



## Genium 3B1-3 / 3B1-3=ST

JA 取扱説明書(ユーザー用) .....	5
-----------------------	---



**Order your  
free printed copy**



**order-ifu@ottobock.com**

Document: 647H45 Version: 09

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3B1-3/647H45/09/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 elérhetőek, vagy nyomtatott példányként ingyenesen megrendelhetőek (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: 4064411000000003B1-3GU



1	はじめに .....	8
2	製品概要 .....	8
2.1	デザイン .....	8
2.2	機能 .....	9
3	適用 .....	9
3.1	使用目的 .....	9
3.2	使用条件 .....	9
3.3	適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。） .....	10
3.4	禁忌 .....	10
3.4.1	絶対的禁忌 .....	10
3.4.2	相対的禁忌 .....	10
3.5	取扱技術者の条件 .....	10
4	安全性 .....	10
4.1	警告に関する記号の説明 .....	10
4.2	安全に関する注意事項の内訳 .....	10
4.3	安全に関する注意事項 .....	10
4.4	電源および充電に関する注意事項 .....	13
4.5	充電器に関する注意事項 .....	13
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 .....	14
4.7	使用に関する注意事項 .....	15
4.8	セーフティモードに関する注意事項 .....	17
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 .....	18
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 .....	18
5	納品時のパッケージ内容および付属品 .....	19
5.1	納品時のパッケージ内容 .....	19
5.2	付属品 .....	19
6	充電について .....	19
6.1	電源や充電器の接続について .....	20
6.2	義足の充電器への充電 .....	20
6.3	バッテリー充電レベルの表示 .....	20
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 .....	20
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 .....	21
6.3.3	充電中に現在の充電レベルを表示する .....	21
7	コックピットアプリ .....	22
7.1	システム要件 .....	22
7.2	コックピットアプリとパーツの初回接続 .....	22
7.2.1	コックピットアプリの初回起動 .....	22
7.3	コックピットアプリのコントロールメニュー .....	23
7.3.1	コックピットアプリのナビゲーションメニュー .....	24
7.4	パーツの管理 .....	24
7.4.1	パーツの追加 .....	24
7.4.2	パーツの削除 .....	25

7.4.3	複数のモバイル端末との接続.....	25
8	使用方法.....	25
8.1	基本モードの動作パターン（モード1）.....	25
8.1.1	立位.....	25
8.1.1.1	立位機能.....	26
8.1.2	歩行.....	26
8.1.3	短距離を走る（「Walk to run」機能）.....	27
8.1.4	座る動作.....	27
8.1.5	座位.....	27
8.1.5.1	シットイング機能.....	27
8.1.6	立ち上がる.....	27
8.1.7	階段を交互に上る.....	28
8.1.8	障害物の乗り越え.....	28
8.1.9	階段を下る.....	29
8.1.10	坂を下る.....	29
8.2	義足設定の変更.....	29
8.2.1	コックピットアプリを使った義足設定の変更.....	30
8.2.1.1	基本モードのパラメーター調整の概要.....	30
8.2.1.2	マイモードのパラメーター調整の概要.....	31
8.3	義足ブルートゥースのオン/オフ.....	32
8.3.1	コックピットアプリを使ったブルートゥースのオン/オフ切替え.....	32
8.4	義足状況の情報照会.....	33
8.4.1	コックピットアプリからの情報照会.....	33
8.4.2	コックピットアプリでのステータス表示.....	33
8.5	ミュートモード（サイレントモード）.....	33
8.5.1	コックピットアプリを使ったミュートモードのオン/オフ.....	33
8.6	スリープモード.....	33
8.6.1	コックピットアプリを使ったスリープモードのオン/オフ.....	34
8.7	OPG（Optimized Physiological Gait：人間本来の生理学的歩行に限りなく近似した歩行の再現）機能.....	34
9	マイモード.....	35
9.1	コックピットアプリを使ったマイモード切替え.....	35
9.2	動作パターンを利用したマイモード切替え.....	36
9.3	MyModeから基本モードへの切替え.....	37
10	その他の各種モード.....	38
10.1	バッテリー切れモード.....	38
10.2	義足充電モード.....	38
10.3	セーフティモード.....	38
10.4	オーバーヒートモード.....	38
11	保管と換気.....	39
12	お手入れ方法.....	39
13	メンテナンス.....	39
14	法的事項について.....	39
14.1	保証責任.....	39

14.2	登録商標 .....	39
14.3	CE整合性 .....	39
14.4	各国の法的事項について .....	39
15	テクニカル データ .....	40
16	追加情報 .....	42
16.1	本取扱説明書で使用している記号 .....	42
16.2	動作状況/エラー信号 .....	43
16.2.1	動作状況の信号 .....	43
16.2.2	警告/エラー信号 .....	44
16.2.3	コックピットアプリとの接続確立中のエラーメッセージ .....	46
16.2.4	充電器のステータス信号 .....	47
16.3	指令ならびに適合宣言 .....	48
16.3.1	電磁環境 .....	48

## 1 はじめに

### 備考

最終更新日: 2023-10-05

- ▶ 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。

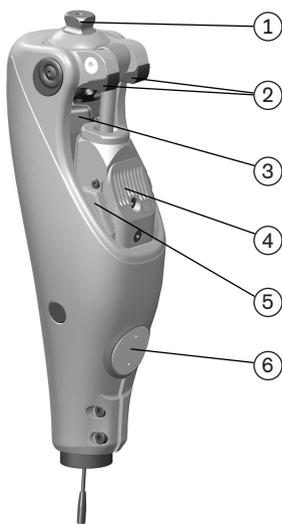
本書ではこれ以降、本製品「3B1-3、3B1-3=ST Genium」を製品／義肢／膝継手／パーツと表記いたします。

本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

## 2 製品概要

### 2.1 デザイン

本製品は以下のパーツから構成されています。



1. 近位ピラミッドアダプター
2. フレクションストップ（オプション）
3. 充電式バッテリー
4. 油圧シリンダー
5. ブルートゥース接続を示すLED（青）
6. 充電器のレシーバー

## 2.2 機能

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。

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

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

本製品は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。

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。これらは調整用ソフトを使って義肢装具施設で予め設定しておき、特定の動作パターンやコックピットアプリを使って有効化することができます。（35 ページ参照）。

製品が故障すると、セーフティモードになり、操作が制限されます。予め、バッテリーエンプティモードのための抵抗パラメーターが設定されています（38 ページ参照）。

バッテリーエンプティモードでは、バッテリー残量が低下した場合でも安全に歩行することができます。予め、バッテリーエンプティモードのための抵抗パラメーターが設定されています（38 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
- ・ 調整可能な遊脚相の伸展抵抗

## 3 適用

### 3.1 使用目的

本製品は、義肢の適合にのみご使用ください。

### 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（40 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。

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。

#### 2R20 アクソン チューブアダプター を使用の場合



本製品は、モビリティグレード2（移動距離に制限があるものの屋外歩行が可能な方）、3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）、ならびに4（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、義肢への機能的な要求の高い方）に適しています。体重制限：150 kg（330ポンド）まで

#### 2R21 アクソン チューブアダプター トーション付 を使用の場合



本製品は、モビリティグレード2（移動距離に制限があるものの屋外歩行が可能な方）、3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）、ならびに4（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、義肢への機能的な要求の高い方）に適しています。体重制限：125 kg（275ポンド）まで

### 3.3 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

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

### 3.4 禁忌

#### 3.4.1 絶対的禁忌

- ・ 体重が150 kg以上の方

#### 3.4.2 相対的禁忌

なし

### 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

 <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>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>
--	--

 <b>警告</b>	<p>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</p> <p>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。</p>
--	--

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

### ⚠ 注意

ミュートモード（サイレントモード）に気付かない場合に発生する危険性

制御機能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。

ミュートモードが作動すると、以下のフィードバック信号が停止します。

- > 油圧シリンダーがオーバーヒートした場合に発信される長い振動信号
- > 動作パターンが変更された際に発信されるピーブ音と振動信号（動作パターンによりマイモード/基本モード間で切り替わった場合など）
- > マイモード/基本モード間で切り替わった場合に発信されるピーブ音と振動信号
- > スリープモードに切り替わると発信されるピーブ音と振動信号
- ▶ これらのフィードバック信号が停止することを認識したうえで、ミュートモードを作動させてください。ミュートモードに関する詳細は、「ミュートモード」の記載内容を参照してください（33 ページ参照）。
- ▶ マイモード/基本モード間の切り替え後は、制御機能の変化を確認してください。
- ▶ モード切り替えは、必ず、安全な状態で立って行ってください。
- ▶ ミュートモードを停止させるには、充電器を一旦取り付けてから外してください。

### ⚠ 注意

不正に製品やパーツの改造を行った場合に発生する危険性

製品が損傷したり故障することで、装着者が転倒するおそれがあります。

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

### ⚠ 注意

製品に負荷をかけることによる危険性

- > 製品の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。

- > 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。
- ▶ 本製品に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 毎回使用する前に、目に見える損傷がないことを確認してください。

### ⚠ 注意

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

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

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

### ⚠ 注意

#### 継手の屈曲部に挟まれる危険性

体の一部が継手に挟まれて負傷するおそれがあります。

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

### ⚠ 注意

#### 製品の汚れや湿度により発生する危険

> 製品の故障により予期せぬ誤作動が発生し、装着者が転倒するおそれがあります。

> 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 粒子や異物が製品の中に入り込まないよう、充分に注意してください。
- ▶ 膝継手は防水性ですが耐腐食性ではありません。したがって、本膝継手が、塩水や塩素を含んだ水や、石けん水やジェルソープ、体液や滲出液などの液体に触れないよう注意してください。ダイビングや飛び込みなど極端な状況では本膝継手を使用しないでください。本膝継手は、長時間の水中で使用または長時間のダイビングに対応できる設計ではありません。
- ▶ 水に濡れた場合には、プロテクターを外して義肢を逆さまにし、本膝継手とチューブアダプター内に残っている水を外に出してください。糸くずのでない布で膝継手およびパーツを拭いて、しっかりと自然乾燥させてください。
- ▶ 本膝継手やチューブアダプターが塩水や塩素を含んだ水や、石けん水やジェルソープ、体液や滲出液などの液体に触れないよう注意してください。これらに触れた場合は、ただちにプロテクターを外して（装着している場合）、膝継手のお手入れを行ってください。そのためには、膝継手とチューブアダプター、プロテクターを真水ですすいで乾燥させてください。
- ▶ 乾燥後に異常があれば、公認のOttobock修理サービスセンターにて膝継手とチューブアダプターの点検を行ってください。担当の義肢製作施設に連絡してください。
- ▶ 本膝継手は、激しい水流や蒸気などに対する防水機能はありません。

### ⚠ 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」（19 ページ参照）および「付属品」（19 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。

#### 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。

### 4.4 電源および充電に関する注意事項

#### ⚠ 注意

義肢を外さずに充電することで発生する危険性

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

- ▶ 安全上の理由から、充電を行なう前には製品を外すよう、装着者に説明してください。

#### ⚠ 注意

破損した充電装置/充電器/充電ケーブルを使用して充電する危険性

充電不足により継手が予期せぬ誤作動をおこし、転倒するおそれがあります。

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

#### 注記

不適切な電源や充電器を使用することで発生する危険性

不適切な電圧や電流、極性により製品が損傷を受ける可能性があります。

- ▶ 本製品には、オー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）。

### 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

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（40 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（40 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**

階段を下る際に発生する危険性

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

- ▶ 階段を下る際は必ず手すりにつかまり、足裏の中央から接地して踏み返して（ロールオーバー）ください。
- ▶ 警告やエラー信号には十分に注意してください（44 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下る場合は特に注意してください。

### ⚠ 注意

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

- ▶ オーバーヒートモードへの切り替え時に製品が予期せぬ動きをし、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が発生し、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、日常以外での活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、フリークライミングやパラグライディングなどの激しい運動です。
- ▶ 製品やそのパーツを丁寧に取り扱い扱うことで、長くご使用いただけるだけでなく、装着者本人の安全を確保することができます。
- ▶ 転倒などにより製品やパーツに極端な負荷がかかった場合（落下などに）には、すぐに、義肢製作施設にて損傷がないか確認するため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

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

立脚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。

- ▶ 立脚機能を使用している際は、装着者が安全な状態で立っていることを確認してください。膝継手がロックされていることを確認してから、義肢に全荷重をかけてください。
- ▶ 義肢装具士や療法士から、立脚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、26 ページ参照を参照してください。

### ⚠ 注意

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

- > 予期せぬ遊脚作動を起こし、転倒するおそれがあります。
- ▶ 本膝継手が伸展した状態ですばやく腰を前方に押し出すと、膝継手が予期せぬときに屈曲するおそれがあります。
- ▶ 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、専門家の指導の下、遊脚相へ切替わる状況に習熟しておいてください。
- ▶ スポーツなどでこのような動作を行なう際は、あらかじめ設定されている適切なマイモードを使用してください。マイモードに関する詳細は、「マイモード」の記載内容を参照してください（35 ページ参照）。

### ⚠ 注意

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

- > 本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。
- > 負荷によりパーツが損傷し、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。
- ▶ 荷重が増すと、製品の動作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するおそれがあります。
- ▶ 他の荷重が増す場合には許容体重の上限を超えないように注意してください。

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

### ⚠ 注意

水の侵入や損傷によりセーフティモードが機能しない場合に発生する危険性

制御機能が変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／エラー信号には充分注意してください（44 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、緩衝機能が変わり、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

MyModeのパラメーター設定を誤って使用した場合に発生する危険性

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

- ▶ 装着者は、MyModeのあらゆるパラメーターの機能・調整オプションについて義肢装具士やセラピストに問い合わせ、説明を受けてください。

### ⚠ 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、制御機能が変わり、装着者が転倒するおそれがあります。

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

### ⚠ 注意

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

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

- ▶ モード切り替えは、必ず、安全な状態で立って行ってください。

- ▶ 切り替え後は、抵抗値が変化し、信号音（ピーブ音）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えたら、必ず基本モードに戻してください。

#### 注記

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

モバイル端末が故障するおそれがあります。

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

#### 備考

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

## 5 納品時のパッケージ内容および付属品

### 5.1 納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 3B1-3=ST\* Genium（スクリュートップ付）または
- ・ 1個 3B1-3\* Genium（ピラミッドアダプター付）
- ・ 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 4E60\* マグネット式充電器
- ・ 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枚 装着証明書
- ・ 1冊 取扱説明書（ユーザー用）

コックピットアプリは次のウェブサイトからダウンロードしてください

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

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

### 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。

- ・ 4X880\* ジニウムプロテクター
- ・ 3F1=2用機能性コスメチック
- ・ 3S26 コスメチックカバー

## 6 充電について

充電をする際には、以下のことを守ってください。

- ・ 757L16-4ACアダプターと4E60\*充電器を使ってバッテリーの充電を行なってください。
- ・ 通常の使用では、完全充電したバッテリーは約5日間使用可能です。
- ・ 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。
- ・ 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（40 ページ参照）。
- ・ 充電器と膝継手受信部の間隔が2 mm以上離れないよう注意してください。

## 6.1 電源や充電器の接続について



- 1) 各国のプラグ形状に対応したプラグを選んで電源に取り付けてください（画像参照 1）。
- 2) 電源用の丸い3ピンプラグを充電器にしっかり差し込んでください（画像参照 2）。  
備考: 極性が正しいかどうか確認してください（ガイドラグ）。プラグが充電器に接続されている間は無理に引っ張らないでください。
- 3) ACアダプターを壁コンセントに差し込みます（画像参照 3）。  
→ ACアダプターの背面のLEDが緑色に点灯します。  
→ 充電器背面のリング型LED（状況の表示）が緑色に点灯したら、電源と正しく接続できています。  
→ ACアダプターのLEDと充電器のリング形LEDが緑色に点灯しない場合は、エラーが考えられます（44 ページ参照）。

## 6.2 義足の充電器への充電

### 備考

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



- 1) 製品背面にある受信部に充電器を接続してください。充電器はマグネットで固定されます。  
→ 充電器背面のリング状LEDが紫色に点滅します（4秒サイクル）。  
→ リング状LEDが別の色に点灯した場合は、エラーが考えられます（44 ページ参照）。
- 2) 充電を開始します。  
→ 製品のバッテリーが完全に充電されたら、充電器横のすべてのLEDが点灯します。
- 3) 充電が完了したら、義肢はそのままにして、受信部から充電器を取り外してください。  
→ 充電器を取り外すと、セルフテストが開始されます。完了を告げるフィードバック信号が確認されたら（47 ページ参照）、膝継手は使用可能です。

## 6.3 バッテリー充電レベルの表示

### 6.3.1 他の端末を使用せずバッテリー充電レベルを表示する

### 備考

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



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

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

#### 備考

音量（Volume）パラメーターをコックピットアプリ（29 ページ参照）を使って「0」にセットした場合、またはミュートモード（サイレントモード）を有効にすると、ピープ音は鳴りません。

#### 6.3.2 コックピットアプリを使って現在の充電レベルを表示する

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



1. 38% – 現在接続しているパーツのバッテリー充電レベル

#### 6.3.3 充電中に現在の充電レベルを表示する

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

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

## 7 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言語は、義肢製作施設にて調整用ソフトを使った場合にのみ変更可能です。
- ・ 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ブルートゥースを起動しておいてください。ブルートゥース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、ブルートゥースを作動させてください。その後、約2分間ブルートゥースが作動します。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、これ以降はブルートゥースを起動したままにしても構いません（32 ページ参照）。
- ・ モバイル端末は常に最新の状態にしておいてください。
- ・ サイバーセキュリティの問題が疑われる場合は、製造元にご連絡ください。

### 7.1 システム要件

コックピットアプリは以下モバイル端末のオペレーティングシステムで動作が確認されています。

- ・ iOS (iPhone, iPad, iPod):バージョン10.0以上
- ・ アンドロイド：バージョン5.0以上

### 7.2 コックピットアプリとパーツの初回接続

初回接続の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（32 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) 承諾ボタンをタップしてエンドユーザー使用許諾契約（EULA）を承諾します。エンドユーザー使用許諾契約（EULA）を承諾しないとコックピットアプリを使用することができません。
    - 初期画面が表示されます。
  - 3) ブルートゥース接続を2分間認識させるには、足部の底を上向きにして義肢を持つか、または、充電器の取り付け／取り外しをします。
  - 4) パーツの追加ボタンをタップします。
    - 接続ウィザードが開き、接続確立のプロセスが表示されます。
  - 5) 続いて画面に表示される指示に従ってください。
  - 6) ブルートゥースPINを入力したら、パーツとの接続が確立します。
    - 接続が確立されたら、ピーブ音が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。

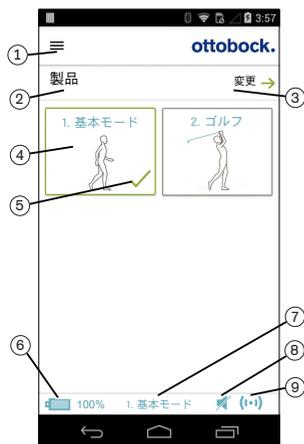
### 備考

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。

## 7.3 コックピットアプリのコントロールメニュー



1. ミナビゲーションメニューのアクセス（24 ページ参照）
2. 製品
  - パーツ名は、調整用ソフトからのみ変更可能です。
3. 複数のパーツとの接続が保存されている場合、変更のエントリーをタップしてパーツを切り替えることができます。
4. MyModelは調整用ソフトから設定します。
  - 該当するマークをタップしてモードを切り替えて、「OK」をタップして確定します。
5. 現在選択しているモード
6. パーツの充電レベル
  -  バッテリー完全充電
  -  バッテリー切れ
  -  パーツのバッテリーを充電しています
 現在の充電レベルは%でも表示されます。
7. 現在選択しているモード名称が表示されます（1. 基本モードなど）
8.  ミュートモードが作動
9.  パーツとの接続確立
  -  パーツに接続できませんでした。アプリは自動的に、再接続を試みます。
  -  パーツと接続していません。

### 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）（32 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（33 ページ参照）

**パーツ管理**  
義足の追加または削除（24 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

### 7.4 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」（22 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) 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。

## 7.4.2 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。

## 7.4.3 複数のモバイル端末との接続

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

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

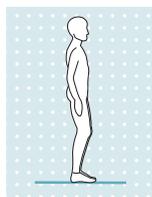
パーツに接続しますか？	
義肢は他の端末に接続しています。接続しますか？	
キャンセル	OK

- ▶ 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

### 8.1 基本モードの動作パターン（モード1）

#### 8.1.1 立位



高い油圧抵抗およびスタティックアライメントによる膝の制御。  
立脚機能は、義肢製作施設にて設定できます。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。

### 8.1.1.1 立位機能

#### 備考

この機能を使用するためには、調整用ソフトで設定する必要があります。また、コックピットアプリを使って作動させることもできます（30 ページ参照）。

立位機能（スタンディングモード）は基本モード（モード1）の補助機能です。この機能により、例えば、斜面に長時間立つことも容易になります。膝は屈曲方向にロックがかかります。立脚機能の設定は、義肢製作施設が行います。また、膝継手のロック方法（任意/直感）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。休息時に義肢に荷重がかかっており、完全伸展していない場合、屈曲方向にロックがかかります。前後方向への体重移動や、膝の伸展を検知すると、抵抗値は直ちに通常立位の状態にまで低下します。上記の状態に該当していても、座位と判断された場合には、膝継手がロックされることはありません（運転中など）。

#### 膝継手の任意ロック

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

→ 一定時間経過後は、膝継手に体重をかけても問題ありません。

#### 膝継手の任意ロック解除

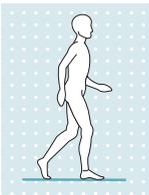
▶ 伸展動作をするか、または膝継手に荷重をかけない状態にすると、ロック解除されます。

#### 備考

#### 切断レベル、股関節離断での立脚機能

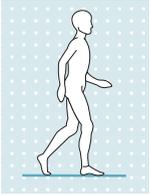
装着者の運動能力および義肢での経験が異なるため、立脚機能の有効化/無効化が難しいと感じる装着者もいます。このような装着者が長時間屈曲し、ロックされた膝継手で立っていたい場合、義肢製作施設は、コックピットアプリを使ってMyModeを有効化/無効化することができるように設定することができます。

### 8.1.2 歩行



義肢装着後に初めて試歩行する際は、必ず、所定のトレーニングを受けた有資格者の指導を受けてください。油圧シリンダーの働きにより、安定した立脚相からスムーズに次の一步を振り出して、滑らかに遊脚相に移行します。遊脚相に切り替えるには、足部を全面接地の状態から前方へとロールオーバーさせてください（踏み返す）。

### 8.1.3 短距離を走る（「walk to run」機能）



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

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

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

### 8.1.4 座る動作



座る動作時は膝継手の抵抗が下がり、左右の膝を均等に曲げて座ることができます。

義肢装具施設は、調整用ソフトを使って座る動作のプロセスをサポートするか否かを設定することができます。

- 1) 両足を同じ高さで開きます。
  - 2) 座る動作中は両足に均等に荷重をかけて、必要に応じてひじ掛けを使用してください。
  - 3) 臀部を椅子の背の方向に持って行き、上体はやや前方に傾けてください。
- 備考：コックピットアプリを使って「抵抗 (Resistance)」のパラメータを変更すると、座る動作時の抵抗値を変えることができます（30 ページ参照）。

### 8.1.5 座位

#### 備考

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



装着者が2秒以上座位を保持すると（大腿部が水平に近づき、足部に負荷がかからない状態になると）、膝継手の屈曲方向の抵抗値が最小値に変更されます。

シッティング機能は、義肢製作施設にて設定できます。シッティング機能の詳細は以下のセクションを参照してください。

#### 8.1.5.1 シッティング機能

#### 備考

この機能を使用するためには、調整用ソフトで設定する必要があります。また、コックピットアプリを使って作動させることもできます（30 ページ参照）。

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

### 8.1.6 立ち上がる

立ち上がる際は抵抗値が増して安定します。

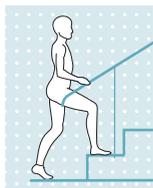


- 1) 両足を均等な幅に開きます。
- 2) 上体はやや前方に傾けてください。
- 3) ひじ掛けがあれば、使ってください。
- 4) 両足に均等に荷重をかけながら、手で支えて立ち上がります。

### 8.1.7 階段を交互に上る

#### 備考

この機能を使用するためには、調整用ソフトで設定する必要があります。また、コックピットアプリを使って作動させることもできます（30 ページ参照）。



膝継手は受動的に作動します。すなわち、膝継手が動作を誘導する訳ではありませんが、階段を一歩ずつ昇ることも可能です。この動作は十分に練習して、注意して行ってください。

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

**備考:** 後ろに人がいないか注意してホイップ動作を行なってください。

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

### 8.1.8 障害物の乗り越え

#### 備考

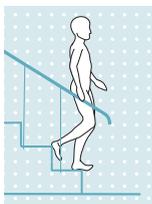
この機能を使用するためには、調整用ソフトで設定する必要があります。また、コックピットアプリを使って作動させることもできます（30 ページ参照）。



階段上り機能は、障害物を乗り越えたい時にも使用できます。

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

### 8.1.9 階段を降りる

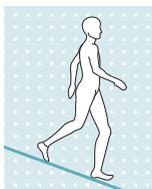


この動作は十分に練習して、注意して行ってください。足底がきちんと接地した場合にのみ膝継手が正しく反応して屈曲の動きがコントロールされます。

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

備考：コックピットアプリを使って「抵抗 (Resistance)」のパラメーターを変更すると、膝継手の屈曲速度を変えることができます (30 ページ参照)。

### 8.1.10 坂を下る



屈曲抵抗が増し、膝継手の屈曲がコントロールされ、体の重心が低く安定します。

備考：コックピットアプリを使って「抵抗 (Resistance)」のパラメーターを変更すると、膝を曲げる際の屈曲速度を変えることができます (30 ページ参照)。

## 8.2 義足設定の変更

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

### 備考

義肢の設定を変更する際は、必ず義肢のBluetoothのスイッチをオンにしておいてください。

Bluetoothがオフになっている場合は、義肢を逆にするか、または充電器を一旦取り付けてから取り外して、Bluetoothを起動させてください。その後、約2分間Bluetoothが作動します。この間に接続を確立してください。

### 義肢設定の変更に関する注意事項

- ・ 設定を変更する前に、必ずコックピットアプリのメインメニューを見て、正しいパーツが選択されていることを確認してください。選択されていない場合は、別のパーツのパラメーターが変更されます。
- ・ 義肢バッテリーの充電中は、設定を変更することはできません。また、別のモードに切り替えることもできません。充電中は義肢ステータスのみ確認できます。コックピットアプリ画面の下の列に  のマークの代わりに  のマークが表示されます。

- ・ 義肢装具士の設定はスケールの中央に表示されます。調整後にコックピットアプリの「普通」ボタンをタップすることで元の設定値に戻ります。
- ・ 義肢の設定は、調整用ソフトを使って調整してください。コックピットアプリは、義肢製作施設で義肢の設定を行うためのものではありません。コックピットアプリを使うことにより、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、次回の調整の際に調整ソフトを使って、前回調整時からの変化を確認することができます。
- ・ マイモードの設定を変更する場合でも、まずこのマイモードに切り替える必要があります。

## 8.2.1 コックピットアプリを使った義足設定の変更



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

### 8.2.1.1 基本モードのパラメーター調整の概要

#### 備考

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

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

立位機能やシットイング機能、階段上り・障害物乗り越え機能も、作動または停止させることができます。立位機能（26 ページ参照）、シットイング機能（27 ページ参照）、階段上り・障害物乗り越え機能（28 ページ参照）の詳細はそれぞれのページを参照ください。

以下のパラメーターは調整可能です。

パラメーター	調整用ソフトの範囲	設定範囲、アプリ	説明
抵抗（Resistance）	120 – 180	+/- 10	屈曲動作に対する抵抗。例えば、階段を降りる際や椅子に腰掛ける場合など。
角度（Angle）	55° – 70°	+/- 3°	遊脚相の最大屈曲角度

パラメーター	調整用ソフトの範囲	設定範囲、アプリ	説明
立脚機能 (Stance function)	停止 作動	0 - 停止 1 - 作動	立位機能の作動/停止 コックピットアプリを使って切り替えるには、調整用ソフトでこの機能を作動させておく必要があります。詳細は以下を参照してください (26 ページ参照)。
シッティング機能 (Sitting function)	停止 作動	0 - 停止 1 - 作動	シッティング機能の作動/停止 コックピットアプリを使って切り替えるには、調整用ソフトでこの機能を作動させておく必要があります。詳細は以下を参照してください (27 ページ参照)。
階段機能 (Stair Function)	停止 作動	0 - 停止 1 - 作動	階段上り・障害物乗り越え機能の作動/停止 コックピットアプリを使って切り替えるには、調整用ソフトでこの機能を作動させておく必要があります。詳細は以下を参照してください (28 ページ参照)。
ピッチ (Pitch)	1000 Hz - 4000 Hz	1000 Hz - 4000 Hz	確認のビーブ信号音のピッチ (周波数)
音量 (Volume)	0 - 4	0 - 4	確認のビーブ信号音の音量 (充電レベルの確認やマイモードの切り替え時など) 「0」に設定すると音によるフィードバック信号が無効になります。ただし、エラー発生時の警告音は発信されます。

### 8.2.1.2 マイモードのパラメーター調整の概要

#### ⚠ 注意

MyModeのパラメーター設定を誤って使用した場合に発生する危険性

制御機能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。

▶ 装着者は、MyModeのあらゆるパラメーターの機能・調整オプションについて義肢装具士やセラピストに問い合わせ、説明を受けてください。

#### 備考

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

マイモードのパラメーターは、例えばクロスカントリースキーなどの特定の動作における義肢の動作状況を表しています。マイモードでは、抵抗値は自動的に制御、調整されません。

パラメーター	調整用ソフトの範囲	設定範囲、アプリ	説明
Basic flex.	0-200	+/- 20	膝継手が屈曲し始めるときの屈曲抵抗値

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

### 8.3 義足Bluetoothのオン/オフ

#### 備考

コックピットアプリを使う際は必ず義肢のBluetoothを起動しておいてください。Bluetoothがオフになっている場合は、義肢を逆さにするか (基本モードでのみ使用可能な機能です)、または充電器を一旦取り付けてから取り外して、Bluetoothを作動させてください。その後、約2分間Bluetoothが作動します。この間に、アプリを起動して接続を確立してください。必要であれば、これ以降はBluetoothを起動したままにしても構いません (32 ページ参照)。

#### 備考

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

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

##### Bluetoothのスイッチオフ

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

4) 画面上の指示に従ってください。

#### Bluetoothのスイッチオン

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

### 8.4 義足状況の情報照会

#### 8.4.1 コックピットアプリからの情報照会

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

#### 8.4.2 コックピットアプリでのステータス表示

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

### 8.5 ミュートモード (サイレントモード)

ミュートモード (サイレントモード) を作動させると、音によるフィードバック信号と振動信号が発信されなくなります。ただし、パーツのエラーの場合は例外として、これら警告が発信されます (44 ページ参照)。

ミュートモードは、コックピットアプリを使って作動/停止することができます。

#### 備考

充電器を接続すると自動的にミュートモードが停止します。

#### 8.5.1 コックピットアプリを使ったミュートモードのオン/オフ

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

### 8.6 スリープモード

#### 備考

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

## 備考

コックピットアプリを使って音量 (Volume)パラメーターを「0」にセットすると、ピーブ音は鳴りません (29 ページ参照)。

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

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

### 8.6.1 コックピットアプリを使ったスリープモードのオン/オフ

#### スリープモードの作動

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

→ ナビゲーションメニューが開きます。

2) ナビゲーションメニューから「機能」をタップします。

3) 「スリープモードを有効にする」をタップします。

4) 画面上の指示に従ってください。

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

#### スリープモードの停止

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

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

備考: スリープモードを停止するには、30秒程度かかります。

義肢がスリープモード中でコックピットアプリに接続していない場合は、義肢とアプリを接続してください (24 ページ参照)。

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

## 備考

義肢装具施設では、調整用ソフトを使ってプレフレックス機能を作動/停止することができます。

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

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

#### プレフレックス

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

#### イールディングコントロール

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

#### 動的安定性のコントロール (DSC)

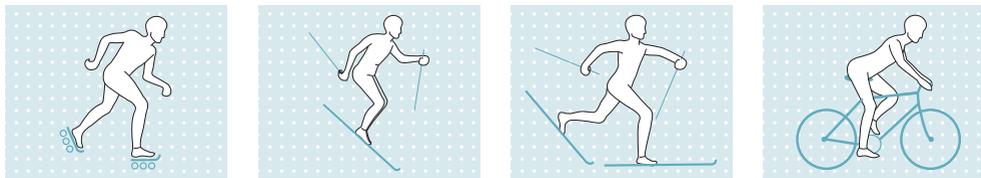
DSCは、静的または動的に不安定な環境でも、膝継手の安定性を確実に保持します。DSCでは常時多数のパラメーターを確認することによって、最適なタイミングで安全に立脚相から遊脚相への切替えを行うことができます。常にDSCが膝継手の状態を監視しているため、油圧抵抗が失われる心配なく、様々な方向への動きや後方歩行が可能です。

## 適正な遊脚相コントロール

歩調（ケーデンス）や振り子質量の変化（足部の変化など）に素早く対応して、遊脚期の屈曲角度変化を $\pm 1$ 度以内に保ちます。遊脚相の伸展／屈曲抵抗は自動的に調整されます。膝継手に部分的に荷重がかかって屈曲した状態であっても遊脚相に切り替えることができ、大きく膝が屈曲するので地面との間にクリアランスが得られます。

## 9 マイモード

義肢製作施設では、調整用ソフトウェアを使って、基本モードのほかに最大で5種類のMyModeを設定が可能です。これらのモードは装着者がコックピットアプリを使って操作できます。動作パターンから選択できるのは、最初の3種類のMyModeだけです。動作パターンでモードを切り替えるには、義肢装具士が調整用ソフトで有効にしている必要があります。



これらのモードはインラインスケートなどの特殊な動作や姿勢に使用します。設定は、コックピットアプリを使って変更してください（31 ページ参照）。

### 9.1 コックピットアプリを使ったマイモード切替え

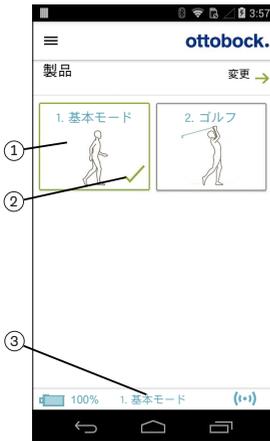
#### 備考

コックピットアプリを使う際は必ず義肢のBluetoothを起動しておいてください。Bluetoothがオフになっている場合は、義肢を逆にするか（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（32 ページ参照）。

#### 備考

音量（Volume）パラメーターをコックピットアプリ（29 ページ参照）を使って「0」にセットした場合、またはミュートモード（サイレントモード）を有効にすると、ピープ音は鳴りません。

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



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

## 9.2 動作パターンを利用したマイモード切替え

### 備考

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

### 備考

コクピットアプリを使って音量 (Volume)パラメーターを「0」にセットすると、ビープ音は鳴りません (29 ページ参照)。

### 切り替えに関する注意事項

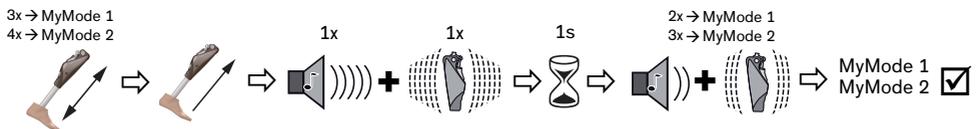
- ・ 切り替えおよび動作パターン数は、義肢装具士が調整用ソフトで有効にします。
- ・ 事前に必ず、選択したモードと対応する動作パターンを確認してください。

### 動作パターンによるマイモード切り替えの必要条件

切り替えを成功させるには、以下のことに注意してください。

- ・ 動作パターンの切替えは、義肢製作施設が有効化します。
- ・ 義肢をやや後ろに引いて、膝を伸展させた状態で、つま先部分を地面から離さないようにしながらバウンスします。
- ・ バウンス中はつま先部分にも荷重をかけてください。
- ・ バウンス中に義肢への負荷を軽減する間は体重を完全に抜かないでください。

### 切り替え方法



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

→ 動作パターンが認識されると、ピープ音と振動信号が発信されます。

備考: 切り替えに必要な足部のバウンシング動作が不十分であるか、またはミュートモード(サイレントモード)になっていると、ピープ音と振動信号が発信されません。ミュートモードに関する詳細は、「ミュートモード」の記載内容を参照してください(33ページ参照)。

4) ピープ音と振動信号が発信されたら、1秒間義肢を伸ばしたままにします。

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

備考: 義肢が正しい姿勢になっていないか、または、ミュートモード(サイレントモード)になっている場合には、確認信号が発信されません。手順を繰り返して正しく切り替えます。ミュートモードに関する詳細は、「ミュートモード」の記載内容を参照してください(33ページ参照)。

### 9.3 MyModeから基本モードへの切替え

#### 切り替えに関する注意事項

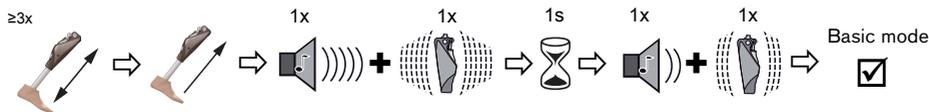
- 調整用ソフトで追加マイモードを設定しているかどうかとは関係なく、動作パターンを利用していつでも基本モード(モード1)に戻すことができます。
- 充電器の取り付け/取り外しを行なうことで、いつでも基本モード(モード1)に戻すことができます。
- 事前に必ず、選択したモードと対応する動作パターンを確認してください。

#### 動作パターンによるマイモード切り替えの必要条件

切り替えを成功させるには、以下のことに注意してください。

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

#### 切り替え方法



- 義肢をやや後ろに引きます(ステップ姿勢)。
- 脚を伸ばした状態で、つま先部分を地面から離さずに3回以上バウンシングします。
- 義肢から負荷を完全に取除き、義肢をそのままの状態(ステップ姿勢)に維持します。

→ 動作パターンが認識されると、ピープ音と振動信号が発信されます。

備考: 切り替えに必要な足部のバウンシング動作が不十分であるか、またはミュートモード(サイレントモード)になっていると、ピープ音と振動信号が発信されません。ミュートモードに関する詳細は、「ミュートモード」の記載内容を参照してください(33ページ参照)。

4) ピープ音と振動信号が発信されたら、1秒間義肢を伸ばしたままにします。

→ 確認の信号が発信されると、義肢が基本モードに戻ったことが分かります。

備考: 義肢が正しい姿勢になっていないか、または、ミュートモード(サイレントモード)になっている場合には、確認信号が発信されません。手順を繰り返して正しく切り替えます。ミュートモードに関する詳細は、「ミュートモード」の記載内容を参照してください(33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（44 ページ参照）。この時、抵抗値はセーフティモード中と同じ値になります。抵抗値は、調整用ソフトによって高いか低いを選択調整が可能です。その後、義肢のスイッチがオフになります。充電を行なうと、バッテリー切れモードから基本モード（モード1）に戻すことができます。

### 10.2 義足充電モード

充電中はどの機能も使用できません。

この間は、セーフティモードの屈曲抵抗が作動します。義肢装具施設で行なった設定によって、抵抗値が高いか、または低い場合も考えられます。

### 10.3 セーフティモード

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

切り替え前にピープ音と振動信号が発信されるため、セーフティモードに切り替わったことがわかります（44 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。

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

以下の機能が使用可能です。

- ・ 軽度のエラー：連続した立脚相の屈曲抵抗が維持されるものの、遊脚相への切り替えが可能
- ・ 中程度のエラー：連続した立脚相の屈曲抵抗が維持されるものの、遊脚相への切り替えが可能 エラーの種類によっては、遊脚相制御と立脚相での伸展抵抗が機能する場合としない場合があります。
- ・ セーフティモード中の屈曲抵抗の調整。義肢装具施設で行なった設定によって、抵抗値が高いか、または低い場合も考えられます。

セーフティモードでは以下の機能は使用できません。

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

### 10.4 オーバーヒートモード

#### 備考

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

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

マイモード中はオーバーヒートモードは作動しません。

オーバーヒートモードになると5秒毎に長い振動信号が発信されます。

オーバーヒートモード中に使用できない機能は以下のとおりです。

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

## 11 保管と換気

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

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

### 保管

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

## 12 お手入れ方法

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

## 13 メンテナンス

安心安全にお使いいただくため、保証や動作性能を維持するため、そしてEMC基本規格に準じた安全性を確保するためにも、24ヵ月毎の定期メンテナンスは必ず受けてください。

定期メンテナンス日を過ぎると、充電器を外す際に短いピープ音が発信されます（「操作状況／エラー信号」のセクションを参照してください43 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：

義肢、充電器、電源装置

## 14 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。

### 14.1 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。

### 14.2 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。

### 14.3 CE 整合性

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

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

本製品は2014/53/EU指令の要件を満たしています。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます

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

### 14.4 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。

## 15 テクニカル データ

環境条件	
納品時の包装での配送	-25 ° C/-13 ° Fから+70 ° C/+158 ° F
納品時の包装での保管 (3ヵ月以内)	-20 ° C/-4 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は最大93%、結露のない状態
納品時の包装での長期保管 (3ヵ月超え)	-20 ° C/-4 ° Fから+20 ° C/+68 ° F 相対湿度は最大93%、結露のない状態
配送と装着までの保管 (納品時の包装を使わない)	-25 ° C/-13 ° F から +70 ° C/+158 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93%まで
操作	-10 ° C/+14 ° Fから+60 ° C/+140 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93%まで
保管後、外気 温+20 ° C/+68 ° Fで、-25 ° C/-13 ° Fから操作 可能な温度に温まるまでの時間	30分
保管後外気 温+20 ° C/+68 ° Fで、+70 ° C/+158 ° Fから操 作可能な温度に冷却するまでの時間	30分
バッテリーの充電	+10 ° C/+50 ° Fから+45 ° C/+113 ° F
製品	
製品番号	3B1-3*/3B1-3=ST*
モビリティグレード (MOBIS)	2から4
体重制限	150 kg
保護等級	IP67
防水	防水性ですが耐腐食性ではありません 長期に渡って水中で使用できるような設計にはなっていません
モバイル端末とBluetoothの接続範囲	最大: 10 m
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1,500 g
製品のルールセットおよびファームウェアの バージョンに関する情報	コックピットアプリのナビゲーションメ ニューとメニュー項目「法的開示/備考」から アクセス可能
所定の間隔で定期メンテナンスを受けた場合の 耐用年数	6年
テスト手順	ISO 10328-P6-150 kg/3百万回の耐用試験
データ転送	
ワイヤレステクノロジー	Bluetooth Smart Ready
範囲	約 10 m / 32.8 フィート
周波数範囲	2402 MHz から 2480 MHz
変調	GFSK、 $\pi/4$ DQPSK、8DPSK
データレート (OTA)	2178 kbps (非対称)
最大出力電力 (EIRP)	+8.5 dBm

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

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

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

充電器	
製品番号	4E60*
納品時の包装での保管と配送	-25 ° C から 70 ° C/-13 ° F から 158 ° F

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

<b>コックピットアプリ</b>	
製造番号	4X441-IOS=*/4X441-Andr=V* コックピット
対応しているオペレーティングシステム	iOS 10.0/アンドロイド5.0以上
ダウンロード用ウェブサイト	<a href="https://www.ottobock.com/cockpitapp">https://www.ottobock.com/cockpitapp</a>

## 16 追加情報

### 16.1 本取扱説明書で使用している記号



製造元



Type BF applied part



米国連邦通信委員会 (FCC) 規則第15部に準拠



無線通信法 (オーストラリア) に準拠



非電離放射線

**IP40**

直径1 mm以上の固形異物の侵入に対する保護、防水性ではない

**IP54**

粉塵に対する保護、水滴の飛沫に対する保護

**IP67**

粉塵に対する保護、一時的な水の侵入に対する保護

## 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



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。



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



製品番号



医療機器



注意、表面が熱くなっています



湿気に対する保護

## 16.2 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。

### 16.2.1 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
—	3回長く	充電モードの開始 (充電器に接続した3秒後)。
1回短く	1回短く	セルフテストが完了し、製品は使用可能

モード切り替え

#### 備考

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

### 備考

コックピットアプリを使って音量 (Volume)パラメーターを「0」にセットすると、ピープ音は鳴りません (29 ページ参照)。

ビーブ信号	振動信号	操作	状態
1回短く	1回短く	コックピットアプリを使ったモード切り替え	コックピットアプリを使ってモードを切り替えます。
1回長く	1回長く	つま先部分をバウンシングした後、義肢から体重を抜く	バウンシング動作が検知されました。
1回短く	1回短く	義肢に荷重をかけない状態を1秒間保持する	基本モード (モード1) に切り替わりました。
2回短く	2回短く	義肢に荷重をかけない状態を1秒間保持する	マイモード1 (モード2) に切り替わりました。
3回短く	3回短く	義肢に荷重をかけない状態を1秒間保持する	マイモード2 (モード3) に切り替わりました。

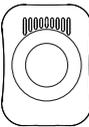
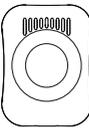
### 16.2.2 警告/エラー信号

#### 使用中のエラー

ビーブ信号	振動信号	状態	対処法
-	約5秒の間隔で1回長く (ミュートモード: サイレントモードが作動している場合は信号は発信されません)	油圧シリンダーのオーバーヒート	活動量を抑えてください。
-	3回長く	バッテリー充電レベルが 25 %以下	すぐにバッテリーを充電してください。 使用可能な残り時間が、約24時間
-	5回長く	バッテリー充電レベルが 10 %以下	すぐにバッテリーを充電してください。 使用可能な残り時間が、約6時間
5回長く	60秒ごとに5回長く	通常のエラー (38 ページ参照) センサーが作動しない、など	制限付きで歩行可能です。屈曲抵抗の変化に注意してください。 義肢製作施設にて速やかに点検を受けてください。
10回長く	10回長く	充電レベル 5% ビーブ音と振動信号が発信されると、製品はバッテリー切れモードに切り替わり、その後電源が切れます。	バッテリーを充電します。

ビーブ信号	振動信号	状態	対処法
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 (38ページ参照) 1つ以上のセンサーが作動しない場合	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。
-	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。製品の動作が未確認です。	充電器の取り付け/取り外しを行ない、エラーの解除を試みてください。エラーが解消されない場合は、製品をご使用になれません。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	充電器のステータスLED	エラー	解決方法
○		その国のプラグ形状に対応したプラグを選んでACアダプターに取り付けてください。	各国のプラグ形状に対応したプラグをしっかりとACアダプターに差し込んでください。
		コンセントが機能していません。	コンセントを確認し、他のコンセントに差し込んでください。
		ACアダプターの故障	充電器とACアダプターを公認のオットーボックス修理サービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。
●		充電器がACアダプターに接続していません。	ACアダプターのプラグがしっかりと充電器に差し込まれているか、確認してください。
		充電器の故障	充電器とACアダプターを公認のオットーボックス修理サービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。

	ステータスLED	充電状況インジケータ (5つのLED)	エラー	解決方法
	リング状のLEDが弱く紫色に点灯	LEDが点灯しない	充電器と膝継手の充電レシーバーの距離が離れすぎている。2mm以上離れていると、義足の充電を行なうことができません。	充電器とレシーバーを近づけてください。

	ステータスLED	充電状況インジケータ (5つのLED)	エラー	解決方法
	リング状のLEDが黄色に点灯	LED2と4が点灯	充電器が熱すぎる	バッテリーを充電するにあたり指定された温度条件を満たしているか、確認してください (40 ページ参照)。
		LED1、3および5が点灯	義肢が極端な高温または低温になっている	
		LED 3 が点灯	義肢が充電されていない 充電器と膝継手の充電レシーバーの距離が離れすぎている。	充電器とレシーバーの距離を近づけると接続が改善されます。
	リング状のLEDが緑色に点灯		充電器は使用可能であるが、充電レシーバーと接続していない、または充電器とレシーバーの距離が離れすぎている。	充電器に接続するか、または、充電器と膝継手の充電レシーバーの距離を近づけてください。
	リング状のLEDが赤色に点滅		義肢が充電されていない 充電器の故障	ACアダプターの取り付け/取り外しを行なってエラーをリセットしてください。エラーが解消されない場合は、充電器とACアダプターを公認のオトターボックス修理サービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。

### 16.2.3 コックピットアプリとの接続確立中のエラーメッセージ

エラーメッセージ	原因	対策
義肢は他の端末に接続しています。接続しますか？	パーツは他の端末に接続しています。	「OK」ボタンをタップして以前の接続を切断してください。 以前の接続を切断しない場合は、「キャンセル」ボタンをタップしてください。
モード切り替えに失敗しました	パーツが動いている間に別のマイモードに切り替えようとした (歩行中など)	安全上の理由から、マイモードへの切り替えは、立っている間や座っている間など、パーツが動いていない間のみ行うことができます。

エラーメッセージ	原因	対策
	<p>パーツとの接続が妨げられました。</p>	<p>以下のことを確認してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 端末とパーツとの距離</li> <li>・ パーツのバッテリー充電レベル</li> <li>・ パーツのBluetoothが起動していますか？(パーツのBluetoothのオン/オフ切替)</li> <li>・ 足部の底を上向きにしてパーツを持ち、2分間パーツを認識させます。</li> <li>・ 複数のパーツが保存されている場合、正しいパーツを選んでいますか？</li> </ul>

#### 16.2.4 充電器のステータス信号

##### 充電器の取り付け

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

##### 充電器の取り外し

ビープ信号	振動信号	状態	解決方法
1回短く	1回短く	セルフテストが完了しました。製品は使用可能です。	

ビーブ信号	振動信号	状態	解決方法
3回短く	3回短く	メンテナンス時の注意点： 定期メンテナンス日を過ぎてしまった場合や、センサー信号が一時的に途絶えた場合など	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ コックピットアプリを使って義肢の次回の定期メンテナンス日を確認してください（33 ページ参照）。義肢製作施設でのメンテナンス実施日が、指定の定期メンテナンス日の遅くとも1ヵ月以内になるよう予約してください。メンテナンスの際は、義肢とチューブアダプターと一緒に、充電器とACアダプターもお持ちください。</li> <li>・ 充電器の取り付け／取り外しを行なって、再度セルフテストを実行してください。</li> <li>・ 定期メンテナンス日の前や、過ぎていても、義足から再びビーブ音が鳴る場合にはただちに義肢製作施設にご連絡ください。必要に応じて、義肢製作施設から公認のOttoBockサービスセンターに義肢を送ってください。</li> <li>・ 機能の制限がない状態で、製品を使用できます。ただし、振動信号が発信されることがあります。</li> </ul>

### バッテリー充電状況

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

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

## 16.3 指令ならびに適合宣言

### 16.3.1 電磁環境

本製品は以下の電磁環境で操作するよう設計されています。

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

「電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項」のセクションの安全上の注記をよくお読みください（14 ページ参照）。

### 電磁環境

干渉測定	準拠	電磁環境指令
HF放射、CISPR 11に準拠	グループ1/クラスB	本製品では内部機能にのみ 高周波電源を使用します。したがって、高周波の放射レベルは非常に低く、周辺電子機器との干渉も起こりにくくなっています。

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						





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