



CE

C-Leg 3C98-3/3C88-3

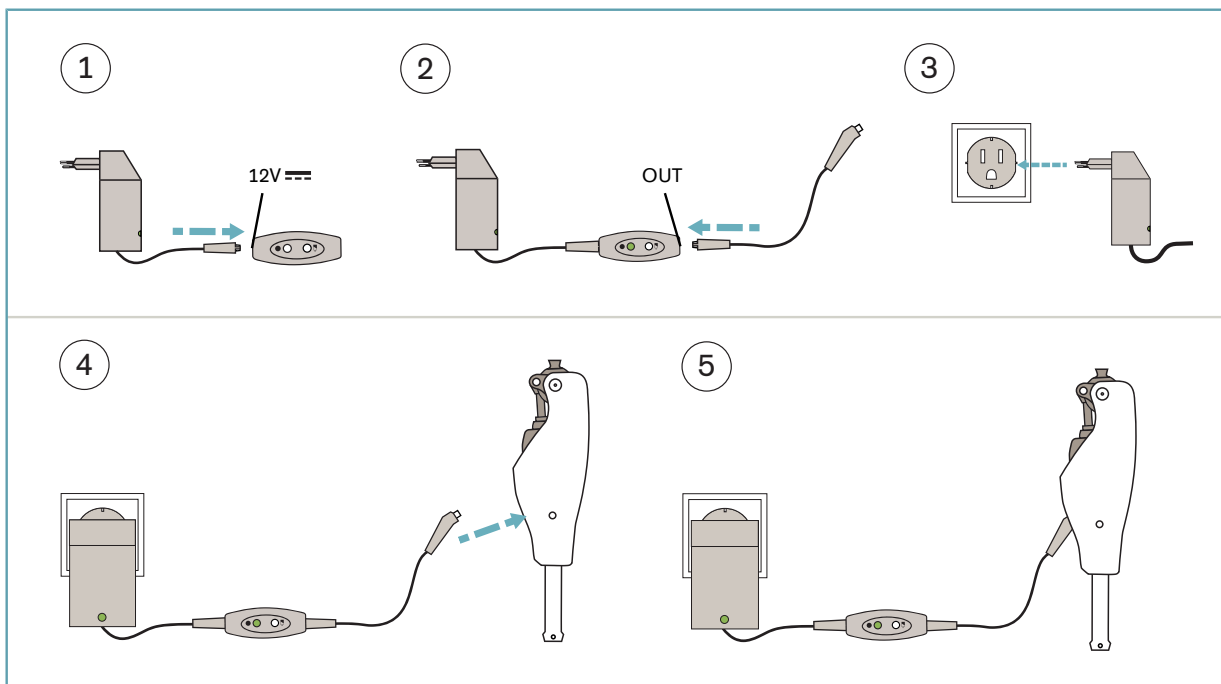
JA 取扱説明書 (有資格担当者)	7
-------------------------	---

Quick Reference Guide

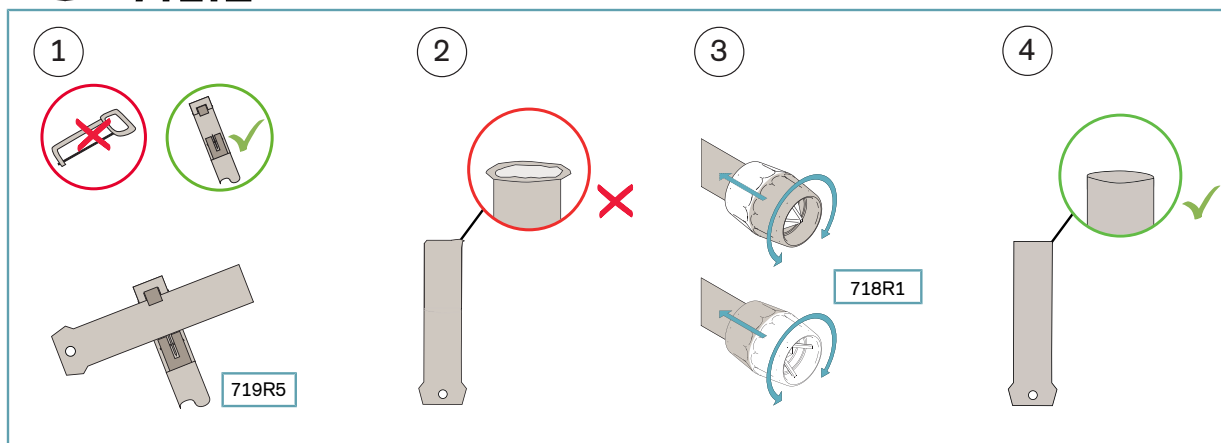


本“Quick Reference Guide”（クイックガイド）は取扱説明書の代わりとなるものではありません

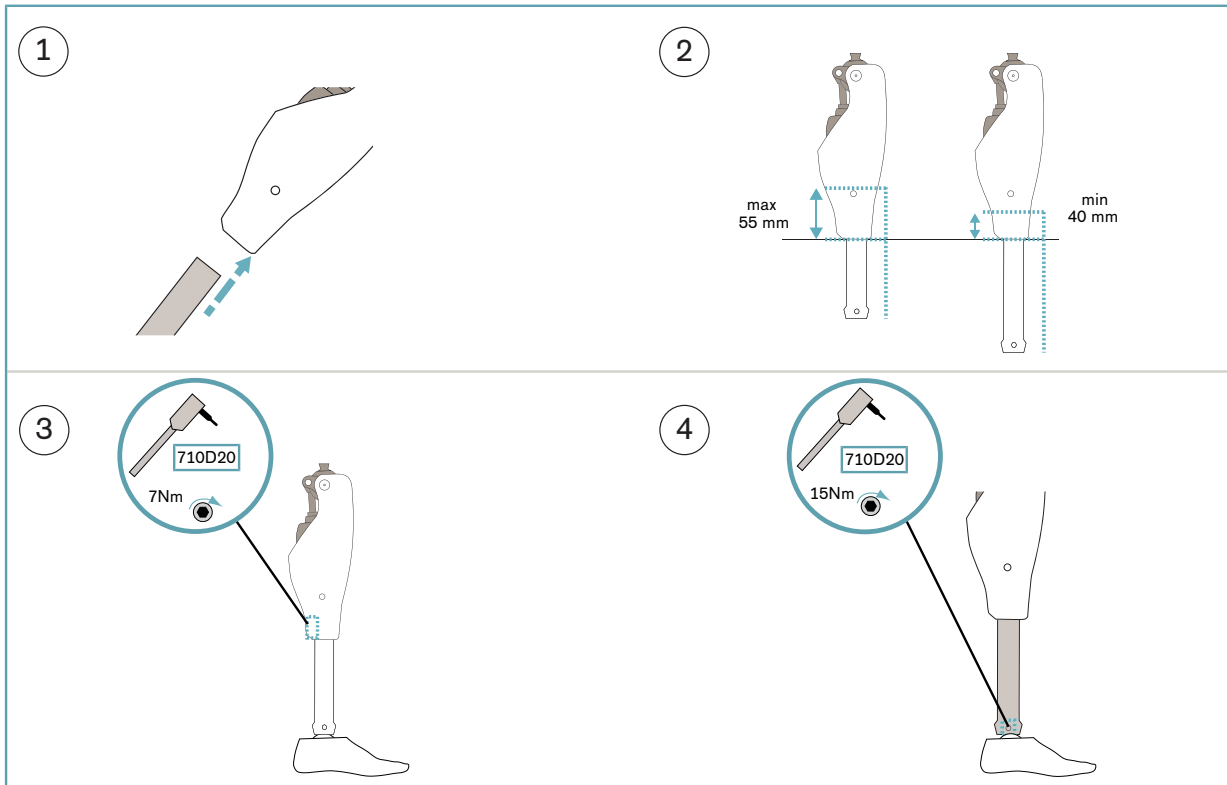
6



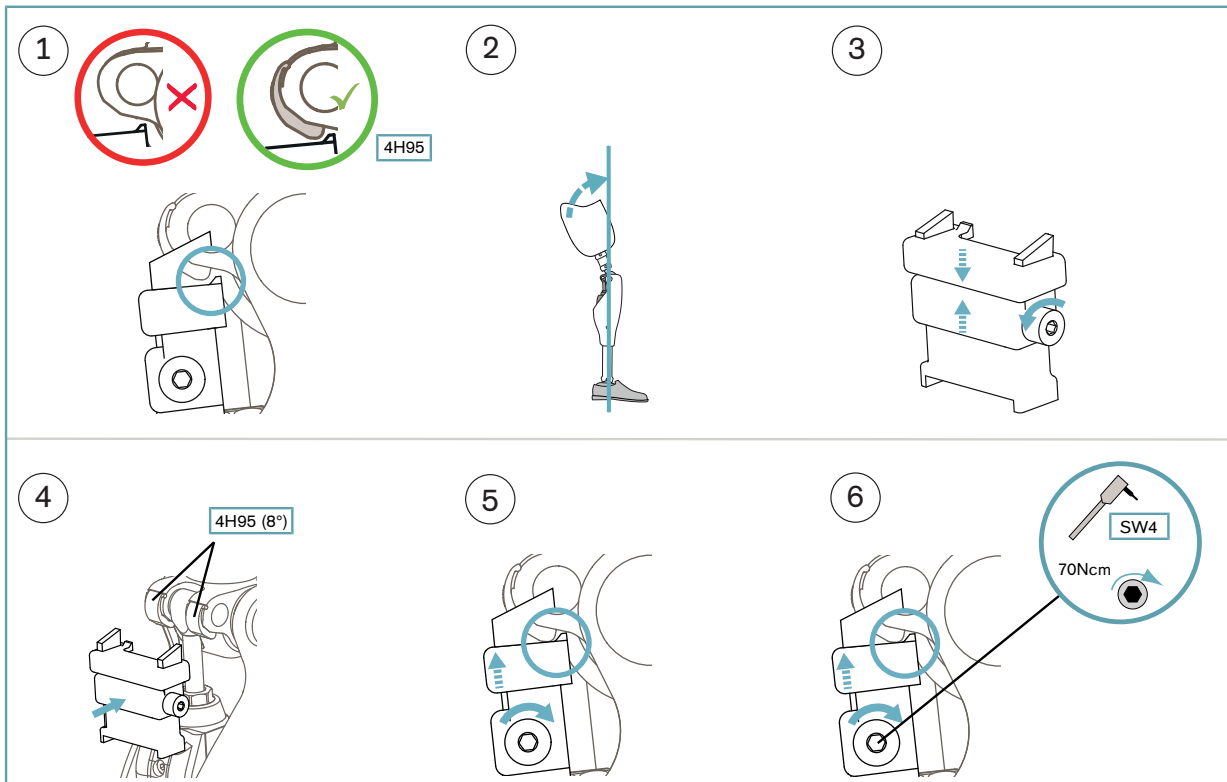
7.1.2



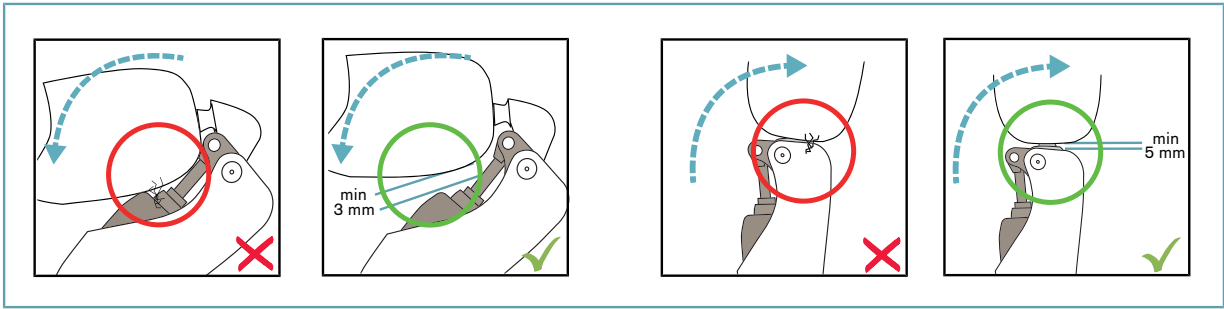
7.1.3



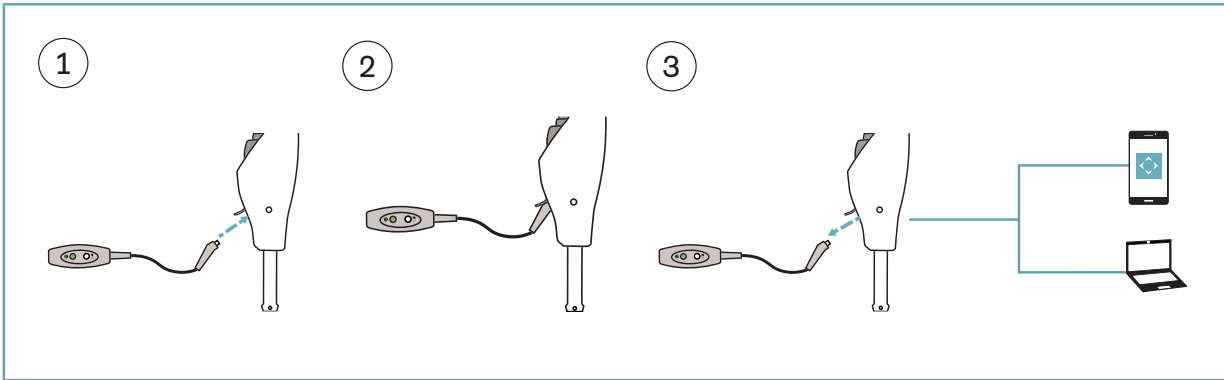
7.1.5



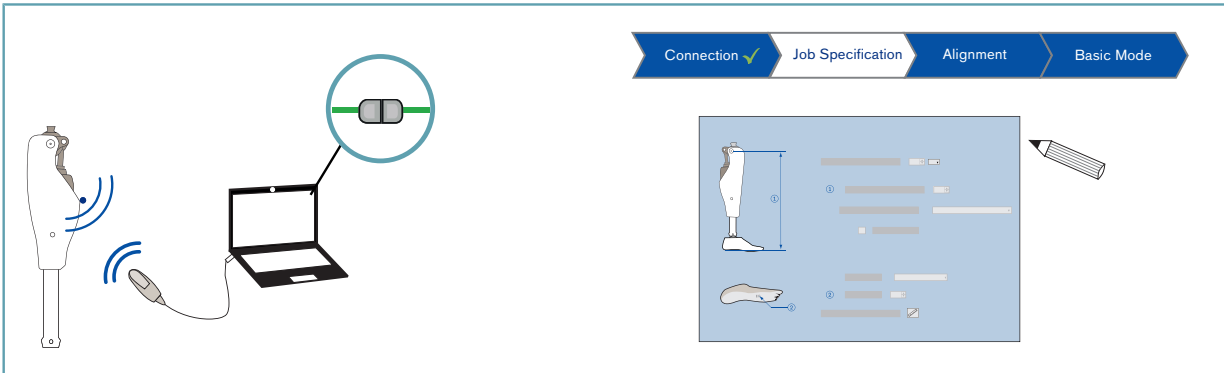
 7.1.6



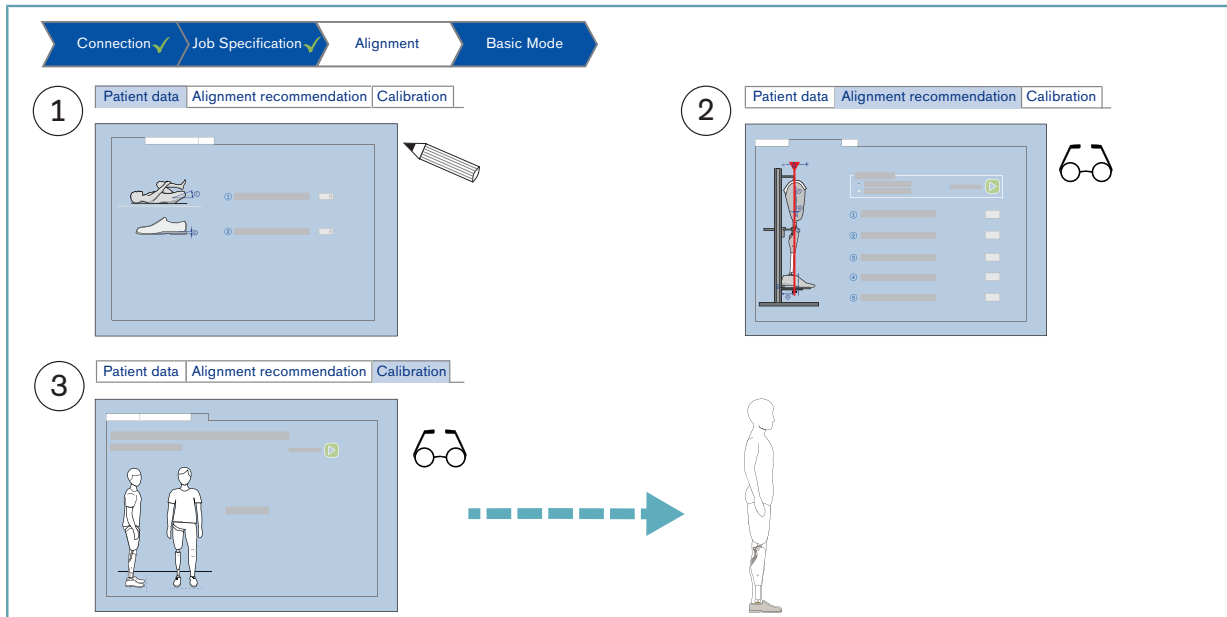
 8.6



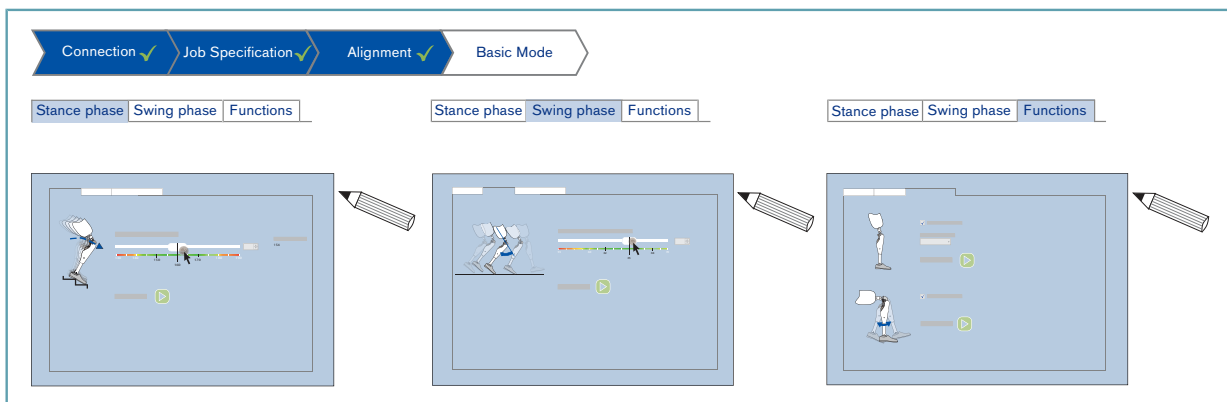
 7.1.4



7.1.4



7.1.8



本取扱説明書で使用している記号



取扱説明書のセクションを参照してください

x-Nm

トルクレンチを回転方向に回転させてネジを締めます



トルクレンチを使用してください



de | Gleichspannung
en | Direct-current voltage



誤り



正しい



コックピットアプリ



調整用ソフトを使用してください



製品と調製用ソフトの接続が確立されました

調整用ソフトの記入欄に入力してください



値を確認します

目次

1	はじめに.....	9
2	製品概要.....	9
2.1	デザイン.....	9
2.2	機能.....	9
2.3	可能な組み合わせ.....	10
2.3.1	義肢足部との組合せオプションの互換性.....	10
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.....	12
3	使用目的.....	13
3.1	使用目的.....	13
3.2	使用条件.....	13
3.3	適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）.....	13
3.4	禁忌.....	13
3.4.1	絶対的禁忌.....	13
3.5	取扱技術者の条件.....	13
4	安全性.....	14
4.1	警告に関する記号の説明.....	14
4.2	安全に関する注意事項の内訳.....	14
4.3	安全に関する注意事項.....	14
4.4	電源および充電に関する注意事項.....	16
4.5	充電器/充電アダプターに関する注意事項.....	16
4.6	アライメントと調整に関する注意事項.....	16
4.7	電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項.....	18
4.8	使用に関する注意事項.....	19
4.9	セーフティモードに関する注意事項.....	20
4.10	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.....	21
5	納品時のパッケージ内容および付属品.....	21
5.1	納品時のパッケージ内容.....	21
5.2	付属品.....	21
6	充電について.....	22
6.1	電源や充電器の接続について.....	22
6.2	義足の充電器への充電.....	22
6.3	バッテリー充電レベルの表示.....	23
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.....	23
7	製品使用前の準備.....	23
7.1	アライメント.....	23
7.1.1	「C-Soft Plus」調整用ソフトウェアの設定.....	24
7.1.1.1	はじめに.....	24
7.1.1.2	製品と PC の間のデータ転送.....	24
7.1.1.3	製品を調製用ソフトウェアに接続する準備.....	25
7.1.2	チューブアダプターをカットしてください。.....	25
7.1.3	チューブアダプターの取付.....	25
7.1.4	アライメントツールによるベンチアライメント.....	25
7.1.5	膝伸展補助装置の取付け／取外し.....	26
7.1.6	ベンチアライメント調整後のソケットの確認.....	27
7.1.7	スタティックアライメントの最適化.....	27
7.1.8	ダイナミックアライメントの最適化.....	29
7.1.9	フレクションストップ.....	29
7.2	オプション：フォームカバーの取り付け.....	30
8	使用方法.....	30
8.1	推奨アプリ.....	30
8.2	手動ロック機能.....	30
8.3	基本モードの動作パターン（モード1）.....	31
8.3.1	立位.....	32
8.3.1.1	立位機能.....	32

8.3.2	歩行.....	32
8.3.3	座る動作.....	32
8.3.4	座位.....	33
8.3.4.1	シッティング機能.....	33
8.3.5	立ち上がる.....	33
8.3.6	階段を上る.....	33
8.3.7	階段を下る.....	34
8.3.8	坂を下る.....	34
8.3.9	階段のステップを下る.....	34
8.3.10	膝立ち.....	34
8.4	義足設定の変更.....	34
8.4.1	基本モードのパラメーター調整の概要.....	35
8.4.2	マイモードのパラメーター調整の概要.....	35
8.5	製品のスイッチオフ.....	36
8.6	義足Bluetoothのオン/オフ.....	36
8.7	スリープモード.....	37
8.7.1	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.....	37
9	マイモード.....	37
9.1	動作パターンを利用したマイモード切替え.....	37
9.2	MyModeから基本モードへの切替え.....	38
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.....	39
11	保管と換気.....	39
12	お手入れ方法.....	39
13	メンテナンス.....	39
13.1	修理サービスセンターでの製品の確認.....	39
14	法的事項について.....	40
14.1	保証責任.....	40
14.2	登録商標.....	40
14.3	CE整合性.....	40
14.4	各国の法的事項について.....	40
15	テクニカル データ.....	41
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.....	44
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.....	45
16.2.4	充電器のステータス信号.....	46
16.3	指令ならびに適合宣言.....	46
16.3.1	電磁環境.....	46

1 はじめに

備考

最終更新日: 2024-02-20

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

これ以降、「3C98-3*、3C88-3* C-Leg」は、製品(本製品) / 義肢 / 膝継手と表記いたします。
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. 近位接続用膝頭（ピラミッド式またはネジ式コネクタ）
2. ブルートゥース接続を示すLED（青）
3. 8° フレクションストップ（納品時に取り付けられています）
4. バッテリーとバッテリーカバー
5. 油圧シリンダー
6. 充電口カバー
7. 充電コンセント
8. 遠位チューブクランプ用ネジ

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

そのために、調整用ソフト「4X440=* C-ソフト プラス」を使って本製品の調整を行なってください。

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（クロスカントリースキーなど）。これらは調整用ソフトにより予め設定し、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（37 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pty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pty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pty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

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

- ・ モジュラー式股継手：7E7
- ・ Helix^{3D}股継手：7E10
- ・ 単軸股継手：7E9

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=*
- ・ 4R41 ラミネーションアンカー ピラミッド
- ・ 4R111 ラミネーションアンカー ピラミッドレシーバー
- ・ 4R89 ラミネーションアンカー ピラミッド
- ・ 4R116 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
- ・ 4R111=N 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
- ・ クイックチェンジ: 4R11=*

チューブアダプター

- ・ 2R57 チューブアダプター
- ・ 2R67 トーションチューブアダプター 34mm

コスメリックカバー／プロテクター

- ・ 3S26 フォームカバー
- ・ C-Leg用機能性コスメリック 3F1=1
- ・ 99B120=*ファンクショナルストッキング
- ・ 4X860=* C-Leg プロテクター（シールドインサートなし）
- ・ 4P862 C-Leg ガード
- ・ 4P863* シールドインサート

義肢足部

足部のサイズに応じて体重制限は変わります。

- ・ 1D10 ダイナミックフット
- ・ 1D11 ダイナミックフット（女性用）
- ・ 1M10 アジャスト
- ・ 1C10 テリオン
- ・ テリオン K2: 1C11
- ・ 1A30 グライジンガープラス
- ・ 1C30 トライアス
- ・ トライアス：1C30-1
- ・ 1D35 ダイナミックモーション
- ・ 1C40 Cウォーク
- ・ Taleo：1C50
- ・ Taleo Vertical Shock: 1C51
- ・ 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
- ・ Taleoサイドフレックス：1C70
- ・ トリトン サイドフレックス：1C68
- ・ 1E56 アクション
- ・ 1E57 ローライダー
- ・ 1B1 メリディウム
- ・ メリディウム：1B1-2
- ・ Empower: 1A1-2
- ・ Maverick Comfort AT: F22¹
- ・ Promenade: VS2¹
- ・ Thrive: FS5¹

¹ Ottobock システムハイをご確認下さい

2.3.1 義肢足部との組合せオプションの互換性

△ 注意

一覧表の内容を確認しないことで発生する危険性

負荷により膝継手のパーツが破損し、使用者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 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。
- ▶ 重い荷物やリュックサックを持ったり、子供を抱えたりした際には体重が変化することを患者に伝えてください。
- ▶ 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（オットーボック・ジャパン）までご相談ください。

1C50 Taleo

体重	足部サイズ(cm)	最大剛性
115 kg (253ポンド) まで	25まで	8
	28 まで	7
	30 まで	6

1C51 Taleo Vertical Shock, 1C52 Taleo Harmony

体重	足部サイズ(cm)	最大剛性
115 kg (255ポンド) まで	30まで	7

1C53 Taleo Low Profile

体重	足部サイズ(cm)	最大剛性
100 kg (221ポンド) まで	30まで	6
101 kgから115 kg (222ポンドから253ポンド)	28まで	7

1C58 Taleo Side Flex

体重	足部サイズ(cm)	最大剛性
136 kg (299ポンド) まで	28まで	7
	30 まで	6

トリトン (1C60から1C64)

体重	足部サイズ(cm)
125 kgまで (275ポンド) まで	28まで
126 kgから136 kg (277ポンドから299ポンド)	26まで

トリトン (1C66)

体重	足部サイズ(cm)
100 kgまで (220ポンド) まで	30まで
101 kgから125 kg (221ポンドから275ポンド)	26まで

1C68トリトン サイドフレックス

体重	足部サイズ(cm)
100 kg (220ポンド) まで	制限なし
101 kgから125 kg (221ポンドから275ポンド)	26まで

1A1-2 Empower

体重	足部サイズ(cm)	最大剛性
115 kg (253ポンド) まで	30まで	7
116 kgから136 kg (255ポンドから299ポンド)	27まで	8

1B1、1B1-2メリディウム

体重	足部サイズ(cm)
100 kgまで (220ポンド) まで	29まで
101 kgから136 kg (221ポンドから299ポンド)	26まで

Promenade VS2

体重	足部サイズ(cm)	最大剛性
100 kg (220ポンド) まで	31まで	3
101 kgから115 kg (222ポンドから253ポンド)	28まで	4

Maverik Comfort AT F22

体重	足部サイズ(cm)	最大剛性
100 kg (220ポンド) まで	28まで	7

Thrive FS5

体重	足部サイズ(cm)	最大剛性
100 kg (220ポンド) まで	26まで	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

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（41 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。

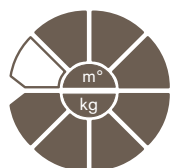
3.2 使用条件

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(41 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。



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：136 kg 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136 kg以上の方

3.5 取扱技術者の条件

本製品の取り扱いには、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

△ 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のおそれがあります。 ▶ 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります。 ▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。
-------------	---

4.3 安全に関する注意事項

△ 警告	<p>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</p> <p>電流に触れて感電するおそれがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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	<p>警告/エラー信号に気付かない場合に発生する危険性</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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	<p>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</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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	<p>製品に負荷をかけることによる危険性</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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	<p>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</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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**製品に汚れや水分が侵入すること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、使用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に、十分に注意してください。
- ▶ 膝継手は防水性がありますが、耐蝕性はありません。したがって、本膝継手が、塩水や塩素を含んだ水や、その他溶液（例えば、石けん水、ジェルソープ、体液、創傷液）に触れないように注意してください。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。電子パーツは、水深3 mで、1時間保護されます。機械パーツは腐食するおそれがあるので、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ないということに注意してください。
- ▶ 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、その他溶液（例えば、石けん水やジェルソープ、体液や滲出液）に触れないように注意してください。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。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。
- ▶ 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**配送中にかかる負荷により発生する危険性**

- > 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。
- ▶ 配送の際は、必ず専用ケースを使用してください。

△ 注意**製品パーツの摩耗の兆候が見られる場合に発生する危険性**

製品の損傷または誤作動により装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 安心して安全にお使いいただくため、また、保証が維持されるためにも、指定された定期メンテナンスは必ず受けてください。

△ 注意**専用の付属品以外を使用することで発生する危険性**

- > 干渉抵抗が減り誤作動が生じて装着者が転倒するおそれがあります。
- > 他の電子機器からの放射増加による干渉の危険性
- ▶ 本製品は、付属品やシグナル変換器、「納品時のパッケージ内容」（21 ページ参照）および「付属品」（21 ページ参照）に記載されたケーブル部品とのみ組み合わせて使用してください。

注記**製品の不適切なお手入れにより発生する危険性**

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。

- ▶ 必ず、真水で湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。

4.4 電源および充電に関する注意事項

△ 注意

義肢を外さずに充電することで発生する危険性

- ▶ 充電器を接続したまま義肢で歩くと、転倒するおそれがあります
- ▶ 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。
- ▶ 充電を行なう際には義肢を外すよう、装着者に説明してください。

△ 注意

欠陥のある電源/充電器/充電ケーブル/充電アダプターを使った製品の充電

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。

- ▶ 製品を使用する前には、電源/充電器/充電ケーブル/充電アダプターが破損していないことを確認してください。
- ▶ 欠陥のある電源/充電器/充電ケーブル/充電アダプターは必ず交換してください。

注記

不適切な電源/充電器/充電アダプター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OttoBock社指定の電源/充電器/充電アダプター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）。

注記

電源/充電器/充電アダプターへの衝撃により発生する危険性

故障によって正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 電源/充電器/充電アダプター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、電源/充電器/充電アダプター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の電源/充電器/充電アダプターの使用

故障によっ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電源/充電器/充電アダプターを使用してください。許容温度範囲に関しては「テクニカルデータ」（41 ページ参照）を参照してください。

4.5 充電器/充電アダプターに関する注意事項

注記

製品の汚れや湿度により発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 粒子や液体が製品の中に入り込まないように十分に注意してください。

注記

独自に充電器/充電アダプターの修理や改造を行った場合に発生する危険性

故障によって正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 修理や改造は、OttoBock社が認定した有資格担当者のみが行うことができます。

4.6 アライメントと調整に関する注意事項

△ 注意

不適切な義肢パーツを使用した場合に発生する危険性

製品が予期せぬ誤作動を起こしたり、負荷によりパーツが破損して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本製品は「組み合せ可能な部品」に記載されたパーツとのみ、組み合わせて使用してください（10 ページ参照）。
- ▶ 水の中で製品を使用する場合は、それぞれの義肢パーツが防水性であることを確認してください。

△ 注意**ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性**

ネジの損傷または緩みにより装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
- ▶ 指定されたトルク値で取り付けてください（「テクニカルデータ」のセクションをご覧ください）。
- ▶ 安全なネジの取り付けに関する指示をよく読み、適切な長さのネジを使用してください。

△ 注意**誤ったネジの締め方により発生する危険性**

ネジ接続部分の緩みによりパーツに負荷がかかって破損し、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 全ての設定が完了したら、チューブアダプターの止めネジをしっかりと固定してから、指定のトルク値で締めてください（「テクニカルデータ」41 ページ参照のセクションをご覧ください）。
- ▶ チューブクランプネジは接着せず、指定のトルク値で締めるだけにしてください。

△ 注意**不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性**

義肢パーツが損傷して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 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。

△ 注意**アライメント調整中のエラーにより発生する危険性**

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。
- ▶ 最大屈曲時の油圧シリンダーとソケットの間は少なくとも3 mm（1/8 インチ）の間隔を保ってください。
- ▶ 最大伸展時（最大負荷に達した場合）でも、装着したプロテクター上端のシーリングスリーブとソケットの間は少なくとも5 mm（1/4 インチ）の間隔を保ってください。
- ▶ 最大屈曲時にソケットと膝継手（油圧装置やフレーム）が接触する場合は、必ずフレクションストップを使用してください（断端ボリュームが大きい場合など）。
- ▶ 最大屈曲時にソケットと膝継手（油圧装置やフレーム）が接触する場合は、ソケットのソフトパッドなどを使って必ずフレーム上にソケット置いてください。

△ 注意**チューブアダプターの挿入が不十分である場合に発生する危険性**

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。

- ▶ 安全に動作できるよう、チューブアダプターは少なくとも40 mm挿入してください。
- ▶ チューブアダプターの長さ調整中は、装着者には必ず、椅子に座ってもらってください。

△ 注意

調整用ソフトの操作ミスにより発生する危険性

義肢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。

- ▶ 充電中は義肢がうまく機能しないため、調整中に義肢の充電式バッテリーを充電しないでください。
- ▶ 義肢を装着した状態で調整用ソフトに接続して調整を行う場合、患者から目を離さないでください。
- ▶ ブルートゥース接続の範囲に注意して、この範囲内に障害物がないことを確認してください。
- ▶ PCから義肢へのデータ転送中は、義肢装着者は座ったままか、あるいは、安定した状態で立ち、コンピュータからBionicLink PCを外さないでください。
- ▶ 調整用ソフトに接続中に一時的にのみ設定変更を行いたい場合、その変更内容は、調整用ソフトを閉じる前に必ずもとに戻しておいてください。
設定を一時的に変更している間は、患者がブルートゥース接続の範囲内にいるよう注意してください。
- ▶ 調整中、不意にデータ接続が中断した場合は、すぐに患者にそれを伝えてください。
- ▶ 調整が完了したあと、義肢への接続は必ず切ってください。
- ▶ 初回使用前は、Ottobock製品に関する訓練を必ず受講しなければなりません。また、ソフトウェアがアップデートされた際に追加の訓練を受講していただく場合があります。
- ▶ 正しく適合を行うために、足部サイズ、義肢の寸法、装着者の体重、キャリブレーションを正確に入力してください。これらの数値が大きすぎると、遊脚相に移行できない場合があります。これらの数値が小さすぎると、誤ったタイミングで遊脚相に移行してしまうことがあります。
- ▶ 調整中に患者が松葉杖やステッキなどの歩行器を使用する場合は、患者が歩行器の使用を止めた時点で、必ず設定の再調整を行なってください。
- ▶ ソフトウェアに内蔵されているオンラインヘルプもご利用ください。
- ▶ ご自身のアクセスデータを第三者に教えないでください。

△ 注意

セーフティモード中の屈曲抵抗の設定値が低すぎる場合に発生する危険性

セーフティ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。

- ▶ 膝折れせずに安全に立位がとれるように、セーフティモード中の屈曲抵抗を設定してください。

△ 注意

キャリブレーションをせずに製品を使った場合に発生する危険性

遊脚相の開始が早すぎたり遅すぎたりするため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。

- ▶ スタティックアライメントの開始時およびダイナミックアライメントの終了時に、調整用ソフトを使ってキャリブレーションを行なってください。

4.7 電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項

△ 注意

短波通信機器までの距離が近すぎる場合に発生する危険性（携帯電話、ブルートゥース機器、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。

- ▶ 試歩行中は、装着者の近くに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）が存在しないことを確認してください。
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たりしてください（手すりや他の人の助けを借りるなどしてください）。
- ▶ 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

許容範囲外の温度環境での放置

製品の故障や負荷により製品パーツが損傷して、転倒するおそれがあります。

- ▶ 試歩行中は、患者が許容温度範囲内(41 ページ参照)にいることを確認してください。

4.8 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のステップに接地させるよう、装着者に伝えてください。
- ▶ 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ロールオーバーするよう、装着者に伝えてください。
- ▶ 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/伸展抵抗が変更される可能性があります。
- ▶ 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することで、装着者が転倒するおそれがあります。
- × オーバーヒートした部品に触れると火傷するおそれがあります。
- ▶ 振動信号が発信されたら、十分に注意を払ってください。オーバーヒートの危険性があると信号が発信されます。
- ▶ 振動信号が発信されたら、ただちに活動を控えて、油圧シリンダーを冷却させてください。
- ▶ 振動信号が停止したら、活動を再開することができます。
- ▶ 振動信号が発信されて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。上記のような場合、必ず公認のオットーボック修理サービスセンターにて点検を受けてください。

△ 注意

日常的でない活動によるオーバーヒートの危険性

- ＞ 製品の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。
- ＞ 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- ＞ 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。
- ▶ 本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、フリークライミングやパラ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、公認のオート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

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なうよう、装着者にお伝えください。
- ▶ 切り替え後に信号音が発信された場合には、必ず、制御機能が変化したことを確認するよう、装着者に伝えてください。
- ▶ 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

立位機能の不適切な使用により発生する危険性

制御機能が変化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。
- ▶ 調整用ソフトに立脚機能が設定されているかどうか、また、どのように設定されているか、装着者にお伝えください。立脚機能について詳細は、32 ページ参照を参照してください。

△ 注意

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（テニスの際のサーブなど）

- ＞ 予期せぬ遊脚作動を起こし、転倒するおそれがあります。
- ▶ 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。
- ▶ 装着者がこのような動作を伴うスポーツを行なう場合には、調整用ソフトを使って対応するマイモードの設定を行なってください。マイモードに関して詳細は、「マイモード」の記載内容を参照してください（37 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、使用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ことを患者に伝えてください。遊脚相が開始しない、または誤ったタイミングで開始してしまうことがあります。
- ▶ 追加された荷重と患者の体重の合計が許容体重の上限を超えてはならない点を患者に伝えてください。

4.9 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

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

- ▶ 欠陥がある製品は絶対に使用しないでください。
- ▶ 必ず公認のオットーボック修理サービスセンターにて点検を受けてください。

△ 注意

セーフティモードを停止でき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。

- ▶ バッテリーを再充電してもセーフティモードを停止できない場合は、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。
- ▶ 必ず公認のオットーボック修理サービスセンターにて点検を受けてください。

△ 注意

重大なエラー信号が発信された場合（振動が継続）の危険性

制御機能が変わる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。
- ▶ 重大なエラー信号が発信された場合には製品の使用を中止してください。
- ▶ 必ず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。

4.10 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

通常の状態やまれな状況下で、転倒など高い負荷がかかることで発生する危険性

- × 骨に過剰な負荷がかかって痛みが生じ、インプラントが緩むために、壊死や骨折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。

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 3C88-3 C-Leg（ネジ式コネクタ付）または 3C98-3 C-Leg（ピラミッドコネクタ付）
- ・ 1個 757L16-4 ACアダプター
- ・ 1個 4E50 C-Leg用充電器
- ・ 1個 4H95 8° C-Leg フレクションストップ（納品時に取り付けられています）
- ・ 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（ユーザー用）
- ・ 「Cockpit」アプリと取扱説明書は、アプリストアからダウンロードできます

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。

- ・ 4H105 ベンチアライメント用膝伸展補助装置（25 ページ参照）
- ・ 4H106 16° C-Leg フレクションストップ
- ・ 3S26 コスメチックカバー
- ・ C-Leg用機能性コスメチック 3F1=1
- ・ 99B120=*ファンクショナルストッキング
- ・ 4X860=* C-Leg プロテクター（シールドインサートなし）
- ・ 4P862 C-Leg ガード
- ・ 4P863* シールドインサート
- ・ 4X156-1 充電器延長ケーブル – アンクル
- ・ 4X158-1 充電器延長ケーブル – アンクル、ロング
- ・ 4X157-1 充電器延長ケーブル – 膝
- ・ 757L43USB充電アダプター
- ・ 調整用ソフト「4X440=* C-ソフトプラス」
- ・ 調整用アプリ「connectgo.pro」560X29*

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。

- ・ 757L16-4 電源/757L43 充電アダプター/4E50* 充電器を使って充電式バッテリーの充電を行なってください。
- ・ 完全充電した充電器では約 16 時間、休まず歩行することができます。平均的な使用で 2 日間継続して使用できます。
- ・ 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。
- ・ 1 回の充電で最大時間作動できるようにするため、製品を使用する直前まで製品から充電器を外さないでください。
- ・ 初めて使用する前に、少なくとも 4 時間、充電器の LED の黄色が消えるまでバッテリーを充電してください。コックピットアプリや、義肢を逆さにすることで、充電レベルを表示させて測定できます。すぐに義肢から充電器を外してしまうと、コックピットアプリおよび義肢を逆さまにすることで表示される充電レベルは、実際の充電レベルとは異なってしまいます。
- ・ 製品を使用しない場合はバッテリーを放電してください。

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) 充電ケーブルの丸い 4 ピンプラグを充電器にしっかり差してください（画像参照 2）。
備考： 極性が正しいかどうか確認してください（ガイドラグ）。プラグが充電器に接続されている間は無理に引っ張らないでください。
 - 3) AC アダプター先端の丸い3 ピンプラグを充電器の12 V用コンセントにしっかり差してください（画像参照 2）。
備考： 極性が正しいかどうか確認してください（ガイドラグ）。プラグが充電器に接続されている間は無理に引っ張らないでください。
 - 4) ACアダプターをコンセントに差し込みます。
→ AC アダプター背面の LED と充電器の LED が緑色に点灯します（画像参照 3）。
- AC アダプターの LED と充電器のリング形 LED が緑色に点灯しない場合は、エラーが考えられます（44 ページ参照）。

6.2 義足の充電器への充電



- 1) 充電コンセントのカバーを開きます（蓋を開くか、上へスライドさせます）。
- 2) 充電プラグを製品の充電コンセントに接続します。
重要：正しい方向に挿入するよう注意してください。
充電プラグを充電コンセントに確実に接続するためには、挿入時に少し力を入れなければなりません。
→ 充電器と製品が正しく接続されていると、製品からフィードバック信号が発信されます（44 ページ参照）。
- 3) 充電が開始します。
→ 製品の充電式バッテリーが完全に充電されたら、充電器の黄色の LED が消灯します。
- 4) 充電が完了したら製品から外してください。
備考： 充電プラグを充電コンセントから取り外す際には、少し力を入れて引かなければなりません。
→ セルフテストが実施されます。完了を告げるフィードバック信号が確認されたら、本製品は使用可能です（46 ページ参照）。
- 5) 充電コンセントのカバーを閉じてください。

6.3 バッテリー充電レベルの表示

備考

充電中は充電レベルは表示されません。

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



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

ビープ信号	振動信号	バッテリー充電状況
5回短く		80%以上
4回短く		65% - 80%
3回短く		50% - 65%
2回短く		35% - 50%
1回短く	3回長く	20% - 35%
1回短く	5回長く	20%未満

備考

ビープ音の代わりにメロディが鳴る

このメロディは、義肢の制御用ルールが正しく読み込まれ、義肢の使用が可能になったことを告げるものです。

備考

コクピットアプリを使って音量
(34 ページ参照)。

(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

7 製品使用前の準備

7.1 アライメント

以下のアライメントガイドラインには、膝継手と義肢ソケットの接続方法も記載されています。義肢のアライメントは、原則として、接続する膝継手の種類によって変わります。骨結合型インプラントシステムと接合させる場合、アライメント治具内で行うベンチアライメントではソケットを使用しません。この場合は、義肢ソケット中央の近位点と大腿骨の転子を揃えます（「アライメント治具によるベンチアライメント」の図を参照のこと 25 ページ参照）。

スタティックアライメントを最適化する過程で、インプラント製造業者が認可したアダプターを使って大腿部断端が可能な範囲内で屈曲または内転できることを確認できます。生体力学的に正しくアライメントされている場合にのみ、膝継手の機能を安全にご使用いただけます。

7.1.1 「C-Soft Plus」調整用ソフトウェアの設定

備考

本取扱説明書に記載されている調整用ソフトの代替として、調整用アプリ「connectgo.pro」をご利用いただけます。

このアプリは、次のオペレーティングシステムでご利用いただけます。

Android, iOS

アプリは使用するデバイスのアプリストアからダウンロードされ、最新状態が保たれます。

アプリがアプリストアで表示されない場合、デバイスのオペレーティングシステムのバージョンでは使用できないことを意味します。オペレーティングシステムをアップデートするか、別のデバイス（タブレット/スマートフォン）を使用すると解決する場合があります。

アプリを正しく使用するために取扱説明書に従ってください。

アプリストアでは、アプリの説明ページに取扱説明書のダウンロードリンクがあります。各アプリを更新する場合、最新の取扱説明書をダウンロードしてください。

ダウンロードが難しい場合には、次のメールアドレスにアプリ名を指定して、取扱説明書（PDF）ファイルをリクエストしてください：

order-ifu@ottobock.com

7.1.1.1 はじめに

「C-Soft Plus」は製品を装着者に合わせて調整するためのソフトウェアです。調整用ソフトでは、調整プロセスを段階的に説明しています。設定が終わったら、データの保存や文書として印刷が可能です。必要に応じて、データを再び読み込んだり製品に送信したりすることもできます。

詳細は、調製用ソフトに内蔵されているオンラインヘルプもご覧ください。

備考

適切にアライメント調整を行なうには、調整用ソフト4X440 C-Soft Plusバージョン1.10以上が必要です。C-Soft Plusのバージョンが1.0以上の場合はアップデートが可能です。

△ 注意**出荷時の状態（工場出荷時設定）での義肢の使用**

膝継手が屈曲方向でロックされているため、義肢の予期せぬ動作により転倒するおそれがあります

- ▶ 膝継手は受領後、バージョン1.10以上のC-Soft Plus調整用ソフトを使って調整する必要があります。
- ▶ 調整用ソフトで事前に調整していない状態の膝継手を患者に使用しないでください。

調整用ソフトC-Soft Plusのアップデート

- 1) インターネットに接続していることを確認し、「<http://ottobock.com/en/datastation/>」にアクセスしてください。
→ 「Data Station」ソフトウェアのページが開きます。
- 2) 「Application/Patch」の下からソフトウェアの説明を探してください。
- 3) 利用可能なバージョンを確認してください。
- 4) 右列の「download」をクリックして、アップデートをダウンロードしてください。
- 5) 「ZIPファイル」を解凍して実行してください。

備考**サイバーセキュリティ**

- ▶ 常にオペレーティングシステムを最新の状態に保ち、セキュリティに関するアップデートは全て行ってください。
- ▶ 不正アクセスからコンピュータを保護してください（ウイルススキャン、パスワード保護の使用など）。
- ▶ 安全が確保されていないネットワークを使用しないでください。
- ▶ サイバーセキュリティの問題が疑われる場合は、製造元にご連絡ください。

7.1.1.2 製品と PC の間のデータ転送

調整用ソフトウェアを使用した本製品の設定は、ブルートゥースデータ転送を介してのみ可能です。そのため、「60X5=* バイオニックリンクPC」ブルートゥースアダプターを使って本製品とPCとの間にブルートゥース無線接続を確立する必要があります。「60X5=* バイオニックリンクPC」アダプターのインストールと使用方法は、アダプターに同梱された取扱説明書に記載されています。


7.1.1.3 製品を調製用ソフトウェアに接続する準備

充電レベルを確認した際に、製品から何の信号も発信されない場合は（23 ページ参照）、バッテリー漏出または製品の電源が切れています。

製品のスイッチオン

- 1) AC アダプターと充電器を壁コンセントに接続します。
 - 2) 製品に充電器を接続します。
 - 3) フィードバック信号が発信されるのを待ちます。
 - 4) 製品から充電器を外します。
- フィードバック信号が発信された（セルフテスト）後、製品の電源が入ります。

Bluetoothのスイッチオン

製品が届いたら、義肢のBluetooth機能の電源を入れてください。コックピットアプリまたは調整用ソフトウェアを使ってBluetooth機能のスイッチを切ることができます。Bluetooth機能の電源が切れたら、バッテリー充電器を取り付け/取り外しをしてください。一時的に、2分間だけBluetooth接続が有効になってから、再び自動的に切れます。PC との接続が有効になると（のマークが点灯すると）、Bluetooth機能のスイッチが自動的に切れることはありません。

7.1.2 チューブアダプターをカットしてください。

注意

チューブの不適切な取り扱いにより発生する危険性

チューブの損傷により転倒するおそれがあります。

- ▶ チューブを万力で直接挟まないでください。
- ▶ チューブをカットする際は、必ずチューブカッターを使用してください。

- 1) 調整用ソフトのツールを使ってチューブアダプターの長さを決定してください。
- 2) 719R3 チューブカッターを用いてチューブアダプターを必要な長さに切ります。
- 3) 718S2 チューブ用バリ取りカッターなどとサンドペーパーで切断面を整えます。

注記

切り口のバリ取りをせずにチューブアダプターを挿入することで

チューブアダプター挿入時にチューブストッパーが損傷する危険性。

- ▶ チューブアダプターを短くすることで外側縁にバリや膨らみがあった場合は、必ず機械を使って縁を平らに整えてください。注意して内側のバリ取りを行なってください。

7.1.3 チューブアダプターの取付

注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性

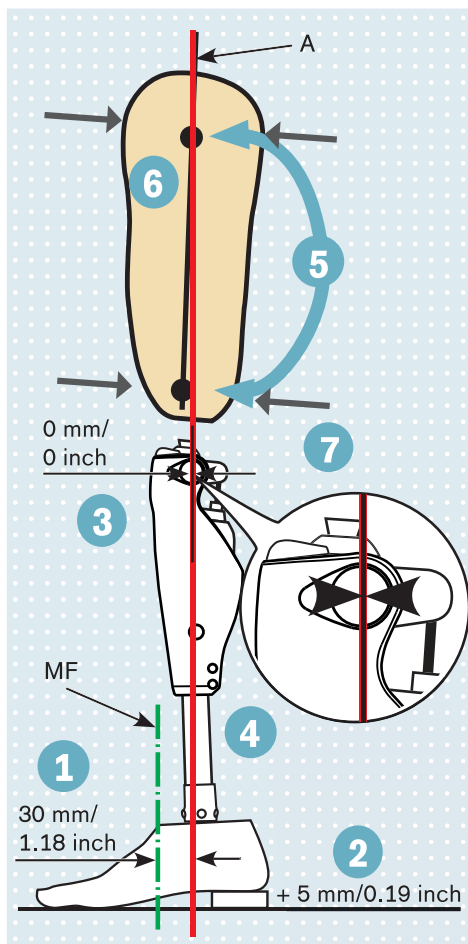
ネジの損傷または緩みにより装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
- ▶ 指定されたトルク値で取り付けてください（「テクニカルデータ」41 ページ参照のセクションをご覧ください）。
- ▶ 安全なネジの取り付けに関する指示をよく読み、適切な長さのネジを使用してください。

- 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: 止めネジが飛び出し過ぎている場合や深く入り込み過ぎてしまった場合は、適切な長さのものに交換してください。使用可能な止めネジは「テクニカルデータ」の章で確認してください（41 ページ参照）。
- 2) チューブアダプターを約50mm 膝継手に挿入します（正確な値は調整用ソフトを使って確認してください）。
備考: 挿入する深さは、40 mmから55 mmになるようにしてください（5 mm挿入、10 mm引出しが可能）。
- 3) 足部をやや外側に回転させて、2本の遠位チューブクランプ用ネジを7 Nmで締めます。

7.1.4 アライメントツールによるベンチアライメント

743A200 PROS.A.（プローザ）アセンブリなどのアライメントツールを用いて正しいベンチアライメントを行なうことで、装着者が最も効果的に製品を使用することができます。可能であれば、L.A.S.A.R.（ラザー）アセンブリアライメントツール（743L200）をご使用いただいても構いません。ソケットコネクターを取り付ける場合は、最適なアライメントを想定して位置決めを行う必要があります。ソケットの採型および試歩行中に股関節の回転中心から描いた前顔面および矢状面の鉛直線により、ラミネーションアンカーやソケットアダプターの正確な位置決定が容易になります。



- ① 足部の二等分線（MF）は、アライメント基準線の約30 mm / 1.18インチ前方に設定します。これは、取扱説明書に記載のアライメント方法がどのようなものであっても、本製品との組み合わせが推奨されているすべての足部パーツに適用されます。
- ② 推奨アライメントの指定がない足部パーツの場合は、効果的な差高（靴の差高 - 前足部分のソール厚さ）に5 mmを加え、外旋させてください。
- ③ 床面から膝までの距離および膝の屈曲に留意してください（膝伸展補助装置を挿入することで約5° 伸展します）。矢状面のアライメント基準点の位置は、MTP（脛骨内側関節裂隙）より20 mm / 0.79インチ上が推奨されます。
- ④ チューブアダプターを使用して足部と膝継手を接続してください。接続の際、膝継手を正しい位置に傾け、チューブを必要な長さにしてください。
- ⑤ ソケットの左右方向中央の、近位中心点と遠位に印を付けてください。両方の点を結んでソケットの縁から端まで線を引きます。4H105 膝伸展補助装置を挿入してください（26 ページ参照）。
- ⑥ ソケットの近位中心点がアライメント基準線を通るように配置します。ソケット屈曲角度を3° から5° の間に調節しますが、股義肢拘縮などの個々の状況と坐骨結節から床面までの距離も考慮に入れてください。調整用ソフトを使うとソケットの屈曲を正確に設定できます。
- ⑦ アダプターを使用してソケットとモジュラー膝継手を接続してください。

7.1.5 膝伸展補助装置の取付け／取外し

⚠ 注意

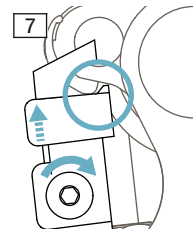
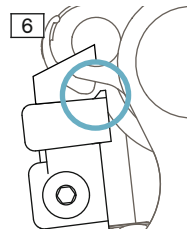
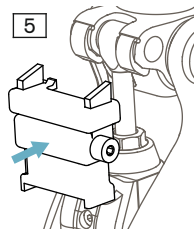
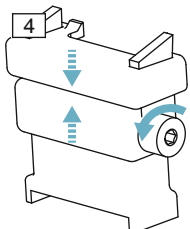
膝伸展補助装置を取り付けたまま義肢を使用した場合に発生する危険性
製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 膝伸展補助装置を取り外してから試歩行を行なってください。
- ▶ ダイナミックアライメントの調整中は、いかなる場合でも、膝伸展補助装置を装着した膝継手を使用しないでください。

備考

調整ソフトを使ったニーエクステンダーの使用のためのサポート

バージョン1.10以上のC-Soft Plus調整用ソフトに接続すると、ニーエクステンダーを使った正しい膝継手の伸展状態がリアルタイムで表示されます。



膝伸展補助装置の取付け

膝伸展補助装置はベンチアライメントの際に使用します。膝伸展補助装置は、足部、ソケット、膝継手といった義肢パーツを相対的に矢状面に配置できるため、膝継手の機能が十分に発揮されます。

- 1) 膝継手にはフレクションストップ 8° が両方とも取り付けられていることを確認してください（29 ページ参照）。

- 2) 膝伸展補助装置の調整ネジを反時計回りに回して、膝伸展補助装置の高さを一番低くします（画像参照 4）。
 - 3) 膝継手を伸展させます。
 - 4) 膝伸展補助装置を油圧シリンダーの上に配置して、止まるまでスライドさせます（画像参照 5）。
備考：膝伸展補助装置の上にある2つの突起がフレクションストップの後ろにあることを確認してください（画像参照 6）。
 - 5) 調整ネジを時計回りに回して、フレクションストップに触れるまで膝伸展補助装置を延ばします（画像参照 7）。
 - 6) 六角レンチ（4mm）を使って調整ネジを70 Ncm/10 回転、時計回りにまわし続けます。
- これで、膝継手のベンチアライメントが正しい位置に調整されました。

膝伸展補助装置の取り外し

- 1) 六角レンチ（4mm）を使って調整ネジを反時計回りに回して、膝伸展補助装置の高さを一番低くします。
- 2) 膝伸展補助装置を外してください。

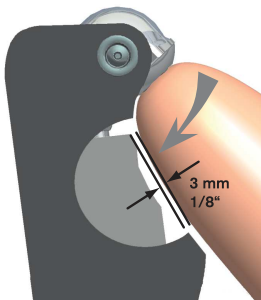
7.1.6 ベンチアライメント調整後のソケットの確認

ベンチアライメントの後、ソケットから膝継手までの距離が最大伸展および最大屈曲時にも最小値を下回らないことを確認してください。油圧シリンダーやフレームと衝突すると膝継手が損傷するおそれがあります。

備考

3C100、3C105、3C98-1/3C88-1、3C98-2/3C88-2、3C95/3C85、3C96/3C86、3C98-2/3C88-2など以前に販売された膝継手の場合は、ソケットを作り変えずに本膝継手（3C98-3/3C88-3）に変更して適合を行い、必ず以下の点を確認してください。膝継手 3C88-3 または 3C98-3 を使う際は、これより以前に販売された膝継手よりも油圧シリンダーとソケットの距離が約2 mm狭くなります。

最大屈曲の確認

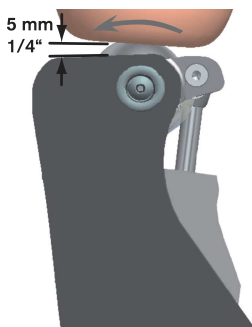


ソケットと油圧シリンダーの距離が適切でない場合は、油圧シリンダーが損傷する可能性があります。以下の手順で間隔を確認してください。

- 1) ソケットと膝継手を最大限屈曲させます。
- 2) 油圧シリンダーとソケットの間の距離を確認してください。少なくとも3 mmの間隔が必要です。

備考：間隔が狭すぎる場合は、フレクションストップを取り付けるか、すでに取り付けてある場合は角度の大きいものに交換してください。フレクションストップに関して詳細は、「フレクションストップ」の記載内容を参照してください。

最大伸展の確認



ローテーションアダプター（4R57）などのパーツとソケットとの距離が適切でない場合は、電子部品が損傷する可能性があります。パーツの取扱説明書に従って調整や取り付けを行ってください。

以下の手順で間隔を確認してください。

- 1) ソケットと膝継手を最大限伸展させます。
- 2) ソケットまたはローテーションなどのパーツと、電子部品（装着したプロテクターの上端）との間の距離を確認してください。少なくとも5 mmの間隔が必要です。

重要：膝伸展補助装置を使用したアライメントの確認は、必ず8° フレクションストップを取り付けた状態で行ってください。

備考

続いて、プロテクターを取り付ける場合は、電子部品とソケットの間の距離は、プロテクターを付けていない状態で少なくとも10 mm空けてください。プロテクターを取り付けると、距離は5 mm縮まります。

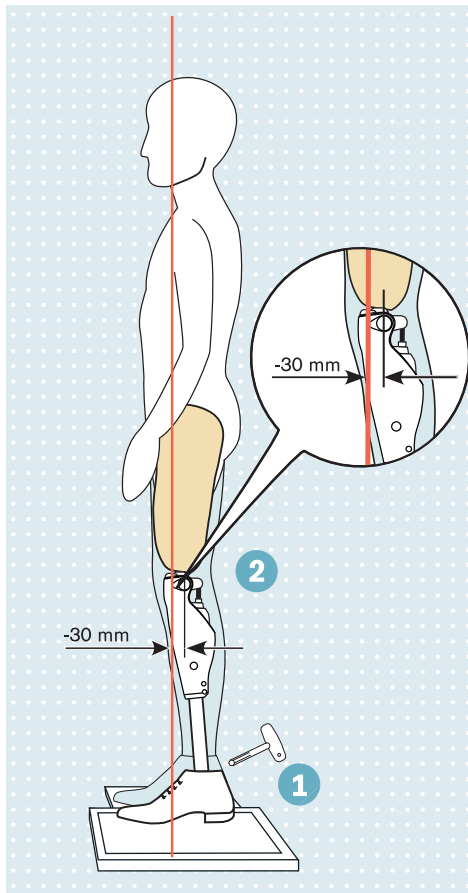
7.1.7 スタティックアライメントの最適化

L.A.S.A.R.（ラザー）ポスチャー（743L100=*）や3D L.A.S.A.R. ポスチャー（743L500）を使用すると、スタティックアライメントが大幅に改善されます。適切かつ安全に立脚相から遊脚相に移行できるよう、以下の章に記載されている通りにアライメントを行ってください。

荷重線からアライメント基準点（= 膝軸）距離は異なります

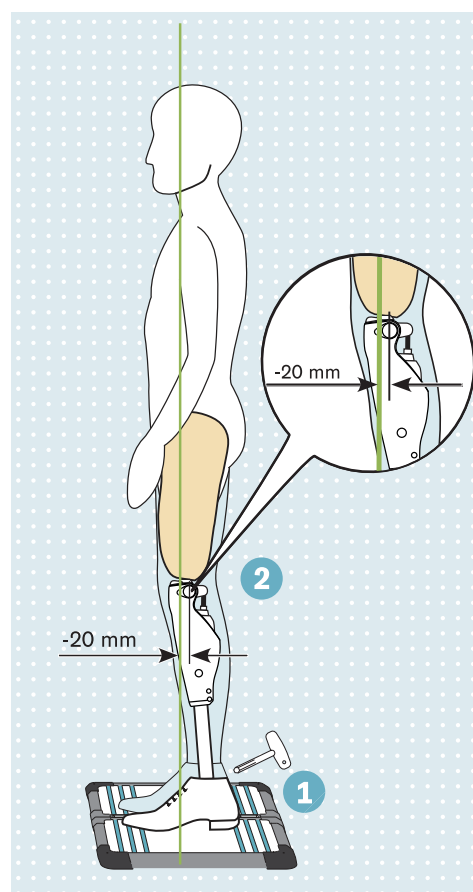
アライメント治具	荷重線からアライメント基準点までの距離
743L100=* L.A.S.A.R (ラザー) ポスチャー	30 mm
743L500 3D L.A.S.A.R (ラザー) ポスチャー (3Dモード)	20 mm

743L100 L.A.S.A.R (ラザー) ポスチャー



- ① 荷重線を決定するため、患者には靴を履いた状態で（1B1-2メリディウム義肢足部では靴を脱いだ状態で）義肢を取り付ける側をフォースプレートの上に、健足側を高さ補正板の上のせて、立ってもらいます。義肢側に十分な重量をかけるようにします（体重の35パーセント以上）。L.A.S.A.R. (ラザー) ポスチャーに表示された重量を記録します。
- ② 底屈を設定して最適なアライメントに調節します。義肢足部の上にあるソケットアダプターの遠位および近位止めネジのみを使って調整を行なってください。そうすることで、膝継手のアライメント基準点（＝膝軸）の約30 mm前方に荷重線（レーザー線）が通ります。

743L500 3D L.A.S.A.R. (ラザー) ポスチャー (3D モード)



- ① 荷重線を決定するため、患者には靴を履いた状態で（1B1-2メリディウム義肢足部では靴を脱いだ状態で）両脚をフォースプレートの上に乗せて、立ってもらいます。義肢側に十分な重量をかけるようにします（体重の35パーセント以上）。L.A.S.A.R. (ラザー) ポスチャーに表示された重量を記録します。
- ② 底屈を設定して最適なアライメントに調節します。義肢足部の上にあるソケットアダプターの遠位および近位止めネジのみを使って調整を行なってください。そうすることで、膝継手のアライメント基準点（＝膝軸）の約20mm前方に荷重線が通ります。

7.1.8 ダイナミックアライメントの最適化

調整用ソフトを用いた調整後は、試歩行中にダイナミックアライメントの最適化を行なってください。必要に応じて、以下のことに注意し、適合を行なってください。

- ・ 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）

ダイナミックアライメントの最適化終了時に、調整用ソフトを使ってキャリブレーションを行なってください。

7.1.9 フレクションストップ

納品時、フレクションストップは膝継手に装着されています。フレクションストップを装着すると屈曲角度が最大8度減少するため、ソケットと油圧シリンダーの接触を避けることができます。

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

- ・ 4H95 フレクションストップ（納品時に取り付けられています）：屈曲を最大8度制限。
- ・ 4H106 フレクションストップ（オプションで別注いただきます）：屈曲を最大16度制限します。

屈曲角度を増やしたい場合はフレクションストップを外してください。ただし、ソケットと油圧シリンダーが接触していない場合のみ取り外しが可能です（27 ページ参照）。



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って両方の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) ネジと一緒に両方のフレクシオンストップも外してください。
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の取り付け

- 1) 両方のフレクシオンストップを取り付けます（ピストンロッドの左右）。
- 2) 636K13 ネジロックでネジを固定します。
- 3) ネジを挿入します。
- 4) 710D1 トルクレンチを使って1 Nmまでネジを締めます。

7.2 オプション：フォームカバーの取り付け

膝継手にコスメチックカバーを使用する際は、延長ケーブルを使って充電コンセントを移動させる必要があります。

- ・ 4X156-1 充電器延長ケーブル – アンクル
- ・ 4X158-1 充電器延長ケーブル – アンクル、ロング
- ・ 4X157-1 充電器延長ケーブル – 膝

充電器延長ケーブルの取り付け方と使用方法は、充電器延長ケーブルに同梱の取扱説明書を参照してください。

8 使用方法

8.1 推奨アプリ

次の表は、本製品を最適設定して使用するための推奨アプリの概要です。

アプリ名	アプリメーカー	オペレーティングシステム	ユーザ対象グループ
Cockpit	Ottobock SE & Co. KGaA	Android, iOS	使用者（患者）

備考

アプリは使用するデバイスのアプリストアからダウンロードされ、最新状態が保たれます。アプリがアプリストアで表示されない場合、デバイスのオペレーティングシステムのバージョンでは使用できないことを意味します。オペレーティングシステムをアップデートするか、別のデバイスを使用すると解決する場合があります。

アプリを正しく使用するために取扱説明書に従ってください。

アプリストアでは、アプリの説明ページに取扱説明書のダウンロードリンクがあります。各アプリを更新する場合、最新の取扱説明書をダウンロードしてください。

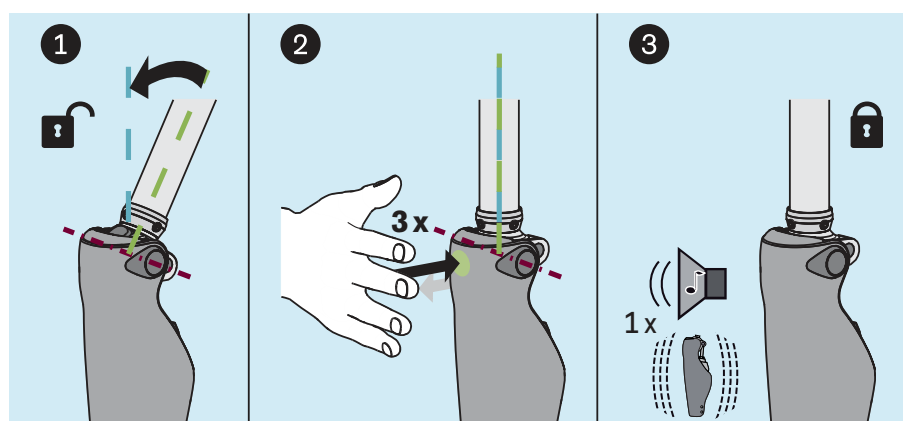
ダウンロードが難しい場合には、次のメールアドレスにアプリ名を指定して、取扱説明書（PDF）ファイルをリクエストしてください：
order-ifu@ottobock.com

8.2 手動ロック機能

手動ロック機能を使用して、使用者は必要に応じてアプリなしで膝継手を手でロック、ロック解除することができます。この機能は、歩行時に手動ロックにより安心感を高めたい場合（例えば床が湿っていたり、滑る場合）に使用できます。

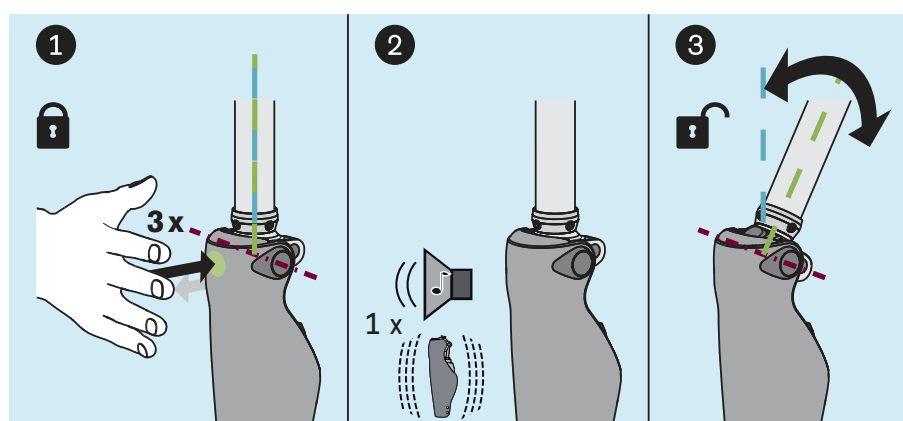
手動ロック機能は、使用者のアプリで無効にできます。アプリで無効にした後、アプリで再度有効にするまで手動ロック機能は応答しないので、注意してください。詳細はアプリの取扱説明書を参照してください。

手動ロック機能によるロックを有効にする



- 1) 膝継手を最大限伸ばします。
 - 2) マークされているエリアを図示されている回数だけ手のひらで叩きます。
 - 3) ロックが有効である場合、膝継手のコントローラは音声信号と振動信号を發します。
- 膝継手がロックされているときに、手動ロック機能を使ってロックを無効にすると、曲げられるようになります。

手動ロック機能を使ってロックを無効にする



- 1) マークされているエリアを図示されている回数だけ手のひらで叩きます。
 - 2) 手動ロックが無効である場合、膝継手のコントローラは音声信号と振動信号を發します。
 - 3) 膝継手のロックが解除されます。
- 膝継手を基本モードで使用できるようになります。

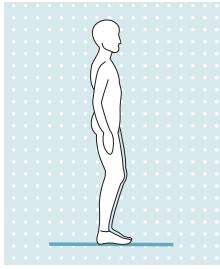
8.3 基本モードの動作パターン（モード1）

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。

8.3.1 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。
調整用ソフトを使用して立脚機能を作動させることができます。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。

8.3.1.1 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。

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

この機能はまず調整用ソフトで起動する必要があります。機能が作動すると、直感的または任意ロックを選択できます。

膝継手の直感的ロック

直感的立位機能では、屈曲方向に荷重がかかっている場合でも、膝折れしてはいけない状況を自動的に検知します。不整地や斜面に立っている場合でも機能します。わずかな時間に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）。

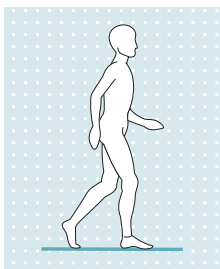
膝継手の任意ロック

- 1) 希望する膝角度に膝を曲げます。
 - 2) 少しの間、膝角度を変えずにそのままの状態を保ってください。
- 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

- ▶ 膝継手を伸展させるか、（歩くなどして）脚の位置を変更すると、自動的に意図的な立脚機能が無効になります。

8.3.2 歩行

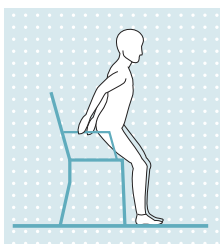


義肢装着後に初めて試歩行する際は、必ず、所定のトレーニングを受けた有資格者の指導を受けてください。

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）。

8.3.3 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。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。

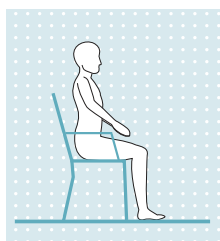
- 1) 両足を同じ高さの位置で開きます。
- 2) 座る動作中は両足に均等に荷重をかけて、必要に応じてひじ掛けを使用してください。
- 3) 臀部を椅子の背の方向に持って行き、上体はやや前方に傾けてください。

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（35 ページ参照）。

8.3.4 座位

備考

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



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調整用ソフトで設定することができます。シッティング機能についての詳細は、以下の記載内容を参照してください。

8.3.4.1 シッティング機能

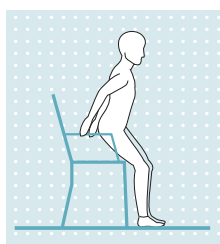
備考

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（35 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。

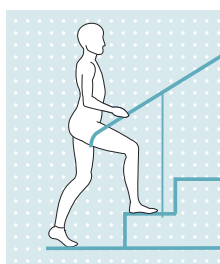
8.3.5 立ち上がる

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。

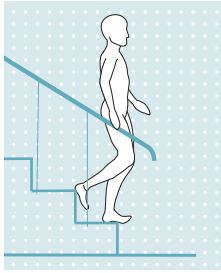
8.3.6 階段を上る



足を交互にして階段を上ることはできません。

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

8.3.7 階段を降りる



膝継手により一足一段や二足一段での階段歩行が可能です。

階段を一足一段で交互に降りる

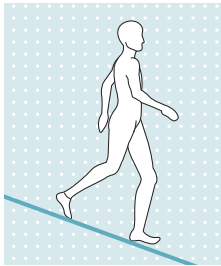
一足一段での階段歩行は、十分に練習して、注意して行ってください。膝継手が正しく切り替わり、足底を適切に接地させた場合にのみ、ロールオーバーがコントロールされます。一連の動作が滑らかに行われるためにも、連続動作である必要があります。

- 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。
→ 抵抗が高い状態で、ゆっくりと同じペースで屈曲させます。
- 4) もう片方の足を次の段に置きます。

階段を一段ずつ降りる（二足一段）

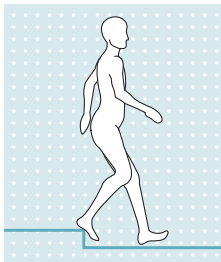
- 1) 片方の手は手すりにつかまってください。
- 2) 義肢側の足を最初の段に置きます。
- 3) 他方の脚を持ち上げます。

8.3.8 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。膝継手が屈曲していても遊脚相は開始されません。

8.3.9 階段のステップを降りる



坂道やスロープまたは歩道を降りる場合、次に接地する際の健足側の負担を軽くするために膝継手に負荷をかけた状態で交互に歩行することをお勧めします。踵接地の後すぐに膝継手を屈曲させるか、または、できるだけ長く義肢を体の正面に保つようにしてください。

慣れた装着者であれば、坂道やスロープ歩道を歩行する際に階段遊脚相を開始することができます。このためには、体の重心を健足側の正面から十分に離し、継手を伸展させて状態で遊脚相を開始する必要があります。このとき、足部を端から飛び出すように置くと、遊脚相が突然に始まります。ただし、健足側で体重を支えることができる筈です。

8.3.10 膝立ち



屈曲抵抗が増すと、膝継手の屈曲が制御されて、徐々に膝立ち体勢に入ります。膝継手を地面に強くぶつけないよう注意してください。電子部品が損傷するおそれがあります。頻繁に膝立ちするような場合は、4X860* C-Legプロテクターまたは4P862 ガードを使うことをお勧めします。



8.4 義足設定の変更

パーツとの接続が確立されると、コ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、義肢を逆さにするか、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で、装着者は日常生活で義肢を使用してできる動作を少しずつ（義肢の使用に慣れるにつれて）変えることができます。義肢装具士は、次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。

8.4.1 基本モードのパラメーター調整の概要

基本モードのパラメーターは、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。

立位機能やシッティング機能を、作動させることも停止させることもできます。立位機能については、32 ページ参照を参照してください。シッティング機能については、33 ページ参照を参照してください。

以下のパラメーターは調整可能です。

パラメータ	調整用ソフトでの調整範囲	設定範囲、アプリ	説明
抵抗 (Resistance)	120から190	設定値から +/-10	座っているとき、立脚相のとき、傾斜路や階段を歩行中の屈曲抵抗。
立脚機能 (Stance function) ¹		0/Off - 停止 1/On - 作動	この機能に関する情報は「立脚機能」の章に記載されています（32 ページ参照参照）
シッティング機能 (Sitting function) ¹		0/Off - 停止 1/On - 作動	この機能を有効にすると、座っている間の屈曲方向への抵抗が小さくなり、また伸展方向への抵抗も小さくなります。
フィードバック信号音		On/Off	立脚相と遊脚相の切り替えを知らせるフィードバック信号音。
音量 (Volume)	0から4	0から4	確認のピーブ信号音の音量（充電レベルの確認やMyModeの切り替え時など） 「0」にセット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。

¹ コックピットアプリでこれらの機能を使用するには、調整用ソフトでそれを許可する必要があります。

8.4.2 マイモードのパラメーター調整の概要

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。

マイモードの以下のパラメーターは調整可能です。

パラメータ	調整用ソフトでの調整範囲	設定範囲、アプリ	説明
Basic flex.	0 ~ 200	設定値から +/- 20	膝継手が屈曲し始めるときの屈曲抵抗レベル
ゲイン (Gain)	0 ~ 100	設定値から +/-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）。膝継手がロックされる屈曲角度は、「Basic flex.」や「ゲイン (Gain)」の各パラメータの設定によって異なります。

パラメータ	調整用ソフトでの調整範囲	設定範囲、アプリ	説明
Basic ext.	0 ~ 60	設定値から +/- 20	伸展抵抗レベル
Locking angle	0 ~ 90	設定値から +/- 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、義肢にかかっている重量を取り除き、少なくとも2秒間後ろに傾けます。これにより、「Basic ext.」と「Locking angle」の各パラメーターの設定に依存することなく継手を伸展させることができます。動作パターンを使用して基本モードに切り替える必要がある場合もあります。
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MyModeの切り替え時など） 「0」にセット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。

8.5 製品のスイッチオフ

⚠ 注意

スイッチオフの状態で使用した場合に発生する危険性

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。

▶ 製品を充電器に接続し、膝継手のスイッチをオンにしてから、使用してください。

例外として保管時や輸送時などには義肢をスイッチオフにします。充電器に接続することでスイッチがオンになります。

スイッチオフ

充電器の取り付け/取り外しを3回行うと、一時的に製品の電源を切ることができます。

- 1) 製品に充電器を取り付けて、ピープ音が発信されるまで待ってください。
 - 2) ピープ音が発信されたら、ただちに充電プラグを外してください。
 - 3) もう一度ピープ音が発信されたら、すぐに充電プラグを再度接続してください。
 - 4) この手順（2から3）を計3回繰り返してください。
- 3回充電プラグが取り外されると、ピープ音が徐々に音量が小さく5回連続して発信され、製品の電源が切れます。

備考

取り付けと取り外しの間が時間が空きすぎると（振動信号が発信されるなど）、もう一度、取り付け/取り外しの手順を3回繰り返してください。

スイッチオン

- 1) ACアダプターと充電器をコンセントに接続します。
- 2) 製品に充電器を接続します。
→ 充電器と製品が正しく接続されていると、フィードバック信号が発信されます（44ページ参照 および46ページ参照）。

8.6 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、それにより接続を確立してください。必要であれば、これ以降は義肢のBluetoothを起動したままにしても構いません。

8.7 スリープモード

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 (34 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。このモードでは膝継手の機能性はなくなります。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を通じて、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。スリープモードは別のMyModeを有効化することで無効化することもできます。

8.7.1 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

スリープモードは、MyModeのように表示され、MyMode同様コックピットアプリから起動することができます。切り替えは「コックピットアプリでMyModeを切り替える」(コックピットアプリを使ったマイモード切替え)の章に記載されている手順に従ってください。

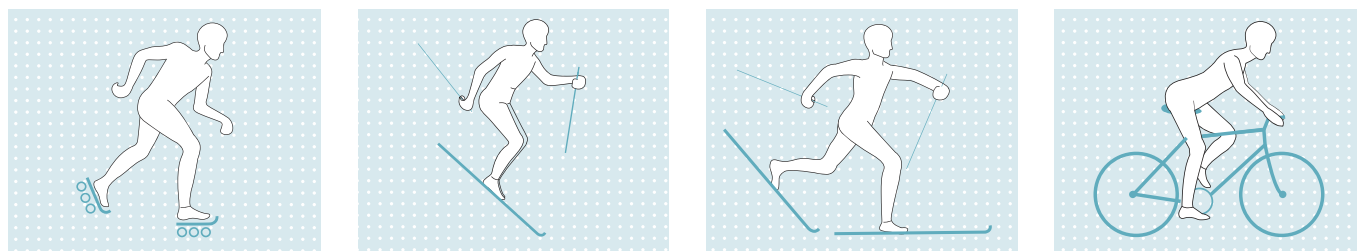
短いピープ信号音と短い振動によって、スリープモードが有効化されたことが知らされます。

スリープモードの停止

スリープモードを無効化するには、コックピットアプリで基本モードまたはMyModeを選択・起動してください。スリープモードは自動的に終了します。

9 マイモード

基本モード (モード1) の他にも、マイモードを使用することができ、すべて調整用ソフトから起動したり、設定したりすることができます。これらのモードは装着者がコックピットアプリまたは動作パターンを使って操作できます。動作パターンでモードを切り替えるには、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。動作パターンおよび姿勢の初期設定は、調整用ソフトから個別に調整できます。

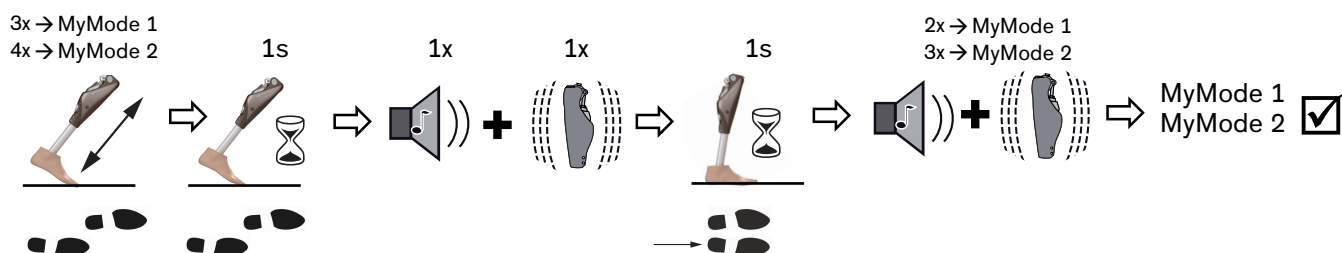
設定は、コックピットアプリを使って装着者が変更することもできます (35 ページ参照)。

9.1 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

- ・ 切り替えと動作パターンの数は調整用ソフトから設定します。
- ・ 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。
- ・ 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 (34 ページ参照)。

切り替え方法



- 1) 義肢をやや後ろに引きます。

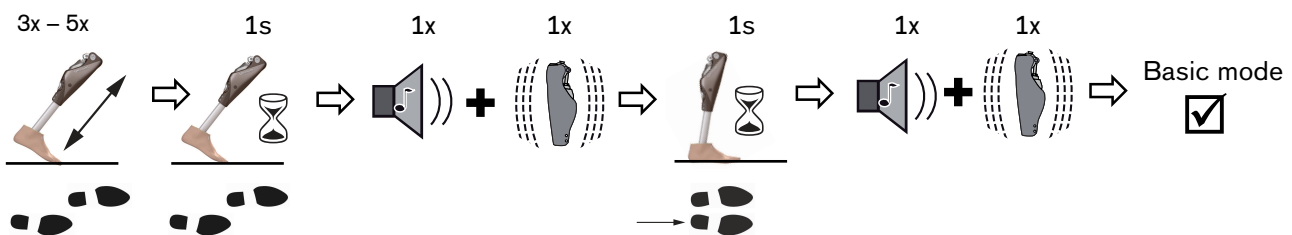
- 2) つま先部分を地面から離さずに1秒間に数回バウンスさせます。回数は切り替えたいマイモードによります（マイモード1=3回、マイモード2=4回）。
- 3) 脚を上げずに、その体勢（ランジ姿勢）を約1秒保ってください。この時、荷重をかけても構いません。
→ 動作パターンが認識されると、ピープ音と振動信号が発信されます。
備考: バウンス時に、切り替えに必要な動作が不十分であると、ピープ音と振動信号は発信されません。
- 4) ピープ音と振動信号が発信されたら、義肢を健足の近くに移動させ、約1秒そのまま静止します。
→ 確認の信号が発信されると、義肢が希望するマイモードに切り替わったことが分かります（2回=マイモード1、3回=マイモード2）。
備考: 義肢側の脚が正しい姿勢で保持されていない場合は、再度体制を整えて静止してください。希望するモードに切り替わるまで動作を繰り返してください。

9.2 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。
- ・ 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（34 ページ参照）。

切り替え方法



- 1) 義肢をやや後ろに引きます。
- 2) つま先部分を地面から離さずに3回以上5回未満、バウンスさせます。
- 3) 脚を上げずに、その体勢（ランジ姿勢）を約1秒保ってください。この時、荷重をかけても構いません。
→ 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: バウンス時に、切り替えに必要な動作が不十分であると、ピープ音と振動信号は発信されません。
- 4) 義肢を健足の近くに移動させ、約1秒そのまま静止します。
→ 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: 義肢側の脚が正しい姿勢で保持されていない場合は、再度体制を整えて静止してください。希望するモードに切り替わるまで動作を繰り返してください。

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4%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。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。セーフティモードの抵抗値にセットされます。調整用ソフトでの設定に応じて抵抗値が高い場合も低い場合も考えられます。

10.3 セーフティモード

致命的エラーが生じると自動的にセーフティモードに切り替わります（センサーが反応しないなど）。エラーが解消されるまでは、セーフティモードが作動します。セーフティモード作動中は初期の抵抗値が使用されます。これにより、製品が作動していない場合でも限定的に歩行が可能となります。

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分かります（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。

10.4 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）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。

- ・ シットニング機能
- ・ 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
- ・ 義肢の設定変更

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

安心して安全にお使いいただくため、保証や動作性能を維持するため、そしてEMC基本規格に準じた安全性を確保するためにも、指定された定期メンテナンスを必ず受けてください。

お住まいの国や地域に応じて、以下の間隔で定期メンテナンスを受けてください。

国名/地域	定期メンテナンスの間隔
下記以外の全ての国/地域： 米国、カナダ、ロシア	24か月
米国、カナダ、ロシア	必要に応じて* 少なくとも36か月毎

*「必要に応じて」とは、患者の活動レベルに応じてメンテナンスの間隔が変わることを意味します。1日の歩数が1,800歩以内である、活動レベルが通常または低い活動レベルの患者であれば、3年間隔で定期メンテナンスを受けてください。1日の歩数が1,800歩以上ある活発な患者であれば、2年間隔で定期メンテナンスを受けてください。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：

本製品およびチューブアダプター、充電器、充電アダプター（アクセサリとして使用される場合）、電源。ローナーユニットが梱包されていたパッケージは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はこれを利用してください。

発送前に膝頭を伸展させてください。膝頭を屈曲させないでください。

13.1 修理サービスセンターでの製品の確認

本製品は、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ることがあります。



工場出荷時設定

装着者特有の製品設定が工場出荷時の設定にリセットされました。



装着者の設定

調整用ソフトを使って構成されていた設定を変更することはありません。

△ 注意

出荷時の状態（工場出荷時設定）での義肢の使用

膝継手が屈曲方向でロックされているため、義肢の予期せぬ動作により転倒するおそれがあります

- ▶ 膝継手は受領後、バージョン1.10以上のC-Soft Plus調整用ソフトを使って調整する必要があります。
- ▶ 調整用ソフトで事前に調整していない状態の膝継手を患者に使用しないでください。

△ 注意

不適切な設定データで義肢を使用する危険性

誤ったタイミングで遊脚相に切り替わることで、義肢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。

- ▶ 義肢の設定（パラメーター）は必ず対応する調製用ソフトを使って確認し、必要に応じて変更してください。

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。

ブルートゥースはBluetooth SIG社の登録商標です。

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	
納品時の箱を使用した輸送	-25° C/-13° F から +70° C/+158° F
納品時の箱を使わない輸送	-25° C/-13° F から +70° C/+158° F 相対湿度は最大93 %まで、結露の無い状態
保管 (3 ヶ月以内)	-20° C/-4° F から +40° C/+104° F 相対湿度は最大93 %まで、結露の無い状態
長期間の保管 (3 ヶ月以上)	-20° C/-4° F から +20° C/+68° F 相対湿度は最大93 %まで、結露の無い状態
操作	-10° C/+14° F から +60° C/+140° F 相対湿度は最大93 %まで、結露の無い状態
バッテリーの充電	+10° C/+50° F から +45° C/+113° F
製品	
製造番号	3C98-3*/3C88-3*
MOBISに準拠するモビリティグレード	2から4
追加重量を含む体重制限	136 kg/300 lb
体重制限 (最少)	45 kg/100 lb この体重以下の患者でも、試歩行して義肢を十分に使用できることが確認できれば、治療は可能です。
アライメント基準点3C98-3 (ピラミッドコネクター) までの近位システムハイ	5 mm
アライメント基準点3C88-3 (ネジ式コネクター) までの近位システムハイ	25.6 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2R57	289 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2R67	329 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2R57	494 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2R67	534 mm
保護等級	IP68
防水性	防水性ですが、耐蝕性ではありません 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。
PCとBluetoothの接続範囲	最大10 m/32 フィート
モバイル端末とBluetoothの接続範囲	最大10 m/32 フィート
最大屈曲角度	130°
フレクションストップを取り付けた状態での最大屈曲角度	122°
膝継手へのチューブアダプター挿入深さの最大値	55 mm/2.17 インチ
プロテクターを装着していない状態の義肢重量	約1250 g ±25 g/ 44.09 オンス ±0.88 オンス
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-P6-136 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)

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	少なくとも16時間、継続して歩行可能 平均的な使用で約2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 \equiv

充電器	
製品番号	4E50*
納品時の包装での保管と配送	-25 ° C/-13 ° Fから+70 ° C/+158 ° F
包装なしでの保管と配送	-25 ° C/-13 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで
操作	0 ° C/+32 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで
入力電圧	12 V \equiv
耐用年数	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
義肢足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
フレクションストップ	1 Nm / 5 重量ポンド インチ

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

IP68

保護等級IPまたは「Ingress Protection」は、電気エンクロージャーが異物（例えば、固体、塵、汚れ）や湿気に対してどの程度密閉されているかを示すものです。「IP」等級は2桁で構成されています。1番目の桁は異物に対するハウジングの保護を示し、2番目の桁は液体に対する保護を示しています。数字が大きくなるほど、保護性能は高まります。

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



該当する欧州指令に準拠しています。



シリアルナンバー (YYYY WW NNN)

YYYY – 製造された年

WW – 製造された週

NNN – シリアル番号



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



ご使用になる前に、取扱説明書を必ずお読みください。



該当するオットーボック データ ステーションの調製用ソフトウェアを使って製品の設定を確認してください。

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ビ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

ビープ信号	振動信号	状態
1 回短く	-	充電器が接続された、または充電モードが開始される前に充電器が取り外された
-	3 回短く	充電モードの開始（充電器に接続した3秒後）
1 回短く	1回、ビープ音前	充電モードが開始されてから充電器を取り外した

モード切り替え

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、ビープ音は鳴りません (34 ページ参照)。
-----------	--

ビープ信号	振動信号	操作	結果
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 回短く	1 回短く	つま先部分をバウニングした後、歩行する体勢でそのまま 1 秒間保持します。	バウニング動作が検知されました。
1 回短く	1 回短く	健足の近くに義肢を移動させ、約 1 秒そのまま静止します。	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	健足の近くに義肢を移動させ、約 1 秒そのまま静止します。	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	健足の近くに義肢を移動させ、約 1 秒そのまま静止します。	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

ビープ信号	振動信号	結果	対処法
-	約5秒の間隔で1回長く	油圧シリンダーのオーバーヒート	活動量を抑えてください。
-	3 回長く	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。
-	5 回長く	充電レベルが 15 %以下	次に警告信号が発信されると製品の電源が切れます。すぐに充電してください。
10 回長く	10 回長く	充電レベル 0% ビープ音と振動信号が発信されると、製品はバッテリー切れモードに切り替わり、その後電源が切れます。	バッテリーを充電します。
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 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／伸展抵抗の変化に注意してください。 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。充電器は、少なくとも 5 秒間接続してから、取り外してください。 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。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。

ビープ信号	振動信号	結果	対処法
-	継続	全体的な故障 電子制御ができません。 セーフティモードが作動 またはバルブの状態が未 確認です。製品の動作が 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。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。


充電中のエラー信号

ACアダプ ターのLED	充電器の LED	エラー	解決方法
○	🔌 ○ ○ ①	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。
●	🔌 ○ ○ ①	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。
●	🔌 ○ ● ①	バッテリーが完全充電されています（ま たは製品との接続が不良です）。	確認音の違いに注意してください。 充電器を取り付ける、または、取り外す と、セルフテストが実行され、ビープ音 と振動信号が1回発信されます。 この確認音が発信されると、バッテ リーは完全充電されています。 確認音が発信されない場合は、製品との 接続が不良です。
			接続不良の場合は、製品、充電器、およ びACアダプターを公認のオットーボック 修理サービスセンターに送り、点検を受 けてください。

ビープ信号	エラー	解決方法
約 20 秒の間隔で 4 回短 く（連続）	許容範囲外の温度下で充電した場合	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（41 ページ参照）。



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？	パーツが他の端末に接続され ています。	「OK」ボタンをタップして以前の接続を切断して ください。 以前の接続を切断しない場合は、「キャンセル」ボ タンをタップしてください。
モード切り替えに失敗しま した	パーツが動いている間に別の MyModeに切り替えようとし た（歩行中など）	安全上の理由から、MyModeへの切り替えは、立っ ている間や座っている間など、パーツが動いていな い間にものみ行うことができます。

エラーメッセージ	原因	対策
	義肢との接続が中断しました	以下のことを確認してください。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 端末と義肢との距離 ・ 義肢のバッテリー充電レベル ・ 義肢のBluetoothは起動しているかどうか (36 ページ参照) ・ 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。 ・ 義肢の電源は入っているかどうか (36 ページ参照) ・ 複数の接続が保存されている場合は、正しい義肢が選択されているかどうか

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LED	状態
	 ○ ● ①	ACアダプターおよび充電器は使用可能です。

充電器の取り外し

ビープ信号	振動信号	結果
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。
3 回短く	-	メンテナンス時の注意点： 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。それでもビープ音が発信される場合は、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。 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。
-	-	充電器の取り付け／取り外しを行なって、再度セルフテストを実行してください。再度充電器の取り付け／取り外しを行ってもビープ音と振動信号が発信されない場合は、公認のオットーボック修理サービスセンターにて製品の点検を受けてください。

バッテリー充電状況

充電器	
 ● ● ①	充電器が充電中です。バッテリー充電レベルは 50 %以下です。
 ● ● ①	充電器が充電中です。バッテリー充電レベルは 50 %以上です。
 ○ ● ①	バッテリーが完全充電されています（または製品との接続が不良です）。 確認音の違いに注意してください。 充電器を取り付ける、または、取り外すと、セルフテストが実行され、ビープ音と振動信号が 1 回発信されます。 この確認音が発信されると、バッテリーは完全充電されています。 確認音が発信されない場合は、製品との接続が不良です。

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 (18 ページ参照)。

電磁環境

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

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]
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



A series of horizontal lines spanning the width of the page, providing a template for writing.



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