturer of C-Brace joint unit 17KO1=*
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