



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

JA

取扱説明書（ユーザー用）

1. はじめに

備考

最終更新日：2022-06-30

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取扱い方法やお手入れ法要を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 起動や使用法用、管理方法、または予期せぬ作動や状況が発生したなど、本製品についてご質問がある場合には、製造元にご連絡ください。連絡先は本書裏面をご覧ください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

製品「8E70=* bebionicハンド クイックチェンジ式、8E71=* bebionicハンド ショートリスト、および8E72=* bebionicハンド 屈曲リスト付」は、これ以降、製品／ターミナルデバイス／義手と記載します。

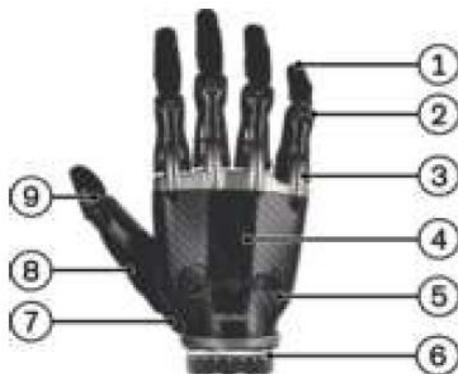
本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。

本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

2. 製品概要

2.1 デザイン

本製品は以下のパーツから構成されています。



- ① 末節骨
- ② 中央指関節
- ③ ナックル
- ④ プログラムスイッチ (p.5参照)
- ⑤ 手の甲
- ⑥ 手首
- ⑦ 拇指のCM関節
- ⑧ ゲイター
- ⑨ 遠位拇指関節

2.2 機能

本製品は多関節駆動の筋電義手です。

本製品により、物体をつかんだり、押したり、引いたりするなど、多関節機能が可能になります。本製品は、人間の手の解剖学構造と重さを模して設計されています。

拇指は異なる2つの位置に設定できます（対立位とラテラル位）。そのため全部で14種類の把持動作を行うことができます。調整用ソフトで予め8種類の把持パターンを設定できます。

駆動装置を保護するクレブスリンク（フィンガーチェーン）は、過度な荷重から4本の指の動きを保護します。指に過剰に荷重がかかると、駆動装置との接続が切断されるため、指を曲げることができなくなります。

クレブスリンク（フィンガーチェーン）は、義肢装具士によって交換が可能です。

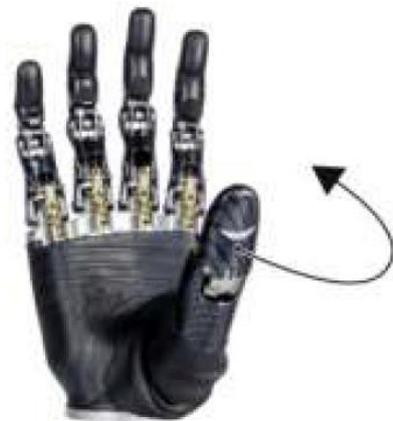
2.2.1 グリップ

拇指のラテラル位から対立位への移動



- 1) 空いている手で拇指のベース部分をしっかりとつかみま
す。
- 2) 力を調整しながら、拇指が掌と向き合うまで内側に押し
ます。

拇指の対立位からラテラル位への移動



- 1) 空いている手で拇指のベース部分をしっかりとつかみま
す。
- 2) 力を調整しながら、拇指が掌の横にくるまで外側に押し
ます。

対立位でのグリップ（拇指と掌が対向）



3点摘み

示指と中指と拇指の、3指の指先がつくまで同時に閉じま
す。抵抗に当たるか、閉じる信号が停止するまで、指を閉じ
る動きが続きます。

拇指の位置はグリップに合わせて、義肢装具士が調整しま
す。そうすることで、正確に把持することができます。

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



パワーグリップ

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

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



指間でのつまみ

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

使用例：薄い物体を効果的に持つ事ができます（雑誌、カラトリー、歯ブラシ）。



フック グリップ

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

使用例：このグリップでは軽い鞆を運ぶ事ができます。



アクティブ インデックス グリップ

示指が伸びた状態で、残りのすべての指を閉じることで、物体を拾い上げることができます。装着者は示指だけを曲げるか、伸ばすことができます。開く信号によって、まず示指が伸び、続いて残りの指も伸びます。物体がハンドから離れます。

使用例：このグリップは、スプレー缶を噴射する場合などに物体を使用できます。



ピンチ グリップ

このグリップでは、他の指を閉じた状態で示指と拇指を合わせます。拇指の位置はグリップに合わせて、義肢装具士が調整します。そうすることで正確に把持することができます。

使用例：このグリップでは、小さな物体を握る事ができます（家の鍵、コイン、ペン）。



プレジション クローズ グリップ

中指と環指と小指を閉じます。拇指が半分閉じた位置に移動します。その後、示指だけを曲げるか伸ばすことができます。拇指の位置はグリップに合わせて、義肢装具士が調整します。そうすることで正確に把持することができます。

使用例：このグリップでは、小さな物体を握る事が可能で、机上での作業が容易になります。



プレジション オープン グリップ

中指と環指と示指は開いたままです。拇指が半分閉じた位置に移動します。その後、示指だけを曲げるか伸ばすことができます。拇指はグリップに合わせて義肢装具士が調整します。そうすることで正確に把持することができます。

使用例：このグリップでは、小さな物体を握る事ができます。

拇指がラテラル位でのグリップ（拇指と掌が横並び）



コラムグリップ

拇指は手のひらの方向に動き、他の指は拇指に妨げられることなく掌に向かって屈曲します。これにより、拇指が示指の閉じる動きをブロックし、示指を他の3本の指より高い位置に維持する事ができます。

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



フィンガーポイント

中指と環指と小指、拇指が手のひらに向かって移動します。示指は伸びた状態のままです。

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



キーグリップ

指が途中まで閉まります。これにより拇指は曲がった示指を横から抑える状態になります。残りの指を動かすことなく、拇指で平らなものを掴んだり放したり事ができます。

使用例：このグリップは他の指を動かすことなく薄いもの（スプーン、紙、皿、クレジットカード、鍵など）を握る時に使用する事ができます。



マウスグリップ

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

使用例：このグリップではPCのマウスを操作する事ができます。



オープンパームグリップ

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

使用例：このグリップでは掌にお皿を載せて運ぶことができます。



リラックスハンドポジション

拇指は外側位置にあり、掌に向かって少し閉じます。全ての指は少し屈曲した位置にあります。

閉じる信号が繰り返されると指がフックグリップに移行します。

使用例：このグリップはハンドを使用していないときにお勧めです。

2.2.2 プログラムスイッチ

プログラムスイッチはハンドの背面にあります（図④）。

コスメチックグローブを使用すると、プログラムスイッチと章背屈ボタンが両方とも見えなくなるため、感触で探す必要があります。

スイッチには様々な機能が実装されています。

- ・ハンドの電源オン/オフ（p.17参照）
- ・一次グリップと二次グリップの切替え（p.17参照）
- ・グローブ装着モードを有効化（p.18参照）

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

ハンド（ターミナルデバイス）の電源がオンの場合

| 押している時間 | 機能 | ビーブ音 | 振動信号 |
|---------|-------------------|---------------------|---------------------|
| 約1秒 | 一次グリップと二次グリップの切替え | プログラムスイッチを離れた後に1回短く | プログラムスイッチを離れた後に1回短く |
| 2～3秒 | ハンドの電源を切る | --- | --- |
| 4秒以上長く | ブルートゥースをオフにする | 1回短く | 1回短く |
| 4秒以上長く | ブルートゥースをオンにする | 2回短く | 2回短く |

ハンド（ターミナルデバイス）の電源がオフの場合

| 押している時間 | 機能 | ビーブ音 | 振動信号 |
|-------------------|-----------------|---------------------|---------------------|
| 2～3秒 | ハンドの電源を入れる | プログラムスイッチを離れた後に1回短く | プログラムスイッチを離れた後に1回短く |
| 約3秒 （拇指が開くまで） | グローブ装着モードを無効にする | --- | --- |
| 約3秒 （拇指が閉じるまで） | グローブ装着モードを有効にする | --- | --- |

2.2.3 モード切替え

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

- ・モード0：プログラムスイッチ
- ・モード1～4：ハンドが完全に開いた後、新しい開く信号
- ・モード5：ハンドが完全に開いた後、同時収縮

2.2.4 手継手の種類

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



8E70=* bebionicハンド クイックチェンジ式

義手ソケットから簡単にハンド（ターミナルデバイス）を外す事ができます。

ハンド（ターミナルデバイス）は、必要に応じて 360° 回転する事で素早く取外し、同じクイックチェンジ式のハンド（ターミナルデバイス）と交換できます。



8E71=* bebionicハンド ショートリスト

前腕部が長いおよび、手関節離断ユーザー用のショートリスト仕様です。

ハンドは一定の摩擦に対して回旋させる事ができます。フィッティング中に調整が可能です。



8E72=* bebionicハンド 屈曲リスト

屈曲機能が付いたクイックチェンジ式リストによって、装着者は20°または40°の掌屈、ニュートラルポジション、20°または40°の背屈が可能です。

クイックチェンジ式と同様に、ハンド（ターミナルデバイス）は、必要に応じて 360° 回転する事で素早く取外し、同じクイックチェンジ式のハンド（ターミナルデバイス）と交換できます。

3. 使用目的

3.1 使用目的

本製品は上肢のみにご使用ください。

3.2 使用条件

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

本製品は日常生活における活動のために開発されています。日常以外の活動には使用しないでください。

日常的以外の活動とは、腕立て伏せ、スキー滑降、マウンテンバイクなどの義手継手に過度な負荷や衝撃がかかるスポーツや、フリークライミングやパラグライディングなどの激しいスポーツの事です。

さらに、本製品を、建設機械などの重機、産業用機械、電動式装置の操作には使用しないでください。許容環境については、テクニカルデータに記載されています。

3.3 適応（以下の適応は海外で認可されたものです）

- ・切断レベルは前腕、上腕、肩関節離断の方
- ・片側切断または両側切断の方
- ・前腕または上腕部の肢異常の方
- ・装着者は、使用上の指示と安全上の注意事項を理解し、実行できる必要があります
- ・装着者は、音信号や振動信号を、見る・聞く・感じ取ることができる身体的・精神的条件を満たしている必要があります

3.4 禁忌

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

3.5 取扱技術者の条件

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

4. 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

| | |
|---|-------------------------|
|  警告 | 重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。 |
|  注意 | 事故または損傷の危険性に関する注意です。 |
|  注記 | 損傷につながる危険性に関する注記です。 |

4.2 安全に関する注意事項の内訳

| |
|--|
|  警告 |
| <p>各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています</p> <p>本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。</p> <ul style="list-style-type: none">＞ 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1の恐れがあります。＞ 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2の恐れがあります。 <p>▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。</p> |

4.3 安全に関する注意事項

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

⚠ 警告

義手を装着して自動車を運転することによる危険性

義手が予期せぬ動きをすることにより事故を引き起こす恐れがあります。

- ▶ 自動車や建設用機械などの重機の運転の際は、義手を使用しないでください。

⚠ 警告

義手を装着して機械を操作する危険性

義手が予期せぬ動きをすることで装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 産業用機械や電動式装置を操縦する際は、義手を使用しないでください。

⚠ 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恐れがあります。

- ▶ 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替えてください。

⚠ 警告

銃器を扱う際に製品を使用する危険性

製品の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷する恐れがあります。

- ▶ 本製品は、銃器を扱う際には使用できません。

⚠ 警告

機械的故障により潤滑剤が漏れて皮膚に接触することによる危険性

皮膚炎により負傷する恐れがあります。

- ▶ 漏出した潤滑剤が口や鼻、目などに接触しないよう注意してください。
- ▶ 必ず公認のオート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。

⚠ 警告

作動中の植込み型医療機器の近くで義手を操作することによる危険性

義手システムの電磁放射により、ペースメーカーや除細動器などの作動中の植え込み型医療機器との干渉が起こる恐れがあります。

- ▶ 作動中の植込み型医療機器のすぐ側で義手システムを使用する場合、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。
- ▶ 植え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。

⚠ 注意

製品装着時の信号

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷する危険性があります。

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

⚠ 注意

損傷した製品の使用による危険性

機能の喪失により負傷する恐れがあります。

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

⚠ 注意

バッテリー充電レベルが低い状態で義手を使用する危険性

義手の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

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

⚠ 注意

製品の汚れや湿気により発生する危険性

製品の予期せぬ誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 粒子や液体が本製品の中に入り込まないように十分に注意してください。

⚠ 注意

不正に製品や製品パーツの改造を行った場合に発生する危険性

製品の故障による制御不能や誤作動により、装着者が負傷する危険性があります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない改造などは絶対に行わないでください。
- ▶ バッテリーの取扱いは、オットーボック社が認定した有資格のみが行います。（装着者による交換はできません）
- ▶ 製品や故障したパーツの操作と修理や、手の甲の取り外しは、オットーボック社が認定した有資格のみが行います。

⚠ 注意

認可されていないパーツを使用する危険性

- ＞ 干渉が減り誤作動が生じて使用者が負傷する恐れがあります。
- ＞ 他の電子機器からの放射が増加して、干渉を受けるおそれがあります。
- ▶ 本製品は「納品時のパッケージ内容」に記載されている、組合せパーツ、シグナル変換器、ケーブル部品とのみ組み合わせ使用してください

⚠ 注意

使用するすべての義手パーツの取扱説明書をよく読まずに使用した場合の危険性

製品の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷する恐れがあります。

- ▶ 使用するすべての義手パーツの取扱説明書をよくお読みください。

⚠ 注意

電極の皮膚接触が不十分な場合

義手の制御されていない動作により予期せぬ誤作動が生じて使用者が負傷する恐れがあります。

- ▶ 電極は必ず傷などのない皮膚に接触させ、皮膚との接触面をできるだけ広くしてください。
- ▶ 重い荷物を運ぶ時は、電極が皮膚に接触している事を確認してください。
- ▶ 義手の制御が正しく行えない場合、義手のスイッチを切り、担当の義手装具士に確認を依頼してください。

4.4 電源および充電に関する注意事項

⚠ 警告

義手を装着したまま充電した場合の危険性

電源ユニットまたは充電器の不具合による関電の危険性があります。

- ▶ 安全のため、充電をする場合は必ず義手を取外してください。

⚠ 注意

破損した端子/充電器/充電ケーブルで製品を充電することによる危険性

充電不足により継手が予期せぬ誤作動が生じて、装着者が怪我をする恐れがあります。

- ▶ 充電する前に、充電器や充電ケーブルに損傷がない事を確認してください。
- ▶ 損傷があった場合は、交換をしてください。

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、オットーボック社指定のアダプターや充電器のみを使用してください（取扱説明書およびカタログを参照）。

4.5 充電器に関する注意事項

注記

製品の汚れや湿気により発生する危険性

故障による充電機能の欠如の危険性があります

- ▶ 粒子や液体が本製品の中に入り込まないように十分に注意してください。

注記

充電ソケットや充電器に負荷をかけることにより発生する危険性

故障による充電機能の欠如の危険性があります

- ▶ 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。

注記

許容範囲外の温度下で充電操作することで発生する危険性

故障による充電機能の欠如の危険性があります

- ▶ 許容範囲内の温度下でのみ、充電操作を行ってください。
「テクニカルデータ」の温度の許容条件を確認してください。

注記

充電器や充電ソケットを不正に改造を行った場合に発生する危険性

故障による充電機能の欠如の危険性があります

- ▶ バッテリーの取扱いは、オットーボック社が認定した有資格のみが行います。

4.6 特定のエリアとの距離に関する注意事項

⚠ 注意

短波通信機器までの距離が近すぎる場合に発生する危険性（携帯電話、Bluetooth機器、WiFi機器など）

内部のデータ通信が干渉され、本製品が予期せぬ誤作動を起こし、装着者が負傷する恐れがあります。

- ▶ したがって、短波通信機器とは少なくとも30 cmの間隔を保つようお勧めします。

⚠ 注意

他の電子機器の近くで製品を操作することによる発生する危険性

内部のデータ通信が干渉され、本製品が予期せぬ誤作動を起こし、装着者が負傷する恐れがあります。

- ▶ 他の電子機器の近くでは、製品を操作しないでください。
- ▶ 作動中の他の電子機器の近くでは、製品を積み重ねないでください。
- ▶ どうしても同時に操作しなければならない場合は、製品の挙動をよく監視して、規定のセットアップ手順にしたがって使用していることを確認してください。

⚠ 注意

強力な磁気や電磁干渉の発生源（防犯装置や金属探知機など）に近づくことより発生する危険性

内部のデータ通信が干渉され、本製品が予期せぬ誤作動を起こし、装着者が負傷する恐れがあります。

- ▶ 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、CT装置、MRI装置など）の近くに長時間滞在したり、製品を置かないでください。
- ▶ 防犯装置、金属探知機やボディスキャナーを通過する際は、製品が予期せぬ動きをしないか充分注意してください。

4.7 使用に関する注意事項

⚠ 注意

製品に負荷をかけることにより発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷する恐れがあります。

- ▶ 本製品に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 毎回使用する前に、目に見える損傷がないことを確認してください。

⚠ 注意

不適切な使用により発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷する恐れがあります。

- ▶ 製品の正しい取扱方法は、義肢装具士より指導を受けてください。

⚠ 注意

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

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

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

⚠ 注意

誤った把持力で物体をつかむ危険性

製品の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷する恐れがあります。

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

⚠ 注意

日常的でない活動によるオーバーヒートの危険性

製品が制御不能となり、予期せぬ誤作動を起こし、負傷する恐れがあります。

- ▶ 本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。

日常的でない活動とは、腕立て伏せ、スキー滑降、マウンテンバイクなどの手継手に過度な負荷や衝撃がかかるスポーツや、フリークライミングやパラグライディングなどの激しい運動のことです。

- ▶ 製品やその構成部品を丁寧に取扱うことで、長くご使用いただけるだけでなく、装着者本人の安全を確保することができます。
- ▶ 転倒などにより製品や部品に極端な負荷がかかった場合には、すぐに、損傷がないか確認してください。必要であれば、公認のオットーボック修理サービスセンターに製品を送ってください。

⚠ 注意

指先の上に挟まれる危険性

体の一部が挟まれて負傷する恐れがあります。

- ▶ 製品を使用する際は、指パーツの間に体の一部が挟まれていない事を確認してください。
- ▶ ハンドを閉じる際は、指パーツの間に体の一部が挟まれていない事を確認してください。
- ▶ ハンドを閉じる際は、指や体の一部が、指関節の近くに無い事を確認してください。
- ▶ クリーニングの際は、製品の電源が切れることを確認してください。

⚠ 注意

高熱源との距離が近すぎる場合の危険性

製品が燃える恐れがあります。

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

⚠ 注意

ターミナルデバイスが意図せずロック解除されることによる危険性

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

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

備考

コスメチックグローブを装着せず、義手ハンドを直射日光や紫外線（サンルーム）で、長時間さらさないでください。

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 充電器用のケース
- ・ 1枚 装着証明書
- ・ 1冊 取扱説明書（ユーザー用）

12K100N使用しない場合は、

- ・ 757L35充電器（757L16-ACアダプター付属）

12K100N使用する場合は、

- ・ 757L24ダイナミックアーム用充電器

ハンド（ターミナルデバイス）

- ・ 8E70 bebionicハンド クイックチェンジ式
- ・ 8E71 bebionicハンド ショートリスト
- ・ 8E72 bebionicハンド 屈曲リスト

5.2 アクセサリー

- ・ 8S710=* コスメチックグローブ
- ・ 8S711=* コスメチックグローブ

6. 使用方法

6.1 充電

備考

12K100N使用する場合

本肘継手を使用する場合は、肘継手の取扱説明書に記載されている充電レベルの確認、フィードバック（ビープ音、バイブレーション）を確認してください。（p.24参照）

6.1.1 充電

警告

義手を装着したまま充電した場合の危険性

電源ユニットまたは充電器の不具合による関電の危険性があります。

▶ 安全のため、充電をする場合は必ず義手を取外してください。

充電する時は、次の点に注意してください。

- ・ フル充電での稼働は1日です。
- ・ 日常的に義手を使用する場合は、毎日充電する事をお勧めします。
- ・ 初めて使用する場合は、最低3時間充電してください。

6.1.1.1 充電ソケットの接続



- 1) 義手ソケットの充電ソケットに、充電器を接続する。
→ 充電器と充電ソケットが正しく接続されたかは、フィードバックシグナルで確認できます。（ステータス信号）
- 2) 充電が開始します。
→ 自動的に義手のスイッチはOFFになります。
- 3) 充電が完了した後、充電器を取外します。

6.1.2 安全な電源OFF

以下の事が発生した場合、バッテリー保護のため、義手の電源が自動的にOFFになります。

- ・ 極端に高いまたは低い温度
- ・ 高電圧または低電圧
- ・ 短路（ショート）

短路が発生した後は、電源を起動するために、充電器を充電ソケットに取付けて、取外しを実施します。

6.1.3 バッテリー容量の表示

バッテリー残量はいつでも確認する事ができます。

- 1) 義手の電源を入れ、充電ソケットを1秒以下の長さで押します。
- 2) 充電ソケットのLEDライトでバッテリーの残量が分かります。

| 色 | 残量 |
|---|-------------------|
|  | 50%以上 (緑色のLED) |
|  | 50%未満 (黄色のLED) |
|  | 充電が必要 (オレンジ色のLED) |

6.1.4 ビープ音シグナル

| ビープ音 | 表示 | 内容 |
|---------|--------------------|--|
| 1回 x 長く | - | ・ 義手の電源をOFFにする ・ 充電開始（充電器を充電ソケットに接続） ・ 充電完了（充電器を充電ソケットから取外し） |
| 2回 x 短く | 充電ソケットのLEDライトが短く点灯 | 義手の電源をONにする |
| 3回 x 短く | - | バッテリー残量が少ない 義手の電源は自動的にOFFになる |

6.1.5 バッテリー残量が少なくなった場合の動き

義手のバッテリー残量が非常に少なくなった場合、ハンドの動きが遅くなります。

特定のグリップが通常より時間がかかります。最終的にはハンドの電源が完全にOFFになり、ハンドは開いたままになります。

備考

把持動作が遅くなってきた場合、把持していた物を離す必要があります。
最終的にハンドの電源が完全にOFFになり、物を把持する事ができなくなる為です。

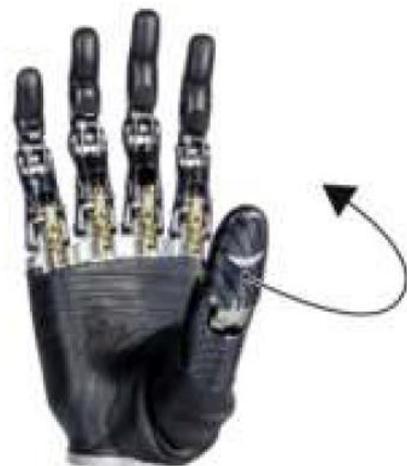
6.2 拇指位置の調整

拇指のラテラル位から対立位への移動



- 1) 空いている手で拇指のベース部分をしっかりとつかみます。
- 2) 力を調整しながら、拇指が掌と向き合うまで内側に押しします。

拇指の対立位からラテラル位への移動



- 1) 空いている手で拇指のベース部分をしっかりとつかみます。
- 2) 力を調整しながら、拇指が掌の横にくるまで外側に押しします。

6.3 屈曲リストのロック/アンロック (8E72=*)



屈曲リストは、5ヶ所の異なる掌背屈の位置で固定する事が可能です。（それぞれ20度刻み）

- 1) 矢印方向に、リリースボタンを押します。
- 2) リリースボタンを押しながら、ハンドを必要な方向へ動かします。

リラックスした位置から、掌屈/背屈それぞれの方向に、20度、40度の位置でロックできます。

6.4 ハンド（ターミナルデバイス）の着脱

備考

ハンド（ターミナルデバイス）の着脱は、bebionicハンド8E70=* クイックチェンジ式と、8E72屈曲リストのみ行う事ができます。

ハンド（ターミナルデバイス）の取外し

⚠ 注意

ハンド（ターミナルデバイス）の意図しない取外し

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

▶ 義手ハンドと、義手ソケットやパーツを接続している際は、正しく接続されていることを確認してください。

- 1) 義手ソケットの充電ソケットまたは、肘継手のスイッチで、義手の電源をOFFにします。
- 2) わずかな抵抗を感じるまで、ハンド（ターミナルデバイス）を約360°回旋させます。
- 3) 抵抗の後、義手ソケットから取外します。

ハンド（ターミナルデバイス）の取付け

- 1) クイックチェンジリストをラミネーションリングに挿入し、しっかりと押し込みます。
- 2) ハンド（ターミナルデバイス）を左右に少し回します。
- 3) ハンド（ターミナルデバイス）を引張り、正しく取付けられている事を確認します。

備考

正しい取付け方法については、646T332テクニカルインフォメーションを参照ください。

6.5 ハンド（ターミナルデバイス）のON/OFF

ハンドの電源ON

- 1) ハンド背面のプログラムスイッチを長くても2-3秒間押し離します。
- 2) 短く1回フィードバックシグナルが発せられます。

情報：もしスイッチを押した時にフィードバックシグナルが発せられた場合は、ブルートゥース機能が起動または停止しました。

→ ハンド（ターミナルデバイス）の電源がONになります。

義手の電源がONになった後は、充電ソケットまたは肘継手の電源を操作する事でもハンド（ターミナルデバイス）の電源のONにする事も可能です。

ハンドの電源OFF

▶ ハンド背面のプログラムスイッチを長くても2-3秒間押し離します。

→ スイッチを離した後、フィードバックシグナルが発せられない場合は、ハンド（ターミナルデバイス）の電源のみがOFFになります。

この時、肘継手やローテーターリストなどは動かす事ができません。

情報：もしスイッチを押した時または離した時にフィードバックシグナルが発せられた場合、または拇指が掌側に動いた場合は、スイッチの押す時間が十分でなかったまたは、長すぎです。

義手の電源を、充電ソケットまたは肘継手の電源でOFFにした場合、ハンド（ターミナルデバイス）を含む全てのパーツの電源はOFFになります。

6.6 一次グリップと二次グリップの切り替え

▶ プログラムスイッチを短く押します。

スイッチを離すと、短いフィードバック信号が1回発信されます。

→ ハンドが一次グリップから二次グリップ、または反対に切り替わります。

6.7 基本グリップと代替グリップの切替え

基本グリップと代替グリップとの切替えは、選択したモードに応じて、以下のようになります。

- ・モード0：プログラムスイッチ
- ・モード1～4：ハンドが完全に開いた後、新しい開く信号
- ・モード5：ハンドが完全に開いた後、同時収縮

6.8 グローブ装着モード

グローブ装着モード起動

- 1) 拇指を対立位にします。
- 2) ハンド（ターミナルデバイス）の電源がOFFにおいて、拇指が自動で動いて装着モードが起動するまでハンド背面のプログラムスイッチを押します。

→ 拇指が掌に向かって動きます。

or

- 1) 充電ソケットまたは肘継手の電源をONにする事で、義手の電源をONにします。
 - 2) 拇指が自動で動いて装着モードが起動するまでハンド背面のプログラムスイッチを押します。
- 拇指が掌に向かって動きます。

備考

公認のオットボック修理サービスセンターに製品を送る

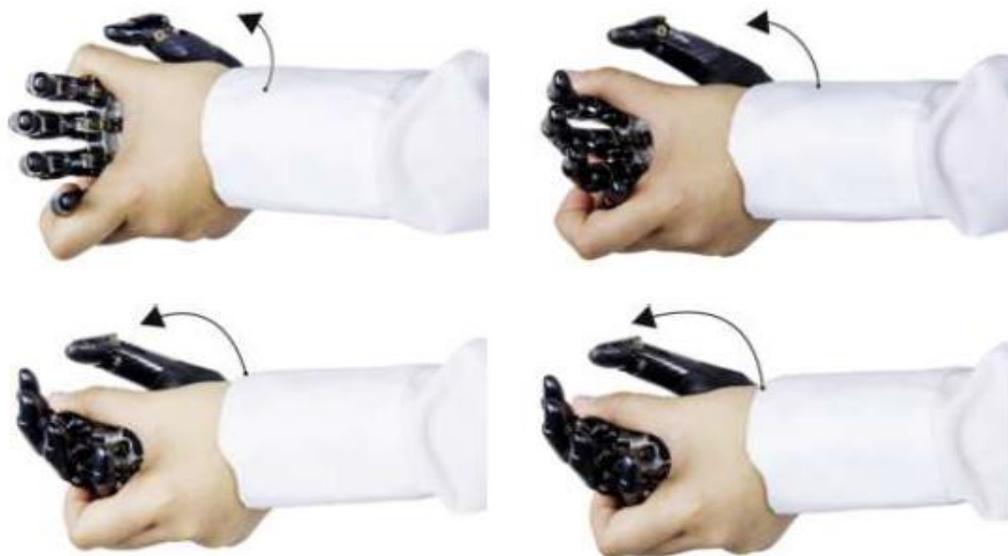
拇指をラテラル位に設定してからターミナルデバイスの「装着モード」を有効にします。

グローブ装着モードの停止

- ▶ 拇指を内側に移動し、拇指が開くまで、プログラムスイッチを押し続けます。
- 装着モードは停止され、ハンド（ターミナルデバイス）の電源はONになります。

7. 使用に関する注意事項

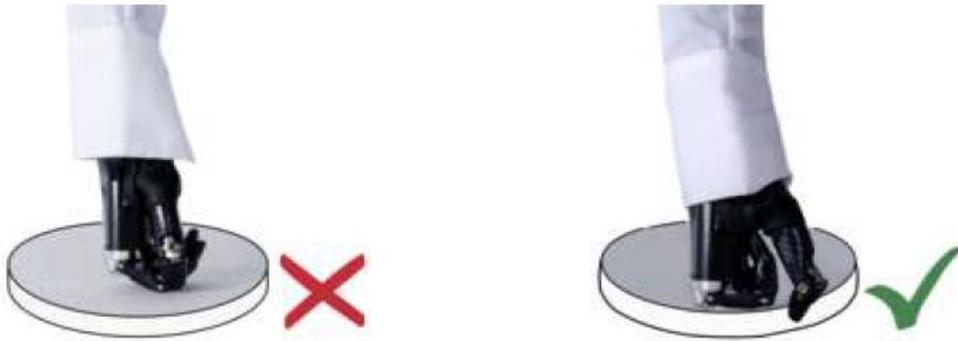
7.1 ハンドの回旋



7.2 ハンドの保護

備考

8E72 bebionicハンド屈曲リストに荷重がかかると、手関節の破損に繋がる恐れがあります。



7.3 指の屈曲の利用 例：荷物を持つ



8. クリーニングとお手入れ

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

備考

義手は平均して1日に3回お手入れを行ってください。

備考

コスメチックグローブについては、コスメチックグローブの取扱説明書のお手入れの項をよくお読みください。

9. 法的事項

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示並びに使用目的、使用方法に従って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をいたしかねます。

9.2 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からない場合でも、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。

9.3 CE整合性

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

本製品は2014/53/EU指令の要件を満たしています。

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

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます

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

（注）ただし、日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

9.4 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。

10. テクニカルデータ

| 環境条件 | |
|-------------|---|
| 納品時の箱での保管 | +5°C/+41°Fから+40°C/+104°F 相対湿度は結露の無い状態で、最大85 %まで |
| 納品時の包装での配送 | -25°C/-13°Fから+70°C/+158°F 相対湿度は結露の無い状態で、最大90 %まで |
| 包装なしでの保管と配送 | -25°C/-13°Fから+70°C/+158°F 相対湿度は結露の無い状態で、最大90 %まで |
| 操作 | -5°C/+23°Fから+45°C/+113°F 相対湿度は結露の無い状態で、最大95 %まで |

| 概要 | bebionicハンド クイックチェンジ式 | bebionicハンド ショートリスト | bebionicハンド 屈曲リスト |
|-------------------|---------------------------------------|------------------------|----------------------|
| 製品番号 | 8E70=* | 8E71=* | 8E72=* |
| 重さ/サイズS | 433g/0.95ポンド | 約 402 g/0.89ポンド | 約 504 g/1.1ポンド |
| 重さ/サイズM | 616 g/1.36ポンド | 約 588 g/1.3ポンド | 約 689 g/1.52ポンド |
| 開き幅 示指と拇指（対立位） | 75mm | | |
| 手継手の掌背屈 | — | — | -40°から+40° 20°刻み |
| 耐用年数 | 5年 | | |
| ハンドのバージョン | ハードウェアとファームウェアのバージョンは調整用ソフトから確認できません。 | | |

| 荷重条件 | |
|---------------------------|------|
| 1本の指にかかる力（静止状態） | 32N |
| 1本の指にかかる横向き力（静止状態） | 44N |
| シャーシにかかる力（静止状態、義手を支える） | 500N |
| 閉じられた義手にかかる力（静止状態、カバンを運ぶ） | 152N |
| 拇指にかかる力（静止状態） | 40N |

| データ転送 | |
|-------------|----------------------------|
| ワイヤレステクノロジー | Bluetooth Smart/Low Energy |
| 範囲 | 最小2 m/6.7 フィート |
| 周波数範囲 | 2402 MHzから2480 MHz |
| 変調 | GFSK |
| 最大出力電力 | 9.6 dBm |

12K100N肘継手を使用しない場合

| バッテリー | 757B25=3 | 757B25=4 | 757B25=5 |
|--------------------------|------------------|----------|----------|
| 充電の許容温度（℃） | +5 °C to +40 °C | | |
| 充電の許容温度（°F） | +41 °F to 104 °F | | |
| 容量（mAh） | 1150 | 2350 | 3450 |
| 耐用年数 | 2 | | |
| 充電中の動き | 充電中は操作できません | | |
| 動作時間（h） （満充電、通常使用） | 約8 | 約16 | 約24 |
| 完全充電時間（h） （完全放電後の再充電） | 約2.5 | 約3 | 約3 |
| 電圧（V） | 約7.4 | | |
| バッテリーテクノロジー | リチウムイオン | | |
| 充電器 | 757L35 | | |

| | |
|----------|-------------|
| 充電器 | |
| 製品番号 | 757L35 |
| 耐用年数 | 5年 |
| 最大充電電流 | 1A |
| 最大充電電圧 | 10V |
| 充電器の動作電圧 | 12V |
| 動作電圧 | 100V - 240V |
| 動作周波数 | 50Hz - 60Hz |

| 電源ユニット | |
|-------------|--|
| 製品番号 | 757L16-4 |
| タイプ | FW8001M/12 |
| 納品時の包装での配送 | -40 °C/-40 °F から +70 °C/+158 °F 相対湿度は結露の無い状態で、10-95 % |
| 包装なしでの保管と配送 | -40 °C/-40 °F から +70 °C/+158 °F 相対湿度は結露の無い状態で、10-95 % |
| 動作 | 0 °C/+32 °F から +50 °C/+122 °F 相対湿度は結露の無い状態で、最大95 % 気圧: 70-106 kPa (均圧無しで3,000 mまで) |

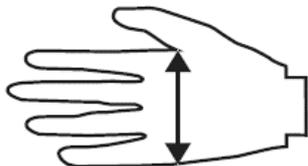
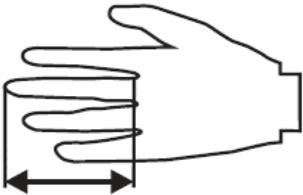
| | |
|--------|-------------|
| 電源ユニット | |
| 入力電圧 | 100V - 240V |
| 周波数 | 50Hz - 60Hz |
| 出力電圧 | 12V |

12K100N肘継手を使用する場合

| | |
|--------|-------------|
| 充電器 | |
| 製品番号 | 757L24 |
| タイプ | 2240 |
| 耐用年数 | 5年 |
| 最大充電電流 | 1.2A |
| 最大充電電圧 | 12.6V |
| 動作電圧 | 100V - 240V |
| 動作周波数 | 50Hz - 60Hz |

11. 付録

11.1 製品の寸法

| | | bebionicハンド S | bebionicハンド M |
|---------|---|---------------|---------------|
| 掌の幅 |  | 72mm | 85mm |
| 最大幅 |  | 122mm | 136mm |
| 指を含めた長さ |  | 162mm | 188mm |
| 中指の長さ |  | 75mm | 91mm |

11.2 本取扱説明書で使用している記号



製造元



Type BF applied part



米国連邦通信委員会（FCC）規則第15部に準拠



無線通信法（オーストラリア）に準拠



非電離放射線



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



該当する欧州指令に準拠しています。



シリアルナンバー (YYYY WW NNN)
YYYY – 製造された年
WW – 製造された週
NNN – シリアル番号



製品番号



医療機器



湿気に対する保護

11.3 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ビープ音と振動信号が、ハンドより発信されます。

備考

12K100N肘継手を使用している場合

本肘継手を使用する場合は、バッテリー充電に関する情報に注意してください。肘継手に同梱される取扱説明書の充電状況とフィードバック（ビープ音と振動信号）を確認してください。

11.3.1 ビープ音と振動信号

備考

フィードバック信号はオフにすることができます

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

| ビープ音 | 振動信号 | 状況 | 信号の停止 | 機能 |
|------|------|------------------|-------|----------------------------|
| 1回短く | 1回短く | プログラムスイッチを離した後 | 可能 | 一次グリップと二次グリップの切替え |
| 1回短く | 1回短く | プログラムスイッチを離した後 | 可能 | ハンドの電源が入った |
| 1回短く | 1回短く | プログラムスイッチを押している間 | 不可能 | ブルートゥース機能が停止された |
| 1回短く | 1回短く | プログラムスイッチを押している間 | 可能 | グローブ装着モードが有効になった |
| 2回長く | 2回長く | プログラムスイッチを押している間 | 不可能 | ブルートゥース機能が起動された |
| 3秒長く | 3秒長く | ハンドの初期化中 | 不可能 | エラー発生 担当の義肢装具士へ連絡してください |

11.4 指令ならびに適合宣言

11.4.1 電磁環境

本製品は以下の電磁環境で操作するよう設計されています。

- ・病院など専門の医療施設
- ・自宅や屋外などホームヘルスケアの場合

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

表：すべてのデバイスとシステムの電磁放射

| 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 | 本製品では内部機能にのみ高周波電源を使用します。従って、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 |
|-----------------------------|------|--|
| HF放射、CISPR 11に準拠 | クラスB | 本製品は、住宅施設以外での使用、および住宅用建物にも電力を供給する公共の低電圧ネットワークに直接接続された施設での使用を意図しています。 |
| 高調波 IEC 61000-3-2に準拠 | — | |
| 電圧変動/フリッカー IEC 61000-3-3に準拠 | — | |

表4：事例

| 現象 | EMC基本規格またはテスト手順 | 妨害イミュニティ試験レベル | |
|-----------------------|-----------------|--|---|
| | | 専門の医療施設 | ホームヘルスケア環境* |
| 静電気放電 | IEC 61000-4-2 | ± 8 kV 接触放電 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV 気中放電 | |
| 高周波電磁界 | IEC 61000-4-3 | 3V/m 80 MHzから2.7 GHz 1 kHzで80 % AM | 12V/m 80 MHzから2.7 GHz 1 kHzで80 % AM |
| ワイヤレス通信端末のすぐ近くの高周波電磁界 | IEC 61000-4-3 | 表9参照 | |
| 磁界と定格出力周波数 | IEC 61000-4-8 | 30A/m 50Hzから60Hz | |

*テスト実施

表5：電源入力用の交流ゲート

| 現象 | EMC基本規格またはテスト手順 | 妨害イミュニティ試験レベル | |
|----------------------|-----------------|--|---|
| | | 専門の医療施設 | ホームヘルスケア環境* |
| 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 | 3V 0.15MHzから80MHz 6V、周波数帯域が0.15 MHz から 80 MHzの間 1 kHzで80% AM | 3V 0.15MHzから80MHz 6V、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% UT、1/2 サイクル 0、45、90、135、180、225、270、315度 0% UT、1 サイクル および 70 % UT、25/30 サイクル 単相：0 度 | |
| 瞬低 | IEC 61000-4-11 | 0 % UT、250/300 サイクル | |

表9：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 | 380-390 | 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 | 430-470 | GMRS 460、 FRS 460 | FM ± 5 kHz偏差 1 kHz サイン | 1.8 | 0.3 | 28 |
| 710 | 704-787 | LTE バンド 13、17 | パルス変調 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800-960 | 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 | | | | | | |
| 1720 | 1700-1990 | 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 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400-2570 | ブルートウ ース WLAN 802.11 b/g/n、 RFID 2450 LETバンド7 | パルス変調 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | パルス変調 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |



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