

## 1B1-2=\* Meridium

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.....	5
2.3	可能な組み合わせ.....	6
3	使用目的.....	6
3.1	使用目的.....	6
3.2	使用条件.....	6
3.3	適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）.....	6
3.4	禁忌.....	7
3.5	取扱技術者の条件.....	7
4	安全性.....	7
4.1	警告に関する記号の説明.....	7
4.2	安全に関する注意事項の内訳.....	7
4.3	安全に関する注意事項.....	7
4.4	電源および充電に関する注意事項.....	9
4.5	充電器に関する注意事項.....	10
4.6	アライメントと調整に関する注意事項.....	10
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.....	11
4.8	義肢の使用に関する注意事項.....	12
4.9	セーフティモードに関する注意事項.....	12
4.10	モバイル端末でのコックピットアプリの使用に関する注意事項.....	13
5	納品時のパッケージ内容および付属品.....	14
5.1	納品時のパッケージ内容.....	14
5.2	付属品.....	14
6	充電について.....	14
6.1	電源や充電器の接続について.....	14
6.2	義足の充電器への充電.....	15
6.3	バッテリー充電レベルの表示.....	15
7	製品使用前の準備.....	16
7.1	フットシェルの取り付けと取り外し.....	16
7.2	アライメント.....	16
7.2.1	「M-ソフト」調整用ソフトウェアでの設定.....	16
7.2.1.1	はじめに.....	16
7.2.1.2	製品とPCの間のデータ転送.....	16
7.2.1.3	製品を調製用ソフトウェアに接続する準備.....	17
7.2.2	アライメントツールによるベンチアライメント.....	17
7.2.3	スタティックアライメントの最適化.....	17
7.2.4	ダイナミックアライメントの最適化.....	17
7.2.5	カバープレート／コネクティングプレート／カバーキャップの取り付け.....	17
7.2.5.1	カバーキャップの取り付け.....	18
7.2.5.2	カバープレートの取り付け.....	18
7.2.5.3	プロテクター用コネクティングプレートの取り付け.....	18
7.2.5.4	コスメチックカバー用のコネクティングプレートの取り付け.....	18
8	コックピットアプリ.....	18
8.1	コックピットアプリと義足の初回接続.....	19
8.1.1	コックピットアプリの初回起動.....	19
8.2	コックピットアプリのコントロールメニュー.....	20
8.2.1	コックピットアプリのナビゲーションメニュー.....	20
8.3	パーツの管理.....	20
8.3.1	義足の追加.....	21
8.3.2	義足の削除.....	21
8.3.3	複数のモバイル端末との接続.....	21

9	使用方法.....	21
9.1	差高の設定.....	21
9.1.1	動作パターンを用いた差高の設定.....	22
9.1.2	コックピットアプリを用いた差高の設定.....	22
9.2	基本モードの動作パターン（モード1）.....	22
9.2.1	立位.....	22
9.2.2	歩行.....	23
9.2.3	座る動作/座位.....	23
9.2.4	立ち上がる.....	23
9.2.5	階段を上る.....	23
9.2.6	階段を下りる.....	23
9.2.6.1	階段機能.....	24
9.2.7	坂を上がる.....	24
9.2.8	坂を下る.....	24
9.2.9	後ろ向き歩行.....	24
9.2.10	斜面で立つ.....	24
9.2.11	膝折れ.....	25
9.2.12	リリース機能.....	25
9.3	マイモード.....	25
9.3.1	コックピットアプリを使ったマイモード切替え.....	25
9.3.2	動作パターンを利用したマイモード切替え.....	26
9.3.3	アンクルロックをオンにする.....	26
9.3.4	マイモードから基本モードへの切替え.....	27
9.4	義足設定の変更.....	27
9.4.1	コックピットアプリを使った義足設定の変更.....	28
9.4.2	基本モードのパラメーター調整の概要.....	28
9.4.3	マイモードのパラメーター調整の概要.....	28
9.5	製品のスイッチオフ.....	29
9.6	義足Bluetoothのオン/オフ.....	29
9.6.1	コックピットアプリを使ったBluetoothのオン/オフ切替え.....	29
9.7	義足状況の情報照会.....	30
9.7.1	コックピットアプリからの情報照会.....	30
9.7.2	コックピットアプリでのステータス表示.....	30
10	その他の各種モード.....	30
10.1	バッテリー切れモード.....	30
10.2	義足充電モード.....	30
10.3	セーフティモード.....	30
10.4	オーバーヒートモード.....	30
11	お手入れ方法.....	30
12	メンテナンス.....	30
12.1	修理サービスセンターでの製品の確認.....	31
13	法的事項について.....	31
13.1	保証責任.....	31
13.2	登録商標.....	31
13.3	CE整合性.....	31
13.4	各国の法的事項について.....	31
14	テクニカル データ.....	31
15	追加情報.....	33
15.1	本取扱説明書で使用している記号.....	33
15.2	動作状況/エラー信号.....	34
15.2.1	動作状況の信号.....	34
15.2.2	警告/エラー信号.....	34
15.2.3	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.....	36
15.2.4	充電器のステータス信号.....	36
15.3	指令ならびに適合宣言.....	37
15.3.1	電磁環境.....	37

## 1 はじめに

### 備考

最終更新日: 2021-05-25

- ▶ 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。

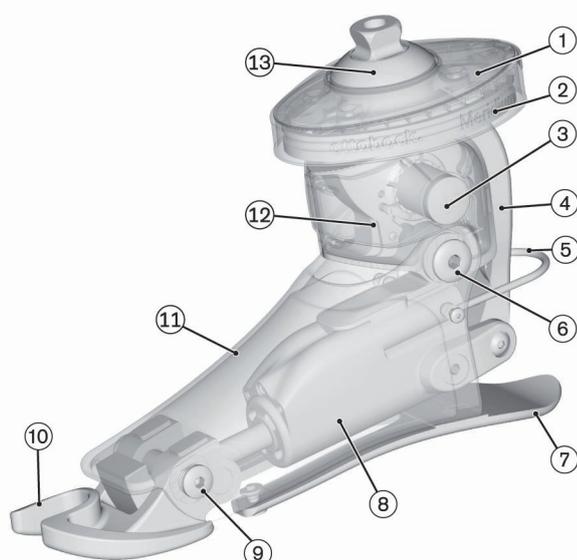
本製品 1B1-2=\* Meridium は、これ以降、製品/パーツ/義肢/義肢足部と記載します。  
本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。  
本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

製造元（Otto Bock Healthcare Products GmbH）によれば、患者はIEC 60601-1:2005/A1:2012基準に準拠して製品を操作する人物です。

## 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. カバー/コネクションプレート
2. 充電コンセント付きカバーキャップ
3. バッテリー
4. アンクルバネ
5. ヒールブラケット
6. アンクル軸
7. ヒールバネ
8. 油圧シリンダー
9. つま先軸
10. つま先プレート
11. カーボンファイバーフレーム
12. 主な電子機器器
13. ピラミッド付き球状キャップ

### 2.2 機能

本製品はマイクロプロセッサが底屈（足関節継手の足部を足底の方向に折り曲げる動作）抵抗と背屈（足関節継手の足部を足の甲側に曲げる動作）抵抗を制御する点が特徴です。

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。

マイクロプロセッサが底屈と背屈の抵抗を制御するため、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、調整用ソフトウェア、M-ソフトを使って本製品の調整を行なってください。

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（ゴルフなど）。これらの初期値は、調整用ソフトを使って設定し、特定の動作パターンやコックピットアプリを使って操作することができます。

（25 ページ参照）。

また、調整用ソフトから設定する場合は、ロックモード（追加モード「Ankle lock」）を選択して、現在の位置で義肢足部の足関節継手をロックすることができます。

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（30 ページ参照）。

バッテリーエンプティモードでは、バッテリー残量が低下した場合でも安全に歩行することができます。予め、バッテリーエンプティモードのための抵抗パラメーターが設定されています（30 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
- ・ 平地および斜面での安定した立位
- ・ あらゆる地形や傾斜、歩行状況、歩行速度、差高に適応

### 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て使用することができます。

#### 膝継手

- ・ Genium : 3B1、3B1=ST、3B1-2、3B1-2=ST、3B1-3、3B1-3=ST
- ・ Genium X3 : 3B5-X3、3B5-X3=ST、3B5-2、3B5-2=ST、3B5-3、3B5-3=ST
- ・ 3C98-2、3C88-2 C-Leg 膝継手
- ・ 3C98-3、3C88-3 C-Leg

#### コスメチックカバー／プロテクター

- ・ 4X860=\* C-Leg プロテクター（シールドインサートなし）
- ・ 4X880=\* ジニウムプロテクター
- ・ 3S26 コスメチックカバー

#### フットシェル

- ・ 半透明 :  $2C7 = \frac{[\text{義肢サイズ}][\text{足部サイズ}]}{1}$
- ・ ベージュ :  $2C7 = \frac{[\text{義肢サイズ}][\text{足部サイズ}]}{4}$
- ・ ブラウン :  $2C7 = \frac{[\text{義肢サイズ}][\text{足部サイズ}]}{15}$

[義肢サイズ] : L=左、R=右

[足部サイズ] : 24、25、26、27、28、29

ご注文の例 : 足部サイズ25でベージュの左義肢足部用のフットシェル

製品番号 : 2C7=L25/4

## 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。

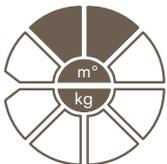
### 3.2 使用条件

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、テニスやバスケット、ランニングなど大きな負荷がかかる運動や、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。

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（31 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。

当社パーツは、MOBIS（モービス）のクラス分けによるモビリティグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクターが備えられた適切なパーツと組み合わせた場合に、最適に作動します。



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）またはモビリティグレード 3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）に適しています。

足部サイズ (cm)	24 から 25	26 から 29
体重制限 (kg)	100	125

### 3.3 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 片側膝関節離断および片側大腿切断の方に適しています
- ・ 片側または両側下腿切断の方に適しています
- ・ 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「適応」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。

## 4 安全性

### 4.1 警告に関する記号の説明

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

### 4.2 安全に関する注意事項の内訳

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

### 4.3 安全に関する注意事項

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

 <b>警告</b>	<p>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"> <li>▶ 電源や充電器などを分解しないでください。</li> <li>▶ 極端に負荷のかかる環境にさらさないでください。</li> <li>▶ 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。</li> </ul>
---	--

 <b>注意</b>	<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>切り替え時に抵抗値が変化することによって義肢が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。</p> <p>▶ 警告／エラー信号と、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。</p>
---	--

 <b>注意</b>	<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"> <li>▶ 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。</li> <li>▶ 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）。</li> <li>▶ 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。</li> </ul>
---	--

**△ 注意**

**製品に負荷をかけることによる危険性**

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

**△ 注意**

**バッテリー充電レベルが低い状態で製品を使用する場合に発生する危険性**

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

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

**△ 注意**

**製品に水分が入り込むこと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が発生し、使用者が転倒するおそれがあります。

- ▶ フットシェルが無傷であれば、製品全体において水しぶき程度の水に対しては保護されています。ただし、水の侵入や激しい水流、蒸気などに対しては保護されていません。
- ▶ 製品に水が浸入した場合には、フットシェルを取り外してパーツを乾燥させてください。必ず公認のOttobockサービスセンターにて点検を受けてください。
- ▶ 義肢内部に塩水が侵入した場合には、ただちにフットシェルを外してください。必ず公認のOttobockサービスセンターにて点検を受けてください。
- ▶ 入浴時には本製品を使用しないでください。

**△ 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、テニスやバスケット、ランニングなど大きな負荷がかかる運動や、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。
- ▶ 製品やその構成パーツを丁寧に扱うことで、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**

**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」（14 ページ参照）および「付属品」（14 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、製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れの際は、必ず、453H10=1-N Ottobockなどの低刺激石鹸と柔らかい布を使用してください（日本ではの取り扱いがございませんので、通常の高刺激性石鹸をご使用ください）。

**注記****製品への衝撃により発生する危険性**

損傷により、機能に異変が生じるか喪失するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 必要な処置をとってください（製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など）。

**備考**

油圧式制御装置を使用するか、フットシェル内でパーツを動かすと、義肢パーツの装着中に作動ノイズが発生します。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が、パーツ使用中に作動ノイズが頻発する場合は、ただちに公認のオートボック修理サービスセンターにてパーツの点検を受けてください。

**使用中の機能異変・機能喪失の兆候について**

ロールオーバーの際につま先の抵抗が低くなるか変化すると、機能喪失を知らせる表示が出ます。

**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
- > 切り替え時に抵抗値が変化することによって義肢が予期せぬ動きをし、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****破損した充電装置/充電器/充電ケーブルを使用して充電する危険性**

充電不足により継手が予期せぬ誤作動をおこし、転倒するおそれがあります。

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

**注記****不適切な電源や充電器を使用することで発生する危険性**

不適切な電圧や電流、極性により製品が損傷を受ける可能性があります。

- ▶ 本製品には、オートボック社指定のアダプターや充電器のみを使用してください（取扱説明書およびカタログを参照）。

#### 4.5 充電器に関する注意事項

**注記**

製品の汚れや湿度により発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 粒子や液体が製品の中に入り込まないように十分に注意してください。

**注記**

充電器とACアダプター（以下、充電器）への衝撃により発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 充電器に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 製品を使用する前には、充電器に目に見える損傷がないことを確認してください。

**注記**

許容温度範囲外で充電器を使用する場合に発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 許容温度の範囲内でのみ充電器を使用してください。「テクニカルデータ」に記載されている許容温度範囲を参照してください（31 ページ参照）。

**注記**

独自に充電器の修理や改造を行った場合に発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 修理や分解は、オットーボック社の有資格者のみが行うことができます。

#### 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「組み合わせ可能な部品」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（6 ページ参照）。

**△ 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、「組み合わせ可能な部品」（6 ページ参照）、「納品時のパッケージ内容」（14 ページ参照）、および「付属品」（14 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**

調整用ソフトを用いた調整中に接続／切断する危険性

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。

- ▶ 本製品を装着時し、調整用ソフトを用いて調整を行なっている間は、装着者を一人にしないでください。
- ▶ ブルートゥースの接続範囲に注意してください。
- ▶ パソコンから製品へのデータ送信中は、装着者は必ず動かないようにして立つか、座ってもらってください。
- ▶ 調整中に接続が途切れた場合、義肢装具士はただちに装着者に知らせ、安全を確認してください。
- ▶ 調整が終わってから、接続を切ってください。

**△ 注意**

調整用ソフトを使った調整中の操作エラーにより発生する危険性

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。

- ▶ オットーボック・ジャパン(株)が行うライセンスセミナーを受講してから、本製品を取り扱ってください。また、ソフトウェアがアップデートされた際に、追加のセミナーを受講していただくこともあります。
- ▶ 正しく適合を行うためにも、装着者の体重などの装着者データは正確に入力してください。
- ▶ 必ず指定の位置に体重を入力してください。
- ▶ 適切なサイズを選んで正しく入力してください。
- ▶ 調整中に装着者が松葉杖やステッキなどの歩行補助用具を使用することもあります。歩行補助用具の使用を止めた場合には、ただちに再調整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、Bluetooth機器、WiFi 機器など）  
内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

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

**△ 注意**

他の電子機器の近くで製品を操作することによる発生する危険性

内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

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

**△ 注意**

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

内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

- ▶ 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**

許容範囲外の温度下に放置した場合に発生する危険性

製品の故障や負荷により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。

- ▶ 試歩行中は、装着者が許容温度範囲内（31 ページ参照）にいることを確認してください。

#### 4.8 義肢の使用に関する注意事項

**△ 注意**

**階段を上る**

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

- ▶ 装着者が階段を上る際は必ず手すりにつかまり、足裏の大部分を階段表面に置くように注意してください。足部前側だけが階段の端に置かれている場合は、つま先プレートを折りたたんで収納しても構いません。
- ▶ 子供を抱いて階段を上る場合は特に注意するよう装着者にお伝えください。

**△ 注意**

**階段を降り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。

- ▶ 装着者が階段を降りる際は必ず手すりにつかまり、足裏の大部分を階段表面に置くように注意してください。階段の縁から踏み返す必要はありません。
- ▶ 子供を抱いて階段を降りる場合は特に注意するよう装着者にお伝えください。

**△ 注意**

High temperature of the hydraulic unit due to uninterrupted, increased activity (e.g. extended walking downhill)

Falling due to unexpected behaviour of the product caused by use in overheating mode.

- ▶ 振動信号が発信されたら、十分に注意を払ってください。オーバーヒートの危険性があると信号が発信されます。
- ▶ 振動信号が発信されたら、ただちに活動のレベルを下げ、油圧シリンダーを冷却させてください。
- ▶ 温度が上がるにつれ、足関節継手の動きの範囲が限定され、最終的には足関節継手が完全にロックされてしまうことに留意してください。階段を降りる際は特に注意してください。
- ▶ 振動信号が停止したら、活動を再開することができます。

**△ 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**

**フットシェルを装着せずに義肢足部を使用した場合に発生する危険性**

タイルなどの滑りやすい場所で転倒して負傷するおそれがあります。

- ▶ フットシェルを装着せずに義肢足部を使用しないでください。

**△ 注意**

**フットシェルが破損した義肢足部を使用した場合に発生する危険性**

> 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。

- ▶ フットシェルが破損している場合は、義肢足部を使用しないでください。製品を再度使用する前に、すぐに、破損したフットシェルを交換してください。

#### 4.9 セーフティモードに関する注意事項

**△ 注意**

**セーフティモードの使用により発生する可能性がある危険性**

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（34 ページ参照）には十分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（34 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 モバイル端末でのコックピットアプリの使用に関する注意事項

**△ 注意**

モバイル端末の不適切な使用により発生する危険性

予期せずMyModeに切り替わり、制御機能が変わり、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 装着者用の取扱説明書を使って、装着者にコックピットアプリとモバイル端末の正しい使用方法を説明してください。

**△ 注意**

独自にモバイル端末の修理や改造を行なった場合に発生する危険性

予期せずMyModeに切り替わり、制御機能が変わり、装着者が転倒するおそれがあります。

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

**△ 注意**

モバイル端末使用中に不適切にモード切り替えを行なった場合に発生する危険性

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

- ▶ モード切り替えは、必ず、安全な状態で立って行なうよう、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は、必ず、制御機能が変わったことを確かめ、モバイル端末の画面を確認するよう、装着者に説明してください。
- ▶ このMyMode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。

**注記**

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

モバイル端末が故障するおそれがあります。

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

**備考**

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

## 5 納品時のパッケージ内容および付属品

### 5.1 納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 1B1-2 メリディウム
- ・ 1個 757L16-4 ACアダプター
- ・ 1個 4E50-2 C-Leg充電器
- ・ 1枚 646C107 ブルートゥースPINカード
- ・ 1枚 647F542 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)
- ・ 1個 2C7 取扱説明書付きフットシェル
- ・ 1個 4G872=\* カバーキャップセット
- ・ 1個 2C101 フットシェル交換用ツール

コックピットアプリは次のウェブサイトからダウンロードしてください：<https://www.ottobock.com/cockpitapp>

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

### 5.2 付属品

以下の部品は納品時のパッケージには含まれていませんので、別途ご発注ください。

- ・ 60X5 バイオニックリンク PC
- ・ 1個 757P48 Yアダプターケーブル  
757L16-4 ACアダプターを使って複数の製品を同時に充電できます（1B1-2、1B1、3B1/3B1=ST、3B1-2/3B1-2=ST、3B5-X3/3B5-X3=ST、3C98-2/3C88-2、3C98-3/3C88-3、3C96-1/3C86-1など）。
- ・ 704G30 クランピングツール

## 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 ACアダプターと4E50-2充電器を使ってバッテリーの充電を行なってください。
- ・ 完全充電した状態で丸1日ご利用いただけます。
- ・ 常に義肢を使用する場合は、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ふおそれがあります。
- ・ 充電中は義肢足部の足関節継手がロックされます。
- ・ 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コックピットアプリやリモートアプリ、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。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（34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けます。
- 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：プラグの向きに注意してください！  
→ 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（36ページ参照）。
- 3) 充電を開始します。  
→ 製品のバッテリーが完全に充電されたら、黄色に点灯していた充電器の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。  
→ 続いて、フィードバック信号が発信されて、電子機器のセルフテストが行われます（36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。



- 1) 義肢を180度回転させます（足底を上向けにします）。
- 2) そのままの状態では義肢を持ち、ピープ音が聞こえるまで待ちます。  
義肢足部を取り付けた膝継手：  
約2秒後に膝継手からピープ信号が発信されます。  
約4秒後に義肢足部からピープ信号が発信されます。  
義肢足部を取り付けていない膝継手：  
約2秒後に義肢足部からピープ信号が発信されます。

ピープ信号	振動信号	バッテリー充電レベル
5回短く	-	80%以上
4回短く	-	66%から80%
3回短く	-	51%から65%
2回短く	-	36%から50%
1回短く	3回長く	20%から35%
1回短く	5回長く	20%未満

### 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

(27ページ参照)。

コックピットアプリを使って現在の充電レベルを表示する

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



1. 38% – 現在接続しているパーツのバッテリー充電レベル

## 7 製品使用前の準備

### 7.1 フットシェルの取り付けと取り外し

フットシェルの取扱説明書に記載のとおりフットシェルの着脱を行ってください。

#### 注意

フットシェルの誤った組み立てや分解、不適切な使用による危険性

- ▶ 製品の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 義肢足部はフットシェルとのみ組み合わせて使用してください。
- ▶ 必要な場合にだけ義肢足部からフットシェルを外してください。
- ▶ 着脱には 2C101 交換装置と 704G30 クランプ装置のみを使用してください。
- ▶ 摩耗したフットシェルは交換します。フットシェルが破損している場合は、義肢足部を使用しないでください。

#### 備考

チューブアダプターにパーツを取り付ける前に、パーツの製品番号を控えておきます。球状キャップの上にあるピラミッドの隣に記載されています（5 ページ参照）。  
シリアルナンバーは、調整用ソフトやコックピットアプリに接続する際や、義肢のパスポートに入力するために必要です。

### 7.2 アライメント

#### 7.2.1 「M-ソフト」調整用ソフトウェアでの設定

##### 7.2.1.1 はじめに

「M-ソフト」調整用ソフトは製品を患者に合わせて調整するためのソフトウェアです。この調整用ソフトでは、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。

詳細に関しては、調整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。

##### 調整用ソフト、M-ソフトのアップデート

- 1) インターネットに接続したら、データステーションのメニューバーにある「ヘルプ > 約」をクリックしてください。  
→ 以前インストールされたプログラムのバージョンとメーカーアドレスを表示するウィンドウが開きます。
- 2) このウィンドウにある「更新の確認」ボタンをクリックします。  
→ 以前インストールされたソフトウェアおよびパーツのアップデートがないか、インターネットで検索します。
- 3) アップデートが見つかった場合、右列の「download」をクリックし、アップデートをダウンロードして保存してください。
- 4) 「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。

##### 7.2.1.2 製品と PC の間のデータ転送

Bluetooth データ転送を介してのみ、調整用ソフトウェアを使って本製品の設定を行うことができます。そのため、「60X5 BionicLink PC」Bluetooth アダプターを使って本製品と PC との間に Bluetooth 無線接続を確

立する必要があります。「60X5 BionicLink 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。

### 7.2.1.3 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（他の端末を使用せずバッテリー充電レベルを表示する）、バッテリー漏れ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）、Bluetooth機能のスイッチが自動的に切れることはありません。

### 7.2.2 アライメントツールによるベンチアライメント

アライメントツール（743A200）、PRO.S.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。

アライメント調整中は以下のことに注意してください。

- ・ 義肢足部を正しく機能させるためにも、アライメントについての推奨事項をよくお読みください。
- ・ アライメント装置でスタティックアライメントの調整をする際は、必ず靴を脱いだ状態で行ってください。さもないと正しく調整することができません。
- ・ フットシェルの外側遠位にマークがあります。マークにより、足部のアライメント基準点の方向がわかります。
- ・ アライメントを行う前に、調整用ソフトを使って義肢足部をアライメントモードにします（「[Alignment]」タブ、「[Alignment Recommendation]」タブ）。義肢足部をニュートラルポジションでロックできるのはアライメントモードだけです。これにより、スタティックアライメントを正確に行うことができます。

足部サイズ (cm)	アライメント基準線に対する足部中心前方	差高
24 – 29	30 mm	0 mm

#### 下腿用（TT）モジュラー義肢のベンチアライメント

モジュラー下腿義肢のアライメントには調整用ソフトを使用してください（モジュラー下腿義肢：646F336も参照のこと）。

#### 大腿用（TF）モジュラー義肢のベンチアライメント

オットーボック社製膝継手に推奨される適切なモジュラー大腿義肢のアライメントに従ってください（モジュラー大腿義肢：646F219も参照のこと）。

### 7.2.3 スタティックアライメントの最適化

- ・ オットーボック社では、L.A.S.A.R. ポスチャーを使用して義肢の適合調整をすることをお勧めいたします。
- ・ オットーボック社が推奨するアライメントガイドラインに従ってください（モジュラー大腿義肢：646F219、モジュラー下腿義肢：646F336）。

### 7.2.4 ダイナミックアライメントの最適化

差高が正しく設定されていることを確認してからダイナミックアライメントの最適化を行ってください。

- ・ スタティックアライメントで十分であれば、ダイナミックアライメントの最適化は必要ありません。調整用ソフトは、正しい踵接地、滑らかな踏み返しと、対側への適切な体重移動を正しく行うために使用します。
- ・ 内外のネジで前額面の角度を変更するか義肢を移動させて調整し、膝継手軸方向の消耗を最小限に抑えます（646F336を参照）。

### 7.2.5 カバープレート／コネクティングプレート／カバーキャップの取り付け

使用しているコスメチックに応じて（コスメチックカバー、プロテクター）、カバーキャップ類のうち適切なものを選び、製品に取り付けます。

### 7.2.5.1 カバーキャップの取り付け



カバーキャップはフットシェル上部を形成します。

- ▶ フットシェルの取扱説明書の説明に従ってカバーキャップを取り付けてください。

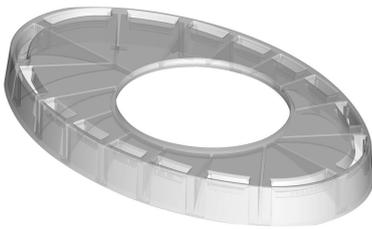
### 7.2.5.2 カバープレートの取り付け



カバープレートを使用する場合は、製品にコスメチックは使用しないでください（コスメチックカバー、プロテクター）。

- ▶ 既に取り付けてあるカバーキャップの上からカバープレートを取り付けます。

### 7.2.5.3 プロテクター用コネクティングプレートの取り付け

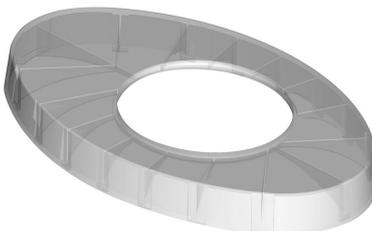


プロテクター用コネクティングプレートで義肢足部とプロテクターを接続します。

- 1) カバーキャップの4ヶ所に接着剤を塗ります（塗布する長さは15 mm です）。
- 2) 既に取り付けてあるカバーキャップの上からプロテクター用コネクティングプレートを取り付けます。
- 3) フットカフのクリップでプロテクター用コネクティングプレートを止めます。

備考: 647G1113/647G942 取扱説明書を必ずお読みください。

### 7.2.5.4 コスメチックカバー用のコネクティングプレートの取り付け



コスメチックカバー用コネクティングプレートで義肢足部とコスメチックカバーを接続します。

- 1) 既に取り付けてあるカバーキャップの上からコスメチックカバー用のコネクティングプレートを取り付けます。
- 2) コスメチックカバーをトリミングしてコスメチックカバー用のコネクティングプレートと合わせます。
- 3) コスメチックカバーとの接触面に 636N9 接着剤を塗ってください。
- 4) コスメチックカバー用のコネクティングプレートの上にコスメチックカバーを配置します。

## 8 コックピットアプリ



コックピットアプリを使って、基本モードから、予め設定したマイモードに切り替えることができます。さらに、製品に関する情報（歩数計、バッテリー充電レベルなど）も参照することができます。

日常生活で行う動作を、一定の範囲内でアプリを使って変更することができます（製品の利用に慣れてきた場合など）。義肢装具士は、次の調整の際に調整ソフトを使って、前回調整時からの変化を確認することができます。

## コックピットアプリ上の情報

- ・ コックピットはオンラインストアから無料でダウンロードできます。詳細は、以下のウェブサイトにてご確認ください：<https://www.ottobock.com/cockpitapp>。コックピットアプリをダウンロードするには、同梱のブルートゥースPINカードのQRコードをモバイル端末で読み取ることもできます（モバイル端末にはQRコードリーダーとカメラが必要です）。
- ・ コックピットアプリの言語は、調整用ソフトウェアを使って変更する必要があります。
- ・ コックピットアプリのユーザーインターフェイスの言語は、使用しているコックピットアプリのバージョンにより、そのアプリを使用している携帯デバイスの言語を使用する場合があります。
- ・ パーツを接続する際は、最初にシリアルナンバーをOttobockに登録する必要があります。登録が認証されないと、このパーツ用のコックピットアプリの使用は制限されます。
- ・ コックピットアプリを使う際は必ず義肢のブルートゥースを起動しておいてください。ブルートゥースがオフになっている場合は、義肢を逆さに（足底を上向きに）するか、または充電器を一旦取り付けてから取り外し、ブルートゥースを作動させてください。その後、約2分間ブルートゥースが作動します。この間に、アプリを起動して接続を確立してください。必要であれば、これ以降はブルートゥースを起動したままにしても構いません（29 ページ参照）。
- ・ モバイル端末は常に最新の状態にしておいてください。
- ・ サイバーセキュリティの問題が疑われる場合は、製造元にご連絡ください。

## 8.1 コックピットアプリと義足の初回接続

接続を確立する前に以下のことを確認してください。

- ・ パーツのブルートゥースが起動していること（29 ページ参照）。
- ・ モバイル端末のブルートゥースが起動していること。
- ・ モバイル端末を「機内モード」（オフラインモード）にしないでください。すべてのワイヤレス接続が切断されます。
- ・ モバイル端末を必ずインターネットに接続してください。
- ・ 接続するパーツのシリアルナンバーとブルートゥースPINをご用意ください。同梱のブルートゥースPINカードに記載されています。シリアルナンバーは「SN」から始まります。

### 備考

ブルートゥースPINカードのブルートゥースPINとパーツのシリアルナンバーが分からない場合は、調整用ソフトを使ってブルートゥースPINを確認できます。

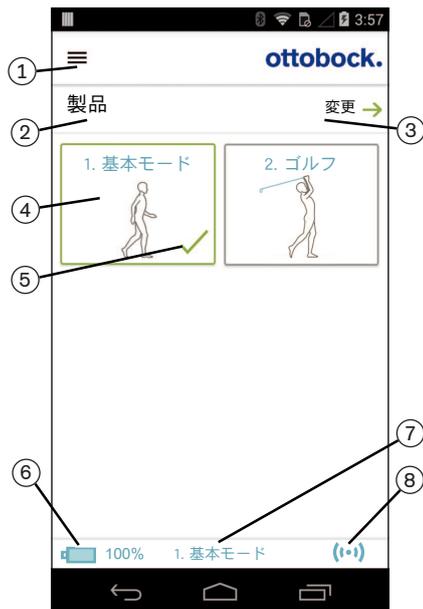
### 8.1.1 コックピットアプリの初回起動

- 1) コックピットアプリのマークをタップします (📱)。  
→ エンドユーザー使用許諾契約 (EULA) が表示されます。
  - 2) 受諾ボタンをタップしてエンドユーザー使用許諾契約 (EULA) を承諾します。エンドユーザー使用許諾契約 (EULA) を承諾しないとコックピットアプリを使用することができません。  
→ 初期画面が表示されます。
  - 3) ブルートゥース接続を2分間有効にするには、足部の底を上向きにして義肢を持つか、または、充電器の取り付け/取り外しをします。
  - 4) パーツの追加ボタンをタップします。  
→ 接続ウィザードが開き、接続確立のプロセスが表示されます。
  - 5) 続いて画面に表示される指示に従ってください。
  - 6) ブルートゥースPINを入力したら、パーツとの接続が確立します。  
→ 接続が確立されたら、ピープ音が3回鳴り、📶のマークが表示されます。  
📶のマークは、接続が確立されると表示されます。
- 接続するとパーツからデータが読み込まれます。このプロセスは1分ほどで終わります。接続したパーツの名称がメインメニューに表示されます。

### 備考

パーツとの初回接続に成功すると、次回からはアプリを起動すると自動的に義肢に接続します。以上で設定は完了です。

## 8.2 コックピットアプリのコントロールメニュー



1. ナビゲーションメニューのアクセス（20 ページ参照）
2. 製品  
パーツ名は、調整用ソフトからのみ変更可能です。
3. 複数のパーツとの接続が保存されている場合、**変更**（20 ページ参照）の項目をタップしてパーツを切り替えることができます。
4. MyModeは調整用ソフトから設定します。  
該当するマークをタップしてモードを切り替えて、「OK」をタップして確定します。
5. 現在選択しているモード
6. パーツの充電レベル  
  - パーツのバッテリー完全充電
  - パーツのバッテリー切れ
  - パーツのバッテリー充電
 現在の充電レベルは%でも表示されます。
7. 現在選択しているモード名称が表示されます（1. 基本モードなど）
8. パーツとの接続確立  
 パーツに接続できませんでした。アプリは自動的に、再接続を試みます。  
 パーツと接続していません。

### 8.2.1 コックピットアプリのナビゲーションメニュー



メニューから☰のマークをタップしてナビゲーションメニューを表示させます。接続したパーツの追加設定も、このメニューから行ないます。

#### 製品

接続したパーツの名称

#### マイモード

メインメニューからMyModeに戻る

#### 差高

差高の設定(22 ページ参照)

#### 機能

パーツの追加機能呼び出す（ブルートゥースをオフにする、など）  
（29 ページ参照）

#### オプション

選択しているモードの設定を変更（27 ページ参照）

#### ステータス

接続したパーツの検索状況（30 ページ参照）

#### パーツ管理

パーツの追加または削除（20 ページ参照）

#### 法的開示/備考

コックピットアプリの情報／法律上の注記事項の表示

## 8.3 パーツの管理

アプリには最大4個のパーツとの接続を保存可能です。ただし、一度にパーツと接続できるのは1台のモバイル端末だけです。

#### 備考

「コックピットアプリとパーツの初回接続」（19 ページ参照）のセクションをよく読んでから、接続を確立してください。

### 8.3.1 義足の追加

- 1) メインメニューから☰のマークをタップします。  
→ ナビゲーションメニューが開きます。
- 2) ナビゲーションメニューから「パーツ管理」の項目をタップします。
- 3) ブルートゥース接続を2分間有効にするには、足部の底を上向きにして義肢を持つか、または、充電器の取り付け/取り外しをします。
- 4) +ボタンをタップします。  
→ 接続ウィザードが開き、接続確立のプロセスが表示されます。
- 5) 続いて画面に表示される指示に従ってください。
- 6) ブルートゥースPINを入力したら、パーツとの接続が確立します。  
→ 接続が確立されたら、ピーブ音が3回鳴り、(☉)のマークが表示されます。  
(☉)のマークは、接続が確立されると表示されます。  
→ 接続するとパーツからデータが読み込まれます。このプロセスは1分ほどで終わります。  
接続したパーツの名称がメインメニューに表示されます。

#### 備考

義肢と接続できない場合は、以下の手順に従ってください。

- ▶ 可能であればコックピットアプリから義肢を削除します（「義肢の削除」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 再びコックピットアプリから義肢を追加してください（「義肢の追加」の記載内容を参照してください）。

#### 備考

足部の底を上向きにパーツを持つか、充電器の取り付け/取り外しを行って、パーツの認識が有効になると、そのパーツは他の端末（スマートフォンなど）で2分間認識されます。接続の認識と確立に時間がかかりすぎる場合は、接続確立のプロセスをキャンセルしてください。この場合、足部の底を上向きにしてパーツを持つか、または、充電器の取り付け/取り外しをします。

### 8.3.2 義足の削除

- 1) メインメニューから☰のマークをタップします。  
→ ナビゲーションメニューが開きます。
- 2) ナビゲーションメニューから「パーツ管理」をタップします。
- 3) Editボタンをタップします。
- 4) 削除したいパーツの下に表示された☒のマークをタップしてください。  
→ パーツが削除されます。

### 8.3.3 複数のモバイル端末との接続

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

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

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

- ▶ OKボタンをタップします。  
→ 最後に使用した端末との接続を破棄し、現在の端末に接続します。

## 9 使用方法

### 9.1 差高の設定

義肢の差高は平らな場所で設定してください。斜面では差高が正しく計測できないため、抵抗を正しく制御することができなくなります。

差高が高すぎると、足関節継手の動作が小さくなり、義肢足部が正しく制御されなくなります。とくに、小さい足部で坂や階段を降りる際や、斜面に立つときに、踵が前方に滑るおそれがあります。「テクニカルデータ」のセクションの最大差高にも注意してください（31 ページ参照）。

### 9.1.1 動作パターンを用いた差高の設定

- 1) 新しく設定した差高で靴を履きます。
  - 2) 義肢足部で足を横にストレッチします。
  - 3) 足部を外側に3回スウィングさせてください。  
→ 動作パターンが認識されると、ピープ音が発信されます。
  - 4) 両足を同じ高さに置き、踵とつま先を地面につけてください。
  - 5) 両足に均等に荷重をかけてください。
- 確認信号が発信されると、新しい差高が保存されたことが分かります。  
備考: フィードバック信号（ピープ音など）が発信されない場合は、新しい差高が保存されていません。もう一度差高を測定してください。

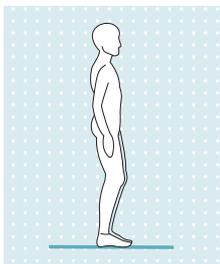
### 9.1.2 コックピットアプリを用いた差高の設定



- 1) 希望するモードになったら、メインメニューの☰のマークをタップしてください。  
→ ナビゲーションメニューが開きます。
- 2) メニューオプションから「差高」をタップします。
- 3) 画面上の指示に従ってください。
- 4) 「差高を設定」オプションをタップします。
- 5) 続いて画面に表示される指示に従ってください。

## 9.2 基本モードの動作パターン（モード1）

### 9.2.1 立位



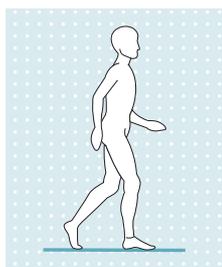
直感的立位機能では、立位中に義肢を保持する必要がある状況を自動的に検知します。下肢の垂直方向の背屈抵抗を強くすると立位が安定します。ニュートラルポジションよりも下肢をやや後ろに引いて正しく立った場合にのみ、底屈抵抗が弱くなります。

前方に踏み返しを行うか、義肢を床から離すと、この機能は無効になります。

歩行中に義肢の動きを止めると、踏み返し時の足首位置によっては膝継手が沈むおそれがあります。立位を回復させるには、体の下に脚を戻して、脚をストレッチさせるか、または踵に体重をかけます。

立っている間はリリーフ機能を使用できます（25 ページ参照）。

## 9.2.2 歩行



義肢足部を装着して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。

歩行中は、背屈と底屈の抵抗は現在の歩行に合わせて調整され、生理学的歩行が実現します。

立脚相を支えるため、膝継手が踵接地している間は底屈抵抗が強くなります。

立脚相で背屈抵抗を強くすると、踏み返し時に下肢が伸展します。踏み返し動作により自動的に歩行速度が調整されます。

遊脚相への移行中には、つま先が落ちないように、かつ、接地クリアランスを維持するために、底屈抵抗が強くなります。

遊脚相の間は、常に現在の下肢位置に底屈抵抗が調整されます。こうすることで、一步毎に踵にてこ作用が働いて、快適に歩行することができます。

## 9.2.3 座る動作／座位



### 座る動作

- 1) 両足を均等な幅に開きます。
- 2) 座る動作中は両足に均等に荷重をかけて、必要によっては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。

### 座位

座位ではリリーフ機を使用できます。足部の先端を下げて、自然な足部位置にします。(25 ページ参照)。

## 9.2.4 立ち上がる

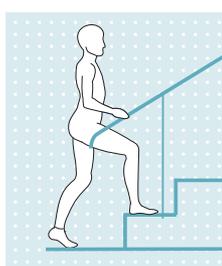


- 1) 両足を均等な幅に開きます。足部が膝の垂直下にあるか、前方に移動したことを確認してください。荷重は両足に均等にかけます。

**備考:** 義肢足部を膝の垂直下よりも後ろに置く場合は、足関節継手をロックすることができます。

- 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、手で支えながら立ち上がります。

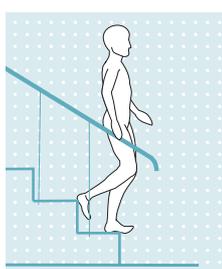
## 9.2.5 階段を上る



下肢の垂直方向の背屈抵抗を強くすると姿勢が安定します。装着の種類によっては、一足一段で階段を上ることができます。

階段を上る際は必ず、片方の手は手すりにつかまってください。

## 9.2.6 階段を降りる



この動作は十分に練習して、注意して行ってください。足底が適切に接地した場合にのみ、システムが正しく反応して踏み返しが制御されます。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。

階段機能は、調整用ソフトを使って作動させることができます。 階段機能について詳細は、以下のセクションをご覧ください

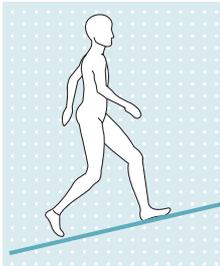
- 1) 片方の手は手すりにつかまってください。
- 2) 足底ができるだけ広く段に接するように、義肢足部と脚を段に置いてください。  
**備考:** 階段の縁から踏み返す必要はありません。
- 3) 健足を次の段に置きます。  
このとき、膝継手と義肢足部でも同じ動作ができるか確認してください。

- 4) 義肢足部と脚を次の段の先の段に置きます。
- 5) 最後の段では一步を大きくして水平状態に戻してください。義肢足部は、階段を降りる機能から通常歩行に正しく切り替わります。

### 9.2.6.1 階段機能

階段機能では、階段を降りる際の踏み返し角度が大きくなります。この機能は、階段を一足一段で交互に降りる時に切り替わります。一足一段で交互に階段を降りる必要がなければ、この機能を無効にすることもできます。機能のオン/オフについて詳細は28ページ参照を参照してください。

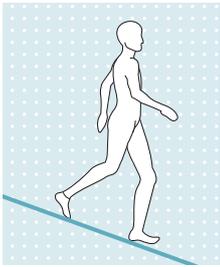
### 9.2.7 坂を上がる



最初の一步では、斜面に合わせて足部が調整されているため、踵または足部の中心から歩行することで踏み返しを行うことができます。このとき、下肢を斜面に対してほぼ垂直にして、足部の全面を接地させる必要があります。

急勾配などでつま先を急角度にして歩行する時は、足部が背屈して体を安定させることができます。

### 9.2.8 坂を下る

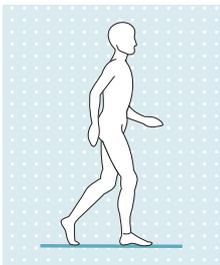


最初の一步では、斜面に合わせて足部が調整されているため、底屈を伸展させながら踵接地でき、踏み返しの際に足底全面を接地させることができます。

斜面では膝継手に屈曲抵抗をかけることはできませんが、踵接地の間は屈曲できる状態にしておく必要があります。この方法でのみ、足部の歩行動作を検知でき、踏み返し時に伸展させることができます。こうすることで体の重心を低くすることができます。

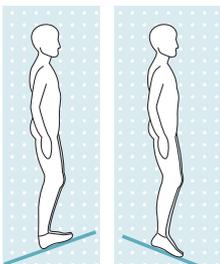
膝継手を装着して歩行すると、踵接地の間の膝継手の屈曲を支えるために底屈が制限されます（下腿切断よりも切断レベルが高い場合）。

### 9.2.9 後ろ向き歩行



後ろ向きに歩くと、立脚相から足部を底屈させることができます。つま先が突然下がると、足関節継手は背屈方向のニュートラルポジションになります。

### 9.2.10 斜面で立つ



斜面で立つのは、平地で立つのと変わりはありません。下肢が垂直になると、足部が背屈して安定します。つま先を下げるためには踵に荷重をかけます（下方向に立つ場合など）。

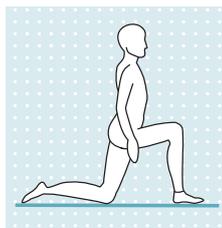
立位で斜面を下り続けるためには、以下の動作を行ってください。

- ・ 義肢側から歩き始めてください。
- ・ 義肢で慎重に踏み返し動作を行ってください。  
反対側が踵接地する前に体の重心を下げるために、義肢足部が背屈します。

斜面で立っている間はリリース機能を使用できません（25ページ参照）。

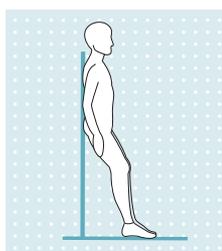
ヒールのある靴を履くと、下肢が垂直にならない場合があるため、歩行できる斜面角度が制限されます。

### 9.2.11 膝折れ



膝継手を装着した脚を後方に傾けると、底屈抵抗が減り、地面に対して下肢をより平らにすることができます。

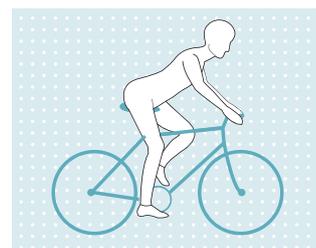
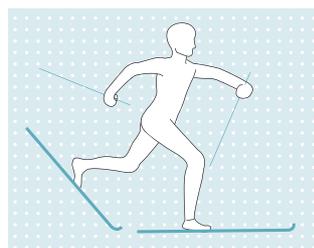
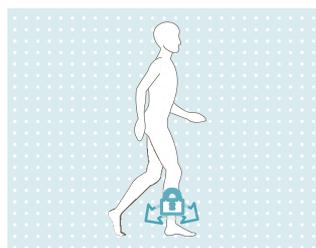
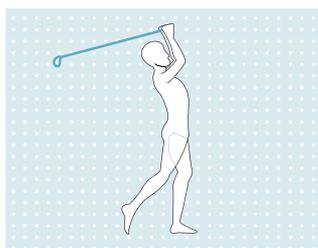
### 9.2.12 リリーフ機能



2秒以上静止した状態で踵に荷重を均等かけると、足部の先端が下がり、自然な足部位置になります。  
膝軸の前に踵を置いて座る時や、何かに寄りかかって立つ際、および、下り方向の傾斜面に立つ場合などに利用できます。

## 9.3 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。



これらのモードはゴルフ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（28 ページ参照）。

#### 9.3.1 コックピットアプリを使ったマイモード切替え

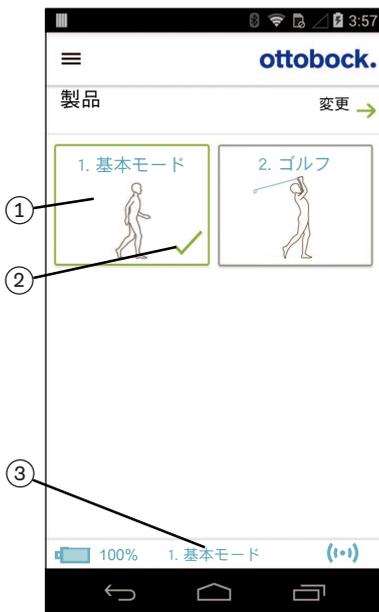
##### 備考

コックピットアプリを使う際は必ず義肢のBluetoothを起動しておいてください。Bluetoothがオフになっている場合は、義肢を逆さにするか（基本モードでのみ使用可能な機能です）、または充電器を一旦取り付けてから取り外して、Bluetoothを作動させてください。その後、約2分間Bluetoothが作動します。この間に、アプリを起動して接続を確立してください。必要であれば、これ以降はBluetoothを起動したままにしても構いません（29 ページ参照）。

##### 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（27 ページ参照）。

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



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

### 9.3.2 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

- ・ 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。
- ・ 活動する前に必ず、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、ビープ音は鳴りません (27 ページ参照)。

#### 切り替え方法

- 1) 体の下に義肢がくるように保持してください。
- 2) 義肢足部の踵を使って、壁など後ろにある障害物を、設定したMyModeの回数だけ蹴ります (MyMode 1=3回、MyMode 2=4回、MyMode 3=5回)。対側の靴のつま先を蹴っても構いません。  
→ 動作パターンが認識されると、ビープ音と振動信号が発信されます。  
備考: ビープ音と振動信号が発信されない場合は、蹴る動作が認識されていません。
- 3) 義肢足部を少し後ろに傾けて、足部前側に荷重をかけます。  
備考: 義肢足部の背屈が強い場合は、踵に荷重をかけても構いません。  
→ 信号が発信されれば、足部が対応するマイモードに切り替わったことが分かります (2回=MyMode 1、3回=MyMode 2、4回=MyMode 3)。  
備考: 確認信号が発信されない場合は、義肢足部に荷重が正しくかかっていないか、回数が正しくありません。手順を繰り返して正しく切り替えます。
- 4) 義肢への荷重を外します。  
→ モードが変更されました。

### 9.3.3 アンクルロックをオンにする

#### 切り替えに関する注意事項

- ・ アンクルロックは、マイモード「Ankle lock」として、調整用ソフトの動作パターンの回数を使って有効にする必要があります。
- ・ 活動する前に必ず、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、ビープ音は鳴りません (27 ページ参照)。

#### 切り替え方法

- 1) 体の下に義肢がくるように保持してください。
- 2) 義肢足部の踵を使って、壁など後ろにある障害物を、設定したマイモードの回数だけ蹴ります (マイモード 1=3回、マイモード2=4回、マイモード3=5回)。対側の靴のつま先を蹴っても構いません。  
→ 動作パターンが認識されると、ビープ音と振動信号が発信されます。
- 3) 義肢足部を少し後ろに傾けて、足部前側に荷重をかけます。  
備考: 義肢足部の背屈が強い場合は、踵に荷重をかけても構いません。

- 確認の信号が発信されると、義肢が対応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、4回=マイモード3）。
- 備考: 確認信号が発信されない場合は、義肢に荷重が正しくかかっていないか、回数が正しくありません。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。
- 4) 義肢への荷重を外します。  
→ モードが変更されました。
- 5) 2秒以内に義肢を下げて、必要な足首の角度を確認します。  
→ 最後に信号が発信され、足関節継手がロックされたことが分かります。

### 9.3.4 マイモード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。
- 活動する前に必ず、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、ビーブ音は鳴りません（27 ページ参照）。

#### 切り替え方法

- 1) 体の下に義肢がくるように保持してください。
  - 2) 義肢足部の踵を使って、後ろにある障害物を少なくとも3回蹴ってください。多くても5回までになるよう注意してください。  
→ 動作パターンが認識されると、ビーブ音と振動信号が発信されます。
  - 3) 義肢足部を少し後ろに傾けて、足部前側に荷重をかけます。  
備考: 義肢足部の背屈が強い場合は、踵に荷重をかけても構いません。  
→ 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: 確認信号が発信されない場合は、義肢に荷重が正しくかかっていないか、回数が正しくありません。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。
  - 4) 義肢への荷重を外します。  
→ モードが変更されました。
- 活動する前に必ず、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。

## 9.4 義足設定の変更

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

#### 備考

義足の設定を変更する際は、必ず義足の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、義足を逆さにするか、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。

#### 義足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。
- 義足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。充電中は義足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。
- 義足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。
- 義足の設定は、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、義足製作施設で義足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足を使用してできる動作を少しずつ（義足の使用に慣れるにつれて）変えることができます。義足装具士は、次回の調整の際に調整ソフトを使って、前回調整時からの変化を確認することができます。
- マイモードの設定を変更する場合でも、まずこのマイモードに切り替える必要があります。

### 9.4.1 コックピットアプリを使った義足設定の変更



- 1) 希望するモードになったら、メインメニューの☰のマークをタップしてください。  
→ ナビゲーションメニューが開きます。
- 2) メニューオプションから「オプション」をタップします。  
→ 現在選択しているモードのパラメーター一覧が表示されます。
- 3) 「<」 「>」のマークをタップして希望のパラメーターの設定を変更します。  
**重要：「普通」ボタンをタップすると、義肢制作施設で設定した値に戻ります。**

### 9.4.2 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。

以下のパラメーターは調整可能です。

パラメーター	調整用ソフトの範囲	設定範囲、アプリ	説明
ピッチ (Pitch)	1000 Hz-4000 Hz	1000 Hz-4000 Hz	確認のビーブ信号音のピッチ（周波数）
音量 (Volume)	0-4	0-4	確認のビーブ信号音の音量（充電レベルの確認やMyModeの切り替え時など） 「0」に設定すると音によるフィードバック信号が無効になります。ただし、エラー発生時の警告音は発信されます（34 ページ参照）。
ヒール抵抗	10-60	± 20	底屈抵抗 踵に荷重をかけてから、足部前側が低くなるまでの速さ。
踏み返し抵抗	110-170	± 10	このパラメーターにより、どれくらい踏み返ししやすいかが決まります。
階段機能 (Stair Function)	オン-オフ	オン-オフ	この機能に切り替えると、階段を降りる時の踏み返し角度が大きくなります。この機能は、調整用ソフトから起動して使用してください。

### 9.4.3 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、例えばゴルフ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。

パラメーター	調整用ソフトの範囲	設定範囲、アプリ	説明
ヒール抵抗	0-195	± 20	底屈抵抗 踵に荷重をかけてから、足部前側が低くなるまでの速さ。
踏み返し抵抗	0-195	± 10	背屈抵抗 どれくらい簡単に「停止角度」パラメーターの値に達するか。言い換えると、「停止角度」パラメーターに達するための抵抗の強さ。
停止角度	-200-200	± 10 0.1° で表示	踏み返す方向（背屈方向）の動作から足首の角度がロックされます。

## 9.5 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。

義肢が摩耗していなければ、15分後に省エネモードに切り替わります。センサーが全て切れます。義肢を動かすと再び省エネモードが無効になります。

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

▶ 製品と充電器の取り付け/取り外しを3回行います。約3秒ほど待ってから充電器を外してください。

→ 3回取り外しを行った後、ピープ音が徐々に音量が小さく5回連続して発信されると、製品の電源が切れます。

### 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（34 ページ参照 および 36 ページ参照）。

## 9.6 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、アプリを起動して接続を確立してください。必要であれば、これ以降はBluetoothを起動したままにしても構いません（29 ページ参照）。

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

#### Bluetoothのスイッチオフ

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

→ ナビゲーションメニューが開きます。

2) ナビゲーションメニューから「機能」をタップします。

3) 「Bluetoothを停止する」をタップします。

4) 画面上の指示に従ってください。

#### Bluetoothのスイッチオン

1) 義肢を回転させるか、または充電器の取り付け/取り外しを行います。

→ Bluetoothのスイッチが約2分間オンになります。この間にアプリを起動して義肢との接続を確立してください。

2) 画面上の指示に従ってください。

→ Bluetoothが作動すると、画面上に(Bluetooth)のマークが表示されます。

## 9.7 義足状況の情報照会

### 9.7.1 コックピットアプリからの情報照会

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

### 9.7.2 コックピットアプリでのステータス表示

メニューオプション	説明	解決方法
トリップカウンター (Trip) : 1747	1日あたりの歩数計	「リセット」ボタンをタップするとリセットされます。
総歩数 (Total) : 1747	総歩数計	参考情報としてのみ
バッテリー (Batt.) : 68	現在の義肢の充電レベル、パーセンテージ表示	参考情報としてのみ

## 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0%になると、ピープ音と振動信号が発信されます (34 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

充電中は義肢足部の足関節継手がロックされます。

### 10.3 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。

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 (34 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

To prevent overheating of the hydraulic unit due to uninterrupted, increased activity (e.g. extended walking downhill), the range of motion in the ankle joint is restricted as the temperature rises. Depending on the temperature, this restriction may also result in the ankle joint being locked completely. 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。

オーバーヒートモードになると5秒毎に短く振動信号が発生します。

## 11 お手入れ方法

- 1) 製品は、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製品のお手入れを行ってください。製品や製品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。

## 12 メンテナンス

### 備考

義肢製作施設にて組み立てを行い、正しく使用した場合、義肢足部のフットシェルの耐用年数は約1年です。足部が破損した場合は、直ちに交換してから、再び義肢足部を使用してください。

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、24ヵ月毎の定期メンテナンスは必ず受けてください。

定期メンテナンス日を過ぎると、充電器を外す際に短いピーブ音が発信されます（「操作状況／エラー信号」のセクションを参照してください34 ページ参照）。製造元は満了日の1ヵ月前から2ヵ月後まで猶予期間を設けることを承諾します。

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：

製品、電源、充電器 配送時にライ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。点検のために返却の際には再利用してください。

## 12.1 修理サービスセンターでの製品の確認

本製品は、公認のオート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

#### 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。

## 13 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。

### 13.1 保証責任

オートボック社は、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。

### 13.2 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。

### 13.3 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。

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>

### 13.4 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。

## 14 テクニカル データ

環境条件	
納品時の箱での保管と輸送（3 ヶ月以内）	-20 ° C/-4 ° F から +40 ° C/+104 ° F
納品時の箱を使わない保管と輸送（48 時間未満）	-25 ° C/-13 ° F から +70 ° C/+122 ° 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

<b>環境条件</b>						
操作	-10° C/+14° F から +40° C/+104° 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					
<b>製品</b>						
製造番号	1B1-2					
設定可能な差高最大値	50 mm/2 インチ					
差高1 cm/0.39 インチでの背屈	14.5°					
差高1 cm/0.39 インチでの底屈	22°					
モビリティグレード (MOBIS)	2-3					
フットシェルの色	半透明、ベージュ、ブラウン					
差高2 cm/0.79 インチでのシステムハイ最大値	18.5 cm/7.28 インチ					
保護等級	IP54					
耐水性	防水性ですが耐腐食性ではありません 水中では使用できません					
Bluetoothの接続範囲	最大10m					
製品のルールセットおよびファームウェアのバージョンに関する情報	コックピットアプリのナビゲーションメニューとメニュー項目「法的開示/備考」からアクセス可能					
所定の間隔で定期メンテナンスを受けた場合の耐用年数	6 年					
テスト手順 (足部サイズ24から25)	ISO 22675-P5-100 kg/2百万回の耐用試験					
テスト手順 (足部サイズ26から29)	ISO 22675-P6-125 kg/2百万回の耐用試験					
<b>足部サイズ (cm)</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>
体重制限	100 kg/220 ポンド		125 kg/275 ポンド		125 kg/275 ポンド	
フットシェルを含めた最大重量	約 1275 g/45 オンス		約 1485 g/52 オンス		約 1555 g/55 オンス	
<b>データ転送</b>						
ワイヤレステクノロジー	Bluetooth Smart Ready					
範囲	約 10 m/32.8 フィート					
周波数範囲	2402 MHz から 2480 MHz					
変調	GFSK、 $\pi/4$ DQPSK、8DPSK					
データレート (OTA)	2178 kbps (非対称)					
最大出力電力 (EIRP)	+8.5 dBm					
<b>義肢バッテリー</b>						
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					
完全充電までに必要な充電時間	8 時間					
充電中の義肢足部の操作	義肢足部の足関節継手がロックされます。					
バッテリーが完全充電された状態での義肢の使用可能時間	平均的な使用で 1 日					
<b>ACアダプター</b>						
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					

<b>ACアダプター</b>	
周波数	50 Hzから60 Hz
出力電圧	12 V $\equiv$
<b>充電器</b>	
製造番号	4E50-2
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 $\equiv$
製品寿命	8年
<b>コックピットアプリ</b>	
製造番号	4X441-IOS=*/4X441-Andr=V* コックピット
の回数だけ蹴ります対応しているオペレーティングシステム	モバイル端末と各バージョンとの互換性に関しては、Apple App StoreまたはGoogle Play Storeで提供されている情報を参照してください。
ダウンロードするウェブサイト	<a href="https://www.ottobock.com/cockpitapp">https://www.ottobock.com/cockpitapp</a>

## 15 追加情報

### 15.1 本取扱説明書で使用している記号



製造元



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

IP54

粉塵に対する保護、水滴の飛沫に対する保護



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。

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



該当する欧州指令に準拠しています。

SN

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

**LOT**            ロット番号 (PPPP YYYYY WW)  
 PPPP – 工場  
 YYYYY – 製造された年  
 WW – 製造された週

**REF**            製品番号

**MD**            医療機器



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ス 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。

## 15.2 動作状況/エラー信号

義肢から、動作状況やエラーメッセージを示すピープ音と振動信号が発信されます。

### 15.2.1 動作状況の信号

充電器の取り付けと取り外し

ピープ信号	振動信号	状態
1 回短く		充電器を取り付けるか、または充電モードが開始される前に充電器を取り外した
	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、その後長いピープ音	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、ピープ音は鳴りません (27 ページ参照)。

ピープ信号	振動信号	追加で行う操作	状態
1回短く	1回短く	コックピットアプリを使ったモード切り替え	コックピットアプリを使ってモードを切り替えます。
1回短く	1回短く	踵を蹴ってモードを切り替えるか、または、横に3回スウィングさせて差高を設定します。	動作パターンが検知されました。
1回短く	1回短く	義肢に荷重をかけて1秒間保持するか、または、両足を同じ高さに置き、両足に均等に荷重をかけて差高を設定します。	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	義肢に荷重をかけて1秒間保持します。	MyMode 1（モード2）に切り替わりました。
3回短く	3回短く	義肢に荷重をかけて1秒間保持します。	MyMode 2（モード3）に切り替わりました。

### 15.2.2 警告/エラー信号

使用中のエラー

ピープ信号	振動信号	状態	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。

ビープ信号	振動信号	状態	対処法
-	3回長く	バッテリー充電レベルが25%以下	すぐにバッテリーを充電してください。
-	5回長く	バッテリー充電レベルが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回短く	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Ottobock修理サービスセンターにて点検を受けてください。
-	継続	全体的な故障 電子制御ができません。 セーフティモードが作動またはバルブの状態が未確認です。製品の動作が未確認です。	充電器の取り付け/取り外しを行ない、エラーの解除を試みてください。 エラーが解消されない場合は、製品をご使用になれません。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。

## 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とACアダプターに差し込んでください。
		コンセントが機能していません。	コンセントを確認し、他のコンセントに差し込んでください。
		ACアダプターの故障	充電器とACアダプターを公認のオットーボック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。

ACアダプターのLED	充電器のLED	エラー	解決方法
	 ○ ● 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）。	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。
ピープ信号		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（31 ページ参照）。

### 15.2.3 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のみ行うことができます。
	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"> <li>・ 端末と義肢との距離</li> <li>・ 義肢のバッテリー充電レベル</li> <li>・ 義肢のBluetoothは起動しているかどうか（29 ページ参照）</li> <li>・ 足部の底を上向きにしてパーツを持ち、2分間パーツを認識させます。</li> <li>・ 義肢の電源は入っているかどうか（29 ページ参照）</li> <li>・ 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</li> </ul>

### 15.2.4 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

ピープ信号	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。それでもピ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ピ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。

充電器	
	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。
	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、ピ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。

## 15.3 指令ならびに適合宣言

### 15.3.1 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（11 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 <sub>T</sub> 、1/2 サイクル 0、45、90、135、180、225、270、315度 0% U <sub>T</sub> 、1 サイクル および 70 % U <sub>T</sub> 、25/30 サイクル 単相：0 度
瞬停	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> 、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						



The product 1B1-2 is covered by the following patents:

Australia: AU 2005 256 306  
Canada: CA 2 652 727; CA 2 652 723; CA 2,634,264  
China: ZL 200580021584.X; ZL 200910141984.4; ZL 200910141983.X; ZL 201080051505.0; ZL 201080051074.8; ZL 200680048953.9;  
ZL 201080049287.7  
Finland: FI 110 159  
Germany: DE 10 2008 008 282  
Japan: JP 4 392 039; JP 5 575 409; JP 5 237 144; JP 5 001 300  
Russia: RU 2 352 297; RU 2 473 322; RU 2 473 323; RU 2 434 606  
South Korea: KR 101 190 416  
Taiwan: R.O.C. Patent TW I542335; R.O.C. Patent TW I517845; R.O.C. Patent TW I412351  
USA: US 8 246 695; US 8 298 294; US 8 728 171; US 6 908 488; US 9 066 818; US 8 317 876  
European Patent EP 1 761 219 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR  
EP 2 417 940 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR  
EP 2 087 859 in CZ, DE, FR, GB, IT, NL, PL, SE, TR  
EP 2 649 968 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR  
EP 1 237 513 in DE, FR, GB  
EP 2 498 730 in DE, FR, GB  
EP 2 498 728 in DE, FR, GB  
EP 1 962 735 in DE, GB, FR, IT, NL, TR, PL, SE

Patents pending in Brazil, EPA, Germany, USA.



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