



17B203=*E-MAG アクティブ 取扱手引書〈ユーザー向け〉

1 はじめに

備考

- ▶ 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。
- ▶ ユーザーには、本製品の安全な取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メーカーへご連絡ください。
- ▶ 製品に関して生じた重篤な事象、特に健康状態などの悪化などは、メーカーそしてご担当の義肢装具士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。

この取扱手引書は、17B203 E-MAG アクティブ の使用方法について説明しています。

2 製品説明

2.1 利用可能なサイズ

E-MAG アクティブは膝関節の初期屈曲角度をもとにサイズを選択できます。

| 製品番号 | 初期屈曲角度 | 17B206 内側膝継手 | 最大耐荷重 |
|------------------------------|----------|--------------|----------|
| 17B203=L/R 17B203=L/R-7.5 | 5° /7.5° | 内側用膝継手なし | 85 kgまで |
| 17B203=L/R 17B203=L/R-7.5 | 5° /7.5° | 内側用膝継手あり | 100 kgまで |

2.2 構造と機能

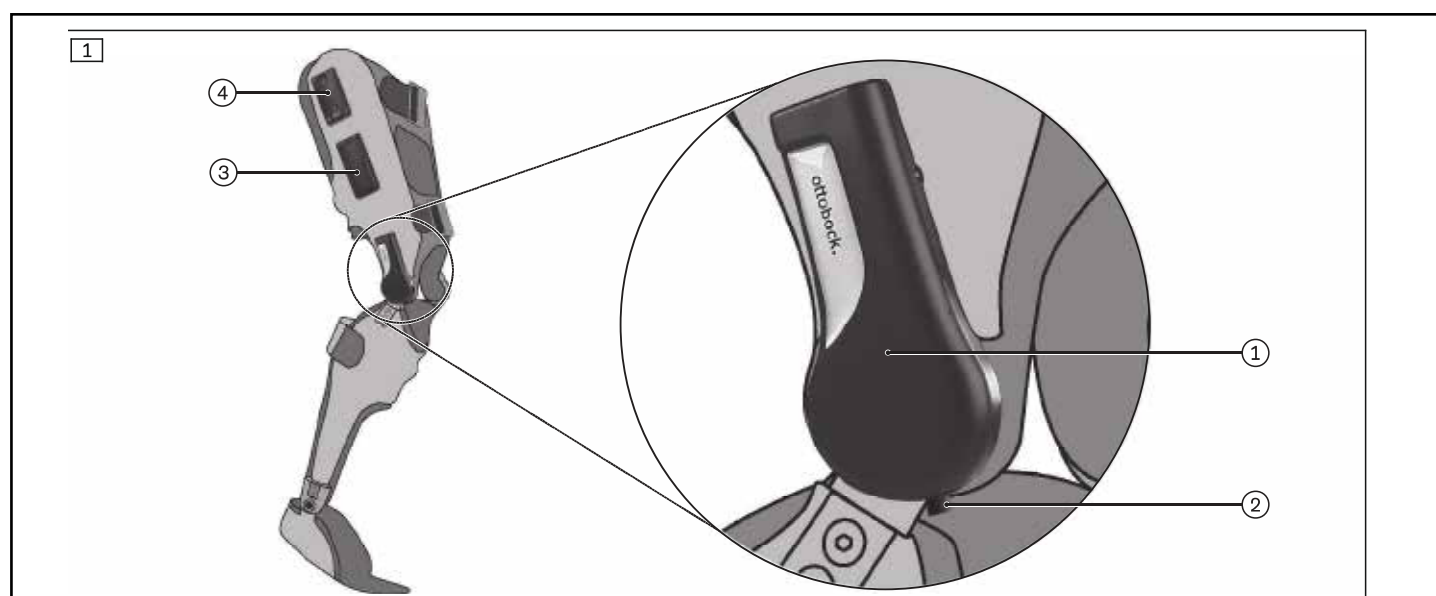
E-MAG アクティブは立脚期を制御する装具用膝継手です。遊脚期はフリーで立脚期の踵接地前に膝がロックし、安全に立脚期を迎えることができます。E-MAG アクティブに内蔵されたセンサーが脚の位置を検知し、遊脚期への切り換えを可能にします。併せて「クイックスタートガイド」も参照してください。

E-MAG アクティブのロック機構は、継手カバーに覆われています。機構が汚れるのを防ぎ、衣服からの干渉も少なくできます。また、膝屈曲 15°で機能するロック機能（プリロック）を備えています。これは遊脚終期前に、完全伸展にいかなくても、膝屈曲 15°で屈曲方向へロックがかかる機能です。膝完全伸展ができなかった場合にも安全に踵接地を迎えることができます。その後膝が完全伸展すると完全にロックがかかります。

E-MAG 用コントローラーについている 2 つのボタンを使用して、任意で膝継手のロックを解除（1 回）したり、ロックをかけたり（継続的）できます。加えて、手動での（一時的な）ロック解除により、サイクリングなどのより広範囲の活動をサポートします。取扱手引書では、E-MAG アクティブの機能と操作、および充電方法と手入れ方法について説明しています。

製作に関するご質問については、担当の義肢装具士へお問い合わせください。

2.3 構造と機能



| 番号 (図 1 参照) | パーツ |
|-------------|------------|
| 1 | 膝継手 |
| 2 | 手動ロック解除レバー |
| 3 | バッテリー |
| 4 | コントローラー |

3 使用目的

3.1 使用上の注意

本製品は、遊脚期フリー、立脚期ロックの機能を持った長下肢装具用の膝継手です。

3.2 使用条件

本製品は日常的な使用を目的に開発されたものであり、通常とは異なる行為に使用しないでください。例えば、過激なスポーツ（フリークライミング、パラシュート、パラグライダーなど）、ジャンプ、急な動き、速いステップの連続を伴うスポーツ（バスケットボール、バドミントンなど）。

可能性のあるスポーツ活動については、担当の義肢装具士やかかりつけ医に相談してください。

処方を受けたユーザー以外は使用しないでください。

3.3 使用環境

| | |
|----------|--------------------------------|
| 保存時の温度範囲 | -20°Cから +70°C (-4 °Fから 176 °F) |
| 使用時の温度範囲 | -15°Cから +50°C (-5 °Fから 122 °F) |
| 湿度範囲 | 15% から 93% |
| 電源の供給 | ニッケル水素充電電池, 公称電圧 4.8V |
| バッテリー容量 | 約 5,000 歩 |

3.4 適応

下肢の部分的または完全な麻痺。

処方については、必ず医師の診断を受けてください。

3.5 禁忌

禁忌：


- ・ 膝関節の屈曲拘縮が 15 度以上あり、膝継手のロックがかからない場合
- ・ 股関節の屈曲拘縮
- ・ 重度の痙性がある方
- ・ 坐骨支持が必要な方
- ・ 前額面に非生理的な大きな偏位がある場合

3.6 製品寿命

本製品は、推奨の方法で組み上げられ適切に使用された場合、製品寿命3年としてデザインされています。

4 安全性

4.1 説明上の記号

| | |
|---|---------------------|
|  注意 | 事故または損傷の危険性に関する注意事項 |
| 注記 | 損傷につながる危険性に関する注意事項 |

4.2 安全に関する注意事項

注意

製品への衝撃により発生する危険性

製品が破損すると機能の変化や故障が起こり、ユーザーが負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 正常に機能すること、使用するための準備が整っていることを確認してからご使用ください。
- ▶ 機能の変化や故障、破損が生じた場合は、製品の使用を中止し、担当の義肢装具施設にて点検を受けてください。

注意

不適切な環境条件で製品の露出

不適切な取扱いによる製品の損傷、脆弱化、故障、およびユーザーが負傷するおそれがあります。

- ▶ 製品を結露が起こるような湿気状態の場所や液体にさらさないでください。
- ▶ 製品を砂、ほこりなど摩耗する恐れのある環境にさらさないでください。
- ▶ 製品を -10°C 以下または 60°C 以上の温度にさらさないでください (例: サウナ、過度の日光、ラジエーターでの乾燥)。

注意

耐荷重を越えた製品への負荷による危険性

機能の変化または故障によるユーザー負傷の可能性があります。

- ▶ 定められた適用範囲でのみ製品を使用してください。
- ▶ 落下などにより極端な負担がかかった場合は、修理、交換、メーカーによる点検など、必要な措置を講じてください。

注意

不適切なアライメント、組み立て、または調整

機能の変化または故障による怪我の危険性があります。

- ▶ 組み立て、調整、およびメンテナンスは、義肢装具士のみが行うことができます。
- ▶ アライメント調整、組み立てについては有資格者向け取扱手引書に従ってください。

注意

不適切な取扱い

予期しないロックの開閉による転倒の危険性があります。

- ▶ 装具に体重をかける前に、ロックが正しい位置にあることを確認してください。
- ▶ 誤ってロックの開閉を行わないようにしてください。
- ▶ 製品の正しい取扱いについてユーザーにしっかりと説明してください。

注意

踵接地時に膝が完全伸展しない

製品のロックが外れ事故につながる危険性があります。

- ▶ 踵接地前に膝を完全伸展させてください。

注意

電磁妨害による損傷の危険性

高圧送電線、送信機、変圧器、またはその他の強力な電磁放射源 (デパートの商品のセキュリティシステムなど) の近くでは、誤動作が発生する可能性があります。これにより転倒の原因となることがあります。

強力な磁気および電気干渉源 (変電所、送信機など) に近づけないでください。

⚠ 注意

スイッチの誤った操作による転倒の危険性
コントローラーのスイッチ (A/T) での調整は必ず義肢装具士が行ってください。

⚠ 注意

コントローラー使用中の転倒の危険性
転倒の危険を避けるため、ロック機能とシッティング機能を切り替える際は歩行中には行わず、必ず立ち止まって操作を行ってください。

⚠ 注意

グリスやその他の潤滑剤の使用による転倒の危険性
膝継手部分が汚れ、ロックが機能しづらくなる可能性があります。ベアリングワッシャーと関節のロック機構には、絶対に潤滑剤を塗らないでください。

注 記

不適切な環境状態による破損の危険性
電子機器内に固体粒子および液体が混入した場合、継手やロックの誤動作につながる可能性があります。製品を過度の煙やほこり等の環境下、または機械的な振動や衝撃にさらさないでください。

5 使用前の準備

備 考

E-MAG アクティブは、専用の 317B20 E-MAG 用バッテリーを取付けることで起動します。バッテリーケースとバッテリーケーブルは、バッテリーの形状に適合するように設計されています。

備 考

E-MAG アクティブを操作する前に、317B20E-MAG 用バッテリーと 317L20 E-MAG 用バッテリーチャージャーの取扱説明書をお読みください。

このセクションでは、E-MAG アクティブの電源 ON/OFF の方法と省エネモードからの切り換えの方法について説明します。また、電子システムがどのように起動するか、および起動中にシステムが発する信号について説明します。

5.1 バッテリーの充電

備 考

充電後、E-MAG アクティブは一度の充電で約 5,000 歩歩くことができます。
充電は毎日 (夜寝るときに) 行うことを推奨しています。

備 考

装具を使用していないときは、必ずバッテリーを取外してください。

注 記

バッテリーの継続充電
バッテリー消耗のおそれがあります。
▶ 数日間、充電をし続ける (バッテリーチャージャーへの挿しっぱなし) 行為は避けてください。

注 記

充電の接続部が汚れまたは破損した状態で充電する

不適切な充電機器によりバッテリーが故障するおそれがあります。

- ▶ 接続部がきれいで、グリースが付着していないこと確認してください。
- ▶ バッテリーのすべての接続部を布などで定期的に掃除してください。
- ▶ 尖ったものや鋭利なもので接続面を傷つけないようにしてください。

1) 1個または2個のバッテリーを 317B20 E-MAG 用バッテリーチャージャーに挿入します (図 2 参照)。

備考：充電中はそれぞれの LED ライトが点灯します。満充電には 8-10 時間かかります。

2) 充電が終わったら、必ずチャージャーから取外してください。



5.2 E-MAG アクティブの起動・停止

注意

制御機能やバッテリーの不良による転倒の危険性

機能の変化または不具合によって怪我する可能性があります。

- ▶ 作動時の信号音をよく聞き取ってください。
- ▶ 信号が反応しない場合は、速やかに使用を中止し、担当の義肢装具施設にて点検を受けてください。

備考

膝関節のロックを 1 時間以上解除しないと、自動的にスタンバイモードに切り替わります。システムを再起動するには、コントローラーの上部ボタン (B) を押してください。

E-MAG アクティブは、バッテリーを挿入することで起動します。起動するたびに、コントローラーはセルフテストを行い次の信号を發します：

| 状況 | 視覚フィードバック (LED) | 音響フィードバック | 音の大きさ / 長さ |
|-------------------------|-----------------|-----------|------------|
| 起動 (膝がロックしている) | 全てのライトが点灯 (白色) | | 短い立ち上がり音 |
| 起動 (膝が屈曲している、ロックが開いている) | ライトが点滅 (白色と緑色) | | 一定のリズムで断続的 |

信号がない場合は、バッテリーを取外し再挿入して再起動してください。それでも反応がない場合は、障害が発生している場合があります。E-MAG アクティブを起動した際に膝継手が屈曲していると、伸展させてロックがかかるまで警告として信号が鳴り続けます。バッテリーを取外すと電源が切れます。

6 使用について

このセクションでは、コントローラーを操作する方法と、E-MAG アクティブのフィードバックシステムが誤動作を知らせる際の信号について説明します。

6.1 電子制御機能

注意

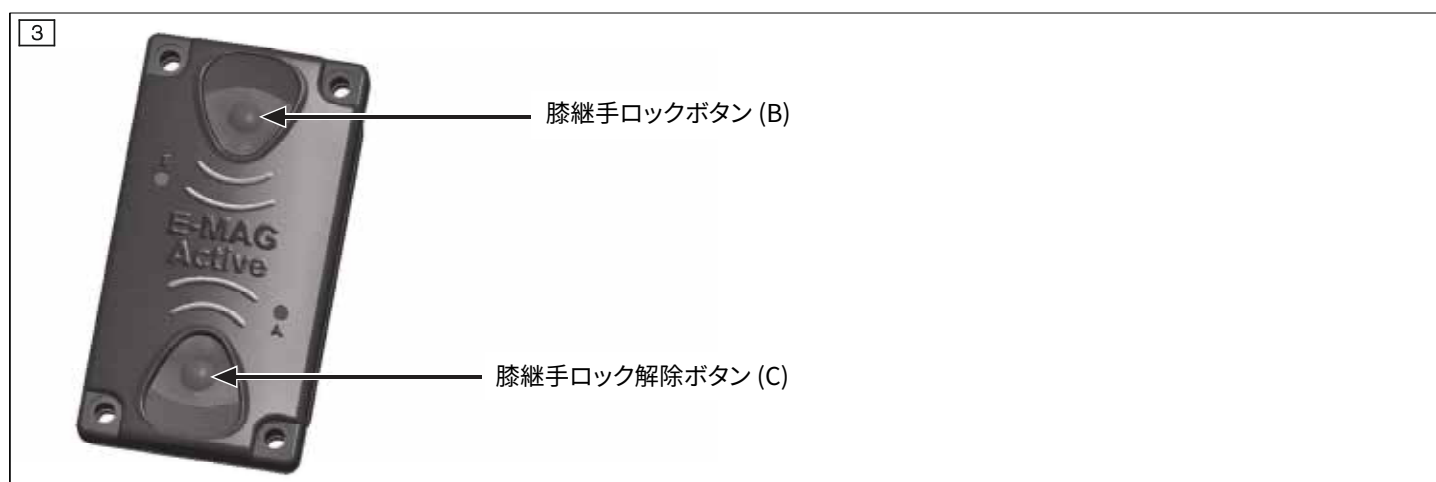
ロック開閉による転倒の危険性

機能の変化または故障による怪我の危険性

▶ ロックの開閉をする際は、必ず立ち止まり安全を確保した状態で行ってください。

コントローラーに内蔵されたセンサーが歩行中の装具の位置を計測します。踵離地前に膝関節のロックが外れ、踵接地前には安全に立脚出来るようにロックがかかります。義肢装具士が、最初のフィッティングでユーザーに合わせて調整します。

E-MAG アクティブをしっかりと使いこなすために、2つの手動の切り替えボタンを使う必要があります(図3参照)



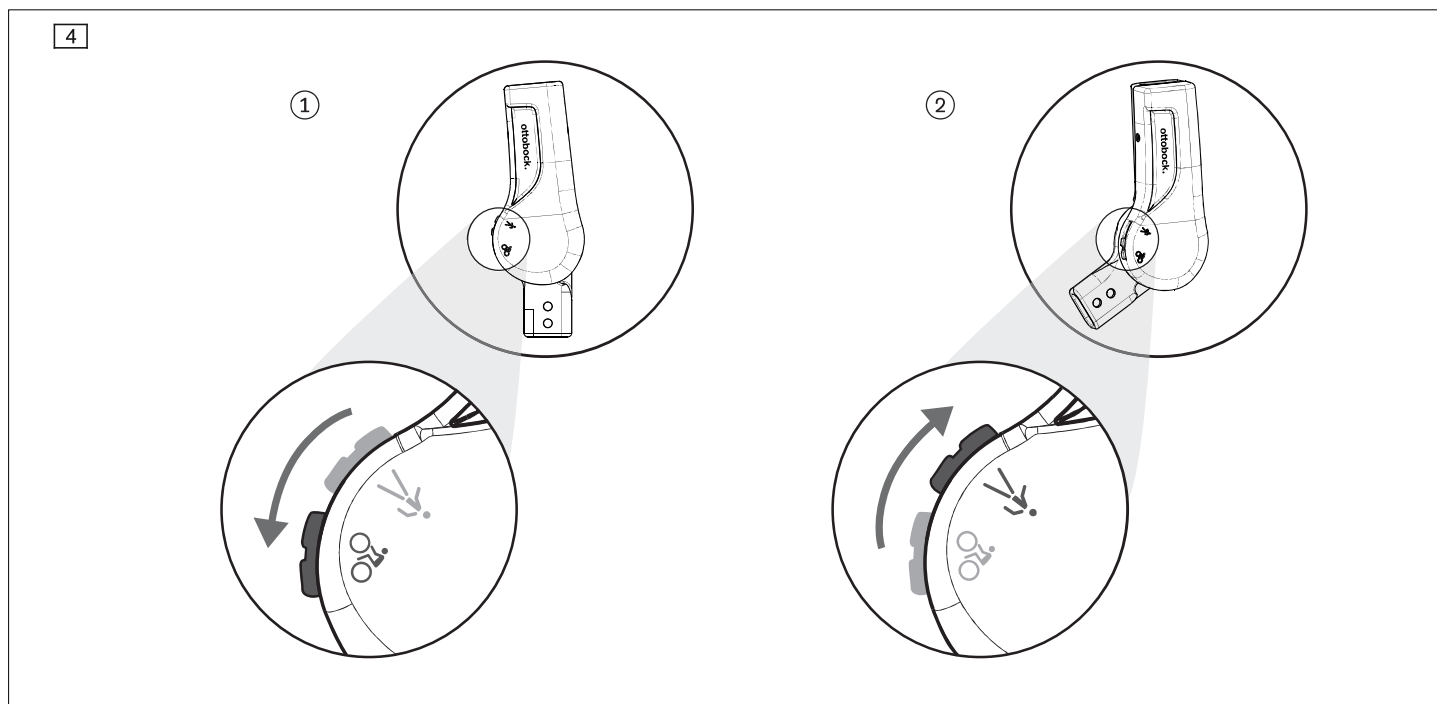
6.1.1 電子ロック (継続的)

膝を曲げての歩行に不安感がある場合、コントローラーの上部ボタン (B) を押して膝継手をロックすることができます。坂道を歩いているときや、電子制御でのロック開閉を気にせずに膝伸展位で立っていたい時などに利用できます。それには、上部ボタン (B) を2回素早く押してください (マウスのダブルクリックのように)。このとき、音で知らせてくれます。この機能はボタンを2回押して、音が鳴らないと起動しません。

6.1.2 電子ロック解除 (1回のみ)

ユーザーは下部ボタン (C) を押して膝継手のロックを解除することができます (例えば座るときなど)。ロックを解除するときには、下部ボタン (C) を2回素早く押してください。このときの音響フィードバックはありません。

6.1.3 手動ロック操作（一時的）



特定の活動を行えるように（サイクリングなど）、膝継手を一時的に手動でロック解除できる機能があります。膝継手のロック解除レバーをサイクリングマークに設定するとロックが解除された状態となります。

膝継手の機能を元に戻すには、ロック解除レバーを戻す必要があります。膝継手をもう一度通常の歩行モードにするためには、レバーを歩行マークの方向に移動させます。（図 4 参照）

6.2 警告信号

6.2.1 バッテリー充れ残量レベル

備考

バッテリーが完全なくなると電源が落ちます。その際は、ロックは手動で解除してください。

バッテリーの充電レベルが一定値を下回ると、次の警告信号を發します：

| 状況 | 視覚フィードバック (LED) | 音響フィードバック | 音の大きさ / 長さ |
|-----------|-----------------|-----------|-------------|
| バッテリーが少ない | 交互に点滅（白色と赤色） | | 高音と低音の連続 |
| バッテリーが空 | | | 徐々に小さくなる長い音 |

警告信号は 15 分毎に繰り返されます。警告信号が鳴った場合は、速やかにバッテリーを交換してください。

バッテリーの減少速度は、周囲温度によって異なります：寒い所では、バッテリーの減少速度はより速くなります。バッテリー残量が不十分だと電源が切れます。もし電源が切れたら、膝継手のロックは手動で解除してください。（図 4 参照）

6.2.2 コントローラーの故障

E-MAG アクティブは電子機器であり、故障を受けやすい箇所です。しかし、万が一故障が発生した場合は、電子回路が故障を認識し、警告信号を送ります。

| 状況 | 視覚フィードバック (LED) | 音響フィードバック | 音の大きさ / 長さ |
|----------|-----------------|-----------|------------|
| 電子機器の不具合 | 点灯（緑色以外のライトが点灯） | | 高音が鳴り続ける |

7 お手入れ方法

装具は、定期的に掃除してください。

装具本体

- 1) 装具のシェルや E-MAG のパーツ類の汚れは、少し湿らせた布できれいに拭き取ってください。
- 2) 装具が濡れてしまった場合は、乾いた布でふき取るか、自然乾燥させてください。熱源に直接さらさないでください。

パッド

- 1) 装具のパッド部分を取外します。
- 2) 中性洗剤を使用して 30°C のぬるま湯で手洗いし、よくすすいでください。
- 3) パッドを自然乾燥させます。熱に直接さらさないでください（オープンやラジエーターなど）。
- 4) パッドを装具へ取付けます。
- 5) 取付けた後に、パッドを少し湿らせた布で拭き、乾燥させます。

8 メンテナンス

E-MAG アクティブの電子パーツが正しく機能するか、また、摩耗や損傷はないか、6か月毎に義肢装具士のチェックを受けてください。

9 廃棄

国の規制に従って製品を廃棄してください。

10 法的事項

すべての法的条件は、使用国のそれぞれの国内法の対象となり、それに応じて異なる場合があります。

10.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載されている説明と指示に従って製品が使用された場合にのみ、責任を負います。

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致しかねます。

10.2 CE 整合性

この製品は、医療機器に関する規則 (EU) 2017/745 の要件を満たしています。CE 適合宣言書は、メーカーの Web サイトからダウンロードできます。

この製品は、電気および電子機器における特定の有害物質の使用制限に関する RoHS 指令 011/65/EU の要件を満たしています。

お問い合わせ先

掲載内容の無断使用禁止

掲載されている内容、文章、画像については、無断で使用もしくは転載することを禁止します。

輸入販売元

オットーボック・ジャパン株式会社 www.ottobock.com/ja-jp

〒105-0012 東京都港区芝大門 1-9-9 野村不動産芝大門ビル 4F TEL. 03-6739-4090 (代表) FAX. 03-6739-4097