

17B203=* E-MAG アクティブ 取扱手引書
〈義肢装具士・製作者向け〉

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。

2 製品説明

2.1 利用可能なサイズ

E-MAG アクティブの製品番号は下記のとおりです。

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

機能

E-MAG アクティブは立脚期を制御する長下肢装具用膝継手で、遊脚期は完全フリーの状態であり、踵接地直前に膝関節をロックすることで、安全に立脚期を迎えることができます。遊脚期へ移行する際にロックが解除されるため、ユーザーは麻痺側下肢の膝を曲げて脚を振り出すことができます。踵接地時には、膝関節が伸展位でロックされるため、安全な歩行が可能です。

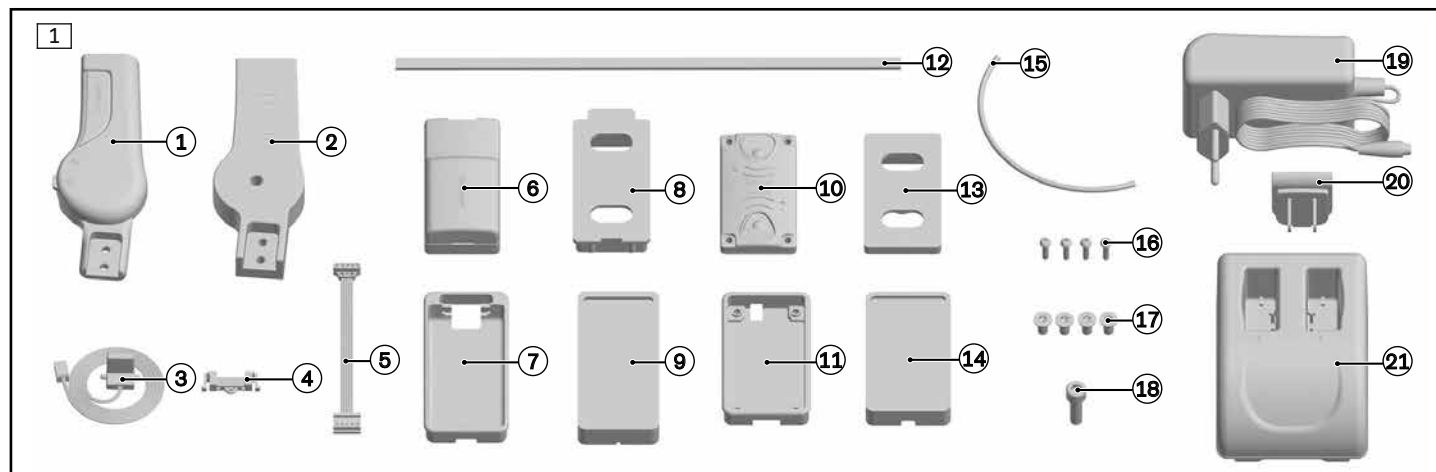
また、E-MAG アクティブには、遊脚期に下肢を振り出す際に膝関節屈曲 15°で機能するロック機能（プリロック）があります。これにより、遊脚終期で膝関節を固定することができます。そして、最終可動域に達すると完全にロックします。

構造

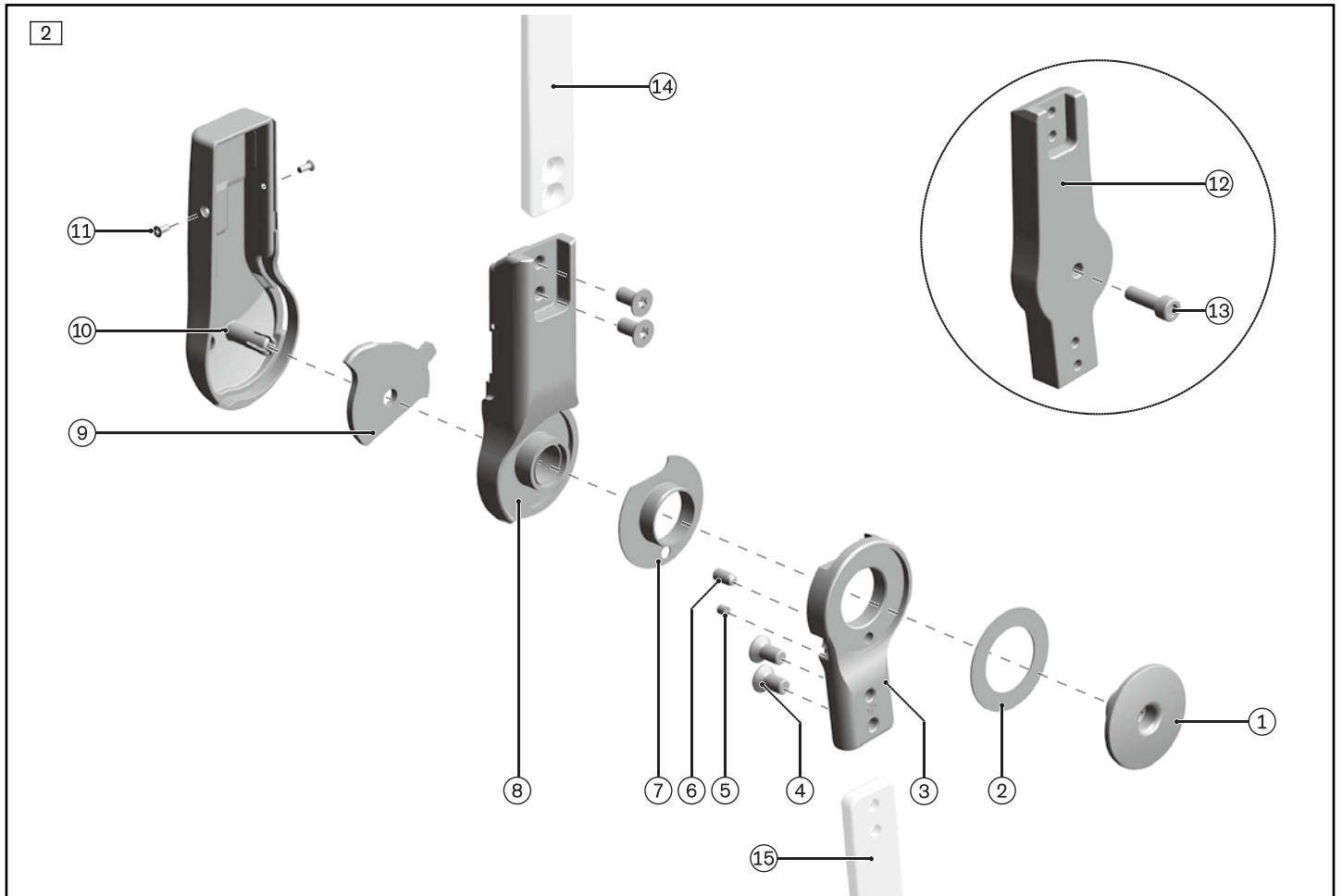
ブッシュ（ラジアルベアリング）とアキシアルワッシャー（アキシアルベアリング）はプラスチック製です。ウェッジロックは電子制御スプリングに接続されており、下部継手部に固定されています。電子制御ユニットは、歩行周期を検知する角度センサーと2D 加速度センサーで構成されています。センサーは、ユーザーが歩いている時、つま先離地から下肢を振り出し再び膝が伸展し踵接地前にロックがかかるまでを測定します。

E-MAG アクティブはラミネーションバーに接続されます。コントローラーは義肢装具士によって交換できるように設計されています。バッテリーを充電する際は、E-MAG 用バッテリーケースから取外し、E-MAG 用バッテリーチャージャーに挿し込みます。チャージャーには2つのポートがあり、2つのバッテリーを同時に充電することができます。

2.3 製品概要



パッケージ内容			
番号	数量	品名	品番
1	1	膝継手本体	17B203*
2	1	ラミネーションダミー	317X203* (ネジ付属。ネジなしは 30Y297*)
3	1	バッテリーケーブル	317E20
4	1	ロッキングユニット	317R20
5	1	センサーケーブル	317E2
6	2	バッテリー	317B20
	1	バッテリーケース (図 1-7) バッテリーダミー (図 1-8) バッテリーケースダミー (図 -9)	317Z21
10	1	コントローラー	317B3
12	1	ケーブルダミー	30Y140
	1	コントローラーケース (図 1-11) コントローラーダミー (図 1-13) コントローラーケースダミー (図 -14)	317Z13
15	1	ペルロンコード	21A45*
16	1	六角ボルト	501S72
17	1	皿頭ネジ	501S137=M5x10
18	1	押さえネジ	501T128=M6x20
	1	バッテリーチャージャー本体 (図 1-21) AC アダプター (図 1-19) プラグ (図 1-20)	317L20
表示なし	1	E-MAG アクティブ 取扱手引書 (本誌)	
表示なし	1	E-MAG アクティブ 取扱手引書ユーザー向け	
表示なし	1	317L20 バッテリーチャージャー取扱手引書	
表示なし	1	317B20 バッテリー取扱手引書	
表示なし	1	クイックスタートガイド (ユーザー向け)	



使用パーツ (図2)

番号	数量	品名	品番
1	1	軸ネジ	30Y112
2	1	ワッシャー	17BS203
3	1	継手下部	30U134=*
4	1	皿頭ネジ	501S137=M5x10
5	1	ストップバンパー	617G28=3-9
6	1	シリンダーピン	506A8=4x8
7	1	襟付きブッシュ	30Y295=*
8	1	継手上部	30X96=*
9	1	ロック解除機構	30Y353=*
10	1	カバー	30Y440=*
11	1	フィリップ皿頭ネジ (小)	501S21=M2x5
12	1	ラミネーションダミー	30Y297=*
13	1	押さえネジ	501T28=M6x20

必要に応じ別途購入が必要なもの

番号	数量	品名	品番
14	1	ラミネーションバー サイズ 16	17LS3=16, 17LS3=16-T
15	1	ラミネーションバー サイズ 16	17LS3=16, 17LS3=16-T
表示なし	1	サイドバー	17LV3=16, 17LV3=L/R-16

* 足継手は、オットーボック社製のものを推奨しています。

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。

製作にはラミネーションバーを使用したラミネーション技法又はプリプレグカーボン、またはサイドバーを使用した熱可塑性プラスチック成型法を行ってください。

3.2 適応

備考

装具の機能を使いこなすためには、踵接地前と踵接地時に膝関節伸展を行えるか確認する必要があります。

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。

3.3 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

3.4 製品寿命

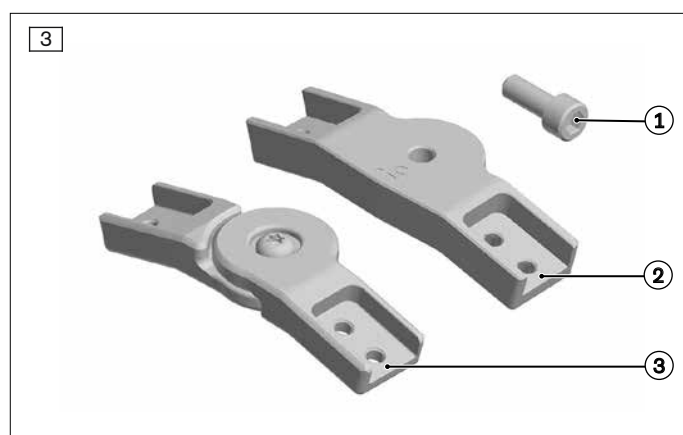
本製品は、推奨の方法で組み上げられ適切に使用された場合、製品寿命3年としてデザインされています。

3.5 取扱資格

ユーザーは訓練された有資格者によって適合されます。有資格者は、材料や機械・道具などに、製品を取扱えるくらい詳しい必要があります。

3.6 内側用膝継手

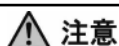
17B203 E-MAG アクティブは 17B206 E-MAG アクティブ 内側用膝継手と組み合わせて使用することができます。



1. 501T28=M6x16
押さえネジ（製作時に使用）
2. 317X206, 317X206=7.5
ラミネーションダミー内側用膝継手
3. 17B206, 17B206=7.5
E-MAG アクティブ 内側用膝継手

4 安全性

4.1 説明上の記号



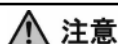
注意

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

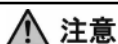
4.2 安全に関する注意事項



注意

不適切な使用による転倒の危険性

E-MAG アクティブの操作と使用に関する適切な指導を行ってください。不適切な使用の場合、つま先離地時や遊脚期に膝関節を曲げて振り出すことが出来ず、踵接地前に膝継手のロックがかからない可能性があることを必ず説明してください。また、プリロック機能の説明も行ってください。

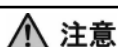


注意

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。

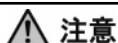
- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 正常に機能すること、使用するための準備が整っていることを確認してからご使用ください。
- ▶ 機能の変化や故障、破損が生じた場合は、製品の使用を中止し、担当の義肢装具施設にて点検を受けてください。



注意

承認されていないパーツまたはスペアパーツの使用による怪我の危険性

メーカーによって承認されていないパーツおよびスペアパーツは破損する可能性があります。製作には、メーカーが承認したパーツのみを使用してください。



注意

爆発の危険性

バッテリーを火中に投入しないでください。絶対に熱にさらさないでください。直射日光を避けてください。

この情報をユーザーに必ず伝えてください。

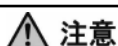


注意

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。

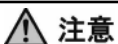
- ▶ 定められた適用範囲でのみ製品を使用してください。
- ▶ 落下などにより極端な負担がかかった場合は、修理、交換、メーカーによる点検など、必要な措置を講じてください。



注意

ラミネーションバーの緩みによる怪我の危険性

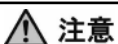
17LS3=16、17LS3=16-T ラミネーションバーを取付けるための皿頭ネジを、ロックタイト 241 を使用して 7 Nm の締め付けトルクで固定してください。



注意

挟み込みの危険性

膝関節屈曲時は自由な動きを確保するため、また大腿・下腿支持部によって軟部組織を挟みこまないように作ってください。膝関節の最大屈曲角度は 140°です。



注意

不適切なキャリブレーションによる転倒の危険性

オートキャリブレーション中は、膝継手のセンサーが誤って作動しないよう、規定の手順に従って行ってください。



注意

コントローラーのボタンの誤った操作による転倒の危険性

コントローラーのサービスボタン（テストモード・キャリブレーション用）を起動・操作してはならないことを、必ずユーザーに説明してください。

⚠ 注意

フィッティング中の負傷の危険性

最終的な装具を製作する前に、機能性と適合性を確認するためにチェック装具を作成することを推奨しています。この行程によって、装具の適合性を確認することができます。転倒の危険性を排除するために、フィッティング中はユーザーが安定して立っていることを確認してください。安全のため平行棒内でフィッティングを行ってください。

⚠ 注意

誤ったユーザー選定による負傷の危険性

ユーザーの選定では、ユーザーが立脚後期と踵接地時に膝を完全に伸ばすことができることを確認してください。

⚠ 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取扱手引書に従ってください。

⚠ 注意

不適切な環境条件への製品の露出

不適切な取り扱いによる損傷、脆弱化、故障、ユーザーの負傷のおそれがあります。

- ▶ 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

不適切な取り扱い

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。
- ▶ 製品の正しい取り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 記

継手への加熱処理により発生する危険性

誤った温度管理によりベアリングワッシャーが損傷し、継手が破損する危険性があります。

- ▶ いかなる加熱処理も行わないでください。
- ▶ 継手の機能を確認してください。
- ▶ 損傷のあるベアリングワッシャーは交換してください。

⚠ 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 記

パーツの取付け間違いや誤った使用によりコントローラーが破損する危険性

コントローラーの誤った操作は機能不良や故障の原因となります。安全のため取扱手引書をよく読み、それに従ってください：

- ▶ コントローラーの操作方法についての情報をよく読み、使用方法についてユーザーにしっかりと説明してください。
- ▶ コントローラーとバッテリーは必ず大腿部に取付けてください。
- ▶ 全ての電子パーツの接続部は酸化しないようにシリコングリスで保護してください。

- ▶ M5 x 10 のねじを使用してください。
- ▶ 電子パーツが正常に機能しない場合、パーツを交換してください。

注 記

塩水または塩素を含む水 / 石鹼、摩耗する恐れのある物質（砂など）との接触
破損や早期の損耗の可能性があります。

- ▶ 上記の物質に触れた後は、「6 お手入れ方法」(p.25) に従って、速やかに手入れをしてください。

注意

膝継手の機能を正しく使用するためには、装具がズレたり脱げたりしないように注意してください。

注意

膝継手のベアリング部分のメンテナンスや交換を行うことができます。膝継手のロック機構のメンテナンスは、オットーボック サービスセンターでのみ行うことができます。

5 製品の下準備

注 記

電子パーツの損傷のおそれ

装具製作の工程では、同梱されたダミーを使用してください。取付けの直前または製作完了時のみ、ダミーを電子パーツ（コントローラー）と交換してください。E-MAG アクティブの上部継手部に、付属の M5 x 10 ねじでラミネーションバーを取付けてください。

備 考

ラミネーションで装具を製作する前には、チェック装具を製作してアライメント不良や位置ずれを防ぎ、E-MAG アクティブが正しく作動するかどうかを確認してください。

備 考

装具の継手における平行アライメント

743R6 装具用関節アライメント調整キット（ジグ）を使用して、装具の継手をモデルに配置できるようにしておいてください。

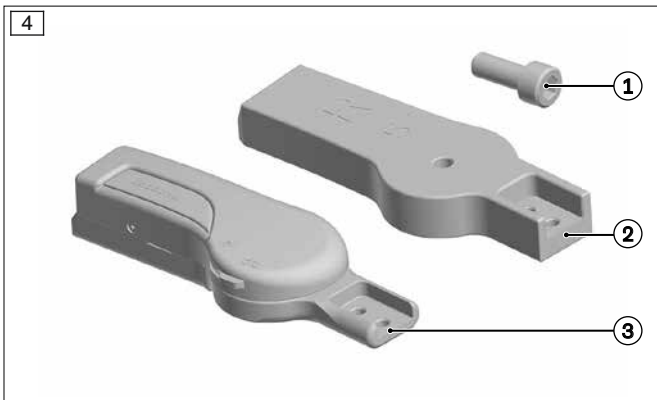
ラミネーションダミーを使用する

電子機器パーツの設定位置を確認する

コントローラー、バッテリーの配置

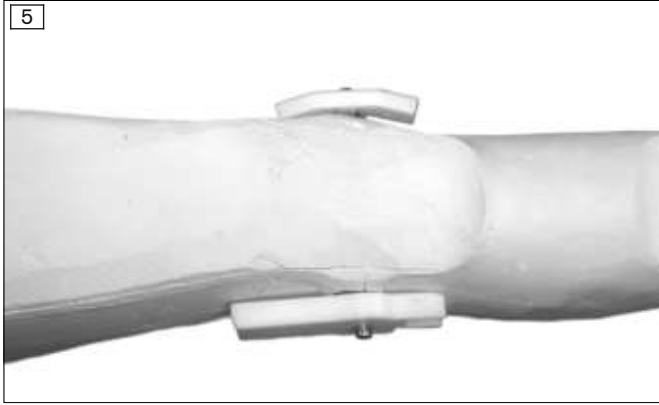
コントローラーとバッテリーは大腿の側面に設置します。これにより、両側使用の場合に反対側との衝突を防ぐことができます。コントローラーとバッテリーが大腿部の片側に揃えて配置すれば、2 つをつなぐケーブルへの過度な負荷を軽減することができます。

オプション：バッテリーは大腿の内側に配置することもできます。

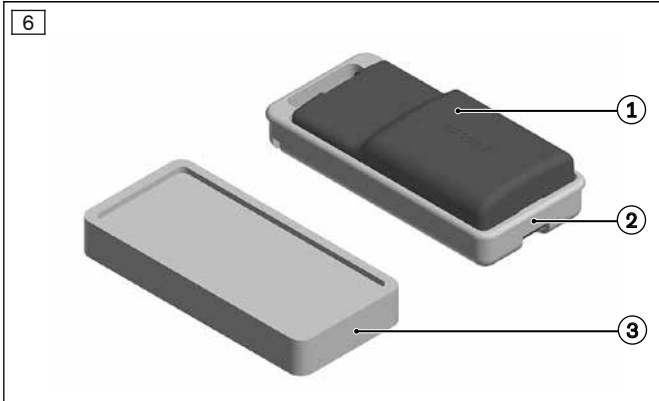


743Y48 アライメントアダプタースリーブ設置し、陽性モデルを製作します。

743R6 アライメントジグを使用し、②ラミネーション ダミーを膝継手軸の中心に配置します。①押さえネジで固定します。



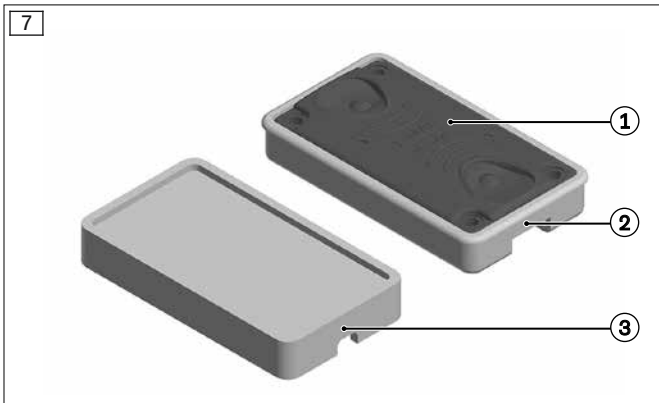
30Y297=* ラミネーションダミーおよび 317X206=* 内側用膝継手ダミーを互いに平行に配置します。



大腿部に設置するダミーの位置を決定します。

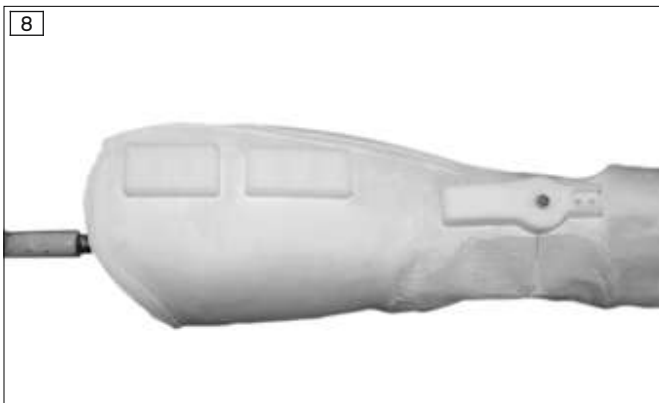
構成：

1. バッテリー
2. バッテリーケース
3. バッテリーケースダミー（ラミネーションダミー）



構成：

1. コントローラー
2. コントローラーケース
3. コントローラーケースダミー（ラミネーションダミー）



オプション：ラミネーションダミーが設置される軟部組織は適宜モデルを削って、ダミーを適合させてください。

コントローラーとバッテリーを配置するときは、下記のコードが届く長さ制限に注意してください：

- ・バッテリー～コントローラー間： 500 mm
- ・コントローラー～膝継手間： 300 mm

支柱の曲げ加工

- 1) 支柱を継手のラミネーションダミーへ挿入し、ネジで留めてください。

- 2) ラミネーションダミーにアライメントインサートを固定し、モデルに設置します。
- 3) マニュアルに従い支柱の曲げ加工をしてください。

支柱の設置

- 1) クリーナーなどを使用しネジ山のごみを取り除き、きれいにしてください。
- 2) ダミーに支柱を挿入します。
- 3) ネジ山にロックたいとを塗布し、対応するトルク値でネジを締めます。

締め付けトルク値	
皿頭ネジ (図 2-4)	7Nm
軸ネジ (図 2-1) *サービスパーツ交換時	35Nm

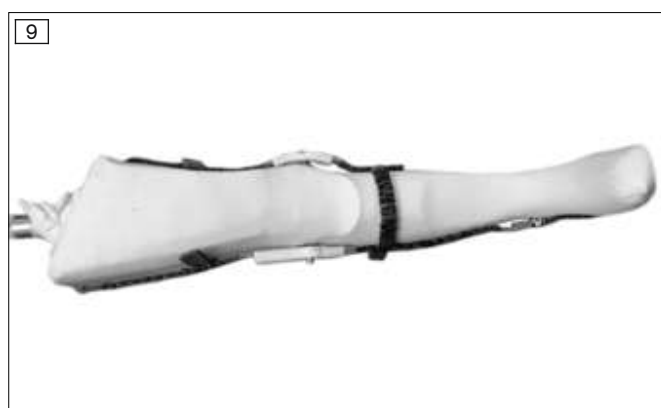
5.1 熱硬化性樹脂ラミネーションと熱可塑性プラスチックモールドによる製作方法

熱硬化性樹脂でラミネーションして製作する方法

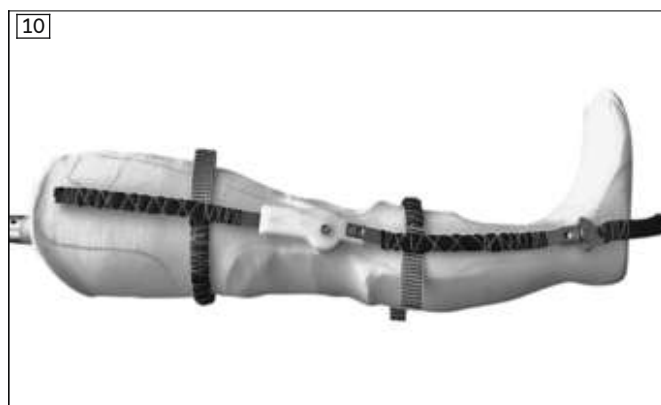
備考

製作者向けの装具をラミネーションで製作する方法は、製作マニュアル「長下肢装具 (KAFO) の製作」に掲載されています。

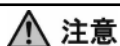
- 1) 一度バッテリーケースとコントローラーケースのラミネーションダミーを外しておきます。
- 2) 支柱の曲げ加工と、PVC 補強材の加工をします。
- 3) 支柱や装具本体に補強をしていきます。



ユーザーに合わせた補強を装具に施します。



ケースの取付け



注意

誤った方法による損傷の危険性

機能の損失によるケガのおそれがあります

▶ ラミネーション後や熱可塑性プラスチックモールド後、切り開く際に支柱に傷をつけないように気をつけてください。

注 記

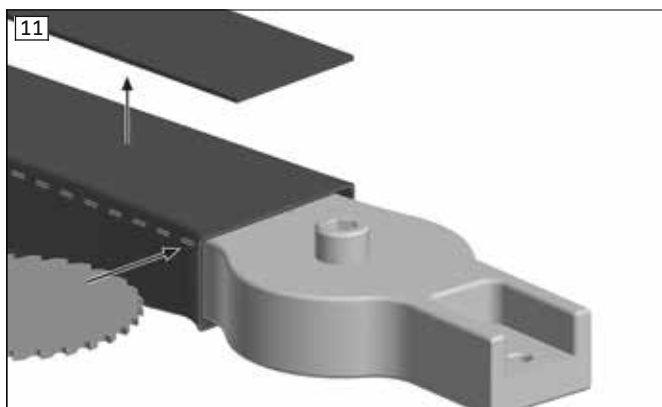
誤った取付けによる破損の危険性

誤ったパーツの取付けは膝継手の機能不良や破損の原因となります。

安全にご使用いただくため、取扱手引書に従ってください：

- ▶ バッテリーおよびバッテリーチャージャーは、添付された取扱手引書に従って使用してください。
- ▶ 製作時は付属のダミーをご使用ください。膝継手や電子パーツを製作に使用しないでください。
- ▶ 取扱手引書に記載された通りの順番、方法で取付けてください。

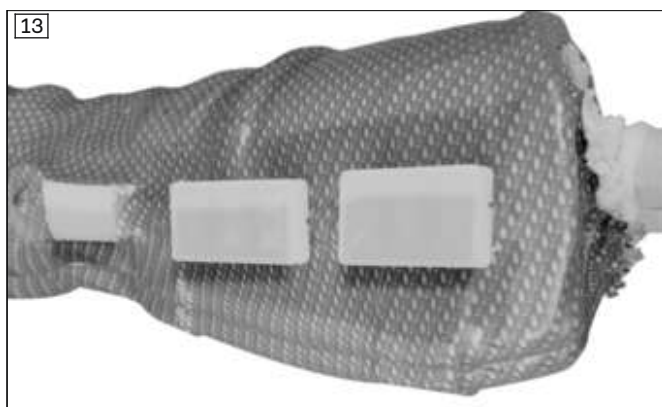
このセクションでは、ケーブルや電子部品を保護・保持するための各ケース取付方法について説明します。



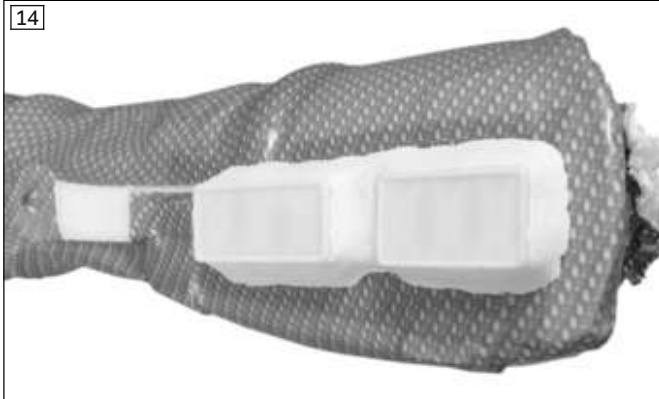
ラミネーションダミーが露出するように切ります。



ラミネーションダミーにケーブルが入るための溝を入れます。
ケーブルダミーを設置します。(図 24 参照)



コントローラーケースダミーを大腿支持部上縁より約 30mm 下に取り付ける。



付属のケーブル用ダミーを使用して各パーツ間距離を確認します：

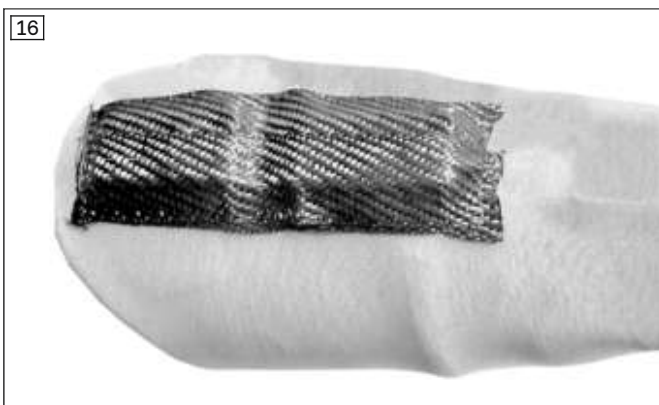
- ・ 膝継手とコントローラーをつなぐセンサーケーブルダミー (7mm)
- ・ コントローラーとバッテリーを接続するバッテリーケーブル用ダミー (ペルロンケーブル)



モデル上に各ケース用ダミーを両面テープで固定します。段差を滑らかにするようにダミーとソケットの隙間を粘土などで埋めます。粘土の上からダミー上縁が 2 mm 突出するように、粘土をへらで押し下げます。

センサーケーブル / バッテリーケーブル用ダミーをコントローラー / バッテリーケース用ダミーのくぼみに設置します。

- ・ E-MAG アクティブ ~ コントローラー
- ・ コントローラー ~ バッテリー



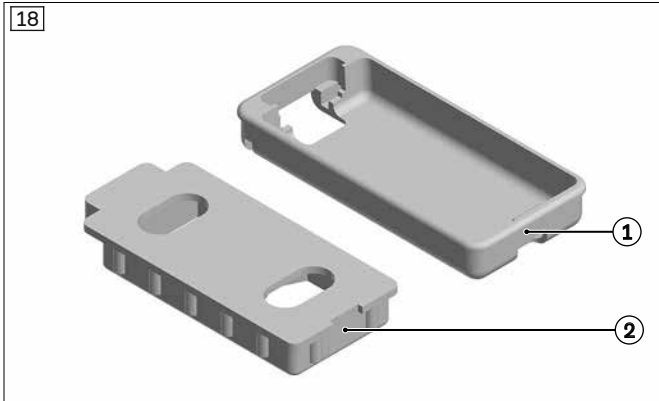
2 つのケース用ダミーに補強材を貼ります：

- ・ その上に 99B25 ストッキングを 1 層被せます。
- ・ PVA バックを 1 層被せます。
- ・ モデルにペルロンストッキネットを 2 層被せます。
- ・ ダミーにカーボンファイバーメッシュ 2 層を被せて補強します。
- ・ ペルロンストッキネットを 2 層被せます。
- ・ PVA バックを 1 層被せます。

樹脂を流し、ケースカバーを製作します。



硬化後、カバーを取外します。コントローラーケースとバッテリーケースダミーの上縁を削ります。削りすぎないように気を付けてください。



モデルからラミネーションした装具を取外してから、全てのダミーと粘土を取り除きます。装具とカバーの端を削ります。
コントローラー用ダミー②をコントローラーケース①へ入れ、カバーに取付けます。

バッテリーも同様に行います。



備考：膝継手からコントローラー、コントローラーからバッテリーにそれぞれケーブルを接続します。

各ケースにダミーをはめ込み、カバーの外側からダミーと一緒にPVC粘着テープで固定します。接着時に樹脂が表側にもれてこないように、粘着テープをきつく引っ張ってください。



注記：硬化剤の量が多すぎると、硬化中に樹脂に気泡が発生し、接続が脆くなる可能性があるため注意してください。

カバーを裏返し、ケースの周りに少量の樹脂に適量の硬化剤を混ぜたものを流し込み接着します。ケースをカバーにしっかり取付けることができます。

装具の仕上げ

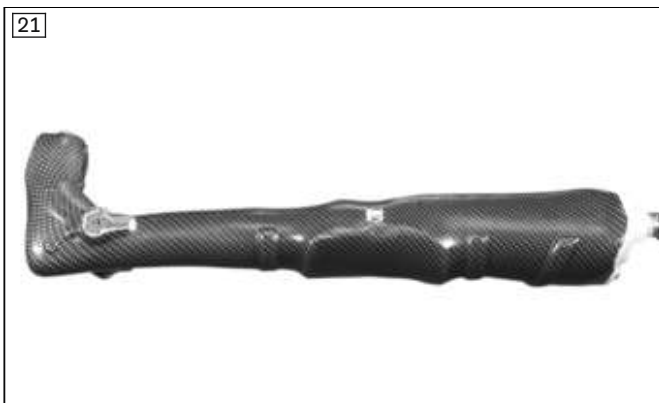
- 1) ネジ山をアルコールなどできれいにしておきます。
- 2) ラミネーションバーを膝継手に挿入します。
- 3) ネジにロックタイトを塗布し、ラミネーションバーと膝継手を固定します。既定のトルク値で締めこみます。
- 4) 内張とストラップを取付けます。

熱可塑性樹脂をモールドして製作する方法

備考

熱可塑性樹脂で装具をモールド製作する方法は、646T5421 KAFO の製作マニュアル②仮装具の真空成型を参照ください。

- 1) バッテリーケースとコントローラーケースのラミネーションダミーを外します。
- 2) オプション：あぶみや支柱は、熱可塑性プラスチックの下に配置することも可能です。



備考：この製作例は 616T20 PP ホモポリマー 4mm を使用していません。
アライメントインサートのためのスリーブを露出させるためプラスチックを切り取る。



曲げた支柱を設置した装具。

ケースの取付け

⚠ 注意

誤った方法による損傷の危険性

機能の損失によるケガのおそれがあります

- ▶ ラミネーション後や熱可塑性プラスチックモールド後、切り開く際に支柱に傷をつけないように気をつけてください。

注 記

誤った取付けによる破損の危険性

誤ったパーツの取付けにより膝継手の機能不良や破損の原因となります。

安全にご使用いただくため、取扱手引書に従ってください：

- ▶ バッテリーおよびバッテリーチャージャーは、添付された取扱手引書に従って使用してください。
- ▶ 製作時は付属のダミーをご使用ください。膝継手や電子パーツを製作に使用しないでください。
- ▶ 取扱手引書に記載された通りの順番、方法で取付けてください。

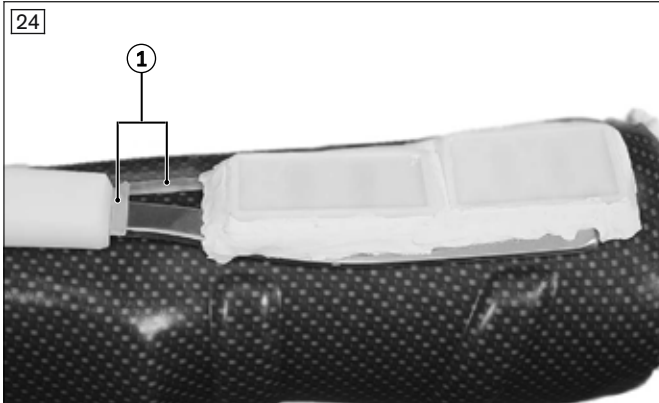
このセクションでは、熱可塑性プラスチックで製作したカバーにケーブルや電子パーツの取付ける工程について説明しています。



コントローラーケースダミーを大腿部上縁より 30mm 下に取り付けます。

付属のケーブル用ダミーを使用して各パーツ間の距離を確認します：

- ・ 膝継手とコントローラーをつなぐセンサーケーブルダミー (7mm)
- ・ コントローラーとバッテリーを接続するバッテリーケーブル用ダミー (ペルロンケーブル)

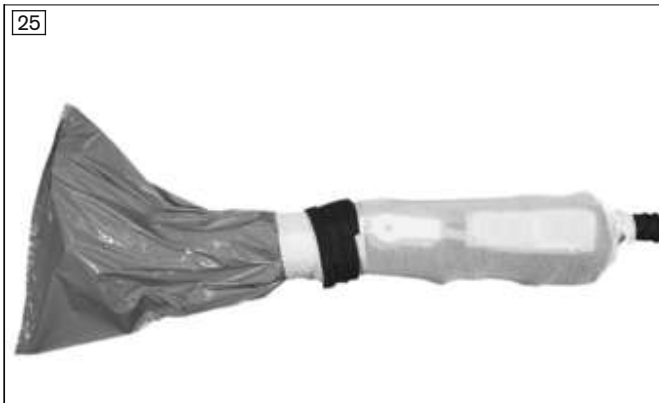


モデル上に各ケース用ダミーを両面テープで固定します。段差を滑らかにするようにダミーとソケットの隙間を粘土などで埋めます。

粘土の上からダミー上縁が 2mm 突出するように、粘土をへらで押し下げます。

センサーケーブル / バッテリーケーブル用ダミー (①) をコントローラー / バッテリーケース用ダミーのくぼみに設置します。

- ・ E-MAG アクティブ～コントローラー
- ・ コントローラー～バッテリー



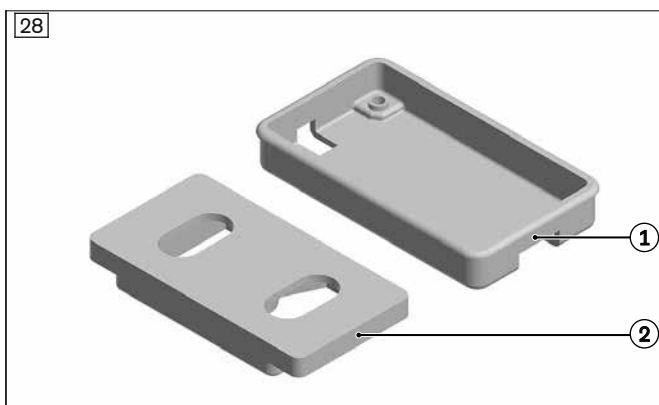
ペルロンストッキネットを装具の上から 1 層かけます。ビニール袋を遠位部 (下腿部) にかけて隔離し、627B5 テープなどをしっかり貼っておきます。



2mm の PP ホモポリマーを適温まで加熱する。近位部にプラスチックをモールドし、しっかり吸引成型してください。



冷却後、カバーを取外します。コントローラーケースとバッテリーケースダミーの上縁を削ります。削りすぎないように気を付けてください。



モデルからモールドした装具を取外してから、全てのダミーと粘土を取除きます。装具とカバーの端を削ります。

コントローラー用ダミー②をコントローラーケース①へ入れ、カバーに取付けます。

バッテリーも同様に行います。



ケースにダミーをはめ込み、カバーの外側からダミーと一緒に PVC 粘着テープで固定します。接着時に樹脂が表側にもれてこないように、粘着テープをきつく引っ張ってください。

カバーを裏返し、ケースの周りに少量の樹脂に適量の硬化剤を混ぜたものを塗布し接着します。ケースをカバーにしっかり取り付けることができます。12 時間待ち完全硬化させてください。



センサーケーブルを膝継手とコントローラーに取付け接続してください。(p.19 参照)

仕上げ

- 1) ネジ山をアルコールなどできれいにしておきます。
- 2) 継手に支柱を挿入します。

3) ネジにロックタイトを塗布し、ラミネーションバーと膝継手を固定します。既定のトルク値で締めこみます。

4) 内張とストラップを取付けます。

5.2 電子パーツの取付け

注記

ケーブル損傷のおそれ

ケーブルを短くしたり、伸ばしたり、頻繁に曲げたりすると、膝継手と電子パーツの間、およびバッテリーと電子機器の間のケーブルが損傷することがあります。

可能であれば、最終位置に固定するまで、センサーケーブルを曲げたり折り目をつけたりしないでください。

注記

ショート危険

システム全体を組み立てるまでは、バッテリーを挿入しないでください。

注記

電子パーツ損傷の危険性

埃、湿気、熱により電子パーツが損傷する可能性があります。

▶ 切削やその他の作業を行う前に、膝継手の内部にゴミが入らないように必ずカバーをしてください。

▶ 接着した部品は機械的に緩めてください。ホットエアガンは使用しないでください。

備考

E-MAG アクティブには電気の逆流を防ぐ機能が装備されています：電極が正しく接続されていない場合、ショート防止のために電子回路がオフになります。ケーブルを接続した後、明らかな理由もなくシステムが動作準備完了を示さない場合は、コントローラーやバッテリーの接続を確認してください。

備考

ケーブルを短くした後、断面全体に異常がないことを確認してください。

備考

装具を修正、加工する際は、カバーやケーブル類を取外す必要があります。これを行うには膝継手とコントローラーの接続を断つ必要があります。



注意：

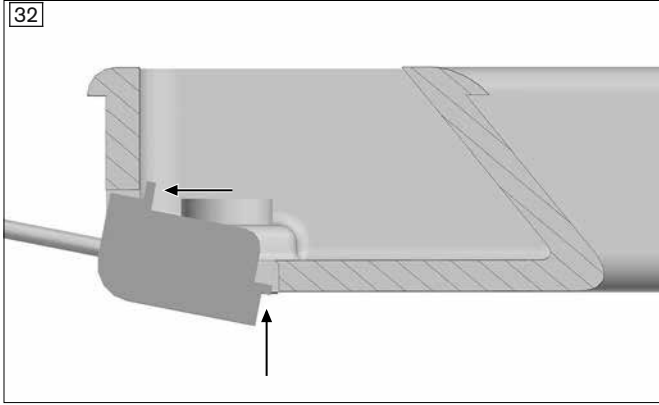
膝継手とコントローラーの間のセンサーケーブルは、短くしたり延長することはできません。

備考：

ケーブルが長すぎる場合は、ケーブルを束ねて両面粘着テープでケースに固定します。

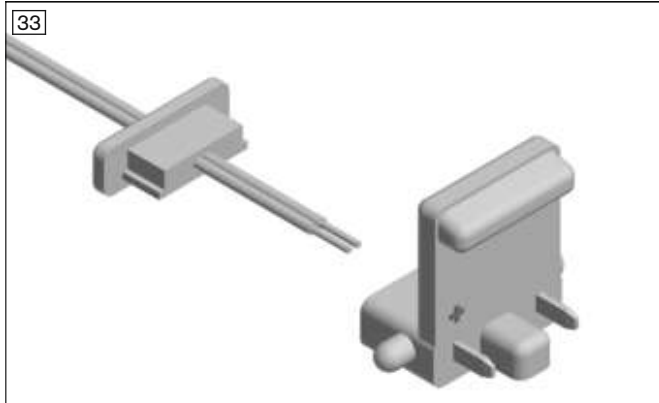
コントローラーとバッテリーを取付けるため、ダミーをケースから取外します。

2つのケーブルをコントローラーケースへ接続します。



ケーブル接続部をコントローラーケースに接続します。

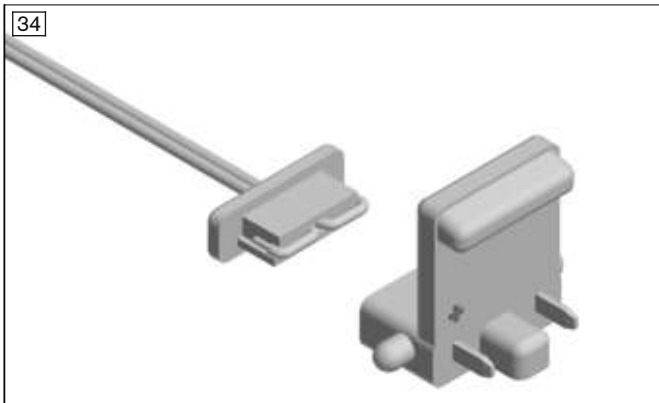
注意：ケーブル接続部がしっかりと噛み合っていることを確認してください。



備考：

ロックユニットの取付けを考慮し、バッテリーケーブルの導線を5cm以上残しておいてください。

バッテリーケーブルを短くする場合は、プラグ部分のケーブルの配線に注意してください。



備考：

ケーブルを短くした場合、正しい電極の向きで接続されていることを確認してください：プラスケーブル（赤）からプラス接続（接続パーツの+記号）、マイナスケーブル（グレー）からマイナス接続（記号なし）。

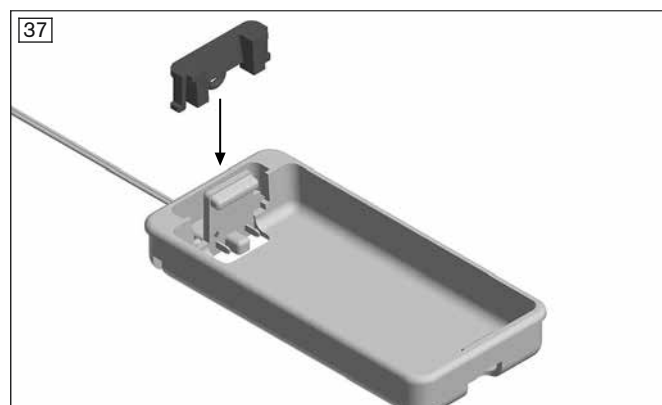
バッテリープラグをロックユニットに接続します。



バッテリーケーブルをバッテリーケースに通します。



プラグをバッテリーケースに設置します。



ロックユニットをバッテリーケースに設置します。



コントローラーからバッテリーへのセンサーケーブルを取付けます。
ケーブルは、ラミネーションのときにペルロンワイヤーで付けた溝に沿わせて取付け、両面粘着テープで固定します



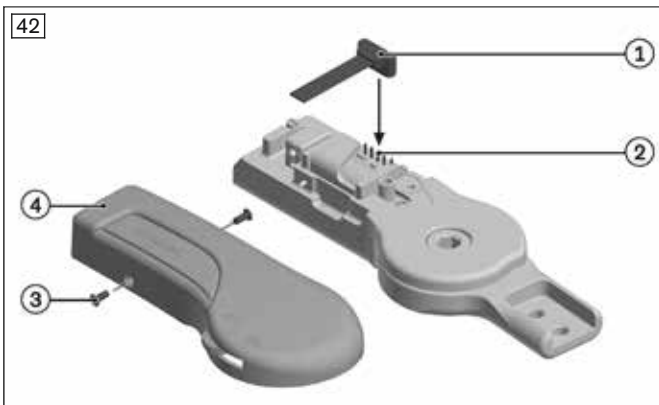
備考：
コントローラーの接続部を酸化から保護するため、シリコングリースを塗布します。



コントローラーをコントローラーケースへ取付けます。

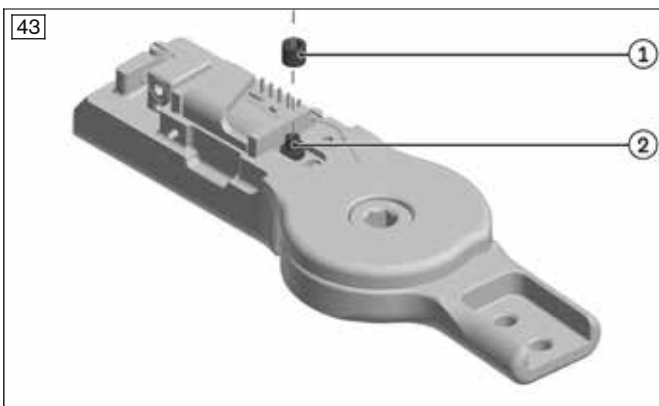


付属の六角ボルト (図 1-4) を使用してコントローラーを最大 1 Nm のトルクで固定します。



センサーケーブルと E-MAG アクティブを接続します。

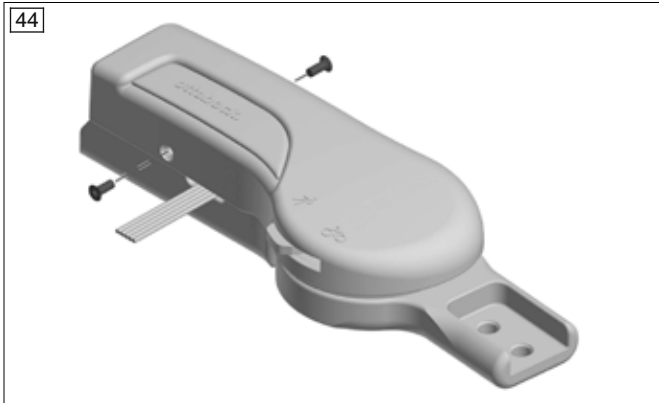
- ・ 膝継手のカバーのねネジ (③) を外します。
- ・ カバー (④) を取外します。
- ・ センサーケーブルの接続部にシリコングリースを塗布します。(図 39 を参照)
- ・ センサーケーブル (①) を継手内の接続部 (②) につなぎます。



備考：

E-MAG アクティブのカバーを取外す際は、ローラー (①) がボルト (②) の位置にとどまっていることを確認してください。一時的なロック解除できるようにするためです。

44



カバーを戻し、ネジで止めてください。

装具の大腿部にカバーを固定します。E-MAG アクティブは、充電されたバッテリーを挿入するとすぐに使用することができます。

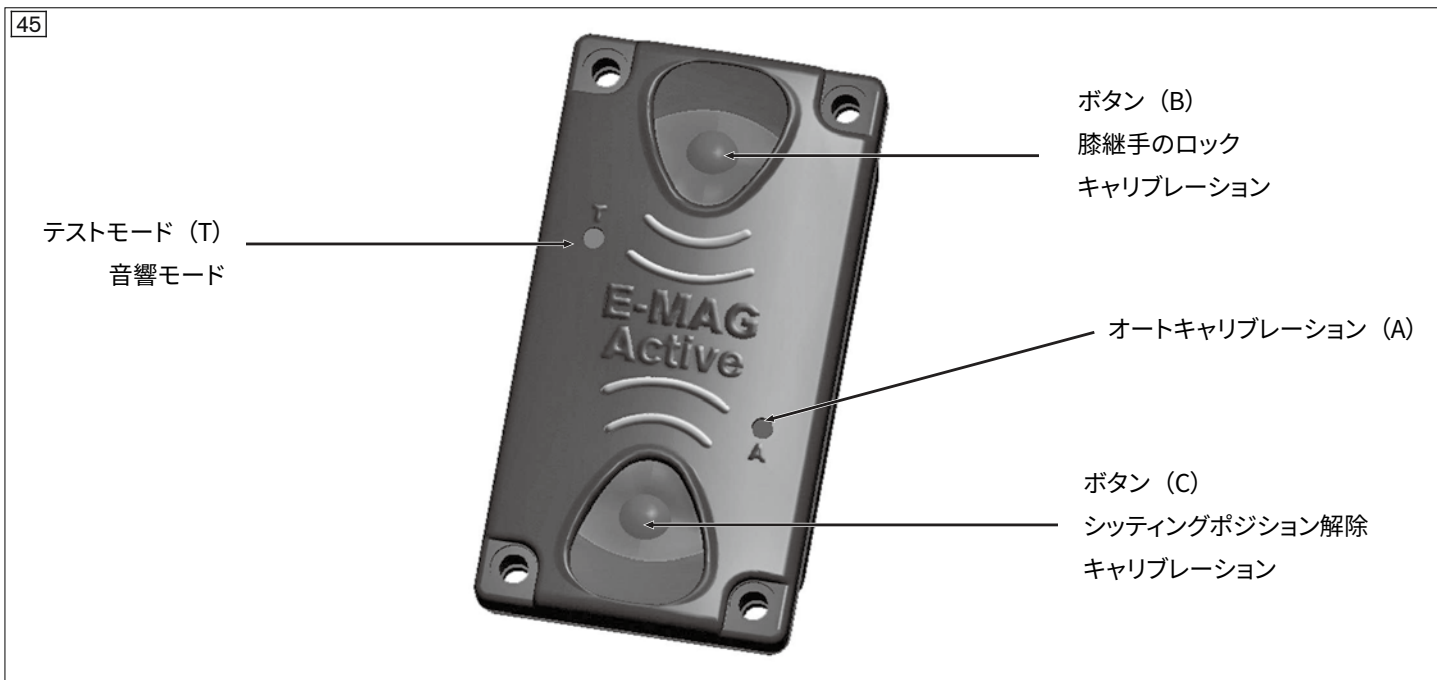
5.3 電子パーツの操作方法

5.3.1 コントローラー

コントローラーは歩行している間の装具位置を計測し、つま先離地前に膝継手のロックが外れます。遊脚後期の踵接地前に、膝継手を膝伸展位で固定するので、ユーザーは安全に立脚期を迎えることができます。膝継手が正しく起動する位置を決定するために、オートキャリブレーション機能が備わっています。これは装具のフィッティング時に義肢装具士が設定します。テストモードでは、歩行中の関節の動きによってピープ音を発することで歩行のタイミングを調整することができます。

コントローラーについている2つのボタンでシッティング機能やロック機能を設定したり解除することができます。

45



5.3.1.1 電源接続テスト - 初期バッテリーの取付け

すべてのケーブルを接続し、バッテリーを挿入します。バッテリーを挿入する際は、接続部が上に来るように入れてください。そのためには、バッテリーをバッテリーケースに入れるときは斜めから挿し込みます。バッテリーが正しく挿入されるとカチッとロック音が聞こえます。バッテリーを挿入すると電源が入り、コントローラーが起動します。セルフテストが開始され、次の3つの異なる信号音を発します。

- 1) バッテリーが挿入されたときに膝継手がロックされている場合、コントローラーはLEDを短時間点灯させ、短い立ち上がり音で「OK」を知らせます。
- 2) 膝継手のロックが解除されている場合は、断続音と、緑と白のLEDが点滅します。膝継手が伸展しロックすると、1)と同様の音で「OK」を知らせます。

3) センサーエラーは、連続点灯（赤）と連続音を発します。バッテリーを取外し、再度挿入してください。

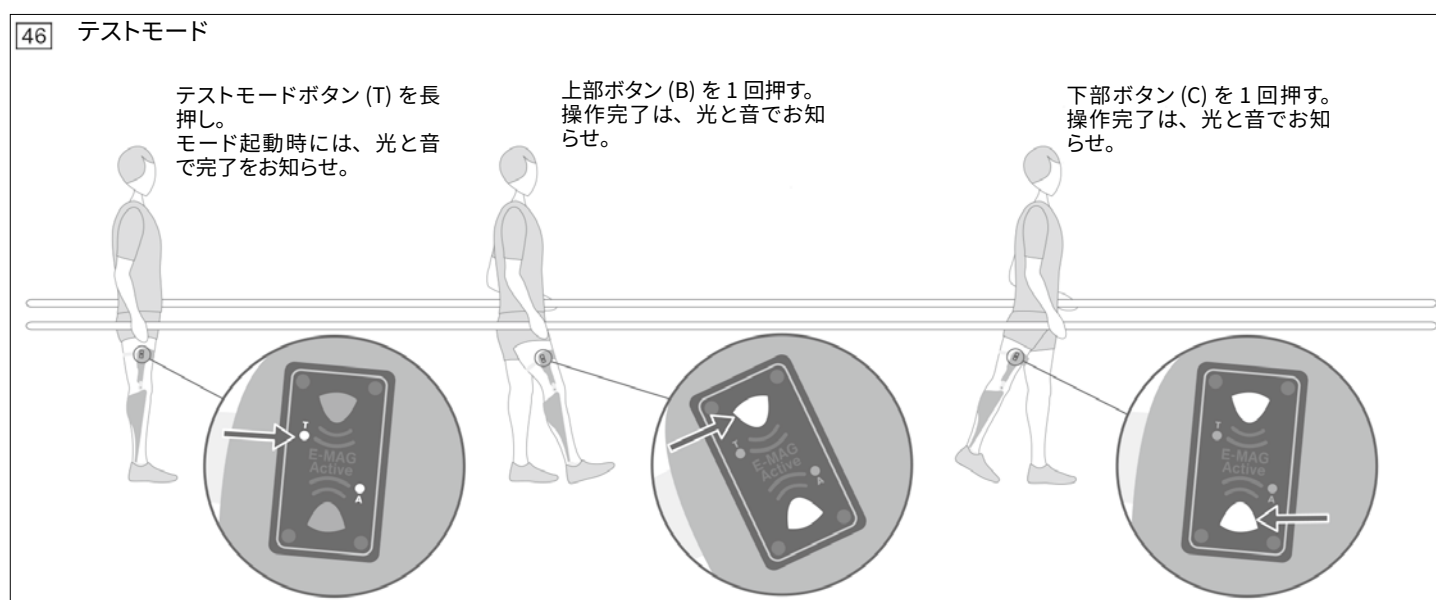
5.3.1.2 テストモードでの歩行

最初の試歩行は必ず平行棒内で行うか、少なくとも松葉杖を使用して行ってください（図 46 参照）。内蔵されたセンサーが装具の位置を検知して機能するのではなく、歩行時に E-MAG アクティブのロックを簡単に解除できるように、あらかじめ設定されたつま先離地のタイミング（ユーザーの膝が伸展している状態）で機能するように設定されます。

- 1) モードが起動するまで、テストモードボタン (T) を長押しします（少なくとも 5 秒間）。
- 2) ユーザーは、踵接地のように足を一步踏み出します。義肢装具士は上部ボタン (B) を 1 回押します。白色光と低高音の交互音で完了を知らせします。
- 3) ユーザーは、立脚終期のつま先離地のように一步後方へ足を置きます。義肢装具士は下部ボタン (C) を 1 回押し、2) と同様のサイン（白色光と低高音）で完了を知らせます。設定後は、膝継手の動きに連動し、ロックの開閉時にコントローラーから音が発せられます。

備考：テストモードは試歩行での使用のみを想定しています。普段の生活で使用することは危険ですので、忘れずモードの切り替えを行ってください。

- 4) バッテリーを取外すと、テストモードが無効になります。



5.3.1.3 オートキャリブレーション

備考

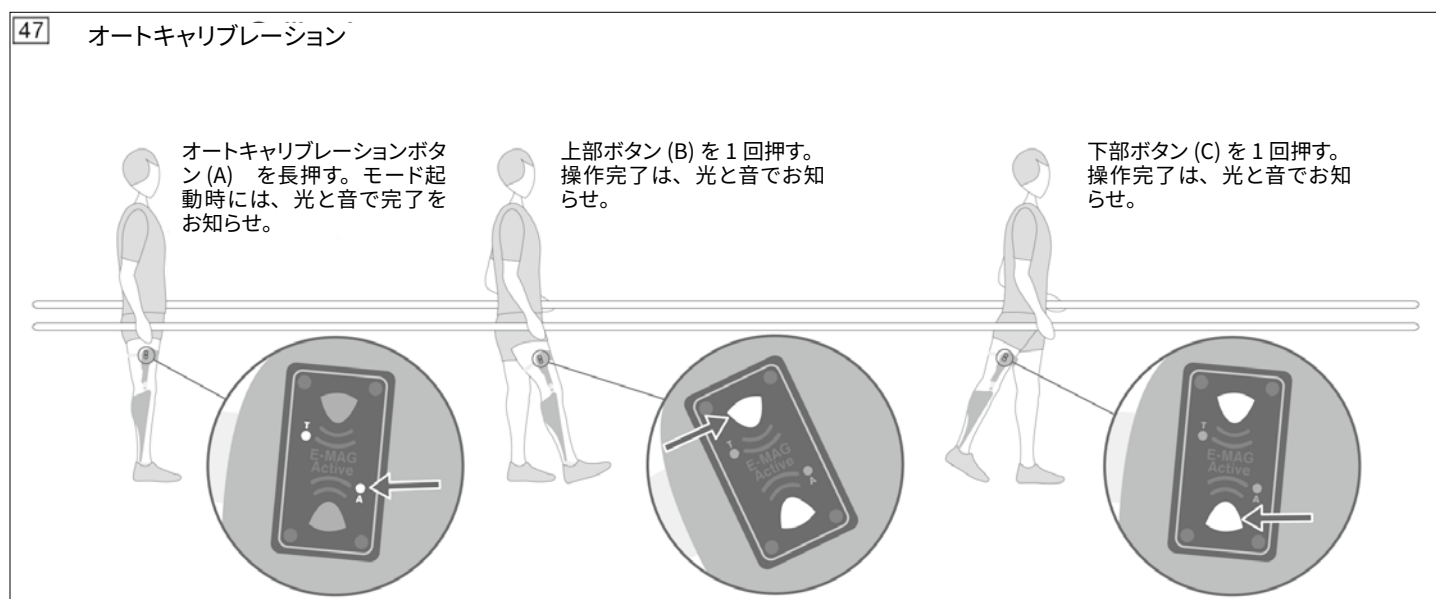
オートキャリブレーションを起動するには、テストモード後に一度バッテリーを取外し、再度挿入する必要があります。

オートキャリブレーションは、ユーザーそれぞれの歩行パターンを E-MAG アクティブ（コントローラー部分）に認識させるために行います。オートキャリブレーションには、コントローラーの取付け位置、装具の構造およびユーザーの装具装着側は問いません。コントローラーの取付け位置は、重心線の近くで大腿部の近位に取付けることを推奨しています。これにより、ズボンのポケットの内側からコントローラーを操作し、機能を簡単に切り替えることができます。

5.3.1.4 オートキャリブレーションによる調整

- 1) 初めて使用する際、安全のため平行棒内で行って下さい。
- 2) 義肢装具士はバッテリーを外し再挿入します。オートキャリブレーションボタン (A) を長押しし、音と光を発するとオートキャリブレーションモードが起動します。
- 3) ユーザーは装具を装着した脚を一步前に踏み出します（踵接地と同じ位置）。義肢装具士は上部ボタン (B) を 1 回押します。設定が完了すると白色光と一緒に短い音を発します。
- 4) 次に、装具側を後方に置いて、つま先離地の姿勢をとります。下部ボタン (C) を 1 回押して位置を確定します。完了すると、再び光と音を発します。

- 5) E-MAG アクティブがキャリブレーションモードであることを知らせます。ユーザーは立脚期にロックがかかった状態で歩行することができますが、遊脚期に下肢を振り出しやすくするために立脚終期に警告音と共にロックが自動的に解除されます。E-MAG アクティブは、遊脚期に移行しやすいように、歩行時の最適なロック切り替えのポイントを計測します。
- 6) キャリブレーションが完了すると、音（低く長い音ー高く長い音）と光（緑色と白色）を発します。この設定は義肢装具士やユーザーが設定に満足できない場合は、手順 1～5 を何度でも繰り返すことができます。



5.3.1.5 キャリブレーション成功後の音響モードの機能と有効化

音響モードは、キャリブレーション中の立脚と遊脚の移行時にロックの開閉が正しく切り替わっているかどうかを確認するために使用されます。ユーザーの動きが不適切な場合、または装具の位置合わせが不十分な場合、切り替えポイントがずれることがあります。音響モードでは、E-MAG アクティブのロック開閉を音で知らせます。音響モードはテストモードボタン (T) を 1 回を押すと起動できます。

5.3.1.6 電子ロック解除 (1 回)

膝継手のロックを一時的に解除することができる機能です (例えば座るとき等)。ロック解除する場合は、下部ボタン (C) を 2 回素早く押します (マウスのダブルクリックのように)。このときの音響フィードバックはありません。

5.3.1.7 電子ロック (継続的)

使用して不安感がある場合、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ます。



解除したいときには、上部のボタン (B) を同じように素早く 2 回押します。このときも解除を音で知らせます。


5.3.1.8 手動ロック操作 (一時的)




注意

膝継手のロック解除による転倒の危険性

ロック解除レバーを「」に切り替えてサイクリングモードに設定すると、電子ロック機能によるロックの開閉が作動しなくなります。「」に切り替えて歩行モードに設定すると、通常の設定に戻り電子ロックがかかるようになります。

特定のアクティビティ (サイクリングなど) では、E-MAG アクティブを一時的に手動ロック解除することができます。ロック解除するには、膝継手のスイッチを「」に切り替えて使用します。



電子ロック機能を再起動するには、スイッチを反対方向に切り換えます。通常モードは、歩行マーク「」で示されます。

注意

ロック / ロック解除での歩行による転倒の危険性

E-MAG アクティブの一時的および継続的なロック / ロック解除機能を、長時間使用するのには転倒リスクが高くなります。必要時以外は歩行モードにして使用してください。

5.3.1.9 アラームの種類

信号	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
バッテリー残量が少ない	交互に点滅 (白色と赤色)		高音と低音の連続
バッテリー残量がない			徐々に小さくなる長い音

バッテリー残量が少なくなるとアラームを發します。アラームが鳴った場合、速やかにバッテリーを交換してください。バッテリーを交換しないとアラームが鳴り続けます。バッテリーの残量が不十分な場合、電源が切れます。その場合は、膝継手のロックを手動で解除してください。

5.3.1.10 充電式バッテリー

備考

ご使用前に、バッテリーとバッテリーチャージャーの取扱手引書をよくお読みください。特に、安全に関する情報について必ずお読みください。

備考

装具を使用しないときは、必ずバッテリーを取外してください。

備考

E-MAG アクティブのロックを 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、上部ボタン (B) を 1 回押してください。

E-MAG アクティブは、317B20 E-MAG 用バッテリーのみ使用することができます (図 1-6)。ご使用前に、317L20 E-MAG 用バッテリーチャージャーを使用してバッテリーを充電する必要があります。バッテリーはバッテリーケースに正しく装着されているか確認してください。

5.3.1.11 バッテリーチャージャー

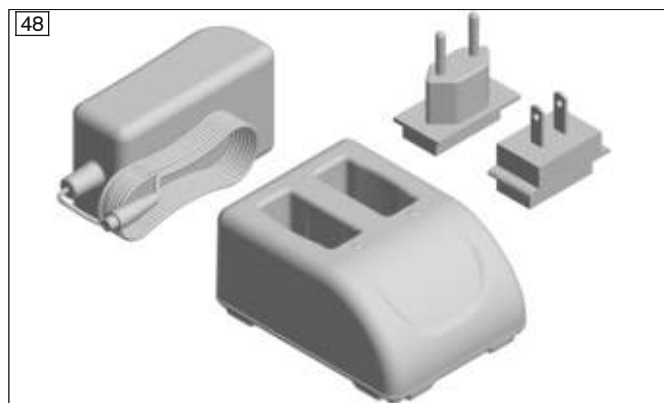
備考

ご使用前に、バッテリーチャージャーの取扱手引書をよくお読みください。特に、安全に関する情報について必ずお読みください。

備考

バッテリーを充電する前に、バッテリーチャージャーの LED が点灯していないか確認してください。点灯している場合は、オットーボックスにご連絡ください。

317L20 E-MAG 用バッテリーチャージャーは、317B20 E-MAG 用バッテリー専用の充電器です。



6 お手入れ方法

塩水、塩素、洗剤を含む水に触れた後、または汚れた場合は、速やかによごれや水分を取り除いてください。

- 1) 必要に応じて、湿らせた布できれいにふき取ってください。
- 2) 糸くずの出ない布で乾拭きし、完全に自然乾燥させます。直接熱源（直射日光、ストーブ、ラジエーターなど）にさらさないでください。

7 メンテナンス

注意

潤滑剤の使用禁止
怪我や故障のリスク

- ▶ 本製品は無潤滑設計です。潤滑剤（グリース、オイルなど）との接触を避けてください。
- ▶ 潤滑剤に触れた後は、製品またはパーツを脱脂洗浄剤（アセトンまたはイソプロピルアルコールなど）で速やかに洗浄してください。

注記

E-MAG アクティブのパーツ類を加工しないでください。

備考

E-MAG アクティブのケースにシリアルナンバーが記載されています。これは保証の証明となり、対応する製品を識別するために使用されますので、取り扱いに注意してください。

7.1 機能確認・摩耗検査

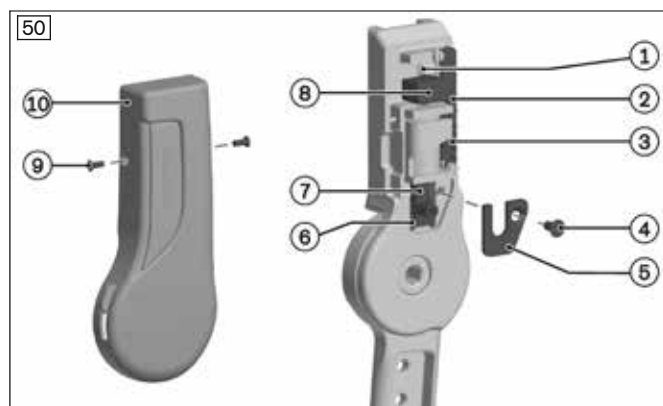
注意

分解による誤動作の恐れ

磁石（図 50-⑧）、電子部品（図 50-②）、ボルト（図 50-⑦）を緩めたり、取外したりしないでください。膝継手の機能に影響を与える可能性があります。

備考

メンテナンスの実施履歴と時期を記録しておいてください。メンテナンススケジュールは、結果を記録しておくためのテンプレートとしてご利用いただけます。メンテナンス毎に文書を作成することを推奨します。また、メンテナンス間隔についてユーザーに必ずお知らせください。



備考：磁石、電子機部品、ボルトが故障した場合は、オットーボックスにご連絡ください。

ネジ（⑨）を緩め、膝継手のカバー（⑩）を取外し、各パーツの汚れを確認します。

・オプション：ブラシを使用してスプリング（①）とロック（⑥）から汚れを取り除きます。

・オプション：プラグ接続部（③）をブラシで清掃し、シリコングリースを塗ります。

ロック部分を確認するには皿頭ネジ（④）を緩め、ロックカバー（⑤）を外す必要があります。

継手部品の交換（図 2 参照）

アキシアルワッシャー（図 2-②）、襟付きブッシュ（図 2-⑦）、ストップバンパー（図 2-⑤）に摩耗や損傷がある場合は、部品を交換してください。

- 1) 軸ネジ（図 2-①）を取外します。
- 2) 下部継手部（図 2-③）から上部継手部（図 2-⑧）を分解します。

3) **オプション**: アキシアルワッシャー (図 2- ②) を交換します。

備考 : 17BS203 メンテナンスセットに含まれるアキシアルワッシャーを交換する場合は、同じ色のワッシャーのみを使用してください。

4) **オプション**: 襟付きブッシュ (図 2- ⑦) を交換します (17BS203 メンテナンスセットに含まれています)。

5) **オプション**: ストップバンパー (図 2- ⑤) を交換します (17BS203 メンテナンスセットに含まれています)。

6) 膝継手を組み立て、ねじを 35 Nm の締め付けトルクで固定します。

7.2 メンテナンススケジュール

定期点検のスケジュール		E-MAG アクティブ		ユーザー
使用開始日:	シリアルナンバー:	<input type="checkbox"/> 左	<input type="checkbox"/> 右	体重: kg
				身長: cm
	内側用膝継手シリアルナンバー:	チェック項目		
番号	パーツ	Yes	No	コメント (数値があれば記入)
1	膝継手本体			
	汚れや損傷、摩耗していないか。			
	ロック時に M-L 方向へ遊びがないか。			
	ロック解除時に M-L 方向へ遊びがないか。			
	ロック・ロック解除時に問題が生じていないか。			
	音の問題がないか。			
	ケーブル類の接続に問題がないか。			
	支柱と継手はしっかり接続されているか。			
2	内側用膝継手			
	ロック解除時に遊びがないか。			
	音の問題がないか。			
	支柱と継手はしっかり接続されているか。			
3	電子パーツ			
	断線せずに接続しているか。			
	プラグ接続部はきれいで酸化していないか。			
	コントローラーは正しく設置できているか。			
	コントローラーのボタンは正常か。			
	視覚・聴覚フィードバックは機能しているか。			
	立脚期・遊脚期における機能は正しく作動しているか。			
4	バッテリーとバッテリーチャージャー			
	バッテリーに損傷はないか。			
	バッテリー接続部はきれいで酸化していないか。			
	バッテリーの取付けは簡単にでき、きれいに保たれているか。			
	バッテリーチャージャーの機能は正常か。			
メモ				
	調整はユーザーの要望を満たしているか。			
	定期点検実施 担当者			
	日付			

8 故障とトラブルシューティング

注 記

ショートを起こす危険性

コントローラーは絶対に開けないでください。もし故障が起きた場合、オットーボックへご連絡ください。

オプション：317E2 センサーケーブルと 317E20 バッテリーケーブルを交換してください。

備 考

もし、電子パーツに不具合が生じた際は、膝継手は常にロックの状態になります。

▶ リセットするために、バッテリーを一度外し、セットしなおしてください。

電子パーツの不具合は、連続点灯または継続音でお知らせします。修理には、サービスセットをご利用いただけます。保証期間外は、サービスセットのレンタル料がかかります。E-MAG アクティブを修理に出される場合は、必ず次のものを同梱してください。E-MAG アクティブを修理に出す場合は、必ず次の部品をすべて同梱してください：膝継手本体、コントローラー、バッテリー、バッテリーチャージャー、シリアル番号の入っているケース。

8.1 システムが作動しない

システムが起動しない場合は、一度バッテリーを外しはめなおしてください。それでもシステムが起動しない場合は、電子パーツに故障があると考えられます。ケーブルの接続を確認し、再度バッテリーをはめなおします。システムがそれでも起動しない場合は、電子パーツを交換します。

8.2 ロックがかからない

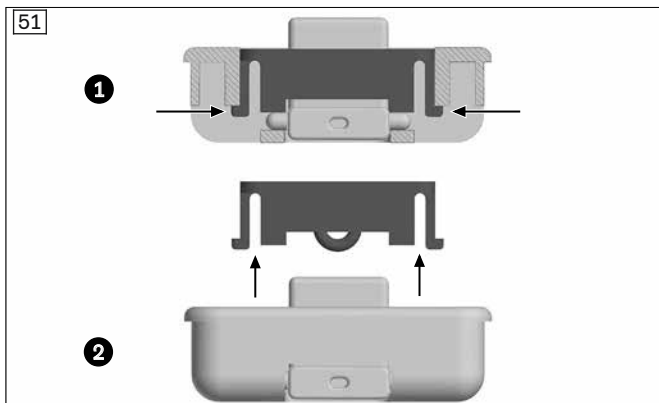
E-MAG アクティブのロックがかからない場合、下記を確認してください。

- 1) 装具のアライメントと、ユーザーがロックのかかる伸展角度まで脚を伸ばせるか確認します。
- 2) 継手内部のアキシアルワッシャーやボルト部分にほこりやゴミがついていないか。もし確認しても改善が見られない場合、膝継手本体を交換してください。

9 修理

バッテリーケーブルの交換

バッテリーケーブルを交換する場合は、組み立てた際の方法（p.19 参照）とは逆の方法で必ず行ってください。



1. ロッキングユニットの突起部を押す
2. バッテリーケースよりロッキングユニットを取外す

10 テクニカルデータ

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

11 廃棄

国の規制に従って製品を廃棄してください。

12 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。

12.1 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。

12.2 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。



Lined writing area consisting of multiple horizontal lines.

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