



CE

C-Brace joint unit 17K01-2=*

JA 取扱説明書(有資格担当者)	3
------------------------	---

目次

JA

1	はじめに.....	5
2	製品概要.....	5
2.1	デザイン.....	5
2.1.1	膝継手のコントロールパネル.....	5
2.2	機能.....	6
2.3	製品の組み合わせ.....	6
3	使用目的.....	6
3.1	利用目的.....	6
3.2	使用条件.....	7
3.3	適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）.....	7
3.4	禁忌.....	7
3.4.1	絶対的禁忌.....	7
3.4.2	相対的禁忌.....	7
3.5	取扱技術者の条件.....	7
3.5.1	義肢装具士の資格.....	7
3.5.2	セラピストまたは看護師の条件.....	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.....	8
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.....	9
4.6	アライメントと調整に関する注意事項.....	10
4.7	製品装着時の注意事項.....	10
4.8	電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項.....	11
4.9	使用に関する注意事項.....	12
4.10	動作パターンに関する注意事項.....	13
4.11	セーフティモードに関する注意事項.....	14
5	納品時のパッケージ内容および付属品.....	15
5.1	納品時のパッケージ内容.....	15
5.2	付属品.....	15
6	充電について.....	16
6.1	電源や充電器の接続について.....	16
6.2	製品に充電器を接続します。.....	17
6.3	バッテリー充電レベルの表示.....	17
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.....	17
6.3.2	充電中に現在の充電レベルを表示する.....	17
7	製品使用前の準備.....	19
7.1	装具への膝接手ユニット取り付け／取り外し.....	19
8	使用方法.....	20
8.1	適用・装着方法.....	20
8.2	取り外し.....	20
8.3	基本モードの動作パターン（モード1）.....	20
8.3.1	立位.....	21
8.3.2	歩行.....	21
8.3.3	座る動作.....	21
8.3.4	座位.....	21
8.3.5	立ち上がる.....	22
8.3.6	階段を降りる.....	22
8.3.7	階段を上る.....	22
8.3.8	坂を上がる.....	22
8.3.9	坂を下る.....	23
8.3.10	階段のステップを降りる.....	23
8.3.11	膝立ち.....	23

8.3.12	直感的サイクリング(地域によって異なる)	23
8.4	製品電源のオン/オフ	24
8.5	ブルートゥース.....	25
8.5.1	エンドデバイスとのカップリングを行う	25
8.5.2	ブルートゥースのスイッチオン	25
8.5.3	ブルートゥースのスイッチオフ	25
8.6	航空機搭乗時の推奨事項	25
9	マイモード	26
10	その他の各種モード.....	26
10.1	バッテリー切れモード	26
10.2	製品充電中のモード	26
10.3	セーフティモード.....	26
10.4	オーバーヒートモード	26
11	お手入れ方法	27
12	メンテナンス	27
13	法的事項について	27
13.1	保証責任	27
13.2	各国の法的事項について	27
13.3	C E 整合性	27
13.4	登録商標	28
14	テクニカル データ	28
15	追加情報.....	30
15.1	本取扱説明書で使用している記号	30
15.2	動作状況/エラー信号	30
15.2.1	コントロールパネルのステータス表示.....	30
15.2.2	充電中のエラー信号	33
15.3	指令ならびに適合宣言	34
15.3.1	電磁環境	34

1 はじめに

備考

最終更新日: 2025-11-17

- ▶ 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、製品「継手17KO1-2=*」は、製品/構成部品/ブレース/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。

膝継手の装着に関して詳細は「ご使用にあたっての準備」（19 ページ参照）をご覧ください。

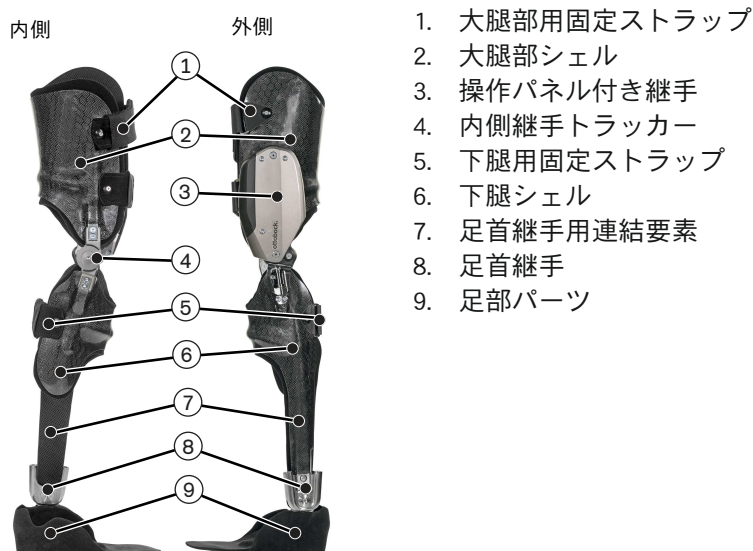
本製品を使用する際は必ず、付属の文書に記載されている通りにしてください。

製造元（Otto Bock Healthcare Products GmbH）によれば、患者はIEC 60601-1規格に準拠して製品を操作する必要があります。

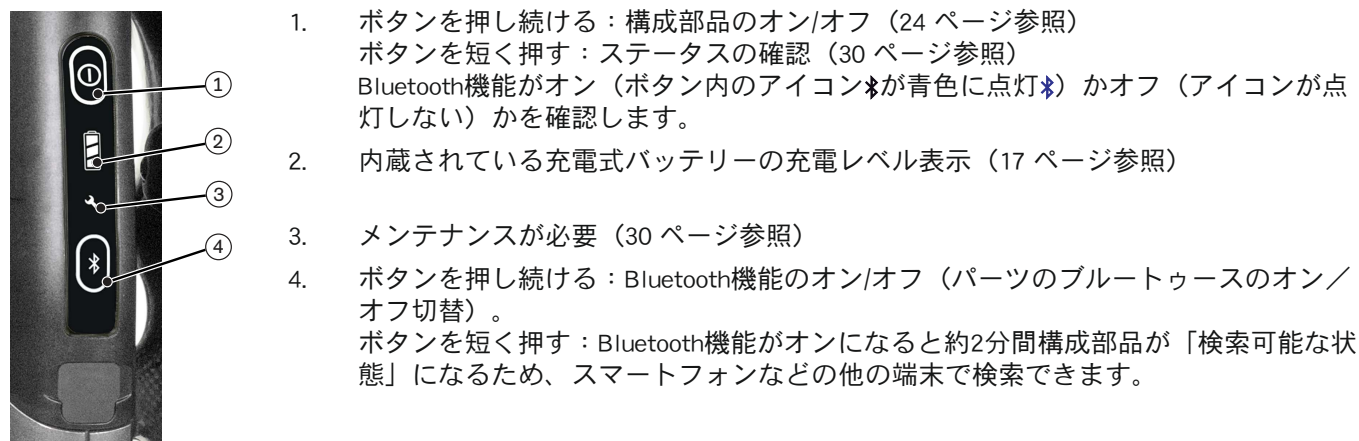
2 製品概要

2.1 デザイン

成形した装具と装具シェル端部は別々に設計できます。本取扱説明書の表紙には、説明と図を1パターンしか掲載できません。



2.1.1 膝継手のコントロールパネル





操作パネル端部のカバーの下：充電器に接続する充電ソケット（16 ページ参照）

2.2 機能

本製品は立つ、歩くなどの日常生活における活動を容易に行える電子制御膝関節装具です。使用期間中に装着者の活動レベルが上がった場合には調整が必要です。装着者の健康状態が悪化して、より多くのサポートが必要になった場合にも、製品を調整してください。

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（SSCO）。

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、製品の伸展抵抗と屈曲抵抗を調整します。

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。

「connectgo.pro560X29-*=*」（「アクセサリ」の章を参照15 ページ参照）調整用アプリを使用すると、認定された有資格担当者が患者一人ひとりのニーズに合わせて製品を個別に調整できます。

使用者アプリ「connectgo 560X34-*=*」（「付属品」の章を参照（15 ページ参照））を使用すると、使用者は基本モードから事前設定済みのMyModeに切り替え、構成部品の情報（歩数、充電式バッテリー残量など）を確認したり、構成部品の設定を一定の範囲内で調整したりすることができます。

本製品には特定の動作パターン（サイクリングなど）を設定できるMyModeがあります。これらは、調整用アプリを使って事前に設定し、使用者アプリを使って呼び出すことができます（26 ページ参照）。

センサーや油圧シリンダーの故障やバッテリーが切れた場合には、セーフティーモードになり、制限付きで操作できます。そのための抵抗パラメータが予め設定されています（26 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 製品の組み合わせ

- ・ 17KF100-2=16* 内側サポート
- ・ C-Brace片側アダプター継手17KF300=*
- ・ 17LA3N=*足関節継手
- ・ 17AO100=*足関節継手
- ・ 17AD300=*足関節継手

足関節継手使用の体重制限

足首継手17LA3N=*, 17AO100=*, 17AD300=*の組み合わせは、以下の範囲でのみ行うことができます（表を参照）。

	< 85 kg	85 - 110 kg	110 - 125 kg
足首継手片側	17AO100=22-T		—
足首継手両側	17LA3N=16-T	—	
	17AD300=16-T		
	17LA3N=20-T		—
	17AD300=20-T		
	17AO100=22-T		

3 使用目的

3.1 利用目的

本製品は下肢の装着のみにご使用ください。

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や、バスケットボールやバドミントン、乗馬など、跳躍や素早い動きを伴うスポーツです。

許容環境条件については、技術データを参照してください（28 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。

3.3 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ ポリオ後症候群、外傷性不全麻痺、不完全な対麻痺などによる一側性または両側性の下肢不全麻痺。
- ・ 装具を正しく制御するために、筋肉の状態、関節の可動、軸偏位などの物理的な前提条件が必須です。
- ・ 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。
- ・ 現存する股関節伸展筋と屈筋の筋力で脚の振りを制御します（股関節で補正することもできます）。

3.4 禁忌

3.4.1 絶対的禁忌

- ・ 膝継手や股関節継手の屈曲拘縮が10° 以上の方
- ・ 膝の内反/外反による不良肢位が10° 以上
- ・ 重度の痙性
- ・ 頻発する痙性発作
- ・ 体重が125 kg以上の方
- ・ 歯に補綴物を使用している方

3.4.2 相対的禁忌

- ・ 制御不能な中程度の痙性
- ・ まれな痙性発作
- ・ 両脚の長さの差が15 cm以上の方

3.5 取扱技術者の条件

3.5.1 義肢装具士の資格

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

3.5.2 セラピストまたは看護師の条件

療法士や看護師は、必ず、製品の使用方法について訓練を受けてください。訓練は、認定の義肢装具士が行わなければならない。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
	事故または損傷の危険性に関する注意です。
	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

	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。 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。 ＞ 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

安全に関する注記に従わない場合の危険性

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。

▶ 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。

⚠ 警告

故障した電源・ACアダプター・充電器などを使用した場合に発生する危険性

電流に触れて感電するおそれがあります。

- ▶ 電源や充電器などを分解しないでください。
- ▶ 極端に負荷のかかる環境にさらさないでください。
- ▶ 故障した電源・ACアダプター・充電器などはただちに置き換えてください。

⚠ 注意

警告/エラー信号に気付かない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。

▶ 警告/エラー信号（30 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

パーツの汚れや湿度によって発生する危険性

- 装具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。
- ▶ 粒子や異物、液体などがパーツ内に侵入しないよう、充分にご注意ください。
- ▶ パーツは、水しぶき程度の水に対しては保護されています。
- ▶ ただしパーツは、水の侵入や激しい水流、蒸気などに対する保護は施されていません。
- ▶ パーツ内に水が浸入した場合、可能であればストラップとパッドを取り外してパーツを乾燥させてください。
- ▶ 乾燥後に不具合がある場合は、必ず公認のOttobockサービスセンターにて装具の点検を受けてください。
- ▶ 充電ケーブルを引き抜いた後は、必ず電源プラグに保護キャップをつけてください。

⚠ 注意

膝継手ユニットとブレースパーツを独自に改造することで発生する危険性

ブレースの故障や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。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない膝継手やブレースパーツの改造などは絶対に行わないでください。
- ▶ バッテリーは、Ottobock社の有資格者のみが行うことができます（装着者自身で交換を行わないでください）。
- ▶ 膝継手やブレースパーツについては、Ottobock 社が認定した有資格者のみが分解や修理を行います。

⚠ 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

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。

- ▶ 使用前に必ず現在の充電レベルを確認し、必要であれば製品の充電を行ってください。
- ▶ 低温の場所で使用したり、バッテリーが古い場合、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

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」（15 ページ参照）および「付属品」（15 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

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。

△ 注意

装着中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歩いて引っ掛かると、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、転倒するおそれがあります。

- ▶ 座っている時だけ充電を行なうよう、患者に説明してください。

注記

不適切な電源や充電器を使用することで発生する危険性

不適切な電圧や電流、極性により製品が損傷を受ける可能性があります。

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

4.5 充電器に関する注意事項

注記

製品の汚れや湿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（28 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

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。

- ▶ 止めネジをしっかりと固定してから指定のトルク値に締めて、その後に膝継手と継手装置を取り付けてください（「テクニカルデータ」28 ページ参照のセクションをご覧ください）。

△ 注意

不適切な装具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（6 ページ参照）。

△ 注意

立位で膝継手ユニットを外すことで発生する危険性

製品による支えがなくなり、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 内側サポートが損傷を受けるおそれがあります。
- ▶ 膝継手ユニットは、座位または装具を外した状態でのみ解体してください。

4.7 製品装着時の注意事項

△ 注意

脚と装具シェルとの間に異物が侵入する危険性

脚と装具シェルとの間に入った異物により圧覚が生じるおそれがあります。

- ▶ パッド素材や布部分のしわ部分を伸ばしてください。
- ▶ 脚に圧覚がないか確認してください。

△ 注意

装具の不適切な装着により発生する危険性

装具シェルを不適切に装着すると、装着者が転倒したり皮膚に刺激が生じたりするおそれがあります。

- ▶ 直ちに装具を外して、装着し直してください。
- ▶ 着脱時の指示をよくお読みください。

△ 注意**クロージャーに皮膚が挟まれる危険性**

装着者が怪我をしたりクロージャーに接する皮膚の血流が滞って腫れたりするおそれがあります。

- ▶ 製品装着時にはクロージャーをきつく締めすぎないように注意してください。

△ 注意**脚における体積の変化やブレースの装着による問題**

ブレースシェルを締めすぎたり緩めすぎたりして不適切に装着すると、負傷や摩擦、局所的な圧迫につながります。

- ▶ 敏感な方や皮膚損傷がある方の場合、特に注意した装着が必要です。皮膚の状態は毎日確認するよう患者に説明してください。
- ▶ 軽症であっても患者に何らかの皮膚損傷の兆候が見られる場合には、医師の診察を受けるか義肢装具士に相談してください。
- ▶ 体重の増減が原因で正しく装着できなくなった場合は、新しい陽性モデルから別の大腿用シェルと下腿用シェルを成形してください。
- ▶ 脚に圧迫されている点がないか確認してください。

4.8 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**

高周波通信機器（例：携帯電話、ブルートゥースデバイス、Wi-Fiデバイス）との距離が短すぎる内部データ通信の障害により製品の予期せぬ動作が発生し、転倒する可能性があります。

- ▶ そのため、高周波通信機器からは30 cm以上の距離を保つことをお勧めします。

△ 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(28 ページ参照)にいることを確認してください。

4.9 使用に関する注意事項

⚠ 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えたら、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

継手の屈曲部に挟まれる危険性

- × 体の一部が挟まれて負傷するおそれがあります。
- × 膝継手ユニットや内側サポートの仕組みにより、衣類の一部が継手に挟まれて損傷を受けるおそれがあります。
- ▶ 製品を屈曲する際には体や衣服の一部が挟まれていないことを確認してください。

⚠ 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、十分に注意を払うよう、装着者に説明してください。オーバーヒートの危険性があると信号が発信されます。
- ▶ 再び振動信号が発信される場合は、直ちに活動を控えて油圧シリンダーを冷却させるよう、装着者に説明してください。
- ▶ 振動信号が停止したら問題なく活動を再開できる旨を装着者に説明してください。
- ▶ 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Ottobock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シュート、パラグライディングなどの激しい運動や、バスケットボールやバトミントン、乗馬など、跳躍や素早い動きを伴うスポーツです。
- ▶ 製品やその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Ottobockサービスセンターに製品を送ってください。

⚠ 注意

機能「直感的サイクリング」の不適切な使用

減衰特性の変化により製品の予期せぬ動作が発生し、転倒する可能性があります。

- ▶ 患者に、このモードと基本モードの切り替えを示す信号に注意を払う必要があることを伝えてください。
- ▶ 「直感的サイクリング」機能は訓練を受けたサイクリストだけが使用できることを患者に伝えてください。
- ▶ 自転車から降りた後に歩行や起立のための伸展 屈曲抵抗が機能するかどうかを確認する必要があることを患者に伝えてください。

4.10 動作パターンに関する注意事項

⚠ 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。

- ▶ 立位機能の使用中は、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、装具に全荷重をかけてください。
- ▶ 装着者には立位機能の正しい使用方法を説明してください。立位機能について詳細は、立位機能を参照してください。

⚠ 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、制御機能に変化して、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。
- ▶ 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。
- ▶ 必ず、健側から上り始めて、次に装着側の脚を動かしてください。
- ▶ 足部パーツに接続している場合は、階段を上る際に製品を伸展させた状態ではバウンスできません。階段を上る際はバウンスさせないでください。
- ▶ 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

可動式足部パーツで階段を降りる危険性

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

- ▶ 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のステップに接地させるよう、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（30 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降りる場合は特に注意してください。

⚠ 注意

固定式足部パーツで階段を降りる危険性

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

- ▶ 階段を降りる際は、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（30 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降りる場合は特に注意してください。

⚠ 注意

傾斜や階段を下る際に発生する危険性

製品がMyMode状態にある場合など、平らな場所から階段やスロープへ移行する際に、予期せぬ立脚相減衰の増加が生じることで転倒することがあります。

- ▶ 特にMyModeにおける製品の動作変更について患者に説明してください。
- ▶ 立脚相減衰の変化を確認してから階段や傾斜を歩行するよう、患者に説明してください。

⚠ 注意

階段を降りる際に製品による支えがなくなる危険性

減衰特性の変化により製品の予期せぬ動作が発生し、転倒する可能性があります。

- ▶ 患者に、階段を降りる前に、継手が適切に屈曲できるかどうかを確認する必要があることを伝えてください。できない場合は、使用者アプリを使うか、製品をオン/オフして基本モードに戻してください。

△ 注意

MyMode「Training mode」の不適切な使用

減衰特性の変化により製品の予期せぬ動作が発生し、転倒する可能性があります。

- ▶ MyModeの使用中は、患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、ブレースに全荷重をかけてください。
- ▶ 患者に、このMyModeでは膝継手が屈曲方向に固定されていることを説明してください。このモードの詳細はMyMode「トレーニングモード」を参照してください。
- ▶ このMyModeでの活動を終えたら、必ず基本モードに戻してください。

△ 注意

MyMode「Freeze position」の不適切な使用

減衰特性の変化により製品の予期せぬ動作が発生し、転倒する可能性があります。

- ▶ MyModeの使用中は、患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、ブレースに全荷重をかけてください。
- ▶ 患者に、このMyModeでは膝継手が屈曲方向と伸展方向の両方で固定されていることを説明してください。このモードの詳細はMyMode「固定位置」を参照してください。
- ▶ このMyModeでの活動を終えたら、必ず基本モードに戻してください。

△ 注意

座る際に製品による支えがなくなる危険性

減衰特性の変化により製品の予期せぬ動作が発生し、転倒する可能性があります。

- ▶ 患者に、座る前に、継手が適切に屈曲できるかどうかを確認する必要があることを伝えてください。できない場合は、使用者アプリを使うか、製品をオン/オフして基本モードに戻してください。

△ 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（26 ページ参照）。

△ 注意

歩行パターンが変化して遊脚相に切り替わる危険性

- × 予期せず遊脚相が始まり、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 歩行パターンが変化すると遊脚相に切り替わるおそれがある旨、装着者に説明してください。この場合は、義肢製作施設で再度調整を行ってください。

4.11 セーフティモードに関する注意事項

△ 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。

- ▶ 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。

- ▶ 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（30 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。

△ 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（30 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。

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 757L16-4 ACアダプター
- ・ 1個 4E50 C-Leg用充電器
- ・ 2 646C107ブルートゥースPINカード
- ・ 1個 装着証明書
- ・ 1個の左用継手17KO1-2=Lまたは
右用継手17KO1-2=R
- ・ 1冊 取扱説明書（有資格担当者）
- ・ 1冊 取扱説明書（使用者）

5.2 付属品

- ・ 623P3パイル織、パッド布地
- ・ 623F62SpaceTex、パッド布地
- ・ USB充電アダプター：757L43
USB充電アダプター757L43を各充電器に接続するには、USB充電アダプターの取扱説明書の指示に従ってください。
- ・ 調整用アプリ「connectgo.pro 560X29-*=*」
アプリストア（Apple App Store、Google Playなど）からダウンロードしてください。Ottobock、connectgoのキーワードで検索してください。
アプリとその機能に関する詳細情報は、アプリストアの説明にあるリンク、またはインストールしたアプリで確認できます。



- ・ 使用者アプリ「connectgo」:560X34-*=*
アプリストア（Apple App Store、Google Playなど）からダウンロードしてください。「Ottobock」や「connectgo」という検索語を入力するか、QRコードをスキャンしてください。
アプリとその機能に関する詳細情報は、アプリストアの説明にあるリンク、またはインストールしたアプリで確認できます。



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。
- ・ フル充電した充電式バッテリーは、連続使用で少なくとも18時間以上、平均的な使用では約2日間使用できます。
- ・ 本製品を常時ご使用になる場合は、毎日充電することをお勧めします。
- ・ 初めて使用する前に、充電式バッテリーを少なくとも3時間充電してください。
- ・ 1回の充電で最大限作動できるように、ご使用にならない場合は製品の電源を切るようおすすめします。
- ・ 充電中は、MyModeの切り替えや使用者アプリによる設定パラメータの変更はできません。
- ・ 充電器を取り外しても、製品の状態は充電器を接続する前と変わりません。たとえば、製品をオフにしてから充電器を取り付けても、充電器を取り外してからオフにしても同じです。

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（33 ページ参照）。

6.2 製品に充電器を接続します。



- 1) 充電ソケットのカバーを開けます。
- 2) 充電プラグを製品の充電ソケットに接続します。
 情報：正しい方向に挿入するよう注意してください！
 → すべての表示が交互に点灯してテストが行われます。
 → 表示のテスト後、短いピープ音が鳴り、続いて3回の短い振動信号が発せられ、充電の開始が示されます。
 → アイコン①が点灯した場合、それはセルフテスト中にエラーが検出されたことを示します（30 ページ参照）。
 → 充電器の接続中に充電レベルを確認するには、操作パネルのボタン①を短く押してください。
- 3) 充電が完了したら製品から取り外してください。
 → 充電器を取り外すと、振動信号が1回と短いピープ音が1回発せられ、現在のステータスが約5秒表示されます（30 ページ参照）。
 → アイコンが点灯して緑色②のボタン①になると、製品がオンになり、操作可能になります。
- 4) 充電ソケットのカバーを閉じてください。

備考

製品は充電器を差し込んだ後、元の状態を保持します。たとえば、製品をオフにしてから充電器を取り付けても、充電器を取り外してからオフにしても同じです。製品がオフの状態で充電器を取り外すと、ピープ音の音量が徐々に小さくなります。

備考

充電器を取り付けても何も表示されない場合

充電器を取り付けてもコントロールパネルのマークが点灯しない場合は、充電式バッテリー切れが考えられます。充電器を15分以上接続してから、充電器の取り付け／取り外しを行って充電中の充電レベルを点検します。

備考

バッテリー充電レベルに応じて、充電中に充電器が熱が発せられる場合があります。これは故障ではありません。

6.3 バッテリー充電レベルの表示

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

短く①ボタンを押すと、取り付けられた充電器の現在の充電レベルが表示されます。

アイコン	充電レベル
	充電レベル67 %から 100 %
	充電レベル34 %から 67 %
	充電レベル10 %から 34 %
	充電レベル5 %から 10 %
	充電レベル0 %から 5 %

6.3.2 充電中に現在の充電レベルを表示する

充電器を取り付けるか、充電器を取り付けた状態で①ボタンを押すと、充電器のディスプレイ画面の他に、コントロールパネル上にも動きがあるマークが表示されて現在のバッテリー充電レベルが分かります（、、）。

コントロール パネル	充電器	
		充電器が充電中です。バッテリー充電レベルは34%以下です。
		充電器が充電中です。バッテリー充電レベルは34%から50%です。
		充電器が充電中です。バッテリー充電レベルは50%から67%です。
		充電器が充電中です。バッテリー充電レベルは67%から99%です。
		バッテリー完全充電

7 製品使用前の準備

7.1 装具への膝継手ユニット取り付け／取り外し



継手を取り付けます（画像参照 9）

⚠ 注意

メンテナンス後にネジを再利用して膝継手ユニットを取り付けることで発生する危険性

膝継手ユニットの組立に壊れたネジを再利用すると、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ メンテナンスの都度、膝継手ユニットの締付ネジは交換してください。これは少なくとも24か月または100万歩に達するごとに必要です。
- ▶ メンテナンス後にライナーユニットと膝継手ユニットを取り付けるには、ライナーユニットの同梱されたネジを使用するか、または製品番号 17KO1A=SET-1 で注文することもできます。

備考

ネジロック剤の使用

膝継手ユニットを組み立てる際は、Loctite241（636K13）でネジを固定してください。

- 1) カーボンから突き出ているアンカーナットがきれいな状態であることを確認してください。
- 2) アダプタープレートを下腿シェルに配置し、2本のネジ（M6）をトルクレンチで7 Nmに締めます。
- 3) 継手をプレースの大腿シェルに配置して、3本の長いネジで締めます（M5x40）。
- 4) 継手を下腿シェルのアダプタープレートに配置して、3本の短いネジで締めます（M5x8）。
- 5) すべてのネジはトルクレンチで7 Nmに締めます。
- 6) 調整用アプリを使用して、患者の継手のキャリブレーションを行い、さらに調整を行います。

継手を取り外す（ネジ位置画像参照 8）

⚠ 注意

立位で膝継手ユニットを外すことで発生する危険性

- > 製品による支えがなくなり、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 内側サポートが損傷を受けるおそれがあります。
- ▶ 膝継手ユニットは、座位または装具を外した状態でのみ解体してください。

- 1) 調整用アプリで継手のデータを読み込みます。
- 2) 継手の3本のネジ（1）を緩めて取り外します（下腿シェル）。
- 3) 継手の3本のネジ（2）を緩めて取り外します（大腿部シェル）。
- 4) 継手を取り外します。
- 5) 2本のアダプタープレートネジを緩めて取り外します。
- 6) 下腿シェルからアダプタープレートを取り外します。
- 7) アンカーナット、アンカープレート、アダプタープレートのネジ山をきれいに拭きます。アンカーナット、アンカープレート、アダプタープレートのネジ山をきれいに拭きます。
ネジ山からネジロック剤の残渣を取り除いてから、継手を取り外します。

8 使用方法

備考

毎回使用する前に、正しく機能すること、磨耗や破損がないことを確認してください。

製品を初めてご使用になる前に、操作や取り扱いに関して十分に説明を受けてください。

歩行や着脱、座位や立位についても練習してください。

通常、製品装着時に大きな不快感はありません。装着者や介護者は、患肢に余計な圧がかかっていないか定期的に確認してください。圧覚があれば製品の使用を中止し、直ちに義肢製作施設に連絡してください。

8.1 適用・装着方法

備考

製品の着脱については、義肢装具士や療法士と協力して最適な方法を見つけてください。

- 1) ブレースシェルのクロージャーをすべて開きます。
- 2) 靴を脱ぎます。
- 3) 椅子に浅く腰掛けます。
- 4) 装具の継手を屈曲します。
- 5) 足部パーツに足部を挿入してください。このとき、踵と下腿をシェルの中に入れてください。
- 6) 脚をやや伸展させて、大腿と下腿に合わせてブレースを調整します。
- 7) もしあれば、足首のクロージャーを閉じます。
- 8) 下腿部のクロージャーを閉じます。
- 9) 大腿部のクロージャーを閉じます。
- 10) 上部クロージャーを締め直します。
- 11) 靴を履きます。
- 12) 椅子から立ち上がってすべてのクロージャーを締め直します。
- 13) ブレースが正しく装着されているか確認してください。

△ 注意

クロージャーに皮膚が挟まれる危険性

装着者が怪我をしたりクロージャーに接する皮膚の血流が滞って腫れたりするおそれがあります。

▶ 製品装着時にはクロージャーをきつく締めすぎないように注意してください。

8.2 取り外し

備考

座る前に、座るのを支えるのに適した抵抗力があるかどうかを確認してください。立脚相屈曲抵抗が高いか非常に低いMyModeがオンになっている場合は、座る前に使用者アプリを使用して基本モードに戻す必要があります。製品を一度オフにしてから再度オンにすることで、基本モードをオンにすることもできます。

- 1) 椅子に腰掛けます。
- 2) ブレースシェルのクロージャーを開きます。
- 3) ブレースを外します。
- 4) ブレースシェルのクロージャーを閉じます。
- 5) 可能であれば、ブレースを保管してバッテリーを充電します。

8.3 基本モードの動作パターン（モード1）

備考

膝継手の動作ノイズが生じる場合の危険性

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膝継手の場合、動作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。装着中に動作ノイズが頻発する場合は、直ちにOttobockサービスセンターに連絡し、点検を受けてください。

8.3.1 立位



装具のスタティックアライメントにより立位が安定しているか必ず確認してください。立位機能は調整用アプリを使って有効にできます。立位機能について詳細は「立位機能」(立位機能)を参照してください。

8.3.2 歩行



製品装着後に初めて試歩行する際は、必ずトレーニングを受けた有資格担当者の訓練を受けてください。

立脚相では油圧装置が膝継手の安定を保ちます。遊脚相では油圧装置が膝継手を解放し、脚を自由に前方に振り出すことができますようにします。

遊脚相に切り替えるには、足底全体でロールオーバーしてください。

調整用アプリを使って、遊脚相の開始時に音響フィードバック信号を有効にすることができます。

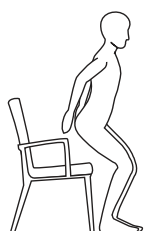
備考

歩行パターンが変化すると遊脚相に切り替わるおそれがあるため、義肢製作施設にて調整をする必要がある旨、装着者に説明してください。

8.3.3 座る動作

備考

座る前に、座るのを支えるのに適した抵抗があるかどうかを確認してください。立脚相屈曲抵抗が高いか非常に低いMyModeがオンになっている場合は、座る前に使用者アプリを使用して基本モードに戻す必要があります。製品を一度オフにしてから再度オンにすることで、基本モードをオンにすることもできます。



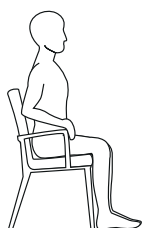
座ったときに製品の膝継手にかかる抵抗により、左右の膝を均等に曲げて座ることができます。

- 1) 両足を同じ高さに置きます。
- 2) 座るときは、両足に均等に体重をかけ、アームレストがある場合はそれを使用してください。
- 3) 臀部をバックサポートの方に移動し、上半身を前に傾けます。

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。



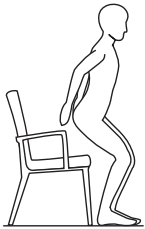
2秒以上座った姿勢、つまり大腿部がほぼ水平で脚に負荷がかかっていない状態が続くと、製品は伸展方向の抵抗を最小限に抑えます。

調整用アプリでシート機能を有効にし、使用者アプリでオンにすると、屈曲方向の抵抗も減少します。

8.3.5 立ち上がる

備考

伸展抵抗が極めて強い（立位でもパーツが屈曲したまま）、屈曲抵抗が極めて弱い（期待どおりのサポートがない）MyModeが有効になっている場合、基本モードに戻す必要があります。製品の電源をオン／オフしても基本モードに戻すことができます。



- 1) 両足を同じ高さに置きます。
- 2) 上半身を前に傾けます。
- 3) アームレストがあれば手をそこに置いてください。
- 4) 両手で体を支えて立ち上がります。その際、両脚に均等に体重をかけます。

8.3.6 階段を降りる

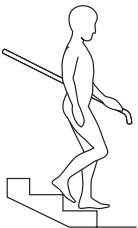
備考

階段を降りる前に、階段を降りるのに適した抵抗があるかどうかを確認してください。立脚相屈曲抵抗が高いか非常に低いMyModeがオンになっている場合は、階段を降りる前に使用者アプリを使用して基本モードに戻す必要があります。製品を一度オフにしてから再度オンにすることで、基本モードをオンにすることもできます。

備考

調整用アプリで階段やスロープを降りる際のサポートを追加

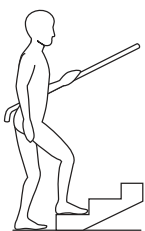
調整用アプリでは、階段やスロープを降りる際の追加サポートを設定できます。この設定では、膝の角度に応じて屈曲抵抗が増加します。このサポートは、使用者アプリでオン/オフを切り替えることができます。



この機能は、意識的に練習し、実行する必要があります。足底がきちんと接地しなければ、製品が正しく反応しないため、屈曲の動きがコントロールされません。

- 1) 片方の手は手すりをつかんだ状態を維持してください。
- 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。
→ これによって、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。
→ このようにしてゆっくりと同じペースで膝継手を屈曲させます。
- 4) 健脚側の脚を次の段に置きます。

8.3.7 階段を上る



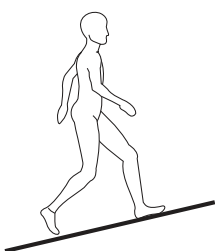
階段を一段ずつ上る

- 1) 片方の手は手すりをつかんだ状態を維持してください。
- 2) 健脚側の脚を最初の段に置きます。
- 3) 義肢側の脚を持ち上げます。

階段を交互に上る

本製品には、階段を交互に上る機能はありません。これは、患肢に筋肉機能が残存しているなど一定の身体的条件を満たしており、所定の訓練を受けた場合に可能です。

8.3.8 坂を上る



- 1) 片方の手は手すりをつかんだ状態を維持してください。
- 2) 健脚側の脚をスロープの上に置きます。
- 3) 義肢側の脚で前に進みます。

8.3.9 坂を下る

備考

調整用アプリで階段やスロープを降りる際のサポートを追加

調整用アプリでは、階段やスロープを降りる際の追加サポートを設定できます。この設定では、膝の角度に応じて屈曲抵抗が増加します。このサポートは、使用者アプリでオン/オフを切り替えることができます。



可能であれば、手すりを使用してください。

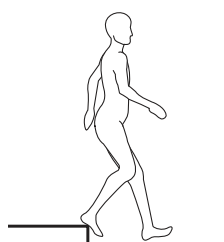
緩やかな斜面 (< 5-10 %)

一連の動作は平地を歩く際と同じです。遊脚相の振り出しを作動できます。

中程度/急な斜面 (> 5-10 %)

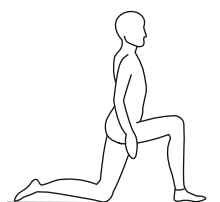
一連の動作は階段を降りる際と似ています。ブレースに荷重をかけて、屈曲抵抗を感じながら膝継手を屈曲させ、つま先をロールオーバーします。

8.3.10 階段のステップを降りる



驚くかもしれませんが、足裏を平らに歩行しながら、遊脚相を開始することもできます（カーブなど）。装着者は立脚抵抗を使用することも遊脚相を開始することもできます。

8.3.11 膝立ち



膝折れや膝立ちについては、義肢装具士や療法士と協力して最適な方法を見つけてください。

屈曲抵抗を強めると、膝折れを支えて膝継手の屈曲を制御できます。

8.3.12 直感的サイクリング(地域によって異なる)

△ 注意

機能「直感的サイクリング」使用中におけるバランスの問題

- > 乗り込むとき、またはペダルを漕ぎ始めるときの転倒。
- > 降りるときや、しっかりとした立ち位置を確保しようとするときの転倒。
- ▶ 機能「直感的サイクリング」機能は、熟練した自転車使用者だけが使用してください。



MyMode「直感的サイクリング」では、基本モードを離れることなく自転車を使用することができます。

切り替えの条件に注意してください。

MyMode「直感的サイクリング」をオンにする前提条件

- ・ ペダルを漕ぐ際に、足の位置（ペダル軸）が膝の後ろに来る自転車であればなりません。リカンベント自転車では、このモードへの切り替えはできません。
- ・ 自転車にはフリーホイールが装備されている必要があります。
- ・ 座った姿勢をとる必要があります。
- ・ 座る位置が高すぎるとペダル動作の際に膝が伸展し、MyModeが終了することがあります。

- ・ また、座る位置が低過ぎないようにご注意ください。膝継手に許容されている屈曲範囲を確認してください。
- ・ 足はペダルにのせた状態です。
- ・ ペダル動作は必ず可能な状態にしてください。

MyMode「直感的サイクリング」をオンにする

備考

使用者アプリで音量を「0」に設定すると、ビーブ音は鳴りません。

- 1) 自転車の座席に座ります。
- 2) 足をペダルにのせます。
- 3) 使用者アプリでペダリング動作や「2.直感的サイクリング」MyModeの切り替えを行います。
 - ペダル動作を数回行うと膝継手がこれを検知し、短いビーブ音を発します。このMyModeをオンにするための前提条件が満たされていない場合、この信号は発せられません。
 - この短いビーブ音は、ペダル動作中に膝継手が自由に動く程度、屈曲方向および伸展方向への抵抗が下がるまで周期的に発せられます。
 - 使用者アプリでは、このMyMode（2.直感的サイクリング）がアクティブなMyModeとして概要に表示されます。

MyMode「直感的サイクリング」をオフにする

- ▶ 座った状態から、膝を伸ばすか、ペダルから足を外して床に置きます。足を床に置くと、必ず足は膝継手より前の位置にしてください。
 - ブレースがこれを検知し、長いビーブ音が発せられます。この信号が発せられない場合は、もう一度この動きを繰り返すか、使用者アプリを使ってMyMode「1.基本モード」に切り替えます。また、操作ユニットのボタン①を押し続けてオン/オフを切り替えることで、基本モードに切り替えることもできます。
 - 使用者アプリでは、基本モードがアクティブなMyModeとして概要に再度表示されます。

備考

サイクリング中、使用者は安全のために自転車用ヘルメットを着用しなければいけません。

また、自転車はフリーホイール機能を備えたものでなければいけません。靴を（クリップやクリックマウントなどで）ペダルに固定することは認められていません。

8.4 製品電源のオン／オフ

保管時や輸送時などの場合、意図的に製品の電源を切ることができます。

⚠ 注意

スイッチオフの状態で製品を使用した場合に発生する危険性

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。

- ▶ コントロールパネルの①ボタンを短く押して、製品の電源が入っているか確認してから、製品を使用してください。製品の電源が入ると、ボタンのマークが緑色に点灯します①。

スイッチオフ

- 1) コントロールパネルの①ボタンを短く押して、製品の電源が入っているか確認してください。ボタンのマークが緑色に点灯し①、現在の充電レベルが表示されます（30 ページ参照）。
- 2) 製品の電源が入った状態で、ボタンのマークが消えるまでコントロールパネルの①ボタンを押し続けると、ビーブ音の音量が徐々に小さくなります（シャットダウン音が発信されます）~~停止~~。

スイッチオン

- ▶ コントロールパネルの①ボタンを押して製品の電源を入れてください。
 - 長い振動信号が1回と短いビーブ音が1回発信され、現在の充電レベルが約5秒間表示されます（30 ページ参照）。
 - ①ボタンのマークが緑色に点灯すると①、製品の電源が入り操作可能です。
 - 電源が入ると基本モードが有効になります。

備考

電源が入っても何も表示されない

①ボタンを長押ししても①マークが点灯しない場合、バッテリー切れが考えられます。この場合は必ず15分以上充電してください。

8.5 ブルートゥース

モバイルデバイスと使用者アプリ/調整用アプリ(「付属品」の章を参照15 ページ参照)を使用して、Bluetooth機能により構成部品にワイヤレス接続できます。これらのアプリでは、構成部品の設定を行ったり、構成部品の現在のデータ(バッテリーの充電状態、経過時間など)を読み取ったり、エラーメッセージを表示したりすることができます。

接続を確立するには、構成部品のBluetoothをオンにしてください。

接続は、付属のブルートゥースPINカードに記載されているブルートゥースPINによって保護されています。このブルートゥースPINは他人に教えないでください。

8.5.1 エンドデバイスとのカップリングを行う

- 1) 対応するアプリをモバイル端末で起動します。
 - 2) 操作パネルの構成部品がオンになっている状態で、✳ボタンを短く押すと、Bluetooth接続が2分間確認できるようになります。
 - 3) アプリで構成部品を追加します。
- 情報：アプリに構成部品を追加するには、アプリの取扱説明書と画面の指示に従ってください。

8.5.2 ブルートゥースのスイッチオン

- ▶ Bluetooth機能がオフになった状態で、振動信号が発せられてボタンのアイコンが青く点灯するまで操作パネルの✳ボタンを押し続けます✳。
- Bluetoothがオンになります。
- Bluetooth機能が正しくオンになっているか確認するには、①ボタンを押してステータスを確認します(30 ページ参照)。

8.5.3 ブルートゥースのスイッチオフ

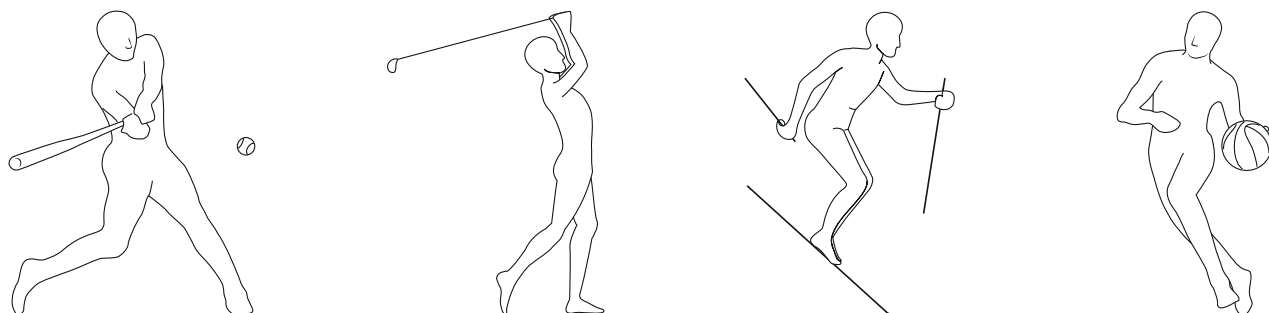
- ▶ Bluetooth機能がオンになった状態で、振動信号が発せられてボタンのアイコンが消えるまで操作パネルの✳ボタンを押し続けます。
- Bluetoothがオフになります。
- Bluetooth機能が正しくオフになっているか確認するには、①ボタンを押してステータスを確認します(30 ページ参照)。

8.6 航空機搭乗時の推奨事項

航空機に搭乗する際は、次の点に注意してください。

- ・ 質問を受けた場合に提示できるように647F558装着証明書を携帯してください。
- ・ 航空機に搭乗する際は必要に応じてパーツのブルートゥース機能をオフにしてください(パーツのブルートゥースのオン/オフ切替)。
- ・ 渡航先の規格に合った電源アダプターを持参してください。ACアダプターは、周波数50 Hzから60 Hzで100 Vから240 Vの交流電圧に接続可能です。

9 マイモード



MyModeは、特殊な動作や姿勢（ゴルフ、バスケットボールなど）に使用します。基本モード(モード1)に加えて、これらを調整用アプリで有効にしたり、設定したりできます。MyModeは使用者アプリから切り替えることができます。

使用者アプリを使用して設定を調整することもできます。

MyModeのパラメータ「Training mode」および「Freeze position」は事前に設定されていて、変更できません。

10 その他の各種モード

10.1 バッテリー切れモード

充電式バッテリー残量が5 %になると、ピープ音と振動信号が発せられます（30 ページ参照）。オフになる前に、屈曲抵抗はセーフティモードの値に設定されます。

備考

製品は充電器を差し込んだ後、元の状態を保持します。たとえば、製品をオフにしてから充電器を取り付けても、充電器を取り外してからオフにしても同じです。製品がオフの状態で充電器を取り外すと、ピープ音の音量が徐々に小さくなります。

10.2 製品充電中のモード

充電中はどの機能も使用できません。

基本モードに切り替えるには、充電式バッテリーが充電された状態で充電式充電器を本体から取り外す必要があります。

10.3 セーフティモード

備考

セーフティモードでの屈曲/伸展抵抗の変更

セーフティモードでは、制限付きで歩行が可能です。屈曲/伸展抵抗が変化する可能性がありますので、注意してください。

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。

セーフティモードでは、調整用アプリで設定された屈曲抵抗（セーフティモードの屈曲抵抗）に切り替わり、これは少なくとも立脚相抵抗に相当します。伸展抵抗は小さく、変更できません。スタンスリリースはできません。これにより、センサーシステムがアクティブでない場合でも、患者が限定的に歩行を行ったり、座ったりすることができます。

セーフティモードへの切り替えは、コントロールパネルの赤い①マーク表示と、直前に発信されるピープ音と振動信号によって分かります（30 ページ参照）。

製品の電源のオン/オフを切り替えるか（24 ページ参照）、充電器を外すと、現在のセーフティモードをリセットすることができます。それでもセーフティモードに戻る場合は、エラーが解消されていない可能性があります。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。

10.4 オーバーヒートモード

連続した活発な活動により油圧シリンダーがオーバーヒートすると（長時間坂を下るなど）、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、オレンジ色の①マークが点灯します。

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。

- ・ シットティング機能
- ・ マイモードへの切り替え
- ・ 装具設定の変更

11 お手入れ方法

- 1) 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。
- 2) 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。

装具シェルパッド

- 1) 装具シェルからパッド素材を外します。
- 2) もしあれば、面ファスナーを全て閉じます。
- 3) パッド素材に「623P3パイル織パッド布地」または「623F62SpaceTexパッド布地」が使用されている場合は、標準的な中性洗剤を使用して30 ° C/86 ° Fの温水で手洗いしてください。
その他のパッド素材が使用されている場合は、洗濯表示をよく読み、指示に従ってお手入れを行ってください。
- 4) 洗剤が完全に洗い流されるまで、しっかりすすいでください。
- 5) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、ストーブやラジエーターなどの暖房器具など）。
- 6) パッド素材が完全に乾いたら、装具シェルの正しい側に取り付け直します。

12 メンテナンス

使用者に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（整備点検）を必ず受けてください。

定期メンテナンス日を過ぎると、充電器を接続する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、30 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：

継手ユニット、充電器、電源装置。継手ユニットの取り付けと取り外しは、「装具への継手ユニット取り付け／取り外し」のセクションを参照してください（19 ページ参照）。配送時に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送する際にはこれを再利用してください。

継手17KO1-2=*

定期メンテナンス（サービス点検）は、24か月ごと、または200万歩ごとに、どちらか早い方で実施する必要があります。

継手などの追加装具パーツの使用

使用するすべてのパーツの定期メンテナンス日と指示内容をよくお読みください。

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。

13.2 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。

13.3 C E 整合性

「継手17KO1-2=L/継手17KO1-2=R」にのみ適用

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。

EU適合宣言の全文は、以下のインターネットアドレスからご覧いただけます：<http://www.ottobock.com/conformity>

13.4 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。

Bluetooth®のワードマークおよびロゴは、Bluetooth SIG, Inc.の登録商標であり、Otto Bock Healthcare Products GmbHによるこれらの商標の使用は、ライセンスに基づいて行われています。

14 テクニカル データ

環境条件	
納品時の包装での配送	-25 ° C/-13 ° Fから+70 ° C/+158 ° F
納品時の包装内での保管（3ヵ月以内）	-20 ° C/-4 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は最大93%、結露のない状態
納品時の包装内での長期保管（3ヵ月以上）	-20 ° C/-4 ° Fから+25 ° C/+77 ° F 相対湿度は最大93%、結露のない状態
配送と装着までの保管（納品時の包装を使わない）	-25 ° C/-13 ° Fから+35 ° C/95 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで +35 ° C/95 ° Fから+70 ° C/158 ° F 蒸気圧は最大50 hPa
操作	-10 ° C/+14 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は15%から93%、結露のない状態、蒸気圧は最大50 hPa 気圧：606.3 hPa（最大4000 m、均圧しない状態）
使用中に装具の表面に認められている最高温度	+44 ° C/+111 ° F
保管後、外気温+20 ° C/+68 ° Fで、-25 ° C/-13 ° Fから操作可能な温度に温まるまでの時間	30分
保管後外気温+20 ° C/+68 ° Fで、+70 ° C/+158 ° Fから操作可能な温度に冷却するまでの時間	30分
バッテリーの充電	+10 ° C/+50 ° Fから+40 ° C/+104 ° F
一般情報	
製造番号	左用継手17KO1-2=L / 右用継手17KO1-2=R
継手の重量（g/oz）	約1000/35
使用者体重制限（kg/lbs）	125/276
製品の耐用年数（年）	6
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	使用者アプリからアクセス可能
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 ft
周波数範囲	2402 MHzから2480 MHz
変調	GFSK
データレート（OTA）	2 Mbpsまで
最大出力電力（EIRP）：	+4 dBm（約2.5 mW）
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 
耐用年数	8年

ACアダプター	
製品番号	757L 16-4
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 

製品の充電式バッテリー	
充電式バッテリーの種類	リチウムイオン電池
充電式バッテリーの仕様	3070 mAh/11.05 Wh
元の充電式バッテリー容量のうち少なくとも80 %が使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	フル充電
充電中の製品の動作	充電中の製品ではどの機能も使用できません
室温にてフル充電された充電式バッテリーを取り付けた製品の使用可能な時間	少なくとも18時間、継続して歩行可能 平均的な使用で約2日間

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
継手ユニットから大腿シェル	7 Nm／62 重量ポンド インチ
継手から下腿シェル	7 Nm／62 重量ポンド インチ

15 追加情報

15.1 本取扱説明書で使用している記号

	一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。国の規制に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害となるおそれがあります。必ず、お住まいの国の担当当局の注記に従って返却または回収手続きをおこなってください。		医療機器
	メーカー		UDI番号(機器固有識別子)
	BFタイプ適用パーツ		製品番号
	無線通信法（オーストラリア）に準拠		データマトリックスコード
IP54	粉塵に対する保護、水滴の飛沫に対する保護		国際商品識別コード
	該当する欧州指令に準拠しています。		注意、表面が熱くなっています
	シリアルナンバー (21)YYYYWWNNN YYYY – 製造年 WW – 製造された週 NNN – シリアル番号		ご使用になる前に、取扱説明書を必ずお読みください
			温度制限
			気圧制限
			相対湿度制限

15.2 動作状況/エラー信号

ビープ音や振動信号が発されて、製品の動作状況や、操作パネルのアイコンでエラーメッセージが分かります。

15.2.1 コントロールパネルのステータス表示

次の場合、コントロールパネルに約5秒間パーツの現在のステータスが表示されます。

- ・ コントロールパネルの①ボタンが短く押された。
- ・ ①ボタンが押されてパーツが切り替わった。
- ・ パーツから充電器が外された。
- ・ パーツに充電器が接続された。
- ・ 使用中にエラーが発生した。

備考

バッテリー切れにより何も表示されない場合

コントロールパネルにパーツのステータが表示されない場合は、バッテリー切れが考えられます。この場合、15分以上充電を行ってから再度ステータスを確認してください。

操作パネルのアイコン	ビープ音	振動信号	状態	対処法
操作パネルの全てのアイコンが交互に点滅	—	—	充電器を接続した後のインジケータ（LED）のテスト	全てのアイコン（LED）が所定の色に交互に点滅するかどうか確認してください。点灯しない色のアイコン（LED）がある場合は、認定されたOttobockサービスセンタで製品を点検する必要があります。どのアイコン（LED）も点灯しない場合は、充電式バッテリーが切れていることが考えられます。充電器を15分以上接続してから、充電器の取り付け/取り外しを行ってテストを繰り返します。
	—	—	製品がオンになり、操作可能	

操作パネルのアイコン	ビープ音	振動信号	状態	対処法
	1回短く	1回長くと1回短く	操作パネルのボタン①を押すと製品がオンになります。	
	—	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。
	—	—	充電器を接続するとセルフテストエラーが検出されます。	- 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。 - アイコン①が再度点灯する場合は、認定されたOttobockサービスセンターで製品を点検する必要があります。継手の取り外しについては、「ブレースにおける継手の取り付け/取り外し」の章を参照してください（19 ページ参照）。
	30回長く	30回長く	重大なエラー/セーフティモードが有効になる兆候（26 ページ参照）可能であれば、セーフティモードに切り替えます	制限付きで歩行可能です。屈曲/伸展抵抗が変化する可能性がありますので、注意してください。 - 製品のオン/オフを切り替えて、エラーの解除を試みてください（24 ページ参照）。 - 再度ビープ音か振動信号が発せられる場合は、充電器の取り付け/取り外しを行い、このエラーの解除を試みてください。 - それでもビープ音か振動信号が発せられる場合は、製品の使用を中止してください。その場合は、必ず認定されたOttobockサービスセンターで点検を受けてください。継手の取り外しについては、「ブレースにおける継手の取り付け/取り外し」の章を参照してください（19 ページ参照）
	—	—	充電レベル10 %から34 %	
	—	—	充電レベル34 %から67 %	
	—	—	充電レベル67 %から100 % 充電中に充電式バッテリーがフル充電されたことを示します。	
	—	—	充電中、充電式バッテリーの充電レベルは34 %以下	
	—	—	充電中、充電式バッテリーの充電レベルは34 %から67 %	
	—	—	充電中、充電式バッテリーの充電レベルは67 %から99 %	
	3回長く	3回長く	充電レベルが5 %から10 %	充電式バッテリーを近日中に充電してください。 使用可能な残り時間が、約1時間です。

操作パネルのアイコン	ビープ音	振動信号	状態	対処法
	5回長く	5回長く	充電レベルが0 %から5 %	次に警告信号が発せられると製品がオフになりますので、充電式バッテリーを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せられると、製品はバッテリー切れモードに切り替わり、その後オフになります。	充電式バッテリーの充電。
	約65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	充電式バッテリーを充電する際は、指定された環境条件が満たされていることを確認してください (28 ページ参照)。
	—	—	メンテナンス期日に達したか、その期日を過ぎています。メンテナンスが必要です	その場合は、必ず認定された Ottobock サービスセンターで点検を受けてください。継手の取り外しについては、「ブレースにおける継手の取り付け/取り外し」の章を参照してください (19 ページ参照)
	—	—	Bluetoothがオン	
—	1回短く	—	充電器が接続されました	
—	1回長く	—	自転車から降り、基本モードを再度有効にするとき	自転車から降りた後、歩行や立位のための伸展 屈曲抵抗が再度設定されていることを確認してください。
—	周期的な間隔で1回短く	—	直感的なサイクリングモードの検出と有効化	ビープ音は、伸展方向および屈曲方向の抵抗が最小限になるまで発せられます。
—	—	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回短く	使用者アプリを使ってのモードの切り替えまたは調整用パラメータの変更。 使用者アプリでパラメータ「音量」を「0」に設定すると、振動信号のみ発せられます。	
—		—	製品がオフになります。これは、以下の場合に自動的に行われます： - 製品がオンの状態で、操作パネルの①ボタンが約3秒以上押し続けられた場合。 アイコンが点灯した後。 - 充電器を取り外した後、充電器を取り付ける前に製品がすでにオフ状態だった場合。	- 充電式バッテリーの充電。 - 必要に応じて、①ボタンで製品をオンにしてください。

操作パネルのアイコン	ビープ音	振動信号	状態	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アクティブまたはバルブの状態が不明です。不明な製品の動作。	- 振動信号が停止するまで操作パネルの①ボタンを約10秒間押し続けると、製品が完全にオフになります。 - オンにした後に振動信号が再度発せられる場合は、充電器の取り付け/取り外しを行うことで、このエラーの解除を試みてください。 - それでも振動信号が発せられる場合は、製品の使用を中止してください。その場合は、必ず認定されたOttobockサービスセンターで点検を受けてください。継手の取り外しについては、「ブレースにおける継手の取り付け/取り外し」の章を参照してください（19 ページ参照）

15.2.2 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Ottobock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Ottobock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と、セルフテストが実行され、ビープ音と振動信号が発信されます。信号が発信されると、バッテリーは完全に充電されています。信号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Ottobockサービスセンターに送り、点検を受けてください。

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

「特定地域での滞在に関する注記」の章の安全性に関する注意事項に注意を払ってください（7 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

試験周波数 [MHz]	周波数帯域 [MHz]	無線サービス	変調	最大電力 [W]	距離 [m]	妨害イミュニ ティ試験レベ ル [V/m]
450	430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						

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

Legal Manufacturer of Custom Made Device



Legal Manufacturer of C-Brace joint unit 17KO1-2=*
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