



CE

Genium X4 3B5-4=P, 3B5-4=ST

JA 取扱説明書 (有資格担当者) 3

目次

1	はじめに.....	5
2	製品概要.....	5
2.1	デザイン.....	5
2.2	機能.....	6
2.3	可能な組み合わせ.....	6
2.3.1	義肢足部との組合せオプションの互換性.....	7
2.3.2	骨結合型インプラントシステムと組み合わせて使用する場合.....	7
3	使用目的.....	7
3.1	使用目的.....	7
3.2	使用条件.....	8
3.3	適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）.....	8
3.4	禁忌.....	8
3.4.1	絶対的禁忌.....	8
3.4.2	相対的禁忌.....	8
3.5	取扱技術者の条件.....	8
4	安全性.....	8
4.1	警戒レベルの意味.....	8
4.2	治療前.....	9
4.3	治療に際して.....	9
5	納品時のパッケージ内容および付属品.....	9
5.1	納品時のパッケージ内容.....	9
5.2	付属品.....	9
6	充電について.....	10
6.1	ACアダプターおよび充電アダプターの接続.....	10
6.2	義足の充電器への充電.....	11
6.3	バッテリー充電レベルの表示.....	11
6.3.1	充電中に現在の充電レベルを表示する.....	11
6.3.2	他の端末を使用せずバッテリー充電レベルを表示する.....	11
7	製品使用前の準備.....	12
7.1	アライメント.....	12
7.1.1	チューブアダプターをカットしてください。.....	12
7.1.2	チューブアダプターの取付.....	12
7.1.3	2R69=280アクソン チューブアダプターのトーション機能調整.....	13
7.1.4	警告メッセージを発生させることなくチューブアダプターを外す.....	13
7.1.5	ベンチアライメント.....	13
7.1.6	義肢ソケットと膝継手との距離を確認.....	13
7.1.7	フレクシオンストップ.....	14
7.1.8	スタティックアライメントの最適化.....	15
7.1.9	ダイナミックアライメントの最適化.....	15
8	使用方法.....	15
8.1	立位.....	16
8.1.1	立位機能.....	16
8.2	歩行.....	16
8.3	短距離を走る（「walk to run」機能）.....	17
8.4	座る動作.....	17
8.5	座位/立位.....	17
8.6	足を一段ずつ交互にして階段を上る/障害物を乗り越える.....	17
8.7	階段を降りる.....	18
8.8	坂を下る.....	18
8.9	坂を上がる.....	18
8.10	サイクリング.....	18
8.11	後ろ向き歩行.....	19
9	製品電源のオン/オフ.....	19

10	Bluetooth	19
10.1	Bluetooth接続を確立	19
11	マイモード	20
11.1	マイモードに設定したランニング機能	20
11.2	動作パターンを利用したマイモード切替え	20
11.3	MyModeから基本モードへの切替え	21
12	その他の各種モード	21
12.1	バッテリー切れモード	21
12.2	義足充電モード	22
12.3	セーフティモード	22
12.4	オーバーヒートモード	22
12.4.1	油圧シリンダーの危険温度への到達	22
13	保管方法	22
14	お手入れ方法	22
14.1	膝継手のお手入れ	22
14.1.1	2R68=280アクソン チューブアダプター付き膝継手のお手入れ	22
14.1.2	2R69=280アクソン チューブアダプター（トーション付き）を使用した膝継手のお手入れ	23
14.2	充電アダプターのお手入れ	23
14.3	充電口および充電プラグの接点のお手入れ	23
15	メンテナンス	23
16	法的事項について	23
16.1	保証責任	24
16.2	登録商標	24
16.3	CE整合性	24
16.4	各国の法的事項について	24
17	テクニカル データ	24
18	追加情報	28
18.1	本取扱説明書で使用している記号	28
18.2	動作状況/エラー信号	28
18.2.1	動作状況の信号	29
18.2.2	警告/エラー信号	30
18.2.3	充電器のステータス信号	31
18.2.4	充電アダプター上のLED記号	32
18.3	指令ならびに適合宣言	33
18.3.1	電磁環境	33

1 はじめに

備考

最終更新日: 2024-04-10

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全性に関する注意事項をご確認ください。
- ▶ 使用者には、本製品の安全な取り扱い方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、または問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて義肢装具士およびお住まいの国の規制当局に報告してください。

本書ではこれ以降、本製品「Genium X4 3B5-4=*」を、製品(本製品) / 義肢 / 膝継手 / パーツと表記いたします。

これ以降、「USB充電アダプター 757L47=1」は、充電アダプターと表記いたします。

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。

製造元 (Otto Bock Healthcare Products GmbH) によれば、患者はIEC 60601-1:2005/A2:2020基準に準拠して製品を操作する必要があります。

2 製品概要

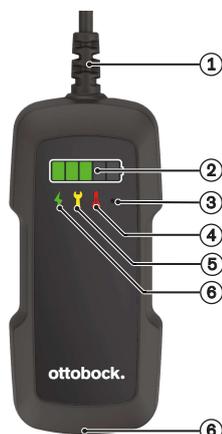
2.1 デザイン

本製品は以下のパーツから構成されています。



1. 近位接続用膝頭 (3B5-4=Pの場合はピラミッド式、3B5-4=STの場合はネジ式コネクター)
2. フレクションストップ (15°、プリインストール)
3. 油圧シリンダー
4. ① 膝継手のステータス表示 (28 ページ参照)
5. ✳ ブルートゥースが接続されていることを示す LED (29 ページ参照)
6. 充電口
7. 遠位チューブクランプ用ネジ

充電アダプター



1. 膝継手の充電口につなぐためのケーブル
2. 充電中に充電レベルを知らせるLEDバー (32 ページ参照)
3. 周囲の明るさに合わせてLEDの明るさを調整する光センサー
4. 膝継手のバッテリー温度に関する警告 (32 ページ参照)
5. メンテナンス表示 (32 ページ参照)
6. 充電アダプターのステータス表示 (32 ページ参照)
7. USBタイプ Cを使用する電源ユニットまたはUSB動力源を、USBタイプ Aの接続ケーブルに繋ぐためのUSB-Cポート (納品範囲に含まれています)

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「connectgo.pro 560X29-*=*」調整用アプリを使って、患者一人ひとりのニーズに合わせて調整できます。また、本製品には特定の動作パターンを設定できるMyModeがあります（ゴルフ、卓球など）。これらは調整用アプリにより予め設定されており、特定の動作パターンやコックピットアプリを使用して起動することができます（20 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、機能を制限することで安全に歩行することができます。そのため、抵抗パラメータが予め設定されています（22 ページ参照）。

Cockpitアプリは、予め設定されたMyModeを切り替えたり、一定の範囲内で製品動作を変更するために使用されます（製品の利用に慣れようとしている間など）。さらに、製品に関する情報（歩数計、充電式バッテリーの充電レベルなど）も参照することができます。

外出先でも、モバイル電源を使用しUSB充電アダプターで膝継手を充電することができます（「充電式バッテリーの充電」の章を参照10 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
- ・ 追加の切り替えなくサイクルを自動検出（18 ページ参照）
- ・ 遊脚相に切り替えずに安全に後ろ向き歩行が可能

製品の主要な性能特性

- ・ 立脚相の安定性
- ・ 遊脚相の開始
- ・ 遊脚相制御により、伸展と屈曲のための抵抗を自動的に設定

2.3 可能な組み合わせ

本製品は、以下のオットーボック社パーツと組み合わせで使用することができます。

股継手

- ・ 単軸股継手：7E9
- ・ Helix^{3D}股継手：7E10

アダプター

- ・ 4R104=60 スライド式ダブルアダプター
- ・ 4R104=75 スライド式ダブルアダプター
- ・ ローテーションアダプター：4R57、4R57=ST（防水性でなく、耐蝕性ではないもの）
- ・ ローテーションアダプター：4R57=WR、4R57=WR-ST（防水性、耐蝕性のもの）
- ・ 4R41 ラミネーションアンカー ピラミッド
- ・ 4R43 ラミネーションアンカー
- ・ ラミネーションアンカー用 Refit アダプター：4R47=*
- ・ Refit ソケットアダプター：4R48=*
- ・ 4R89 ラミネーションアンカー ピラミッド
- ・ 4R111=N ラミネーションアンカー
- ・ 4R111 ラミネーションアンカー ピラミッドレシーバー
- ・ 4R116 ラミネーションアンカー ピラミッド
- ・ 4R119 屈曲羽付ラミネーションアンカー
- ・ 4R40 トーションアダプター
- ・ 4R118 スライディングプレート
- ・ Quickchange：4R10

チューブアダプター

- ・ アクソンチューブアダプター（防水性、耐蝕性のもの）：2R68=280
- ・ トーション装置付きのアクソンチューブアダプター（防水性ではなく、耐蝕性でないもの）：2R69=280

義肢足部

- ・ 1C10 テリオン
- ・ トライアス：1C30-1
- ・ トライアス：1C31
- ・ 1C40 Cウォーク
- ・ Taleo：1C50
- ・ 1C51 Taleo Vertical Shock:
- ・ Taleo Harmony: 1C52
- ・ Taleo Low Profile: 1C53
- ・ Taleo Adjust: 1C56
- ・ Taleo Side Flex: 1C58
- ・ 1C60 トリトン
- ・ 1C61 トリトン VS

- ・ 1C62 トリトン ハーモニー
- ・ 1C63 トリトン LP
- ・ 1C64 トリトン HD
- ・ トリトン サイドフレックス : 1C68
- ・ Taleo サイドフレックス : 1C70
- ・ 1D35 ダイナミックモーション
- ・ 1E56 アクション
- ・ 1E57 ローライダー
- ・ 1E95 チャレンジャー
- ・ 1B1 メリディウム
- ・ メリディウム : 1B1-2
- ・ Empower: 1A1-2
- ・ Maverick Xtreme: F11
- ・ Maverick Xtreme AT: F21
- ・ Maverick Comfort AT: F22
- ・ Maverick Vertical Shock : F23
- ・ Freestyle Swim: LP-W2

2.3.1 義肢足部との組合せオプションの互換性

1C63 トリトン LP

体重	足部サイズ(cm)
125 kgまで (275ポンド) まで	21から30
126 kgから150 kg (276 ポンドから330 ポンド)	21 から 28

Taleo アジャスト 1C56

	
モビリティグレード 2~3用に公開	モビリティグレード 4用には公開されていません

Maverik Xtreme AT F21

体重	足部サイズ(cm)	最大剛性
125 kg (275ポンド) まで	30まで	9
126 kgから150 kg (277ポンドから330ポンド)	27まで	9
	28 まで	7

Thrive FS5

体重	足部サイズ(cm)	最大剛性
125 kg (275ポンド) まで	31まで	9
126 kgから150 kg (277ポンドから330ポンド)	26まで	9

Freestyle Swim LP2-W2

体重	足部サイズ(cm)	最大剛性
100 kg (220ポンド) まで	31まで	6
101 kgから150 kg (222ポンドから330ポンド)	承認されていません	

2.3.2 骨結合型インプラントシステムと組み合わせて使用する場合

本製品はソケットまたは骨結合型インプラントシステムに接合して使用することができます。

インプラントシステムに接合して使用する場合は、インプラントシステムのメーカーおよび体外装着パーツ/アダプターのメーカーにも、組み合わせ可能かどうか確認してください。必ず、インプラントシステムに対応した体外装着パーツ、膝継手のアダプターについて、すべての適応症と禁忌、適用範囲、使用条件、安全に関する注意事項を確認してください。

とりわけ、体重やモビリティグレード、活動の種類、インプラントシステムの重量、骨固着、機能的負担がかかる条件下でも痛みがないこと、使用可能な環境条件への準拠（24 ページ参照）に関係します。

本膝継手の適合のみならず、骨結合型インプラントシステムとの接合も、認定された義肢装具士のみが行ってください。

3 使用目的

3.1 使用目的

本製品は、義肢の適合にのみご使用ください。

3.2 使用条件

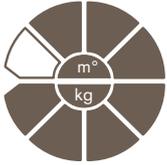
本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、フリークライミングやパラシュート、パラグライディングなどの激しい運動です。

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(24 ページ参照)。

本製品は1人のユーザーのみが使用するよう設計されています。当社では、複数のユーザーが本製品を使用することを承認しておりません。

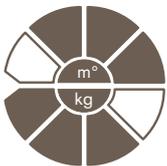
MOBISはモビリティグレードと体重の分類です。これを使うと、適合するパーツを簡単に見つけることができます。

2R68=280アクソンチューブアダプター付きの膝継手を使用の場合



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

2R69=280アクソンチューブアダプター付きの膝継手（トーション付き）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、または股関節離断を伴うディスメリアを患っている方向け
- ・ オッセオインテグレーション
- ・ 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。
- ・ 装着者は使用上・安全上の注意事項を理解して従ってください。

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

- ・ 体重が35 kg以下の方

3.5 取扱技術者の条件

本製品の取り扱い、オットーボック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

Ottobock社は本製品を適用基準や規則に基づいて開発し、複数回にわたって試験を実施しました。本製品を快適にご使用いただくためには、使用する方のご協力が欠かせません。以下の指示に従って使用いただいた場合に限り、当社は安全な治療と操作を保証することができます。

4.1 警戒レベルの意味

警告! 本説明書の注記に従って製品を取り扱わない場合、重大な事故や負傷の危険性があります。

注意! 本説明書の注記に従って製品を取り扱わない場合、事故や負傷の危険性があります。

注記! 本説明書の注記に従って製品を取り扱わない場合、技術的な損傷の危険性があります。

4.2 治療前

警告! 考えられる人体への影響

- ▶ メーカーが提供する情報を確認し、骨結合型インプラントシステムと組み合わせて使用する際の本製品の適用範囲と動作条件を順守してください。
- ▶ 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。

注記! 製品が損傷する危険性

- ▶ 配送の際は、必ず適切なケースを使用してください。

注記! 製品が適正に機能しない危険性

- ▶ 本製品に対しては、本取扱説明書に記載されている作業（操作）に限り、行うことができます。

4.3 治療に際して

注意! 転倒する危険性

- ▶ 本製品を水、海水または塩素消毒された水の中で使用する場合、義肢全体がこれに適しているものでなければなりません。義肢で使用されている個々のパーツに、これらの液体に対する耐性があることを確認してください。
- ▶ 患者の体重に応じて、以下の義肢足部は該当する足部サイズ [cm] との組み合わせでのみご利用いただけます。指定範囲外でご利用になりたい場合は、Ottobockのテクニカルサービス（Ottobock ジャパン）までご相談ください。
- ▶ アライメント調整および組立方法に記載された指示に従ってください。
- ▶ 最大荷重下で屈曲が最大となった時でも、膝継手のフレームとソケットの間は、少なくとも3 mm（機能性コスメチックを使用している場合は5 mm）の距離を保ってください。
- ▶ 3 mmの最低距離（機能性コスメチックを使用している場合は5 mm）が保たれない場合は、フレクションストップを取り付ける必要があります。フレクションストップがすでに取り付けられている場合は、次に大きなフレクションストップに交換する必要があります。すでに一番大きなフレクションストップが取り付けられている場合は、Ottobockのカスタマーサービスまでご連絡ください。
- ▶ 最大伸展時（手で伸展した際）に膝継手とソケットの間が接触してはいけません。
- ▶ 接触がある場合は、膝継手とソケットの間に追加で適切なアダプターを取り付けるか、アライメントを最適化させてソケットの位置を変えてください。

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 3B5-4 Genium X4（ピラミッドコネクター付）または 3B5-4=ST Genium X4（ネジ式コネクター付）
- ・ 1個 2R68=280アクソン チューブアダプター（防水性、耐蝕性のもの）または
1個 2R69=280トーション付きアクソン チューブアダプター（防水性だが非耐蝕性のもの）
- ・ 1個 757L48=1米国および欧州用のアダプター付きの電源ユニット
- ・ 1個 757L47=1充電用のUSBアダプター（USBケーブル込）
- ・ 1個4H109=7.5Genium X4フレクションストップ7.5°
- ・ 1個4H109=15Genium X4フレクションストップ15°（納品時に取り付けられています）
- ・ 1個4H109=22.5Genium X4フレクションストップ22.5°
- ・ M3×5六角穴付き高強度シリンダー用ネジ2個（付属のフレクションストップの取り付けと、すでに取り付けられているネジの交換用）
- ・ 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（有資格担当者）
- ・ 1冊 取扱説明書（使用者）

5.2 付属品

- ・ 4P100=7Genium X4プロテクターカバー（短）
- ・ 4P110=7Genium X4プロテクターカバー（長）

- ・ 3F2=0用機能性コスメチックGenium X4
- ・ 99B122=*ファンクショナルストッキング
- ・ 3D13=1-太腿キット/マグネティッククロージャー
- ・ 4P112=1膝部
- ・ Genium充電器 x4 (充電アダプタ、USBケーブルおよび電源付き) 757L45
- ・ 757S10=GB国別のアダプター付き電源ユニット
- ・ 757S10=AU 国別のアダプター付き電源ユニット
- ・ 調整用アプリ「connectgo.pro 560X29-*=*」はアプリストア (Apple App Store、Google Playなど) からダウンロードしてください。OttoBock、connectgoのキーワードで検索してください。アプリとその機能に関する詳細情報は、アプリストアの記載にあるリンクまたはインストールしたアプリのいずれかにあります。
- ・ アプリ「Cockpit 4X441-*=*」はアプリストア (Apple App Store、Google Playなど) からダウンロードしてください。OttoBock、Cockpitのキーワードで検索してください。アプリとその機能に関する詳細情報は、アプリストアの記載にあるリンクまたはインストールしたアプリのいずれかにあります。

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。

- ・ 付属の電源ユニットまたは出力電流/電力が最低でも2.5 A (12.5 W) あるUSB動力源を使用して充電式バッテリーを充電してください。
携帯用充電式バッテリー (充電器) を使用する際は、膝継手の充電式バッテリーのフル充電が保証されるように、容量が10,000 mAh以上である必要があります。
- ・ 最低でもEN 55032/EN 55035に従い、USB動力源がEMC要件を満たしているようにしてください。
- ・ 付属の充電アダプターおよび付属のUSBケーブルを使用してバッテリーを充電してください。
- ・ 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。
- ・ 毎日製品を使用する場合は、1日1回充電することをお勧めします。
- ・ 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 (24 ページ参照)。
- ・ 充電アダプターを抜く前にチューブアダプターを接続しないと、エラーメッセージが表示されます (28 ページ参照)。

6.1 ACアダプターおよび充電アダプターの接続



- 1) 各国のプラグ形状に対応したプラグアダプターをACアダプターにカチッとロックされるまではめてください (画像参照 1)。
 - 2) 付属のUSBを使用してACアダプター上のUSB-Aブッシングを充電アダプター上のUSB-Cブッシングに接続してください (画像参照 2)。
 - 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)。
→ 充電アダプター上のステータス表示が緑に点灯します ⚡ (画像参照 4)。
- 充電アダプターのステータス表示が点灯しない場合、または異なる色で点灯する場合は、エラーを意味します (32 ページ参照)。

6.2 義足の充電器への充電



- 1) 充電プラグを製品の充電口に接続します。
情報：充電プラグは磁石で保持されています
 → 短く振動する信号が発信され、短い、ソフトな音（ウィーンという音）が発信されます。
 → 充電口の上にあるステータスを示すLED（①記号）が黄色に点灯します ●。
 → 充電が開始します。
 → 充電中はステータスを示すLED（①記号）が点灯します。
 → 充電状態は、充電アダプター上にある5つの緑のLEDライトで表示されます（11 ページ参照）。
- 2) 充電が完了したら製品から外してください。
 → ステータスを表示するLED（①記号）が緑に点灯し ●、短く、ソフトな音（ウィーンという音）が発信されます。

6.3 バッテリー充電レベルの表示

LED記号の説明



LEDが点灯していません



LEDが点滅していません



LEDがゆっくりと点滅しています



LEDが素早く点滅しています



LEDが点灯しています

6.3.1 充電中に現在の充電レベルを表示する

充電プロセス中、充電アダプター上に点灯するLEDの数で現在の充電レベルが表示されます。LEDが点灯しない場合、または別の色に点灯した場合は、エラーを意味します。トラブルシューティングは、「充電アダプター上のLED記号」の章をご参照ください（32 ページ参照）。

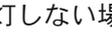
					
0% ~ 20%	20% ~ 40%	40% ~ 60%	60% ~ 80%	80% ~ 95%	>95%

付属のACアダプターと付属のUSBケーブルが使用されている場合に限り、以下の充電時間が該当します。

義肢の充電式バッテリーへの充電時間	
1時間充電後の充電レベル	35 %
2時間充電後の充電レベル	70 %
3時間充電後の充電レベル	90 %
4時間充電後の充電レベル	完全充電

備考

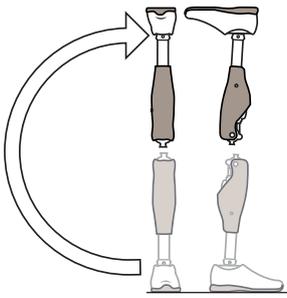
充電の進捗状況に注意

- ▶ ディープ放電した充電式バッテリーの充電時間は長くなるおそれがあります。そのため、充電中は充電アダプターのディスプレイで充電レベルを確認してください。
8時間経っても最初のシンボルが常時点灯しない場合  は、公認のOttobock修理サービスセンターでパーツを点検する必要があります。

6.3.2 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、またはMyMode作動中は、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° 回転させます（足底を上向けにします）。
備考: 写真のように完全に180° 回転しなければなりません。水平から垂直への回転（90° 回転）では不十分です。
- 2) そのままの状態ですら2秒間、フィードバック信号が聞こえるまで待ちます。

メロディー/サウンド	繰り返し数	LED ①	充電レベル	新しい充電式バッテリーの室温で使用可能な時間
 (ブーイ)	5x		> 80 %	> 4 日
	4x		60 % - 80 %	> 3 日
	3x		40 % - 60 %	> 2 日
	2x		20 % - 40 %	クエリが朝に実施される場合はもう1日
 (ウィーウォップ ウォップ)	-	 2x、4x繰り返し	< 20 %	クエリが朝に実施される場合は1日未満

7 製品使用前の準備

7.1 アライメント

備考：

- ・ チューブアダプターを万力で挟まないでください。
- ・ チューブアダプターを短く切る場合は、チューブカッターで切ってください。
- ・ チューブアダプターをカットする際は、ケーブルに傷を付けないよう十分に注意してください。

7.1.1 チューブアダプターをカットしてください。

- 1) 義肢足部に、チューブアダプター（最長）をねじで接続します。
- 2) チューブアダプターを約60 mm膝継手に挿入します。
チューブアダプターを使用する際は、少なくとも40 mm 膝継手に挿入してください。最大挿入深さは70 mmであるため、チューブアダプターをさらに奥へ挿入するのに10 mm、チューブアダプターをさらに引き出すのに20 mmの余裕が生まれます。
- 3) 全体の大きさを測ります。
- 4) 患者の膝回転点から地面までの測定値を決めます。
- 5) 全体の大きさと、膝回転点から地面までの測定値の差に基づき、チューブアダプターに必要な長さを決めます。
- 6) チューブカッター719R5を用いてチューブアダプターに必要な長さに切ります。
- 7) チューブアダプターのケーブルをチューブアダプター内に収納します。収納できない場合は、ケーブルが損傷しないよう保護してください。
- 8) やすり（715H1=2などのカット2（ミディアム）を推奨）を使用して切り口を滑らかに整えます。チューブアダプターのケーブルに注意してください。
注記！ バリ取りを行う際は、削りくずがチューブアダプターケーブルのプラグ内に入り込まないように注意してください。
- 9) やすりを使い、外側に斜角を付けます。
- 10) サンドペーパーで切り口の内側と外側を整えます（グリッド120を推奨）。

7.1.2 チューブアダプターの取付

- 1) チューブアダプターに義肢足部を取り付け、チューブアダプターの止めネジを15 Nmのトルク値で締めます。
備考: チューブアダプターに印字された目盛りが前側にくるようにしてください。
- 2) チューブアダプターのケーブルを膝継手のケーブルに接続します。
備考: チューブアダプター2R68=280、2R69=280では中間の部品（エクステンション）を外すことで、チューブアダプターのケーブルを短くすることができます。

- 3) 飛び出ているケーブルはチューブアダプターの中に押し込みます。チューブアダプターを可能な限り短く切った場合も、プラグをチューブの中に収納してください。次に、注意しながらケーブルを収納してください。
- 4) チューブアダプターを約60 mm膝継手に挿入します。
備考: チューブアダプターは少なくとも40 mm膝継手に挿入してください。挿入可能な奥行きは最大70 mmです。
- 5) 両方の遠位チューブクランプ用ネジを7 Nmで締めます。

7.1.3 2R69=280アクソン チューブアダプターのトーション機能調整

備考:

・ 六角ボルトの頭部が赤い領域の範囲内に収まるよう回転させてください。

トーション機能はアダプター中央の六角ボルトで調整できます。

トーション機能を強める:

▶ トーション装置中央の印を時計回りに回転させます。

トーション機能を弱める:

▶ トーション装置中央の印を反時計回りに回転させます。

備考

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

7.1.4 警告メッセージを発生させることなくチューブアダプターを外す

継手の電源が付いたままチューブアダプターを取り外すと、連続する警告音および振動信号が発信されます。膝継手の後ろ側にあるLEDが同時に黄色く点滅します。これを避けるために、継手の電源を切るか（製品のスイッチオフ）、充電アダプターを取り外す前に以下の手順に従ってください:

- 1) 充電プラグを製品の充電口に接続します。
- 2) 16秒間待ちます。
- 3) これで警告信号を発生させることなくチューブアダプターを取り外すことができます。
- 4) 充電プラグを外す前にチューブアダプターを接続してください。

7.1.5 ベンチアライメント

アライメントツール (743A200)、PROS.A. (プローザ) アセンブリを用いて正しくベンチアライメントを行なうと、最も効果的に製品をご利用になれます。可能であれば、アライメントツール (743L200)、L.A.S.A.R. (レーザー) アセンブリを使用できる場合は、そちらを使用しても構いません。

アライメント調整にはレーザーラインの荷重線も使用してください。

備考

ピラミッド/ネジ式コネクターの位置の変更 (0)

新しいソケットを作ることなく3B1-2、3B1-3、3B5-2、3B5-3、3C98-*、3C88-*などの前世代の膝継手を修正する形でこの膝継手(3B5-4=P/3B5-4=ST)を装着する場合、ピラミッド/ネジ式コネクターの位置が(0)ではなくなるため、変更された位置を考慮する必要があります。必要に応じて、中間アダプター(例: 4R47=*、4R48=*)を使用して位置を調整します。

義肢ならびに患者個人の状態に応じたベンチアライメントにおけるアライメント推奨値は、調整用アプリにて確認できます。そのため、アライメントデータは調整用アプリで確認してください。

アライメント調整中は以下のことに注意してください。

- ・ スタティックアライメントがOttobockPROS.A.アセンブリまたはL.A.S.A.R.アセンブリのアライメント装置で調整される場合は、常に靴を脱いだ状態で行ってください。靴を脱がないと、正しく調整することができません。
- ・ レーザー線/測鉛線を用いたスタティックアライメントは、靴を履いたまま行ってください。(1B1*メリディウムを除く)。靴を履いた状態でないと、正しく調整することができません。
- ・ ベンチアライメントの間は膝継手が完全に伸展していることを確認してください。ソケットを1回かるく押しで完全伸展の状態にしてください。

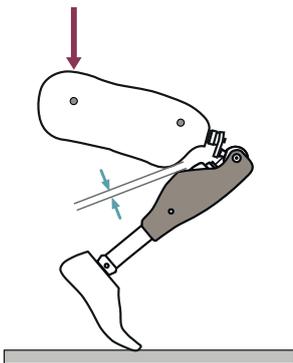
7.1.6 義肢ソケットと膝継手との距離を確認

ベンチアライメントまたは義肢変更の後、ソケットから膝継手までの距離が最大屈曲および最大伸展時にも最小荷重を下回っていないことを確認してください。油圧シリンダー、フレーム、電子筐体などへの損傷は、ソケットと膝継手間で距離が十分でない(屈曲時)か接触があった場合(伸展時)に生じる場合があります。

最大屈曲の確認

測定の間隔および必須要件は、その後に組み合わされるパーツによって異なります。

パーツ	製造番号	保護パーツが取り付けられている／取り付けられていない	負荷下におけるソケット - 膝継手間の距離
プロテクターまたは機能性コスメチックの付いていない膝継手	3B5-4=*	-	3 mm (膝継手までの距離)
プロテクター付き膝継手 (短)	3B5-4=* および 4P100=7	プロテクター 取り付けられている	3 mm (プロテクターまでの距離)
プロテクター付き膝継手 (長)	3B5-4=* および 4P110=7	無関係	3 mm (膝継手までの距離)
機能性コスメチック付き膝継手	3B5-4=* および 3F2=0	機能性コスメチック 取り付けられていない	5 mm (膝継手までの距離)



- 1) 義肢の膝継手を屈曲させ、距離を測定します (表参照)。
- 2) 次に、義肢を両手でワークベンチに置き、ソケットの上部を前にして握り、屈曲方向にあるソケットに十分な負荷をかけます。
- 3) 膝継手とソケットの間にある距離を確認します (表参照)。
備考: 値がこの距離よりも短い場合は、フレクシオンストップを取り付けるか、すでに取り付けられているフレクシオンストップを大きいものに交換する必要があります。すでに一番大きなフレクシオンストップが取り付けられている場合は、Ottobockのカスタマーサービスまでご連絡ください。フレクシオンストップに関して詳細は、「フレクシオンストップ」の記載内容を参照してください。

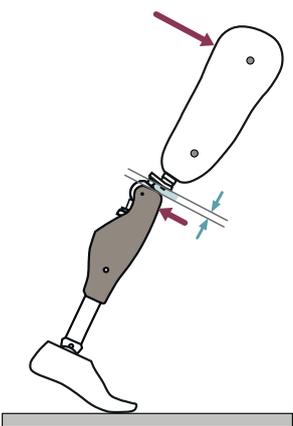
装着の際には、使用者の体重がかかっても (例えば 膝をついても) 最短距離を超えないことを確認する必要があります。距離が最小距離 (表参照) を下回る場合は、次に大きなフレクシオンストップを使用する必要があります。

備考

距離を確認するためのパッド

テスト中、測定ツールの代わりにソケットと膝継手間の距離ゲージとして3 mmまたは5 mmの厚さの大きなパッド (617S3Ottobock製ペディリンなど) を使用できます。

最大伸展の確認



ソケットと膝継手の距離が十分でない場合、膝継手が損傷する可能性があります。以下の手順で間隔を確認してください。

- 1) 図示されている通りに義肢を配置します。
- 2) 膝継手の回転点の下を正前から片手で握ります。
- 3) 次に、もう片方の手を用いてソケットを上部後方から下部の前方へ引っ張ります。
- 4) 膝継手とソケットの間が接触してはいけません。

備考: 接触がある場合は、膝継手とソケットの間に追加で適切なアダプターを取り付けるか、アライメントを最適化させてソケットの位置を変える必要があります。

7.1.7 フレクシオンストップ

納品時、フレクシオンストップは膝継手に装着されています。フレクシオンストップを装着すると最大屈曲角度を15° 減らすことができるため、ソケットが油圧シリンダー、フレーム、電子部品などと接触するのを避けることができます。

屈曲角度を制限するために、以下のフレクシオンストップを膝継手に取り付けることができます。

- ・ 7.5° のフレクシオンストップ (オプションで別注いただきます) : 最大屈曲角は127.5°
- ・ 15° のフレクシオンストップ (納品時に取り付けられています) : 最大屈曲角は120°

- ・ 22.5 のフレクシオンストップ（納品時のパッケージ内容に含まれています）：最大屈曲角度は112.5 最大屈曲角の135° に達するには、フレクシオンストップを外してください。ソケットと継手の間に3 mmまたは5 mmの最低限の距離が保たれているようにしてください（前章13 ページ参照の表を参照）。



フレクシオンストップの取り外し

- 1) 適切なドライバーを使用してフレクシオンストップのネジを緩めます（ピストンロッドの左右）。
- 2) フレクシオンストップとネジを継手から外します。

備考: フレクシオンストップが付いていないところにネジを挿入しないでください。



フレクシオンストップを取り付け

- 1) フレクシオンストップを取り付けます。
- 2) ネジをネジ緩み止め 636K13 で固定します。
- 3) ネジを挿入します。
- 4) トルクレンチ 710D21 を使って0.6 Nmでネジを締めます。

7.1.8 スタティックアライメントの最適化

測定データをもとに調整用アプリが実際の基準値を指定し、アライメントを最適化します。

義肢のベンチアライメントのアライメント推奨値の検討が事前に必要です。断端や健側の四肢が補う割合を最小限にすることが、アライメントの最適化のゴールです。

義肢のパーツの配置を最適化することで、患者に求められるエネルギー消費を削減できます。

備考

アライメント中の不具合を引き起こす一般的な原因

- ▶ 足部の過度な底屈または背屈。
- ▶ ソケットの屈曲が不十分。これは、測定した股関節屈曲拘縮に従い設定される必要があります。

備考

スタティックアライメントを最適化している間は、膝継手は自動的に屈曲方向にロックされます。これにより装着者は、アライメント調整中でもぐらつかず、安定して立つことができます。この状態では、義肢を完全伸展させてのみ歩行することができます。

7.1.9 ダイナミックアライメントの最適化

調整用アプリで製品を設定したら、試歩行中にダイナミックアライメントの最適化を行う必要があります。その上で、以下の側面に頻繁に注意し、必要に応じて調整する必要があります。

- ・ 歩幅の対称性確認によるソケットの屈曲角度（矢状面）
- ・ ソケットの内転角度とソケットアダプターのM-L位置設定（前額面）
- ・ 膝継手の軸の回転位置と足部の外旋（水平面）

8 使用方法

備考

膝継手の作動時に発生するノイズ

サーボモーター、油圧式/空圧式/荷重ブレーキ式の制御装置を使用した義肢の場合、ノイズが発生する場合があります。この種のノイズは正常であり、避けることはできません。特に問題を引き起こすことはありません。使用中に作動ノイズが頻発する場合は、ただちに公認のオットーボック修理サービスセンターにて点検を受けてください。

8.1 立位



高い油圧抵抗および正しいスタティックアライメントによる膝の制御。
調整用アプリを使用して立脚機能を有効にできます。立脚機能に関する詳細は、次の章をご覧ください。

8.1.1 立位機能

立脚機能（立位モード）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。継手は、状況に応じて屈曲方向に自動的に固定されます。

8.2 歩行



義肢装着後に初めて試歩行する際は、必ず、所定の訓練を受けた有資格担当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、立脚相で膝継手を安定させるとともに、遊脚相で関節をリリースさせて義肢を自由に振り出すことができるようになります。

遊脚相に切り替えるには、全面接地の状態から義肢の上を通った前方へのロールオーバーが必要になります。

機能「Start-to-walk (ウォーキング開始)」



この機能により、遊脚相を始めずに一步を踏み出す際に膝継手をより簡単に屈曲できます。また、スタンスリリース／遊脚相の開始によるステップ姿勢からだけでなく、立位姿勢からでも初期屈曲が可能であるため、狭い空間での歩行もより簡単となります。

最適化された上昇動作



この機能では、坂道の角度によりプレフレックスの値を自動的に増やすことで坂道が上りやすくなり、クロッチと脚の長さを短くすることで、可能な限りロールオーバーを簡単にできます。立脚相の制御は、前に進む動きの中で順応するため、生理学的な動作パターンを得ることができます。

プレフレックス



この機能は、踵接地時の衝撃に備えて遊脚相終了時に膝継手を4° 屈曲させます。これにより、立脚相での屈曲が簡単になり、衝撃をより確実に吸収し、前方移動することができるようになります。

8.3 短距離を走る（「walk to run」機能）



短い距離を素早く動く際、膝継手が基本モードでの歩行状態から走行体制にシフトし、走行中に必要なより大きな動きに従って自動的に以下の設定が変更されます。

- ・ 遊脚相の屈曲角度が大きくなる
- ・ 踵接地時（プレフレックス）の4度を0度に減らす

走る状態に自動的に切り替わる条件は、義肢足部を素早く前に振り出すことと、膝継手にダイナミックに体重をかけることです。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。

備考

長距離を走るためには、調整用アプリを使用してMyMode「ランニング」の設定を行ないます（20 ページ参照）。

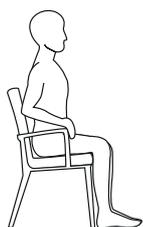
8.4 座る動作



座る動作時に膝継手の抵抗があることで、座位まで体を均等に下げられるようになります。

- 1) 両足を同じ高さで開きます。
- 2) 座る動作中は両足の間に均等に体重をかけて、必要に応じてアームサポートを使用してください。
- 3) 臀部をバックサポートの方向に持って行き、上体はやや前方に傾けてください。

8.5 座位/立位

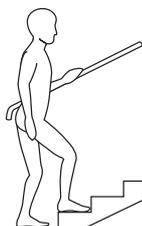


患者が2秒以上座位を保持すると（大腿部が水平に近づき、足部に負荷がかからない状態になると）、膝継手の屈曲方向の抵抗値が最小値に変更されます。

起き上がりは自動的に認識され、抵抗力が通常の立脚相の抵抗に戻されます。

8.6 足を一段ずつ交互にして階段を上る／障害物を乗り越える

機能「階段と障害物」



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、足を一段ずつ交互にして階段を上ることは可能です。

この機能は、注意して練習および実行する必要があります。

- 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。これには、義肢のソケットに適切な懸垂がかかり、断端に十分な力があることが求められます。

→ この「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小限にするため、膝が大きく曲がります。

備考: 義肢が振り戻されたり上に振り上がることで怪我を招かないように、「ホイップ動作」を行なう際には後ろに人がいないか注意してください。

階段を上る

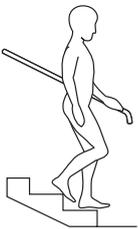
- 1) 膝継手が十分に屈曲すると伸展抵抗が増すため、再び膝が伸びるまでにゆっくと時間をかけて次の段に足部を置くことができます。

- 2) 足部を次の段に置くか、障害物の上をまたいでください。
この時点で、膝継手は屈曲方向にブロックされるため、階段を上るためのサポートを得られます。階段の縁から踵が大きくはみ出ることのないよう、階段には足部をサポートするための十分なスペースがある必要があります。サポートする面が十分でない場合、下腿の伸展が早すぎてしまい、機能が無効化されてしまいます（屈曲ブロックの無効化、通常立脚相での屈曲抵抗に切り替え）。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）。それ以上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。
- 3) 使用者は、健側をサポートするために手を使いましょう。平らな壁もこの目的に適しています。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が、外側に支えがあると、義肢の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。また、サポートがあることで、バランスを保ちやすくなります。
- 4) 膝継手を進展させます。膝継手を完全に伸展させると初期位置になります。
- 5) 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。

障害物の乗り越え

- ▶ 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、伸展抵抗が増すため、障害物を乗り越えるのに十分な時間が生まれます。

8.7 階段を降りる



この機能は、注意して練習および実行する必要があります。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。

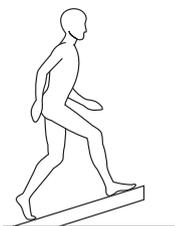
- 1) 片方の手は手すりをつかんだ状態を維持してください。
- 2) 義肢側の脚を段に置きます。足部が半分ほど階段の縁から飛び出るように足部を接地してください。
- 3) 階段の縁からロールオーバーします。
- 4) もう片方の足を次の段に置きます。
- 5) その後、義肢側の足を次の段に置きます。

8.8 坂を下る



屈曲抵抗が増すと、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。

8.9 坂を上がる



機能「最適化された上昇動作」をオンにすると、坂を上がりやすくなります。

8.10 サイクリング



「直感的サイクリング」機能をオンにすると、義肢の特徴的な循環的運動によりサイクリング運動が検知され、膝継手の抵抗が減ります。自転車から降りると、継手は歩行と立位用の抵抗に戻ります。

備考

サイクリング中、使用者は安全のために自転車用ヘルメットを着用しなければいけません。
また、自転車はフリーホイール機能を備えたものでなければいけません。靴を（クリップやクリックマウントなどで）ペダルに固定することは認められていません。

8.11 後ろ向き歩行

遊脚相の初期化や過度の屈曲をしなくても、安全ですばやく後ろ向き歩行を行なえます。
屈曲抵抗と状況に応じたロック角度を増やすことで、例えば負荷を後ろへ引っ張ることが可能になります。

9 製品電源のオン／オフ

保管時や輸送時などの特定の状況では、製品の電源を切ることができます。
充電アダプターとUSB動力源に接続することによってのみ電源を入れることができます。

スイッチオフ

- 1) USB動力源を用いて、充電アダプターを膝継手に接続します。
 - 2) 充電アダプターが接続されたまま、膝継手を縦に掴んで保持します。
 - 3) 10秒以内に、膝継手を90° 前向きに2回傾けたら、縦位置に戻します。
 - 4) その後、5秒以内に充電アダプターを外します。
- 下降調の信号音 （ディードゥーダー）と振動信号が生じます。その後に膝継手の電源がオフになります。

備考

実際の無効化はメロディーが流れた後にしばらくしてから
モバイルデバイスへBluetoothが接続されている場合（継手の後ろ側にあるLEDが青く常時点灯している場合 ●）、オフのメロディーが流れた後しばらくしてからでないとオフにできません。

スイッチオン

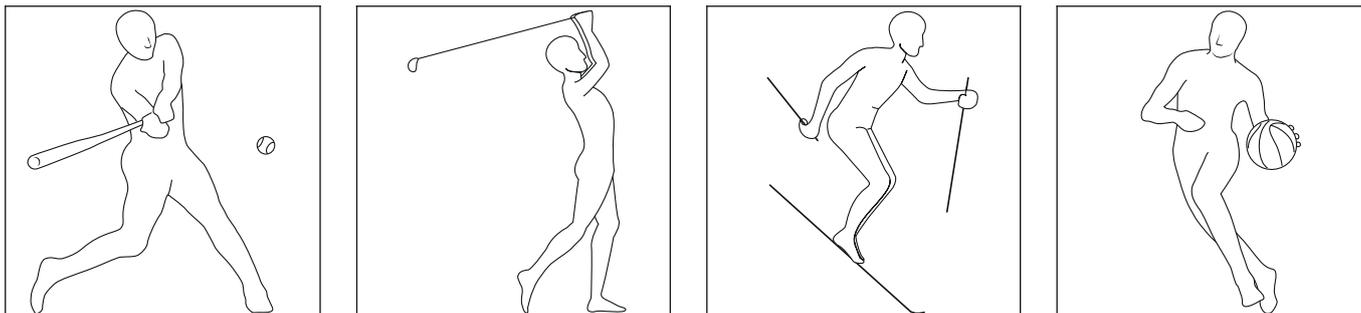
- 1) USB動力源を充電アダプターに接続します。
- 2) 充電アダプターを膝継手に接続します。
→ フィードバックを基に、USB動力源が充電アダプターを介して膝継手に適切に接続されているかどうかを判断できます（29 ページ参照と31 ページ参照）。

10 ブルートゥース**10.1 Bluetooth接続を確立**

Bluetooth機能により、パーツと各デバイスを無線で接続することができます。接続を確立するには、パーツのBluetoothをオンにしてください。

- ▶ 義肢を180° 回転（足部の底を下向き-足部の底を上向き）させるか、充電アダプターを差し込み、再度抜くと、Bluetooth接続が2分間表示される（見える）ようになります。
→ この間、膝継手の後ろ側にあるLED  が青く点滅します 。
→ このLEDが青色に点滅している限り、デバイスへのBluetooth接続は可能です。

11 マイモード



これらのMyModeは、特殊な動作や姿勢（ゴルフ、バスケットボールなど）に使用します。基本モードに加えて、これらを調整用アプリで有効化および設定できます（モード 1）。患者はCockpitアプリまたは動作パターンを使用してMyModeを切り替えることができます。動作パターンによる切り替えは、調整用アプリで有効化する必要があります。

コックピットアプリを使用して設定を調整することもできます。

11.1 マイモードに設定したランニング機能



長時間ランニングを行なうためには、調整用アプリを使用してMyMode「ランニング」の設定を行います。このモードは、Cockpitアプリまたは動作パターンを使ってオンにできます。
このモードでは、すべてのクロッチがランニング時の動きとなり、遊脚相の角度が大きく、踵接地（プレフレックス）の前屈がなくなります。

備考

ランニング機能は、1E95 チャレンジャーのような競技用足部や、1C61 トリトン VS のような軸方向への衝撃吸収（軸圧縮）機能を備えた足部と合わせて使用することができます。組立方法とアライメントは、各足部の取扱説明書を参照ください。

衝撃吸収機能のない足部は、ランニングには適していません。

11.2 動作パターンを利用したマイモード切替え

切り替えに関する注意事項

- ・ 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

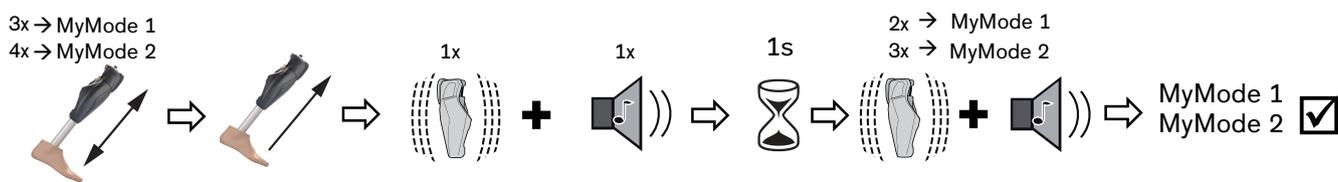
切り替えを成功させるには、以下のことに注意してください。

- ・ 動作パターンによるモード切り替えは、調整用アプリで有効にする必要があります。
- ・ 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ディングします。
- ・ バウンディング中はつま先部分にも荷重をかけてください。
- ・ バウンディ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

備考

パラメーター「音量」がCockpitアプリ内で「0」に設定されている場合、音による信号はありません。この場合、振動信号に注意してください。



- 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バウンスさせ、希望のMyModeに切り替えます（MyMode1=3回、MyMode2=4回）。
- 3) 義肢に体重をかけずに、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、音による信号と振動信号が発信されます（28 ページ参照）。
備考: つま先でバウンスする時に要件を満たしていないと、音による信号と振動信号が発信されません。
- 4) 音による信号と振動信号が発信されたら、負荷をかけずに1秒間義肢を伸ばしたままにします。
→ 振動信号と音による信号（2回=MyMode1、3回=MyMode2）で、それぞれのMyModeに切り替わったことを示します。
備考: 振動信号と、それに対応する音による信号が発信されない場合、義肢側の脚が正しい姿勢で保持されていないことを意味します。動作を繰り返して、正しくMyModeを切り替えてください。

11.3 MyModeから基本モードへの切替え

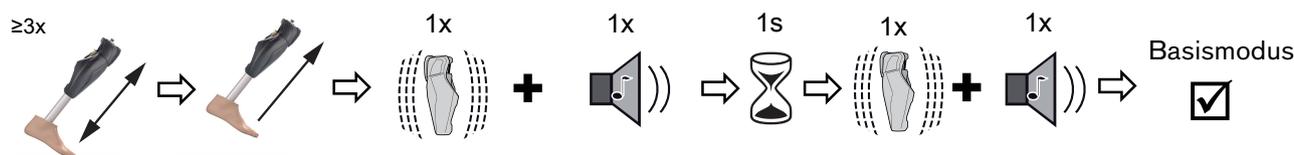
切り替えに関する注意事項

- ・ 調整用アプリでのMyModeの設定に関わらず、動作パターンを用いていつでも基本モード（モード1）に戻すことができます。
- ・ 充電アダプターの接続／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。
- ・ 動作パターンを用いて切り替えるための必要事項を前章の初めにメモしましょう。
- ・ 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。

切り替え方法

備考

パラメーター「音量」がCockpitアプリ内で「0」に設定されている場合、音による信号はありません。この場合、振動信号に注意してください。



- 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3回以上バウンスします。
- 3) 義肢に体重をかけずに、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、音による信号と単発の振動信号が発信されます（28 ページ参照）。
備考: つま先でバウンスする時に要件を満たしていないと、音による信号と振動信号が発信されません。
- 4) 音による信号と振動信号が発信されたら、負荷をかけずに義肢を伸ばしたままにします。
→ 基本モードに切り替わると、単発の振動信号と音による信号が発信されます。
備考: 義肢側の脚が正しい姿勢で保持されていないと、振動信号と音による信号が発信されません。動作を繰り返して、正しくMyModeを切り替えてください。

12 その他の各種モード

12.1 バッテリー切れモード

利用可能な充電式バッテリーの充電レベルが1%未満の場合の音による信号音（28 ページ参照）。音による信号の後に、屈曲抵抗がセーフティモードの値に設定されます。この屈曲抵抗は、調整用アプリの設定によって高くも低くもなります。続いて、製品がオフになります。

充電が完了すると（充電アダプターから本製品への接続を外すと）、ベースモード（モード1）が再度オンになります。

12.2 義足充電モード

充電中はどの機能も使用できません。

屈曲抵抗はセーフティモードの値に設定されます。これは、調整用アプリの設定によって高くも低くもなります。

12.3 セーフティモード

センサーが反応しないなど、重大なエラーが生じるか、バッテリーが空になると、自動的にセーフティモードに切り替わります。エラーが解消されるまではセーフティモードで作動します。

調整用アプリで設定した屈曲抵抗（セーフティモードの屈曲抵抗）はセーフティモードで切り替えられます。この抵抗は高くも低くも設定可能です。抵抗を低く設定する場合、転倒や意図しない屈曲または膝折れを防ぐため、踵接地が腰の伸展によって積極的に保護されていなければならないことにご注意ください。伸展抵抗は小さく、変更できません。スタンスリリースはできません。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、患者が限定的に歩行を行ったり、座ったりすることができます。

セーフティモードへと切り替わる際は、直前に音と振動による信号が発信されます（28 ページ参照）。

膝継手から充電アダプターを接続/取り外すことで、セーフティモードを解除することができます。この充電アダプターは、膝継手のステータスを表示するLEDが黄色く点灯するまで接続されていなければいけません。取り外しは、その後に行ってください。膝継手が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。この膝継手は必ず公認のOttobock修理サービスセンターにて点検を受けてください。

オーバーヒートモードで温度が上がり続け、油圧シリンダーの危険温度に達した場合（「油圧シリンダーの危険温度到達」の章をご覧ください）、その製品はまずセーフティモードに切り替わり、電源が切れます。熱が冷めたら、自動的に電源が付きます。

12.4 オーバーヒートモード

連続した活発な活動（長時間坂を下るなど）や外的な熱源（日光）により膝継手が非常に熱くなると、オーバーヒートを抑えるために温度の上昇と共に屈曲抵抗が大きくなります。膝継手の熱が冷めたら、オーバーヒートモードの前に使用していた設定に戻ります。

MyModeにて、オーバーヒートモードの信号が発信されましたが、屈曲抵抗が増加しません。

オーバーヒートモードは5秒毎に繰り返される4つの高音（ディーン ディーン ディーン ディーン）で示されます。また、膝継手の後ろ側にあるステータス表示用LEDがゆっくりと黄色く点滅します。

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。

- ・ マイモードへの切り替え
- ・ 義肢の設定変更

12.4.1 油圧シリンダーの危険温度への到達

過熱モードに切り替えても活動が続く場合、臨海油圧温度に達すると、安全モードに切り替わり、続いて膝継手のスイッチがオフになります。このモードに切り替わると、ステータスLEDが赤色で点滅します。

膝継手の熱が冷めたら、自動的に再び電源が付きます。

13 保管方法

- ・ 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、定期的にご利用してください。
- ・ 高温下で製品を長時間保管したり輸送しないようにしてください。

14 お手入れ方法

14.1 膝継手のお手入れ

14.1.1 2R68=280アクソン チューブアダプター付き膝継手のお手入れ

- 1) 汚れた場合は、きれいな水および中性洗剤（例：Ottobock製ダーマクリーン453H10=1-N）で、10°C（50°F）～40°C（104°F）の水温で製品を清掃してください。
- 2) きれいな水ですすぎ、中性洗剤を洗い流してください（シャワーなどで）。
庭用ホースのジェット水で流しても汚れが落ちない場合は、公認のOttobockサービスセンターに製品を送付してください。
- 3) 糸くずの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。
- 4) 必要であれば、消毒シート（Descosept Purなど）で表面を拭き、乾燥させてください。

備考

泥などの付着により義足の重量が変化すると、歩行パターンに影響しますので、ご注意ください。

塩水に触れた後のお手入れ

- 1) 膝継手に取り付けられているカバー（プロテクター（短）、プロテクター（長）、機能性コスメチック）はすべて取り外してください。
- 2) 膝継手およびアクソンチューブアダプターをきれいな水道水ですすぎます。他のパーツのクリーニング方法については、各パーツに添付された取扱説明書を参照してください。
- 3) 柔らかい布でパーツを拭きます。
- 4) 水分を十分にふき取り、自然乾燥させてください。
パーツの自然乾燥後に異常が認められる場合は、正規のOttobock修理サービスセンターにて膝継手とアクソンチューブアダプターの点検を受けてください。

真水や塩水以外の液体に触れた後のお手入れ

- 1) 速やかに、膝継手に取り付けられたカバー（プロテクター（短）、プロテクター（長）、機能性コスメチック）はすべて取り外してください。
- 2) 速やかに、膝継手およびアクソンチューブアダプターをきれいな水道水ですすぎます。他のパーツのクリーニング方法については、各パーツに添付された取扱説明書を参照してください。
- 3) 柔らかい布でパーツを拭きます。
- 4) 水分を十分にふき取り、自然乾燥させてください。
自然乾燥後に異常が認められる場合は、正規のOttobock修理サービスセンターにて膝継手とアクソンチューブアダプターの点検を受けてください。

14.1.2 2R69=280アクソンチューブアダプター（トーション付き）を使用した膝継手のお手入れ

- 1) 必要であれば濡らした布と低刺激石鹼（Ottobock製ダーマクリーン453H10=1-Nなど）で製品を拭いてください。チューブアダプター内に液体が侵入しないよう注意してください。
- 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。
- 3) 必要であれば、消毒シート（Descosept Purなど）で表面を拭き、乾燥させてください。

14.2 充電アダプターのお手入れ

- 1) 必要であれば濡らした布と低刺激石鹼（453H10=1-NOttobock製ダーマクリーンなど）で製品を拭いてください。
製品内に液体が侵入しないように注意してください。
- 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。
- 3) 必要であれば、消毒シート（Descosept Purなど）で表面を拭き、乾燥させてください。

14.3 充電口および充電プラグの接点のお手入れ

- ▶ 綿棒と中性洗剤液を使用して、定期的に充電プラグおよび充電口の電気接点を清掃してください。
注記! 先端の尖ったものや鋭利なもので接触面のコーティングを傷つけないよう充分注意してください。

15 メンテナンス

安心かつ安全にお使いいただき、製品の保証や動作性能を確実に維持するため、さらにはEMC規格に準じた安全性を確保するために、24ヵ月毎の定期メンテナンス（サービスメンテナンス）または280万歩毎のメンテナンス（いずれか早い方のメンテナンス）を必ず受けてください。

過大な負荷がかかっているような場合には、メンテナンス間隔が短くなる可能性があります。

メンテナンスの予定日が来ると、フィードバックが発信されます（「操作状況/エラー信号」のセクションを参照してください、28ページ参照）。

メンテナンスや修理の際には必ず次のパーツを送付してください：

チューブアダプター付き製品、取り付けたフレクシオンストップ、充電アダプター、USBケーブル、使用したACアダプター。ローナーユニットが梱包されていたパッケージは、大切に保管しておいてください。点検のためにパーツを返却する際にこれを利用してください。

発送前にニーヘッドを伸展させてください。ニーヘッドを屈曲させないでください。

16 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。

16.1 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。

16.2 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。BluetoothはBluetooth SIG社の登録商標です。

16.3 CE 整合性

以下の各製品は、記載の欧州規格の要件を満たしています。CE適合宣言に関する情報については、各メーカーのウェブサイトからダウンロードすることができます。

製品	製造番号	仕様
Genium X4	3B5-4=*	2017/745(EU)規制、2011/65/EU指令、2014/53/EU指令 これにより、Ottobock社は、本無線機器[3B5-4=* Genium X4]が2014/53/EU指令に準拠していることをここに宣言します。EU指令準拠の全文は以下のインターネットアドレスからご覧いただけます： https://www.ottobock.com/conformity
アクソynchューブアダプター	2R68=280、 2R69=280	2017/745 (EU) 規制、2011/65/EU指令
電源ユニット	757L48=1	2014/35/EU指令、2014/30/EU指令、2011/65/EU指令、2009/125/EG指令、2019/1782 (EU) 規制
USB充電アダプター	757L47=1	2017/745 (EU) 規制、2011/65/EU指令

16.4 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。

17 テクニカル データ

環境条件	
納品時の包装状態での移送	-20 ° C / -4 ° F から +60 ° C / +140 ° F 相対湿度は15 % から 90 %、結露のない状態
納品時の包装なしでの移送および装着までの保管	-20 ° C / -4 ° F から +60 ° C / +140 ° F 相対湿度は15 % から 90 %、結露のない状態 気圧：70 kPa から 106 kPa (- 425 m から 3000 m、均圧しない状態)
納品時の包装状態での保管 (3 ヶ月以内の場合)	+5 ° C / +41 ° F から +30 ° C / +86 ° F 相対湿度は15 % から 85 %、結露のない状態
納品時の包装状態での保管および移送 (3 ヶ月を超える場合)	+5 ° C / +41 ° F から +20 ° C / +68 ° F 相対湿度は15 % から 85 %、結露のない状態
操作	-5 ° C / +23 ° F から +45 ° C / +113 ° F 相対湿度は15 % から 90 %、結露のない状態 気圧：70 kPa から 106 kPa (- 425 m から 3000 m、均圧しない状態)
オーバーヒートモード切り替え前の段階での、膝継手と義肢ソケットの間の接続部で到達する最大温度	40 ° C / 104 ° F
外気温 +20 ° C / +68 ° F で、装着まで保管した後に -20 ° C / -4 ° F から操作可能な温度に温まるまでの時間	30 分
周囲気温 +20 ° C / +68 ° F で次の装着まで保管した後に、+60 ° C / +140 ° F から操作可能な温度に冷却するまでの時間	30 分

環境条件	
充電式バッテリーの充電	+5 ° C/+41 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は15 % から 90 %、結露のない状態 気圧：70 kPaから106 kPa (- 425 mから3000 m、均圧しない状態)
膝継手	
製造番号	3B5-4=P / 3B5-4=ST
MOBISに準拠するモビリティグレード	2、3および4
体重制限	150 kg
最大体重における許容追加重量	15 kg
保護等級	IP66/IP68 最大水深：3 m 最長時間：1 時間
防水性	防水性、耐蝕性、水噴流に対する耐浸水性
アライメント基準点 3B5-4=P (ピラミッドコネクタ) までの近位システムハイ	0 mm
2R68=280/2R69=280 と 1C63 が使用された場合の膝回転点と地面間の最低測定値	359 mm
チューブアダプターを取り付けた状態での遠位システムハイ、最小値 2R68=280/2R69=280	310 mm
チューブアダプターを取り付けた状態での遠位システムハイ、最大値2R68=280/2R69=280	514 mm
最大屈曲角度	135°
22.5° のフレクシオンストップを事前に取り付けた状態での最大屈曲角度	112.5°
15° のフレクシオンストップを取り付けた状態での最大屈曲角度	120°
7.5° のフレクシオンストップを取り付けた状態での最大屈曲角度	127.5°
膝継手へのチューブアダプター挿入深さの最大値	70 mm
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 1700 g
ソフトウェアパッケージのバージョン情報	調整用アプリでアクセス可能です
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-P7-150 kg / 3 百万回の耐用試験
データ通信	
ワイヤレステクノロジー	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
距離範囲	約10 m / 32.8 フィート
周波数範囲	2,402 MHzから2,480 MHz
変調	GFSK
データレート (OTA)	2Mbpsまで
最大出力電力 (EIRP)	+4 dBm (~ 2.5 mW)
アクソンチューブアダプター	
製造番号	2R68=280
重量	190 gから300 g
素材	アルミ
体重制限	150 kg
保護等級	IP66 / IP68 最大水深: 3 m 最長時間：1 時間
耐水性	防水性、耐蝕性
想定される耐用年数	6 年
使用可能な止めネジ	
長さ	16 mm

アクソンチューブアダプター				
製造番号	506G3=M8x16ZN			
最大締付けトルク値	15 Nm			
AXONチューブアダプタートーション付き				
製造番号	2R69=280			
重量	190 g - 300 g			
素材	アルミ			
体重制限	125 kg			
保護等級	IP54			
防水性	防水性、耐蝕性ではありません			
想定される耐用年数	6 年			
使用可能な止めネジ				
長さ	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
製造番号	506G3=M8x1-0	506G3=M8x1-2	506G3=M8x1-4	506G3=M8x1-6
最大締付けトルク値	15 Nm			
義肢用充電式バッテリー				
充電式バッテリーの種類	Li-ion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			
充電中の製品の挙動	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			

付属のACアダプターと付属のUSBケーブルが使用されている場合に限り、以下の充電時間が該当します。

義肢の充電式バッテリーへの充電時間	
1時間充電後の充電レベル	35 %
2時間充電後の充電レベル	70 %
3時間充電後の充電レベル	90 %
4時間充電後の充電レベル	完全充電

規定の使用時間は、周囲温度、負荷、充電式バッテリーの経過年数によって異なります。

充電レベル	歩行	シート
20 %	3.5 - 6.5時間	32 - 54時間
15 %	2.5 - 4.5時間	35 - 39.5時間
10 %	1.5 - 3時間	15 - 25.5時間
5 %	0.5 - 1時間	6.5 - 11時間

電源ユニット	
製造番号	757L48=1
タイプ	BI18-050300-IU
電源プラグ	NEMA-1 (Aタイプ) 例 : 北米 欧州プラグ (Cタイプ) 例 : 欧州 以下の国のアダプターをアクセサリとして利用できます。 Gタイプ、英国向けBS1363、オーストラリア向けIタイプ
納品時の箱を使った/使っていない保管と輸送	-20 °C/-4 °Fから +60 °C/+140 °F 相対湿度は5 %から95 %、結露のない状態
操作	0 °C/+32 °Fから +40 °C/+104 °F 相対湿度は最大90 %まで 気圧 : 70 kPaから106 kPa (-425 mから3000 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

電源ユニット	
出力電圧	5 V $\overline{=}$
出力電流	3 A
製品寿命	8年
充電アダプター	
製造番号	757L47=1
納品時の包装での保管	5° C/+41° Fから+40° C/+104° F 相対湿度は15%から90%
納品時の包装での移動	-25° C/-13° Fから+70° C/+158° F 相対湿度は15%から90%、結露のない状態
納品時の包装を使わない場合の移動と装着までの保管	-25° C/-13° Fから+70° C/+158° F 相対湿度は15%から90%、結露のない状態 気圧：70 kPaから106 kPa (-425 mから3000 m、均圧しない状態)
操作	5° C/+41° Fから+40° C/+104° F 相対湿度は15%から90% 気圧：70 kPaから106 kPa (-425 mから3000 m、均圧しない状態)
入力ジャック	USB-C
入力電圧	5 V $\overline{=}$
最小入力電流	2.5 A
出力電圧	12 V $\overline{=}$
出力電流	0.96 A
重量	90 g
製品寿命	8年

ネジ締め時のトルク値

トルクレンチを用いて、指定のトルク値になるまで、ネジを交互に締めます。

ネジの接続	締付けトルク値
足部接続部のピラミッド調整ネジ	15 Nm/133 重量ポンド インチ
膝継手のチューブクランプ	7 Nm/62 重量ポンド インチ
ピラミッドレシーバー付き近位義肢パーツ	15 Nm/133 重量ポンド インチ
スクリュートップ付き近位義肢パーツ	10 Nm/89 重量ポンド インチ
フレクシオンストップ	0.6 Nm/5 重量ポンド インチ

18 追加情報

18.1 本取扱説明書で使用している記号

	一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。国の規制に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害となるおそれがあります。必ず、お住まいの国の担当当局の注記に従って返却または回収手続きをおこなってください。
	メーカー
	BFタイプ適用パーツ この製品は、電気的な観点からBFタイプの適用パーツとしてのみ分類されます。製品と使用者の身体との間に直接的なつながりはありません。
	無線通信法（オーストラリア）に準拠
	保護等級 II の電気機器
IP22	直径 12.5 mm 以上の固形異物の侵入に対する保護、最大 15° まで傾斜して水に浸かった場合の防水性
IP54	粉塵に対する保護、水滴の飛沫に対する保護
IP66	防塵、激しい噴流水に対する保護
IP68	防塵、長時間の浸水から保護。 最大深度：3 m 最長時間：1 時間
CE	該当する欧州指令に準拠しています。

	シリアルナンバー (21)YYYYWWNNN YYYY – 製造年 WW – 製造された週 NNN – シリアル番号
	医療機器
	ロット番号 (10)PPPPYYYYWW PPPP – 工場 YYYY – 製造年 WW – 製造された週
	UDI番号(機器固有識別子)
	製品番号
	データマトリックスコード
	国際商品識別コード
	注意、表面が熱くなっています
	ご使用になる前に、取扱説明書を必ずお読みください
	温度制限
	気圧制限
	相対湿度制限

18.2 動作状況/エラー信号

動作状況やエラーメッセージを示すために、義肢から音や振動による信号が発信されたり、充電口の上にあるステータス用LED①やBluetooth用LED②が点灯したりします。

LED記号の説明



LEDが点灯していません



LEDが点滅しています



LEDがゆっくりと点滅しています



LEDが素早く点滅しています

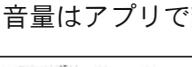
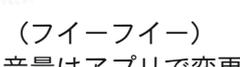


LEDが点灯しています

音による信号の簡潔な説明

信号の説明は、大まかな概要にすぎません。より詳しい情報は、次の章に記載されています。

音信号	テキスト説明	発生のタイミング/意味
 (デー ドゥー デー ディー ドゥー デー)	高音を伴う2回のトーンシーケンスで、その後の中音と低音	メンテナンス日超過、油圧シリンダーの危険温度到達、エラー（アクティブセーフティーモード、チューブアダプター未接続）
 (ツー、ツー、ツー、ツー)	高音4回	間もなくメンテナンス日、膝継手のオーバーヒート

音信号	テキスト説明	発生のタイミング/意味
 (ウィーウォップウォップ)	下降する音の後に短い音が2回	作動中に<20 %、<15 %、<10 %、<5 %、<2 %の充電レベルを表示
 (ブーイ)	音が徐々に大きくなり、それが維持される	義肢を「逆さにする」ことでクエリを実施した後に20%～99%の充電レベルを表示
 (デードゥーディーダー)	下降音	膝継手の電源が切れます。充電式バッテリーが切れた場合に手で電源を切る場合、またはスリープモードを有効化する場合
 (ウィー) 音量はアプリで変更できます	短くソフトなサウンド	アプリを使ったパラメーターや機能の変更の確認、バウンシングによるモード切替の実行、遊脚相の正しい開始のフィードバック（該当するパラメータをアプリで有効化してください）。
 (フィーフィー) 音量はアプリで変更できます	連続する2回の短い音	MyMode切替のバウンシング動作を認識
 (ダーディードゥーデー)	上昇音	充電アダプターを切り離れた後の操作ができる状態

18.2.1 動作状況の信号

充電アダプター接続済み/接続なし

メロディー/サウンド	LED ①	振動信号	状態
 (ウィー)	 充電中に点灯	1x	充電アダプター接続済み、充電式バッテリー充電中。
 (ダーディードゥーディー)	 このインジケーターは充電アダプターを切り離れた後、約30秒後にオフになります。	1x	膝継手から充電アダプターを切り離れたら、膝継手の操作準備は完了です。
 (ツーツーツー)	 4x、4x繰り返す	1x	メンテナンス日が1カ月以内 Cockpitアプリを使っての次回の定期メンテナンス日を確認してください。

メロディー/サウンド	LED ①	振動信号	状態
 (デード-ウーデー-デード-ウーデー)	 4x、4x繰り返し	1x	メンテナンス日が過ぎてしまったか予定外のメンテナンス、膝継手の機械的または熱の過負荷のため ・ Cockpitアプリを使っての次回の定期メンテナンス日を確認してください。 ・ メンテナンス日がまだでも過ぎている場合でも、本製品はもう使用しないでください。その場合は、必ず公認のOttobock修理サービスセンターにて点検を受けてください。

モード切替/設定の変更

リストされた信号の音量はコックピットアプリで変更できます。

メロディー/サウンド	繰り返し数	LED ①	振動	追加で行われた動作	状態
 (ウィー-)	-	 3x	1x	調整用アプリまたはCockpitアプリを使った設定の変更	新しい設定は膝継手に保存されました。
				調整用アプリまたはCockpitアプリを使ったモード切り替え	Cockpitアプリを使ってモードを切り替えます。
				歩行中の遊脚相が正しく開始	該当するパラメータをアプリで有効化してください。
 (フイーフイー)	-	 3x	1x	つま先部分をバウニングした後、義肢から体重を抜く	バウニング動作が検知されました。
 (ウィー-)	1x	 3x	1x	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。
	2x		2x	義肢に荷重をかけない状態を1秒間保持する	MyMode 1 (モード 2) に切り替わりました。
	3x		3x	義肢に荷重をかけない状態を1秒間保持する	MyMode 2 (モード 3) に切り替わりました。

Bluetooth接続

LED※	状態
	Bluetooth機能が有効です。膝継手の接続モードは2分続きます。この間に、膝継手がモバイルデバイスによって認識され、接続を確立されます。
	モバイルデバイスおよび膝継手の間でBluetoothの接続が確立されます。

18.2.2 警告/エラー信号

使用中のエラー

メロディー/サウンド	繰り返す	振動	LED①	イベント/対処法
-	-	継続	-	全体的な故障 充電アダプターの取り付け/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。ただちに、公認のOttobock修理サービスセンターにて点検を受けてください。

メロディー/サウンド	繰り返す	振動	LED①	イベント/対処法
(デッドウォーダー) (デッドウォーダー)	8x	8x		油圧シリンダーの危険温度に達しました (22 ページ参照) この信号が発せられた後、膝継手の電源が切れます。 活動を停止して、油圧シリンダーが冷却するまでお待ちください。温度が十分に下がると自動的に再起動します。
(デッドウォーダー) (デッドウォーダー)	8x	8x		セーフティーモードの有効化を信号伝達 (22 ページ参照) 充電アダプターの取り付け/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。その場合は、必ず公認のOttobock修理サービスセンターにて点検を受けてください。
(ツェー、 ツェー、 ツェー、 ツェー)	毎5秒	-		オーバーヒートモードの膝継手 (22 ページ参照) ・ 活動量を抑えてください ・ 外気温に注意
(ウィーウォップ ウォップ)	4回	1回		バッテリー切れモード (21 ページ参照) 低くなっていくサウンドシーケンス (デッドウォーダー) が発せられた後、膝継手の電源が切れます。すぐにバッテリーを充電してください。
(ウィーウォップ ウォップ)	1x	1x	-	充電レベルが20%以下、15%以下、10%以下、5%以下、2%以下 すぐに充電式バッテリーを充電してください
(デッドウォーダー) (デッドウォーダー)	-	-		継手の電源がオフになります。 これは、充電式バッテリーが切れたり、ディープスリープモードが有効化されたときに手動で電源を切ると起こります。

18.2.3 充電器のステータス信号

バッテリー充電状況

義肢を180度回転させた後のフィードバック(足底が下向き-足底が上向き)。

メロディー/サウンド	繰り返し数	LED ①	充電レベル	新しい充電式バッテリーの室温で使用可能な時間
(ブーイ)	5x		> 80 %	> 4 日
	4x		60 % - 80 %	> 3 日
	3x		40 % - 60 %	> 2 日
	2x		20 % - 40 %	クエリが朝に実施される場合はもう1日
(ウィーウォップ ウォップ)	-		< 20 %	クエリが朝に実施される場合は1日未満

18.2.4 充電アダプター上のLED記号

ステータスLEDとバッテリー記号

LED	状態	対処法
	充電アダプターに電圧が供給されていません！	充電アダプターが正しく電源ユニットまたはUSB電源に接続されているか確認してください。 以下の項目を点検/完了します。 <ul style="list-style-type: none"> ・ コンセントを他の電気機器で点検します。 ・ 別のUSBデバイスで電源ユニットを点検します。 ・ 出力電流が2.5 A以上、または出力が12.5 W以上の電源ユニットを接続します。 ・ USB-C接続部のある別のUSBデバイスでUSB接続ケーブルを点検します。 ・ USB電源が使用されている場合、別のUSBデバイスで点検します。 ・ USB電源が充電式バッテリーと共に使用されている場合、充電レベルを点検します。 所定の項目の点検後にこのアイコンが点灯しない場合は、電源ユニット、接続ケーブル、充電アダプターを公認のOttobock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。担当の義肢製作施設に連絡してください。
	充電アダプターは準備完了、膝継手には未接続	充電アダプターがすでに膝継手に接続されている場合は、次の項目を点検します。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 充電プラグまたは充電コンセント上の異物 ・ 充電プラグまたは充電コンセントの汚れ。クリーニングについては、「充電コンセントと充電プラグの接点のクリーニング」の章を参照してください（23 ページ参照）。 所定の項目の点検したにもかかわらずこのアイコンが点灯しない場合は、電源ユニット、接続ケーブル、充電アダプター、膝継手を公認のOttobock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。担当の義肢製作施設に連絡してください。
	膝継手充電中	-
	不十分な充電電流で充電中！	膝継手の充電式バッテリーの完全充電までに時間がかかります。 <ul style="list-style-type: none"> ・ USB電源の出力電流（電力）を点検します。少なくとも2.5 A（12.5 W）が必要です。 ・ USB電源と充電アダプターを繋ぐ接続ケーブルを点検します。すべてのケーブルが2.5 Aの電流や12.5 Wの電力に対応しているわけではありません。 ・ テクニカルデータに記載されている許容外気温に注意してください（24 ページ参照）。
	充電式バッテリーの温度が高すぎます。膝継手は充電されていません！	テクニカルデータに記載されている許容外気温に注意してください（24 ページ参照）。 充電アダプターを膝継手から外して数分お待ちください。

温度 LED

LED	状態	対処法
	充電式バッテリーの温度が52 ° C以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ 充電中、外気温に注意(熱源、ラジエーターなど) ・ あらゆる熱源からの距離を増やす
	充電式バッテリーの温度が57 ° C以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ 充電中、外気温に注意(熱源、ラジエーターなど) ・ 充電プロセスを保留し膝継手を冷却します

メンテナンスLED

LED	状態	対処法
	直近のメンテナンス不要。	メンテナンス日は調整用アプリまたはコックピットアプリを使うと確認できます。

LED	状態	対処法
	メンテナンス日が4週間以内	メンテナンス日は調整用アプリまたはコックピットアプリを使うと確認できます。
	メンテナンス日超過 予定外のメンテナンス、膝継手の機械的または熱の過負荷のため	<ul style="list-style-type: none"> 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。 メンテナンス日がまだでも過ぎている場合でも、本製品はもう使用しないでください。その場合は、必ず、公認のOttobock修理サービスセンターにて点検を受けてください。

18.3 指令ならびに適合宣言

18.3.1 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

使用者は、製品がこれらの環境下で操作されていることを確認してください。

「安全性」（8 ページ参照）の章に記載された安全に関する注意事項をよくお読みください。

電磁環境

干渉測定	準拠	電磁環境指令
HF放射、CISPR 11に準拠	グループ1/クラスB	本製品では内部機能にのみ 高周波電源を使用します。したがって、高周波の放射レベルは非常に低く、周辺電子機器との干渉も起こりにくくなっています。
高調波はIEC 61000-3-2に準拠しています。	該当なし-電力75 W以下	-
電圧変動/フリッカーはIEC 61000-3-3に準拠しています。	本製品は規格要件を満たしています。	-

耐干渉性

現象	EMC基本規格またはテスト手順	妨害イミュニティ試験レベル
静電放電	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放電 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV 気中（付属の電源ユニットを除く）
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
磁界および定格出力周波数	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

現象	EMC基本規格または テスト手順	妨害イミュニティ試験レベル
電圧低下	IEC 61000-4-11	0% U _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
450	430から470	GMRS 460、 FRS 460	FM ± 5 kHz 偏差 1 kHz サイン	1.8	0.3	28
710	704から787	LTE バンド 13、17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800から960	GSM 800/900、 TETRA 800、 iDEN 820、 CDMA 850、 GSM 800/900、 LTE バンド 5	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1,720	1,700から1,990	GSM 1800、 CDMA 1900、 GSM 1900、 DECT、 LTE バンド 1、3、4、 25 : UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400から2,570	ブ ルートゥース WLAN 802.11 b/g/n、 RFID 2450 LTE バンド 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100から5,800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						

近距離での磁場に対する耐性

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



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com