

**ottobock.**



CE

## C-Brace joint unit 17KO1=\*

[JA] 取扱説明書（有資格担当者）..... 3



## 目次

JA

1	はじめに.....	6
2	製品概要.....	6
2.1	デザイン.....	6
2.1.1	膝継手のコントロールパネル.....	7
2.2	機能.....	7
2.3	可能な組み合わせ.....	7
3	適用.....	8
3.1	使用目的.....	8
3.2	使用条件.....	8
3.3	適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）.....	8
3.4	禁忌.....	8
3.4.1	絶対的禁忌.....	8
3.4.2	相対的禁忌.....	8
3.5	取扱技術者の条件.....	8
3.5.1	義肢装具士の資格.....	8
3.5.2	セラピストまたは看護師の条件.....	8
4	安全性.....	8
4.1	警告に関する記号の説明.....	8
4.2	安全に関する注意事項の内訳.....	9
4.3	安全に関する注意事項.....	9
4.4	電源および充電に関する注意事項.....	10
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.....	11
4.7	製品装着時の注意事項.....	12
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.....	12
4.9	使用に関する注意事項.....	13
4.10	動作パターンに関する注意事項.....	14
4.11	セーフティモードに関する注意事項.....	16
4.12	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.....	16
5	納品時のパッケージ内容および付属品.....	17
5.1	納品時のパッケージ内容.....	17
5.2	付属品.....	17
6	充電について.....	17
6.1	電源や充電器の接続について.....	18
6.2	製品に充電器を接続します.....	18
6.3	バッテリー充電レベルの表示.....	19
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.....	19
6.3.2	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.....	19
6.3.3	調整用アプリを使って現在の充電レベルを表示する.....	19
6.3.4	充電中に現在の充電レベルを表示する.....	19
7	製品使用前の準備.....	20
7.1	装具への膝接手ユニット取り付け／取り外し.....	20
8	「C-Brace Setup」調整用アプリ.....	21
8.1	システム要件.....	21
8.2	調整用アプリの開始.....	21
8.3	調整用アプリとパーツの接続確立.....	22
8.3.1	パーツとの接続.....	22
8.4	体重と身長の単位変更.....	22
8.5	装着者データの入力.....	23
8.6	キャリブレーション（ゼロ設定）.....	23
8.7	立脚相.....	24
8.7.1	シッティング機能.....	24
8.7.2	立位機能.....	24
8.8	平地歩行時の最適化.....	25

---

8.9	MyMode .....	25
8.9.1	基本モード .....	25
8.9.2	MyMode「トレーニングモード」 .....	25
8.9.3	MyMode「固定位置」 .....	26
8.9.4	MyMode「ユーザー定義」 .....	26
8.10	個別設定 .....	26
8.11	コックピットアプリの設定 .....	27
8.12	データ概要 .....	27
8.13	調整用アプリのナビゲーションメニュー .....	28
9	コックピットアプリ .....	29
9.1	システム要件 .....	29
9.2	コックピットアプリとペーツの初回接続 .....	29
9.2.1	コックピットアプリの初回起動 .....	29
9.3	コックピットアプリのコントロールメニュー .....	30
9.3.1	コックピットアプリのナビゲーションメニュー .....	31
9.4	ペーツの管理 .....	31
9.4.1	ペーツの追加 .....	31
9.4.2	ペーツの削除 .....	32
10	使用方法 .....	33
10.1	適用・装着方法 .....	33
10.2	取り外し .....	33
10.3	基本モードの動作パターン（モード1） .....	33
10.3.1	立位 .....	34
10.3.2	歩行 .....	34
10.3.3	座る動作 .....	34
10.3.4	座位 .....	34
10.3.5	立ち上がる .....	35
10.3.6	階段を降りる .....	35
10.3.6.1	剛性が強い足関節継手や背側スプリングを使う場合 .....	35
10.3.6.2	足関節継手を使って動く場合 .....	35
10.3.7	階段を上る .....	35
10.3.8	坂を上がる .....	36
10.3.9	坂を下る .....	36
10.3.10	階段のステップを降りる .....	36
10.3.11	膝立ち .....	36
10.4	装具設定の変更 .....	36
10.4.1	コックピットアプリを使った装具設定の変更 .....	37
10.4.2	基本モードのパラメーター調整の概要 .....	37
10.4.3	マイモードのパラメーター調整の概要 .....	38
10.5	製品電源のオン／オフ .....	38
10.6	ペーツのブルートゥースのオン／オフ切替 .....	38
10.6.1	ブルートゥースのスイッチオフ .....	39
10.6.2	ブルートゥースのスイッチオン .....	39
10.7	ペーツのステータス検索 .....	39
10.7.1	コックピットアプリからの情報照会 .....	39
10.7.2	コックピットアプリでのステータス表示 .....	39
10.8	航空機搭乗時の推奨事項 .....	39
11	マイモード .....	40
11.1	コックピットアプリを使ったマイモード切替え .....	40
11.2	基本モード .....	40
11.3	MyMode「トレーニングモード」 .....	40
11.4	MyMode「固定位置」 .....	41
11.5	MyMode「ユーザー定義」 .....	41
12	その他の各種モード .....	42
12.1	バッテリー切れモード .....	42
12.2	製品充電中のモード .....	42
12.3	セーフティモード .....	42

---

---

12.4	オーバーヒートモード .....	42
13	お手入れ方法 .....	42
14	メンテナンス .....	43
15	法的事項について .....	43
15.1	保証責任 .....	43
15.2	各国の法的事項について .....	43
15.3	C E 整合性 .....	43
15.4	登録商標 .....	43
16	テクニカル データ .....	43
17	追加情報 .....	46
17.1	本取扱説明書で使用している記号 .....	46
17.2	動作状況/エラー信号 .....	46
17.2.1	コントロールパネルのステータス表示 .....	46
17.2.2	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 .....	49
17.2.3	充電中のエラー信号 .....	49
17.3	指令ならびに適合宣言 .....	51
17.3.1	電磁環境 .....	51

## 1 はじめに

### 備考

最終更新日: 2023-09-13

- ▶ 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「C-Brace膝継手17KO1=」はこれ以降、製品/パーツ/装具/膝継手と記載します。

本取扱説明書では、「17KO1= C-Brace膝継手」の使用方法や調整方法、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」（20 ページ参照）をご覧ください。

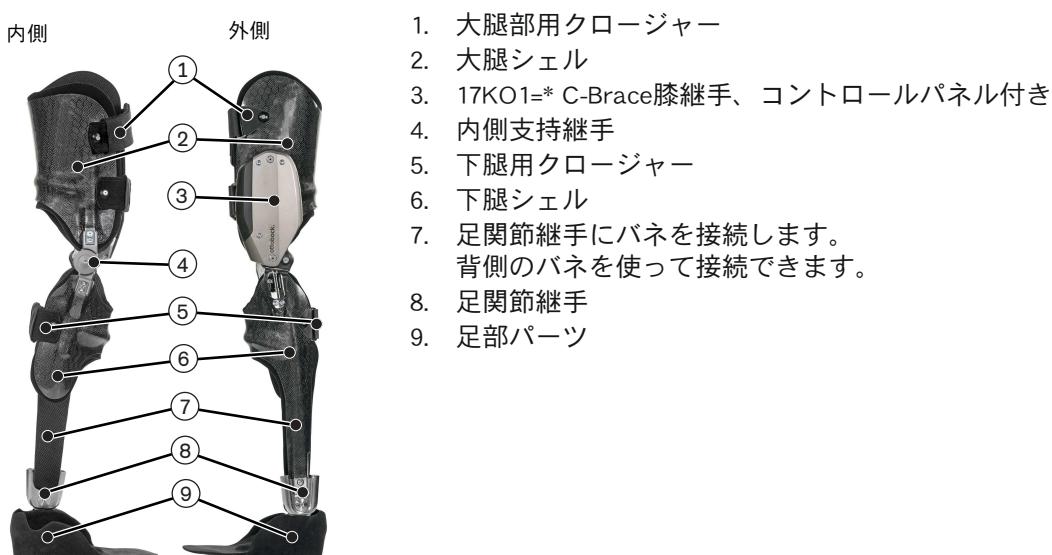
本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

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

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



1. ボタンの長押し：パート電源のオン／オフ（38 ページ参照）  
ボタンを短く押す：ステータスを表示（46 ページ参照）
2. 内蔵バッテリーの充電レベル表示（19 ページ参照）
3. メンテナンスが必要（46 ページ参照）
4. ボタンの長押し：ブルートゥース機能のオン／オフ（38 ページ参照）  
ボタンを短く押す：ブルートゥース機能が起動すると約2分間パートが「検索可能な状態」になるため、スマートフォンなどの他の端末で検索できます。



コントロールパネル端部のカバーの下：充電器に接続する充電コンセント  
(17 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ー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ーは、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ーが立脚相・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ことができます。

そのため、調整用アプリを使って「C-Braceのセットアップ」の調整を行なってください。

本製品には、サイクリングなどの特定の動作パターンを設定できるMyModeがあります。これらは、調整用アプリを使って予め設定しておき、コックピットアプリを使って操作することができます（40 ページ参照）。

センサーヤ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（42 ページ参照）。

マイクロプロセッサー制御による油圧シリンダーには、以下のような利点があります。

- ・ 生理学的歩行との近似
- ・ 立位や歩行中の安定性
- ・ あらゆる地形や傾斜、歩行状況、歩行速度に適応

## 製品の主要な性能特性

- ・ 立脚相の安定性

## 2.3 可能な組み合わせ

- ・ 17KF100=16\* C-Brace内側サポート
- ・ 17LA3N=\*足関節継手
- ・ 17AO100=\*足関節継手
- ・ 17AD100=\*足関節継手
- ・ 義肢製作施設の判断で別途取り付けたバネ（足部パートと接続できます）
- ・ 義肢パート  
義肢パートを組み合わせて使用する際は必ず事前にOttobockにご連絡ください。

## 足関節継手使用の体重制限

下の表に示されている体重の範囲でのみ17LA3N=\*、17AO100=\*、17AD100=\*足関節継手と組み合わせることができます。

	< 85kg	85–110 kg	110–125 kg
片側足関節継手	17AO100=22-T	–	–
両側足関節継手	17LA3N=16-T	–	–
	17AD100=16-T	–	–
	17LA3N=20-T	–	–
	17AD100=20-T	–	–
	17AO100=22-T	–	–

## 3 適用

### 3.1 使用目的

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。

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(43 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°以上の方
- ・ 重度の痙攣
- ・ 体重が125 kg (275ポンド) 以上の方

#### 3.4.2 相対的禁忌

- ・ 中程度の痙攣がある方

### 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

セラピストや看護師は、製品の取り扱いについて訓練を受けている必要があります。訓練は、公認の義肢装具士が実施してください。

## 4 安全性

### 4.1 警告に関する記号の説明

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

## 4.2 安全に関する注意事項の内訳

### △ 警告

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取り替えてください。

### △ 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（46 ページ参照）と、それにより起こる抵抗の変更には、充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

膝継手ユニットとプレースパーツを独自に改造することで発生する危険性

プ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プ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取り扱うことができます（装着者自身で交換を行なわないでください）。
- ▶ 膝継手やプ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」（17 ページ参照）および「付属品」（17 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。
- > 制御機能が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充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（43 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」43 ページ参照のセクションをご覧ください）。

**△ 注意**

調整用アプリを使った調整中の操作エラーにより発生する危険性

装具の予期せぬ誤作動により、装着者が転倒するおそれがあります。

▶ 充電中は装具が充分に機能しないため、調整中に装具のバッテリーを充電しないでください。

▶ 装具を装着した状態で調整用ソフトウェアに接続して調整を行う場合、装着者から目を離さないでください。

▶ ブルートゥース接続の範囲に注意して、この範囲内に障害物がないことを確認してください。

▶ タブレットから装具にデータ転送している間は、装着者には座ったままか、支え付きで立ってもらってください。

▶ 調整用アプリに接続している間にだけ、設定を一時的に変更することができます。変更内容は、調整用アプリを閉じる前に必ず削除してください。

設定を一時的に変更している間は、装着者がブルートゥース接続の範囲内にいるよう注意してください。

▶ 調整中に急にデータ接続が妨げられた場合には、すぐに装着者に知らせてください。

▶ 調整が終わってから、接続を切ってください。

▶ 初めて本製品を取り扱う前には、必ず、Ottobock社が実施するライセンスセミナーを受講してください。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必要があります。

▶ 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。値が大きすぎると、遊脚相に移行できない場合があります。値が小さすぎると、正しいタイミングで遊脚相に移行できない場合があります。

▶ 体重や身長などを入力する際は、装置の設定に注意してください。単位を変更する場合は「体重と身長の単位変更」のセクションをご覧ください（22 ページ参照）。

▶ 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。

▶ 装着者個人のアクセステータを第三者に教えないでください。

△ 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（7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は、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

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

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

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

**△ 注意**

他の電子機器の近くで製品を操作することによる発生する危険性

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

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

**△ 注意**

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

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

- ▶ 試歩行中は、装着者の近くに強力な磁気や電磁干渉の発生源（防犯装置や金属探知機など）が存在しないことを確認してください。  
どうしても磁気や電気干渉を避けられない場合は、安全な方法で歩行したり立ち上がったりしてください（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(43 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、充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取り扱うことで、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。

#### 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

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

- ▶ 立位機能の使用中は、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、24 ページ参照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、制御機能が変化して、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、制御機能が変化して、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充分に注意してください（46 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****固定式足部パーティ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、制御機能が変化して、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充分に注意してください（46 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**

たとえばMyModeの場合に、平地から階段や傾斜に移動すると、予期せぬ強い立脚抵抗が生じて装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ とくにMyModeの使用中は製品挙動が変化することを装着者に説明してください。
- ▶ 立脚抵抗の変化を確認してから階段や傾斜を歩行するよう、装着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**

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。

- ▶ 継手を屈曲させることができるか確認してから階段を降りるよう、装着者には充分に説明してください。できない場合は、コックピットアプリを使うか、製品の電源をオン／オフして基本モードに戻してください。

**△ 注意****MyMode 「トレーニングモード」の不適切な使用により発生する危険性**

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

- ▶ このMyMode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。
- ▶ このMyModeでは、膝継手が屈曲方向にロックされることに注意するよう、装着者に説明してください。このモードについて詳細はページ参照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 「固定位置」の不適切な使用により発生する危険性**

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

- ▶ このMyMode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。
- ▶ このMyModeでは、膝継手が屈曲方向にロックされることに注意するよう、装着者に説明してください。このモードについて詳細はページ参照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**

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。

- ▶ 継手を屈曲させることができるか確認してから座るよう、装着者には充分に説明してください。できない場合は、コックピットアプリを使うか、製品の電源をオン／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（40 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（46 ページ参照）には充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（46 ページ参照）には充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。

#### 4.12 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、制御機能が変化して、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、制御機能が変化して、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は、必ず、制御機能が変化したことを確かめ、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での活動を終えたら、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。

## 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
- ・ 1個 充電器用のケース
- ・ 2 646C107ブルートゥースPINカード
- ・ 1個 装着証明書
- ・ 1 17KO1=L C-Brace膝継手ユニット（左）または  
17KO1=R C-Brace膝継手ユニット（右）
- ・ 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）

### 5.2 付属品

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
- 「C-Brace Setup」の調整用アプリはApple社のアプリストアとGoogle Playからダウンロードできます。Ottobock、C-Brace、C-Brace Setupのキーワードで検索してください。
- ・ iOSアプリ 「560X17-IOS=V\* C-Brace Setup」
  - ・ アンドロイドアプリ 「560X17-ANDR=V\* C-Brace Setup」

追加するパッド素材には以下を推奨します。

- ・ 623P3パイル織、パッド布地
- ・ 623F62SpaceTex、パッド布地

## 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。

- ・ 757L16-4ACアダプターと4E50\*充電器を使ってバッテリーの充電を行なってください。
- ・ 完全充電した充電器では約18時間、休まず歩行することができます。平均的な使用で2日間継続して使用できます。
- ・ 毎日製品を使用する場合は、1日1回充電することをお勧めします。
- ・ 初めて使用する際には、少なくとも3時間は充電してください。
- ・ 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。
- ・ 充電中はコックピットアプリを使ってMyModeに切り替えたり設定パラメータに変更したりすることはできません。
- ・ 充電器を外しても、装具の状態は充電器を接続する前と変わりません。たとえば、装具の電源を切ってから充電器を取り付けても、充電器を外してから電源を切った場合と同じです。

## 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と差してください（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と差してください（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（49 ページ参照）。

## 6.2 製品に充電器を接続します。



- 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！  
→ ディスプレイの確認が終わると、短いビープ音が1回と振動信号が3回、発信されます。  
→ ①マークが点灯すると、セルフテスト中にエラーが検出されたことが分かります（46 ページ参照）。
- 3) 充電を開始します。  
→ 充電器の接続中に充電レベルを確認するには、コントロールパネルの①ボタンを短く押してください。
- 4) 充電が完了したら製品から外してください。  
→ 充電器を外すと、振動信号が1回と短いビープ音が1回発信され、現在のステータスが約5秒表示されます（46 ページ参照）。  
→ ①のマークが点灯して緑色の①になると、製品の電源が入り操作可能になります。
- 5) 充電コンセントのカバーを閉じてください。

### 備考

充電器を外しても、装具の状態は充電器を接続する前と変わりません。たとえば、装具の電源を切ってから充電器を取り付けても、充電器を外してから電源を切っても同じです。装具の電源が切れている状態で充電器を外すと、ビ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、充電中に充電器から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

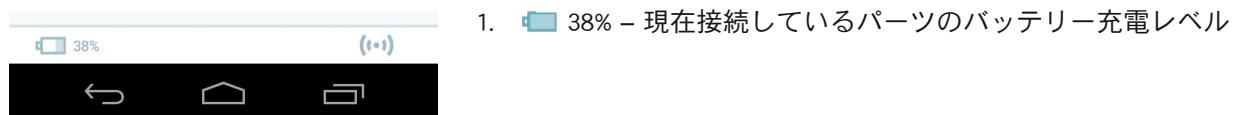
### 6.3.1 他の端末を使用せずバッテリー充電レベルを表示する

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。

マーク	バッテリー充電レベル
	充電レベルが67%から100%
	充電レベルが34%から67%
	充電レベルが10%から34%
	充電レベルが5%から10%
	充電レベルが1%から5%
	バッテリー切れ

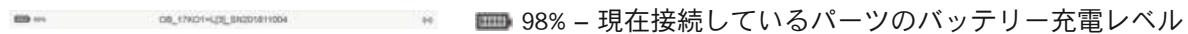
### 6.3.2 コックピットアプリを使って現在の充電レベルを表示する

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。



### 6.3.3 調整用アプリを使って現在の充電レベルを表示する

調整用アプリを起動してパーツに接続すると、画面下のバーに現在の充電レベルが表示されます。



### 6.3.4 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 装具への膝接手ユニット取り付け／取り外し



プレースに膝接手ユニットを取り付ける(画像参照 9)

#### △ 注意

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

膝接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、膝接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接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

膝接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たアンカーナットがきれいになってい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) 膝接手ユニットを装具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) 膝接手ユニット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) 装着者が膝接手ユニットを装着した状態でキャリブレーションを行い、「C-Brace Setup」調整用アプリで追加設定を行ってください。

装具から膝接手ユニットを外す（ネジ位置画像参照 8）

#### △ 注意

立位で膝接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。
- ▶ 膝接手ユニットは、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) 調整用アプリで膝接手ユニットのデータを読み込みます（「データ概要」（27 ページ参照））。
- 2) 膝接手ユニットの3本のネジ (1) を緩めて外します（下腿シェル）。
- 3) 膝接手ユニットの3本のネジ (2) を緩めて外します（大腿シェル）。
- 4) 膝接手ユニットを外します。
- 5) 2本のアダプタープレートネジを緩めてはずします。
- 6) 下腿シェルからアダプタープレートを外します。
- 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をきれいに拭きます。  
ネジからネジロック剤の残渣を取り除いてから、膝接手ユニットを外します。

## 8 「C-Brace Setup」 調整用アプリ



「C-Brace Setup」調整用アプリは製品を装着者に合わせて調整するためのアプリです。調整用アプリでは、調整プロセスを段階的にご案内しています。設定が終わったら、設定データをPDFにエクスポートできます。調整用アプリは、コックピットアプリの設定にも使用できます。

### 備考

#### 調整用アプリのデモモード

画面右下の隅の「デモモードを開始」ボタンをタップするとデモモードが始まります。このモードでは、パーツに接続せずに調整用アプリの機能を確認することができます。デモモードの間は、下のステータスバーに「デモモードが有効」の情報が表示されます。

「デモモードを終了」ボタンをタップすると、デモモードが終了します。

### 備考

#### 画面上のテキストの表示不足

大きなフォントサイズが小さな画面に表示されると、画面上のテキストが途切れたり、読みにくくなることがあります。調整アプリのコントロール機能および調整パラメーターに関する情報は、これらの取扱説明書に記載されています。

- ・ 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 システム要件

携帯デバイスならびに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。

- ・ 画面サイズ: 7インチ ~ 13.3インチ

### 8.2 調整用アプリの開始

#### 初回ログイン

- 1) C-Brace Setup ( ) 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) を承諾しないと調整用アプリを使用することができません。  
→ ログイン画面が表示されます。
- 3) Ottobock製品のトレーニングで配付された入力用データを調整用アプリのユーザー名とロック解除PINコードの欄に入力してください。  
**備考:** 入力の際、大文字と小文字に注意してください。
- 4) ログインボタンをタップします。  
→ パスワード入力画面が表示されます。
- 5) ご自身で設定したパスワードを入力して確定してください。次回ログイン時には、ロック解除PINコードではなく、このパスワードを入力してください。ログイン時にはパスワードの入力が求められます。  
**備考:** パスワードの入力欄は、ロック解除PINを入力した後でないと表示されません。ログインの際にパスワードを入力済みである場合には、パスワード入力欄は表示されません。
- 6) OKボタンをタップして装着者にパスワードを割り当てて保存します。タブレットには直近の5名の装着者のユーザー名とパスワードが保存されます。再度ログインする場合は、ユーザー名を入力してリストからユーザーを選択します。  
→ アプリの設定画面が表示されます。
- 7) 体重と身長の単位を選択します。
- 8) OKボタンをタップして選択した単位を装着者に割り当てて、設定を保存します。次回この装着者がログインする際は、保存した単位設定が適用されます。これ以降、単位を変更する場合は「体重と身長の単位変更」のセクションをご覧ください (22 ページ参照)。  
→ パーツとの接続を確立する画面が表示されます。
- 9) パーツと接続を確立するには、次のセクションを参照してください。

### 前回保存したパスワードでログインする

- 1) C-Brace Setup ( ) マークをタップします。  
→ ログイン画面が表示されます。
- 2) ユーザー名とパスワードの欄にユーザー名とパスワードを入力します。入力中に、このタブレットにログインした直近5名のリストからユーザーを選択します。
- 3) ログインボタンをタップします。  
→ ログイン後は、初回ログイン時に設定し保存した身長と体重の単位を使用します。これ以降、単位を変更する場合は「体重と身長の単位変更」のセクションをご覧ください (22 ページ参照)。  
→ パーツとの接続を確立する画面が表示されます。
- 4) パーツと接続を確立するには、次のセクションを参照してください。

## 8.3 調整用アプリとパーツの接続確立

初回接続の前に以下のことを確認してください。

- ・ パーツの電源が入っていることを確認してください (38 ページ参照)。
- ・ パーツのブルートゥースが起動していることを確認してください (38 ページ参照)。
- ・ タブレットのブルートゥースが起動していることを確認してください。
- ・ 接続するパーツのシリアルナンバーとブルートゥースのPINをご用意ください。同梱のブルートゥースの 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

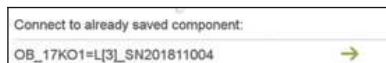
ブルートゥースのPINとパーツのシリアル番号が記載されたブルートゥースのPINカードを紛失した場合は、調整用アプリを使用して既に接続済みのパーツのブルートゥースPINを確認できます。調整用アプリを開始するのにもブルートゥースPINが必要な場合は、公認のOttobock サービスセンターにご連絡ください。この場合、シリアル番号と新しいカードが発行されます。

### 8.3.1 パーツとの接続



- 1) パーツのコントロールパネルの\*ボタンを短く押すと、約2分間だけブルートゥース接続を確認することができます。
- 2) 表示された範囲内のパート一覧から希望するパーツのシリアル番号を選択します。
- 3) シリアル番号をタップして接続を確立します。
- 4) 続いて画面に表示される指示に従ってください。
- 5) 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。  
備考: ブルートゥースPINの入力を3回間違えると、次に入力できるまで約2分待つ必要があります。  
→ 接続が確立されたら、ビープ音が3回鳴り、( )のマークが画面右下の隅に表示されます。  
( )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。  
すると、装着者データの入力画面が表示されます。

セクション保存済みのパーツに接続 :



このセクションには直近に接続した2つのパーツが表示されます。シリアル番号をタップすると、これらのパーツとの接続を素早く確立できます。

## 8.4 体重と身長の単位変更

「高さ」「膝中心から地面まで」「重量」を入力する際、「kg」または「ポンド」、あるいは「cm」または「フィート / インチ」に単位を変更できます。

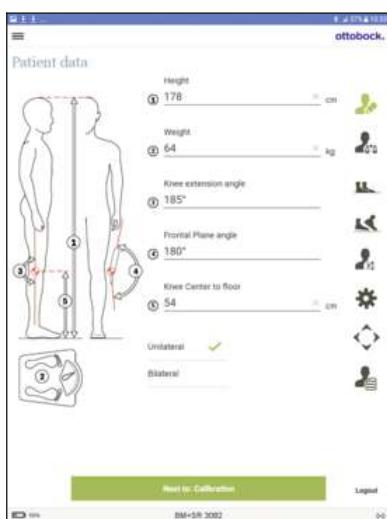


- 1) 左上隅の☰マークをタップしてナビゲーションメニューを開きます。
- 2) メニューから「アプリの設定」の項目をタップします。  
→ 単位設定メニューが表示されます。
- 3) 設定したい単位をタップします。
- 4) 「OK」ボタンをタップして設定を保存し、ナビゲーションメニューを閉じます。



## 8.5 装着者データの入力

入力の都度、ペーツから確認信号が発信され、データ転送に成功したことが分かります。



### 高さ

装着者の身長

単位変更 (22 ページ参照)

### 重量

装着者の体重、装具を装着した状態と外した状態

単位変更 (22 ページ参照)

### 膝伸展角度

装着側の伸展位置膝角度 膝継手は、この角度から若干の過伸展も可能にしておく必要があります。

### 前額面の角度

ペーツの内反/外反角度を入力します。必ず関節角度計で計測してください。

### 膝中心から地面まで

膝回転中心から床までの距離

単位変更 (22 ページ参照)

### 片側

片側装着の場合は、必ずこのパラメータを選択してください。

### 両側

両側装着の場合は、必ずこのパラメータを選択してください。

## 8.6 キャリブレーション（ゼロ設定）

装着者が装着した状態で、それぞれの膝継手ユニットのキャリブレーションを行ってください。キャリブレーションを行わないと、不正確なデータのため遊脚相の開始が早すぎる、または遅すぎるなどの問題が生じます。

静止状態で装具の設定を変更した場合は、その都度、キャリブレーションを行ってください（足関節継手の調整後など）。

キャリブレーション完了後にのみ継続して調整することができます。

### 備考

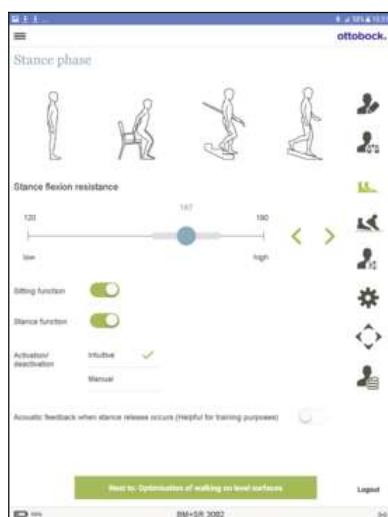
手を使って脚を伸展させないでください。



調整用アプリに記載された要件を満たしていないと、それが生じます。それを補正しないと、キャリブレーションを開始することができません。

- ・ **装着者が立位ではありません。**  
装着者は可能な限り立位をとってください。平行棒につかまつても構いません。
  - ・ **膝継手が十分に伸展しない**  
装着者は自力で装具を完全伸展させてください。できない場合は、足関節継手を調整するなどしてスタティックアライメントを修正してください。
  - ・ **ペースが前または後ろに傾きすぎています**  
装具のスタティックアライメントを確認します。装着者が足を揃えて真っ直ぐ立っていることを確認してください。
- キャリブレーション手順**
- 1) キャリブレーションボタンをタップします。
  - 2) 「キャリブレーション完了」のメッセージが表示されたら、キャリブレーション成功です。  
→ スタティックアライメントを変更した場合などは、必要に応じて、キャリブレーションを繰り返すボタンを再度クリックしてもう一度キャリブレーションを行うことができます。

## 8.7 立脚相



### パラメータ「立脚相での屈曲抵抗」

このパラメータは、膝継手で階段や斜面を降りる際やシッティング動作をサポートする際に必要な屈曲抵抗です。

出荷時設定から装着者に合わせた設定に変更する必要があります。

**予備調整：**確認のため、装着者にはひじ掛けに手を置いて身体を支えながら椅子に座ってもらいます。装着者には、製品に荷重をかけて屈曲抵抗によるサポート機能を感じてもらいます。

**微調整：**装着者には、安全のために片手を手すりに置いた状態で、傾斜を歩いたり階段昇降をしてもらいます。抵抗が弱すぎたり強すぎたりする場合は、調整してください。

目的は、快適に座ることができ、安全に傾斜や階段を歩行できる最適な設定値を見つけることです。パラメータ「立脚相での屈曲抵抗」を工場出荷時設定から変更すると「平地歩行中の立脚相での屈曲抵抗」も自動的に小さくなります。そのため、平地歩行の際は、立脚相での屈曲抵抗は強めになります。

### 設定「立脚相で振り出しが生じた場合のフィードバック信号音」

装着者が正しく確実に遊脚相を開始できるか確認するために、立脚相で振り出しが生じた際にビープ音が発信されるように設定しておくこともできます。

#### 8.7.1 シッティング機能

この機能を有効にすると、座っている間の屈曲方向の抵抗が小さくなり、さらに、伸展方向の抵抗も小さくなります。スイッチを右側にしておくと機能が有効になります 。この機能が有効になると、コックピットアプリを使って電源のオン/オフができます。

装着者がこの機能を無効にした場合、スイッチ の隣に「(装着者が停止)」の情報が表示されます。

#### 8.7.2 立位機能

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

スイッチを右側にしておくと機能が有効になります 。この機能が有効になると、コックピットアプリを使って電源のオン/オフができます。

機能が有効になると(スイッチが右側 )、直感的または意図的ロックを選択できます。コックピットアプリを使ってロック方法を変更することはできません。

#### 膝継手の直感的ロック

直感的立位機能では、屈曲方向に荷重がかかっていても、膝折れしてはいけない状況を自動的に検知します。不整地や斜面に立っている場合でも機能します。わずかな時間に装具に荷重がかかっており完全伸展していない場合、屈曲方向にロックがかかります。

上記の状態に該当していても、座位と判断された場合には、膝継手がロックされることはありません。

### 膝継手の直感的ロック解除

- ▶ 前後方向への体重移動や伸展を検知すると、屈曲抵抗は直ちに通常立位の状態にまで低下します。

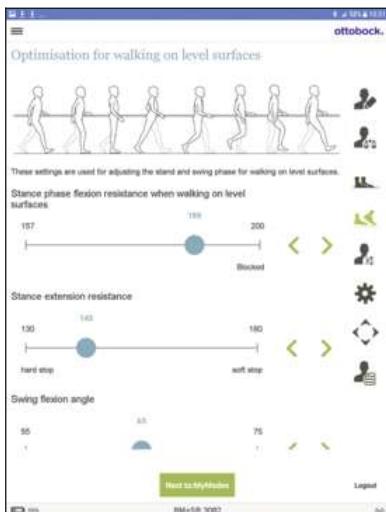
### 意図的ロック

- ▶ 膝継手を5°から60°に屈曲させます。  
→ すると、継手はロックされ、屈曲方向に体重をかけても大丈夫です。

### 手動でのロック解除

- ▶ 膝継手を伸展させるか、歩くなどして脚の位置を変更すると、自動的に意図的立位機能が無効になります。装着者がこの機能を無効にした場合、スイッチの隣に「(装着者が停止)」の情報が表示されます。

## 8.8 平地歩行時の最適化



### パラメータ「平地歩行中の立脚相での屈曲抵抗」

座位や階段・斜面歩行用のパラメータ「立脚相での屈曲抵抗」が正しく設定されている場合、装着者が平地歩行中に立脚相で膝折れする場合は、装着者に合わせてパラメータ「平地歩行中の立脚相での屈曲抵抗」を調整してください。平地歩行中に立脚抵抗を強くしたくない場合は、パラメータ「平地歩行中の立脚相での屈曲抵抗」の値をパラメータ「立脚相での屈曲抵抗」に一致させます。

### パラメータ「立位伸展抵抗」

このパラメータにより、立脚抵抗の後に膝継手が伸展位に戻る速さが決まります。このパラメータで停止時の堅さが決まります。

### パラメータ「遊脚相での屈曲角度」

このパラメータにより、遊脚相での膝継手の最大屈曲角度が決まります。歩行速度に関わらず、約65°で生理学的歩行を行うことができます。

## 8.9 MyMode

### 8.9.1 基本モード



### 基本モードは日常的な活動で使用します。

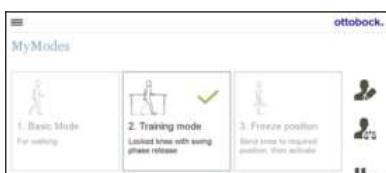
前の画面で設定したパラメータは歩行中の装具の動作を表しています。これらのパラメータは、使用状況（斜面を歩く際や、ゆっくりとした歩行速度など）に合わせて自動的に調整される抵抗の基準値として機能します。

### 8.9.2 MyMode 「トレーニングモード」

(立脚相では膝継手はロックされ、遊脚相の振り出しが可能である場合)

立脚相では膝継手がロックされます。基本モードと同様に、遊脚相を開始することができます。このモードでは、二足一段でのみ階段や斜面を降りることができます。

#### 切り替え方法



- 1) タブレットの画面で、マークをタップしてトレーニングモードを起動します。  
→ 確認音が発信され、トレーニングモードに切り替わったことが分かります。
- 2) 油圧シリンダーの働きにより、膝継手に高い屈曲抵抗がかかり、安定した立脚相からスムーズに次の一步を振り出して、滑らかに遊脚相に移行します。

違うMyModeを選択するか、パーツの電源をオフにしてからオンにすると、トレーニングモードが終了します。

### 8.9.3 MyMode 「固定位置」

(一時的に膝継手がロックされている場合)

#### 切り替え方法

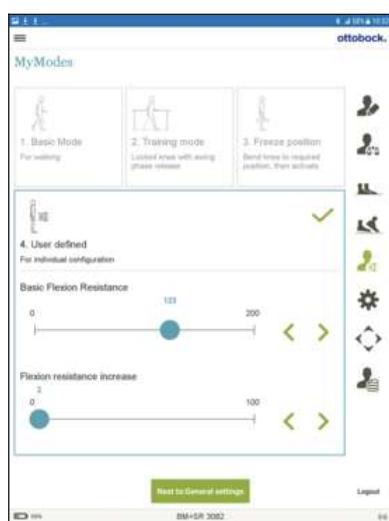


このMyModeでは、現在の位置で膝継手がロックされ、屈曲方向にも伸展方向にも動かすことはできません。

- 1) ロックする角度まで膝継手を屈曲または伸展してください。
- 2) タブレットの画面で、マークをタップしてロックを有効にします。  
→ 確認音が発信され、ロックされたことが分かります。
- 3) 装具が屈曲方向または伸展方向にロックされます。

違うMyModeや基本モードを選択するか、パートの電源をオフにしてからオンにすると、ロックが解除されます。

### 8.9.4 MyMode 「ユーザー定義」



このMyModeは個別設定が可能です。このMyModeをタップして設定を行います。

#### パラメータ「基本屈曲抵抗」

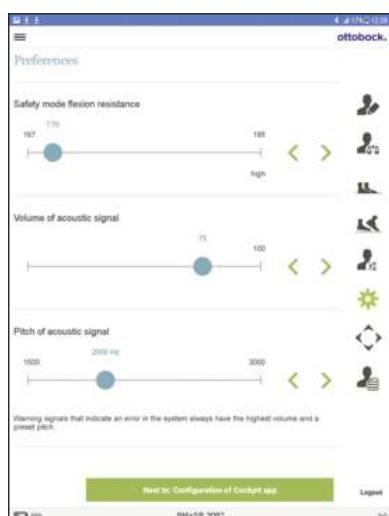
このパラメータで、膝継手が屈曲を開始する時の初期抵抗値を設定します。値が高いと、継手屈曲に対する抵抗も大きくなります。

#### パラメータ「屈曲抵抗が増加」

このパラメータで、膝継手が屈曲している間に発生する「基本屈曲抵抗」パラメータからの屈曲抵抗の増分を設定します。屈曲角度に応じて、膝継手が一定の屈曲角度でロックされるまで継続的に屈曲抵抗が大きくなります。したがって、膝継手がロックされる屈曲角度はパラメータ「基本屈曲抵抗」および「屈曲抵抗が増加」の設定によって異なります。

## 8.10 個別設定

設定画面に切り替えると、屈曲抵抗がパラメータ「セーフティーモードの底屈抵抗」の値に設定されます。この画面から移動すると、屈曲抵抗はパラメータ「立脚相での屈曲抵抗」の値に戻ります。



#### パラメータ「セーフティーモードの底屈抵抗」

重大なエラーが発生するかまたはバッテリー残量が非常に少なくなると、パートがセーフティーモードに切り替わり、遊脚相を起動することができなくなります。セーフティーモードについて詳細は以下を参照してください（42 ページ参照）。

次の場合は、屈曲抵抗は常にパラメータ「セーフティーモードの底屈抵抗」の値に設定されます。

- ・ パーツがセーフティーモードに入っている
- ・ パーツの電源が切れている
- ・ パーツの充電式バッテリー切れ
- ・ パーツが充電中（充電器がパートに接続されている場合）

#### パラメータ「信号の音量」

確認用信号音を発信するときの音量を設定します。システムエラーを表す警告音は常に最大音量です。

#### パラメータ「信号音のピッチ」

確認用信号音を発信する間隔（ピッチ）を設定します。

## 8.11 コックピットアプリの設定



### ボタン「ブルートゥースPINを表示」

コックピットアプリとの接続を確立するには、ブルートゥースPINが必要です。このPINは、納品時のパッケージに同梱のカードに記載されています。カードを無くした場合、このボタンをタップすると、現在接続しているパートのブルートゥースPINが表示されます。ブルートゥースPINは現在接続しているパートにのみ有効です。

### コックピットアプリメニューの言語

コックピットアプリのユーザーインターフェースの言語を選択してください。コックピットアプリでは、ここで選択した言語のみを使用できます。モバイル端末から言語を変更することはできません。

### パートの名称

コックピットアプリ内で区別するために、それぞれのパートの名称を入力してください。

### ボタン「コックピットアプリの設定を転送」

このボタンをタップしないと、変更内容（コックピットアプリメニューの言語、パートの名称）がパートに保存されません。

データ転送中は、装着者には座ったままか、支え付きで立ってもらってください。

## 8.12 データ概要



ここには、これまでに入力してパートに保存された全データが表示されます。

「エクスポート」ボタンをタップすると、これらのデータをPDF形式でエクスポートできます。このファイルは保存、印刷、送信が可能です。データ概要で、直接データを変更することはできません。

## 8.13 調整用アプリのナビゲーションメニュー



メニューの左上隅から☰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。このメニューでは以下の機能がご利用いただけます。

**接続を確立しています**  
パートとの接続確立 (22 ページ参照)

### 法的開示/製造元

調整用アプリの法律上の注記事項や情報の表示。パートとの接続が確定したら、パートに関する追加情報が表示されます。

### アプリの設定

アプリで追加設定を行います（単位の変更など（22 ページ参照））。

ログインしているユーザーがない場合は、ログインのエントリーが追加表示されます。

## 9 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MyMode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）。

### 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ユーザーインターフェイスで使われる言語は、調整用ソフトを使って変更することができます。
- ・ 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、このパート用のコ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、必ずパートのブルートゥースを起動してください。コントロールパネルの①ボタンを短く押して確認します。＊ボタンのマークが青色に点灯するはずです。ボタンのマークが点灯しない場合は、＊ボタンを長押しして、ブルートゥースに切り替えてください。
- ・ 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。
- ・ 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。

### 9.1 システム要件

携帯デバイスならびに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。

### 9.2 コックピットアプリとパートの初回接続

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を確認してください（38 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。
- ・ 接続するパートのシリアルナンバーとブルートゥースのPINをご用意ください。同梱のブルートゥースの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

ブルートゥースのPINとパートのシリアル番号が記載されたブルートゥースのPINカードを紛失した場合は、調整用アプリを使用して既に接続済みのパートのブルートゥースPINを確認できます。調整用アプリを開始するのにもブルートゥースPINが必要な場合は、公認のOttobock サービスセンターにご連絡ください。この場合、シリアル番号と新しいカードが発行されます。

#### 9.2.1 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) パーツのコントロールパネルの＊ボタンを短く押すと、約2分間だけブルートゥース接続を確認することができます。

- 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、ビープ音が3回鳴り、(⌚)のマークが画面右下の隅に表示されます。  
(⌚)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してブルートゥース機能が有効になると、次回からは起動時にアプリが自動的に接続されます。以上で設定は完了です。

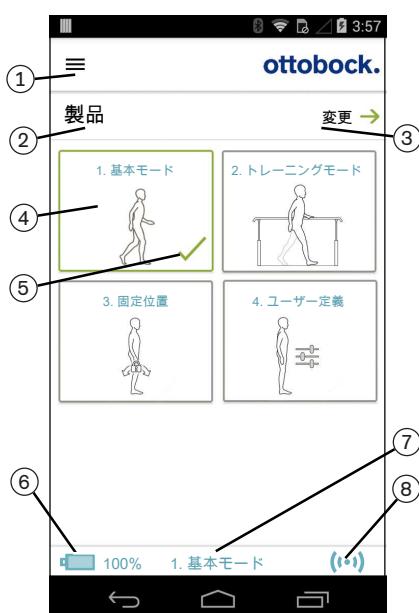
**備考**

\*ボタンを短く押してパーツの「目視確認」を起動すると、スマートフォンなどの別のデバイスから約2分間だけパーツを認識できます。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、もう一度コントロールパネルの\*ボタンをもう一度短く押してください。

**備考**

パーツとの接続が確立できない場合や接続プロセスが終了した場合には、充電器の取り付け／取り外しを行ってパーツをリセットしてください。

### 9.3 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 (31 ページ参照)
2. パーツの名称 パーツ名は、調整用アプリ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 (31 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は調整用アプリから設定します。  
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を充電しています  
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。

### 9.3.1 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

#### オプション

現在選択しているモードの設定を変更 (36 ページ参照)

#### ステータス

接続したパーツの検索状況 (39 ページ参照)

#### パート管理

パーツの追加または削除 (31 ページ参照)

#### 法的開示/備考

コックピットアプリおよび接続したパーツの情報や法律上の注記事項の表示

### 9.4 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」(29 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。

#### 9.4.1 パーツの追加

- 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「パート管理」をタップします。
- 3) パーツのコントロールパネルの\*ボタンを短く押すと、約2分間だけ膝継手のブルートゥース接続を確認できます。
- 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、ビープ音が3回鳴り、(④)のマークが表示されます。  
(④)のマークは、接続が確立されると表示されます。
- 7) → 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パーツを削除します(「パーツの削除」の記載内容を参照してください)。
- ▶ 表示される場合は、端末のブルートゥース設定からパーツを削除します(接続解除)。
- ▶ 充電器の取り付け／取り外しを行なって、パーツをリセットしてください。
- ▶ 再びコックピットアプリからパーツを追加してください(「パーツの追加」の記載内容を参照してください)。

備考

\*ボタンを短く押してpartsの「目視確認」を起動すると、スマートフォンなどの別のデバイスから約2分間だけpartsを認識できます。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、もう一度コントロールパネルの\*ボタンをもう一度短く押してください。

#### 9.4.2 パーツの削除

- 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「parts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partsの下に表示された☒のマークをタップしてください。  
→ partsが削除されます。

## 10 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充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。

### 10.1 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。

### 10.2 取り外し

#### 備考

座る際の抵抗値が適切か確認してから座ってください。有効になっているMyModeの立脚抵抗が強すぎるか、弱すぎる場合は、コックピットアプリを使って基本モードに切り替えてから座ってください。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) 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。

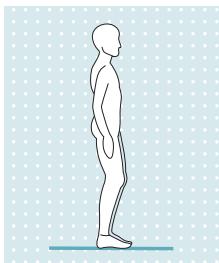
### 10.3 基本モードの動作パターン（モード1）

#### 備考

##### 膝継手の動作ノイズが生じる場合の危険性

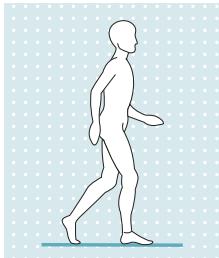
サーボモーター、油圧式／空圧式／荷重ブレーキ式の制御装置を使用した膝継手の場合、動作ノイズが発生する場合があります。この種のノイズは正常であり、避けることはできません。特に問題を引き起こすことはありません。装着中に動作ノイズが頻発する場合は、直ちにOttobockサービスセンターに連絡し、点検を受けてください。

### 10.3.1 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」(24 ページ参照) を参照してください。

### 10.3.2 歩行



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

油圧シリンダーの動きにより、安定した立脚相からスムーズに次の一步を振り出して、滑らかに遊脚相に移行します。

遊脚相に切替えるには、足部を全面接地の状態から前方へとロールオーバーさせてください（踏み返す）。

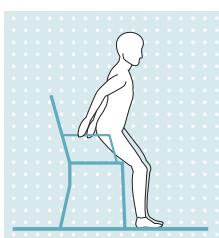
**備考**

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。

### 10.3.3 座る動作

**備考**

座る際の抵抗値が適切か確認してから座ってください。有効になっているMyModeの立脚抵抗が強すぎるか、弱すぎる場合は、コックピットアプリを使って基本モードに切り替えてから座ってください。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。



座る際は製品の抵抗が下がり、左右の膝を均等に曲げて座ることができます。

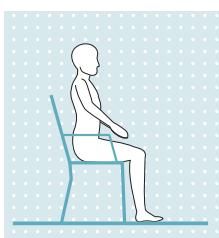
- 1) 両足を均等な幅に開きます。
- 2) 座る際は両足に均等に荷重をかけて、必要に応じてひじ掛けを使用してください。
- 3) 脊部を椅子の背の方向に持って行き、上体はやや前方に傾けてください。

**備考：**コックピットアプリを使って「立脚相での屈曲抵抗」のパラメータを変更すると、座る動作時の抵抗値を変えることができます（37 ページ参照）。

### 10.3.4 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。



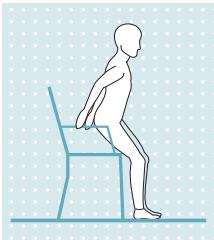
座位が2秒以上保持されると（大腿部がほぼ水平になり、足部に荷重がかからない状態になると）、伸展方向の抵抗が最小値に切り替わります。

シッティング機能を調整用アプリで有効にし、コックピットアプリ（37 ページ参照）で切り替えると、屈曲方向の抵抗も小さくなります。

### 10.3.5 立ち上がる

#### 備考

伸展抵抗が極めて強い（立位でもパートが屈曲したまま）、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) 両足を均等な幅に開きます。
- 2) 上体はやや前方に傾けてください。
- 3) ひじ掛けがあれば、使ってください。
- 4) 両足に均等に荷重をかけ、手で支えながら立ち上がります。

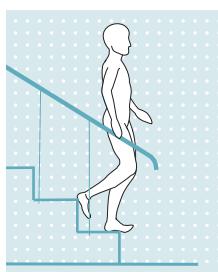
### 10.3.6 階段を降りる

#### 備考

階段を降りる際の抵抗値が適切か確認してから、階段を降りてください。有効になっているMyModeの立脚抵抗が強すぎるか、弱すぎる場合は、コックピットアプリを使って基本モードに切り替えてから階段を降りてください。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。

装具の構造によっては（足関節継手を使う場合など）、以下の手順で動作を行ってください。

#### 10.3.6.1 剛性が強い足関節継手や背側スプリングを使う場合



この機能は充分に練習し、注意して使用してください。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。

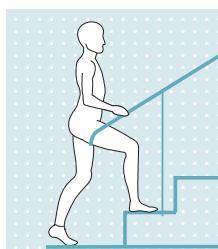
- 1) 片方の手は手すりをつかんだ状態を維持してください。
- 2) 義肢側の足を段に置きます。足部が半分ほど階段の縁から飛び出るように足部を接地してください。  
→ これによって、安全にロールオーバーすることができます。
- 3) 階段の縁からロールオーバーします。  
→ このようにしてゆっくりと同じペースで膝継手を屈曲させます。
- 4) 健足側の足を次の段に置きます。

#### 10.3.6.2 足関節継手を使って動く場合

この機能は充分に練習し、注意して使用してください。足底が適切に接地した場合にのみ、製品が正しく反応して踏み返しが制御されます。

- 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、装着側の脚を段に置いてください。
- 3) 健足側の足を次の段に置きます。

### 10.3.7 階段を上る



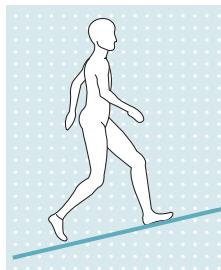
#### 階段を一段ずつ上る（二足一段）

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

#### 階段を交互に上る（一足一段）

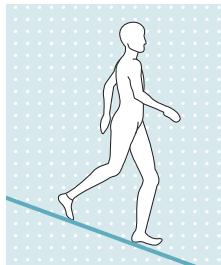
本製品には階段を交互に上る機能はありません。これは、患肢に筋肉機能が残存しているなど一定の身体的条件を満たしており、所定のトレーニングを受けた場合に可能です。

### 10.3.8 坂を上がる



- 1) 片方の手は手すりにつかまってください。
- 2) 健足側の足を次の段に置きます。
- 3) 装着側で前に進みます。

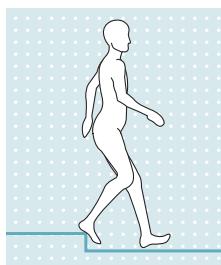
### 10.3.9 坂を下る



可能であれば、手すりにつかまってください。  
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。遊脚相を開始することができます。

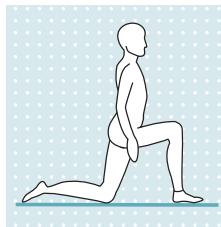
中程度/急な斜面 (> 5-10%)  
一連の動作は階段を降りる際と似ています。装具に荷重をかけて、屈曲抵抗を感じながら膝継手を屈曲させ、つま先をロールオーバーします。

### 10.3.10 階段のステップを降りる



驚くかもしれません、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。

### 10.3.11 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。

## 10.4 装具設定の変更

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

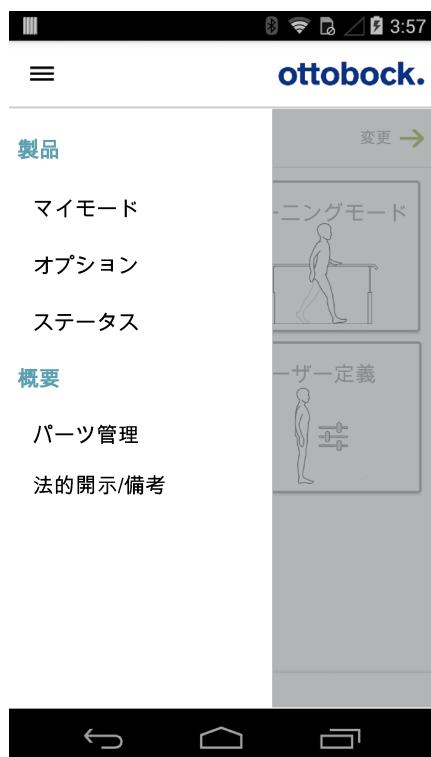
装具設定を変更するには、パーツのブルートゥースが起動している必要があります。コントロールパネルの①ボタンを短く押して確認します。  
※マークが点灯しない場合は、コントロールパネルの※ボタンを長押ししてブルートゥースを起動させてください。

### 装具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。
- ・ 装具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MyModeに切り替えることもできません。充電中は装具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。

- 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。

#### 10.4.1 コックピットアプリを使った装具設定の変更



- 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。
- 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の一覧が表示されます。
- 「<」「>」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、調整用アプリで設定した値に戻ります。

#### 10.4.2 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は、通常の歩行サイクルにおける装具の動作を表しています。これらのパラメータは、使用状況（斜面を歩く際や、ゆっくりとした歩行速度など）に合わせて自動的に調整される抵抗の基準値として機能します。

立位機能やシッティング機能を、作動させることも停止させることもできます。立位機能について詳細は、24 ページ参照を参照してください。シッティング機能について詳細は、34 ページ参照を参照してください。

以下のパラメーターは調整可能です。

パラメータ	義肢製作施設で調整用アプリを使って調整できる範囲	コックピットアプリによる調整範囲	説明
立脚相での屈曲抵抗	120から190	設定値から+/-10	屈曲動作に対する抵抗。例えば、階段を降りる際や椅子に腰掛ける場合など。
立脚機能		0/Off - 停止 1/On - 作動	立位機能の作動／停止 この機能は、調整用アプリから起動して使用してください。
シッティング機能		0/Off - 停止 1/On - 作動	シッティング機能の作動／停止 この機能は、調整用アプリから起動して使用してください。
信号の音量	0から100	0から100	確認のビープ信号音の音量 (MyModeへの切替時など) 「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。
信号音のピッチ	1500 Hz 3000 Hz	— —	確認のビープ信号音のピッチ (周波数)

#### 備考

##### パラメータ転送成功の確認

コックピットアプリでパラメータを変更すると、ビープ音と振動信号が1回ずつ発信されます。パラメータ「信号の音量」を「0」に設定すると、振動信号のみ発信されます。

#### 10.4.3 マイモードのパラメーター調整の概要

MyModeのパラメータ「ユーザー定義」は、マイモードのパラメーターは、サイクリングなどの特定の動作における装具の動作状況を表しています。伸展抵抗や屈曲抵抗が自動的に調整されることはできません。

MyModeのパラメータ「トレーニングモード」と「固定位置」は予め設定されており、変更できません。

マイモードの以下のパラメーターは調整可能です。

パラメータ	調整用アプリの設定範囲	コックピットアプリによる調整範囲	説明
屈曲抵抗が増加	0から100	設定値から+/-10	膝角度が大きくなるにつれて屈曲抵抗が増すことによる速度変化 このパラメータはMyMode「ユーザー定義」でのみ変更できます。
信号の音量	0から100	0から100	確認のビープ信号音の音量（MyModeへの切替時など）「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。
信号音のピッチ	1500 Hz 3000 Hz	— —	確認のビープ信号音のピッチ（周波数）

##### 備考

###### パラメータ転送成功の確認

コックピットアプリでパラメータを変更すると、ビープ音と振動信号が1回ずつ発信されます。パラメータ「信号の音量」を「0」に設定すると、振動信号のみ発信されます。

#### 10.5 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（46 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、ビープ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）②。

##### 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回と短いビープ音が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（46 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、バッテリーカットが考えられます。この場合は必ず15分以上充電してください。

#### 10.6 パーツのブルートゥースのオン／オフ切替

##### 備考

コックピットアプリを使う際は、必ずパートのブルートゥースを起動してください。コントロールパネルの①ボタンを短く押して確認します。＊ボタンのマークが青色に点灯するはずです＊。

ボタンのマークが点灯しない場合は、＊ボタンを長押しして、ブルートゥースに切り替えてください。

### 10.6.1 ブルートゥースのスイッチオフ

- ▶ ブルートゥース機能が起動した状態で、振動信号が発信されてボタンのマークが消えるまでコントロールパネルの\*ボタンを押し続けます。  
→ ブルートゥースがオフになります。
- ブルートゥース機能が無効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検索します（46 ページ参照）。

### 10.6.2 ブルートゥースのスイッチオン

- ▶ ブルートゥース機能が無効になった状態で、振動信号が発信されてボタンのマークが青く点灯するまで\*コントロールパネルの\*ボタンを押し続けます。  
→ ブルートゥースが起動します。
- ブルートゥース機能が起動しているか確認するには、①ボタンを押してステータスを検索します（46 ページ参照）。

## 10.7 パーツのステータス検索

### 10.7.1 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。

### 10.7.2 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
1日の歩数 : 25	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。
全体的な手順 : 1745	直近に行った定期メンテナンス以降の総歩数	参考情報としてのみ
バッテリー (Batt.) : 68	現在のパーツの充電レベルがパーセント表示されます	参考情報としてのみ

## 10.8 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（38 ページ参照）。
- ・ 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。

## 11 マイモード

MyModeとその設定に関して詳細は、「C-Brace Setup調整用アプリ」のセクションを参照してください（21ページ参照）。

MyModeのパラメータ「トレーニングモード」と「固定位置」は予め設定されており、変更できません。

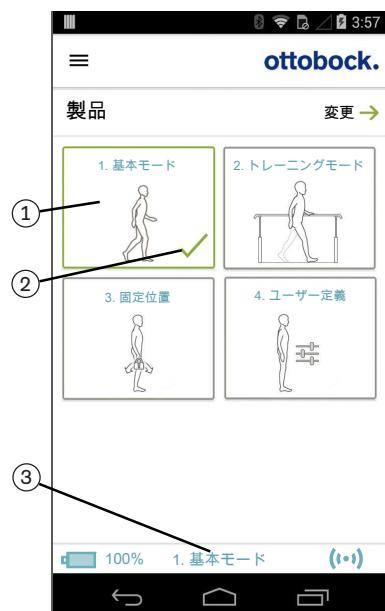
### 11.1 コックピットアプリを使ったマイモード切替え

装具との接続が確立したら、コックピットアプリを使ってMyModeを切り替えることができます。

#### 切り替えに関する注意事項

- ・ 製品の電源を切ってから入れ（38ページ参照）、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に戻すことができます。
- ・ 事前に必ず、選択したモードと対応する動作パターンを確認してください。
- ・ 充電器が取り付けられているか確認します。充電器が取り付けられている間は、マークが点灯していてもモード変更ができません。
- ・ デバイス上で、パーツとの接続が確立されているか確認してください。マークが点灯するはずです。
- ・ デバイス上で、正しいパーツが選択されているか確認してください。

#### 切り替え方法



- 1) コックピットアプリのメインメニューから、希望するMyMode (1) のマークをタップします。  
→ MyMode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。  
→ ピープ音が聞こえ、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も分かります (3)。

### 11.2 基本モード

基本モードは日常的な活動で使用します。

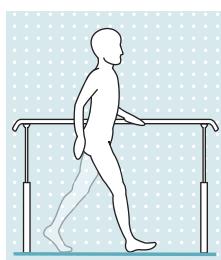
### 11.3 MyMode 「トレーニングモード」

（立脚相では膝継手はロックされ、遊脚相の振り出しが可能である場合）

立脚相では膝継手がロックされます。基本モードと同様に、遊脚相を開始することができます。

このモードでは、二足一段でのみ階段や斜面を降りることができます。

#### 切り替え方法

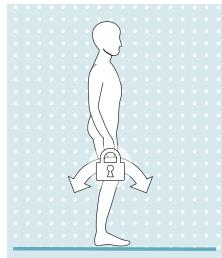


- 1) デバイスの画面で、該当するマークをタップしてトレーニングモードを起動します。  
→ 確認音が発信され、トレーニングモードに切り替わったことが分かります。
  - 2) 油圧シリンダーの働きにより、膝継手に高い屈曲抵抗がかかり、安定した立脚相からスムーズに次の一步を振り出して、滑らかに遊脚相に移行します。
- 違うMyModeを選択するか、パーツの電源をオフにしてからオンにすると、トレーニングモードが終了します。

## 11.4 MyMode 「固定位置」

(一時的に膝継手がロックされている場合)

### 切り替え方法

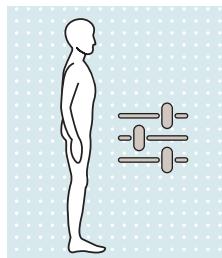


このMyModeでは、現在の位置で膝継手がロックされ、屈曲方向にも伸展方向にも動かすことはできません。

- 1) ロックする角度まで膝継手を屈曲または伸展してください。
- 2) デバイスの画面で、該当するマークをタップしてロックを有効にします。  
→ 確認音が発信され、ロックされたことが分かります。
- 3) 装具が屈曲方向または伸展方向にロックされます。

違うMyModeや基本モードを選択するか、バーツの電源をオフにしてからオンにすると、ロックが解除されます。

## 11.5 MyMode 「ユーザー定義」



MyMode 「ユーザー定義」はサイクリングなどの特殊な動作や姿勢に使用します。このMyModeは調整用アプリを使って設定することができます。

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（38 ページ参照）。

## 12 その他の各種モード

### 12.1 バッテリー切れモード

バッテリー残量が5%になると、ビープ音と振動信号が発信されます（46ページ参照）。このとき、設定値がセーフティーモードのパラメータに変更されます。続いて、製品の電源が切れます。

#### 備考

充電器を外しても、装具の状態は充電器を接続する前と変わりません。たとえば、装具の電源を切ってから充電器を取り付けても、充電器を外してから電源を切っても同じです。装具の電源が切れている状態で充電器を外すと、ビープ音の音量が徐々に小さくなります。

### 12.2 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、バッテリー充電後に、製品の充電器を取り外す必要があります。

### 12.3 セーフティモード

致命的エラーが生じると自動的にセーフティモードに切り替わります（センサーが反応しないなど）。エラーが解消されるまでは、セーフティモードが作動します。

調整用アプリで設定した屈曲抵抗はセーフティーモードで使用でき（セーフティーモードの底屈抵抗）、少なくとも立脚抵抗に相当します。伸展抵抗は小さく、変更できません。遊脚相を開始することはできません。これにより、センサーシステムが作動していない場合でも限定的な歩行や座ることができます。

セーフティー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、直前に発信されるビープ音と振動信号によって分かります（46ページ参照）。

製品の電源のオン／オフを切り替えるか（38ページ参照）、充電器を外すと、現在のセーフティー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。

### 12.4 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。

MyMode「ユーザー定義」の間は、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。

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

## 13 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) 糸くずでの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、しっかりとすいでください。
- 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。

## 14 メンテナンス

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

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ビ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、46 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ト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（20 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。点検のためにパートを返送する際にはこれを再利用してください。

### 17KO1= C-Brace継手ユニット

メーカーは本製品に対して遅くとも24か月ごとに、または遅くとも200万歩に達した後にサービス点検を定めています。何らかの事象が最初に生じたときに応じて。

### 継手などの追加装具パートの使用

使用するすべてのパート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。

## 15 法的要項について

法的要項についてはすべて、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。

### 15.1 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。

### 15.2 各国の法的要項について

特定の国に適用される法的要項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

### 15.3 CE整合性

#### 「17KO1=L C-Brace継手ユニット」 / 「17KO1=R C-Brace継手ユニット」にのみ取付可能

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。

本製品は、電気電子機器の特定有害物質の使用制限に関する欧州議会および理事会の指令2011/65/EU (RoHS指令)に準拠しています。

本製品は2014/53/EU指令の要件を満たしています。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけま

す：<http://www.ottobock.com/conformity>

#### 560X17-ANDR=V\*および560X17-IOS=V\* C-Brace Setup調整用アプリのみ有効

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。

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：<http://www.ottobock.com/conformity>

### 15.4 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。

ブルートゥースはBluetooth SIG社の登録商標です。

## 16 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ヶ月以内)	-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

## テクニカル データ

環境条件	
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
概要	
製品番号	17KO1=L C-Brace継手ユニット（左）/17KO1=R C-Brace継手ユニット（右）
継手ユニットの重量(g/オンス)	約1000/35
体重制限(kg/ポンド)	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	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
データ転送	
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、π/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
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	757L16-4
種類	FW8001M/12
納品時の包装での保管と配送	-40 ° C/-40 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 相対湿度は10 %から95 %、結露のない状態
包装なしでの保管と配送	-40 ° C/-40 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 相対湿度は10 %から95 %、結露のない状態
操作	0 ° C/+32 ° Fから+50 ° C/+122 ° F 相対湿度は最大95%まで 気圧：70–106 hPa（最大3,000m m、均圧しない状態）
入力電圧	100 Vから240 V
周波数	50 Hzから60 Hz
出力電圧	12 V ---

装具バッテリー	
バッテリーの種類	Li-Ion
元のバッテリー容量のうち少なくとも80%が利用可能である場合の、充電回数（充電と放電の回数）	500
1時間充電後の充電レベル	30%
2時間充電後の充電レベル	50%
4時間充電後の充電レベル	80%
8時間充電後の充電レベル	完全充電
充電中の装具の操作	装具は機能しません。
室温にて完全充電されたバッテリーを取り付けた装具の、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

コックピットアプリ	
製造番号	4X441-V2=*
バージョン	バージョン2.5.0またはそれ以降
対応しているオペレーティングシステム	携帯デバイス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>

“C-Brace Setup” 調整用アプリ	
製造番号	iOS: 560X17-IOS=V*/Android: 560X17-ANDR=V*
対応しているオペレーティングシステム	携帯デバイス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。
画面サイズ	7インチ ~ 13.3インチ
ダウンロード用ウェブサイト	アプリストア ( <a href="https://www.apple.com/de/ios/app-store">https://www.apple.com/de/ios/app-store</a> ) / Google Play ( <a href="https://play.google.com/store">https://play.google.com/store</a> )

#### 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

## 17 追加情報

### 17.1 本取扱説明書で使用している記号



ご使用になる前に、取扱説明書を必ずお読みください。



本製品は、通常の家庭ゴミ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。



Type BF applied part



米国連邦通信委員会 (FCC) 規則第15部に準拠



非電離放射線



無線通信法（オーストラリア）に準拠



該当する欧州指令に準拠しています。



製造元



粉塵に対する保護、水滴の飛沫に対する保護



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



製品番号



医療機器

### 17.2 動作状況/エラー信号

ビープ音や振動信号が発信されて、装具の動作状況や、コントロールパネルのマークでエラーメッセージが分かります。

#### 17.2.1 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秒間ペ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ボタンが押されてペーツが切り替わった。
- ・ ペーツから充電器が外された。
- ・ ペ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バッテリーのステータス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。

コントロールパネルのマーク	ビープ信号	振動信号	状態	対処法
コントロールパネルの全てのマークが交互に点滅	—	—	充電器に接続した後のインジケーター(LED) テスト	全てのマーク (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。 マーク (LED) が所定の色に点灯しない場合は、公認のOttobockサービスセンターにて製品の点検を受けてください。 どのマーク (LED) も点灯しない場合は、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／取り外しを行ってテストを繰り返します。
	—	—	製品の電源が入り、操作可能	
	1回短く	1回長くと1回短く	コントロールパネルのボタン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ラーが検出されます。	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>それでも①マークが点灯する場合は、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。継手ユニットの取り外しは、「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（20ページ参照）。</li> </ul>
	30回長く	30回長く	重大なエラー/セーフティーモードが有効になる兆候（42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。	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 製品の電源のオン／オフを切り替え、エラーの解除を試みてください（38ページ参照）。</li> <li>2. 再びビープ音か振動信号が発信される場合は、充電器の取り付け／取り外しを行い、エラーの解除を試みてください。</li> <li>3. それでもビープ音か振動信号が発信される場合は、製品の使用を中止してください。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。継手ユニットの取り外しは、「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（20ページ参照）</li> </ol>
	—	—	充電レベルが10%から34%	

コントロールパネルのマーク	ビープ信号	振動信号	状態	対処法
	—	—	充電レベルが34%から67%	
	—	—	充電レベルが67%から100% 充電中にバッテリーが完全充電されたことを示します。	
	—	—	充電中、バッテリー充電レベルは34%以下	
	—	—	充電中、バッテリー充電レベルは34%から67%	
	—	—	充電中、バッテリー充電レベルは67%から99%	
	3回長く	3回長く	充電レベルが5%から10%	すぐに充電式バッテリーを充電してください。 使用可能な残り時間約1時間。
	5回長く	5回長く	充電レベルが0%から5%	次に警告信号が発信されると製品の電源が切れます。すぐに充電してください。
	10回長く	10回長く	充電レベル0% ビープ音と振動信号が発信されると、製品はバッテリー切れモードに切り替わり、その後電源が切れます。	充電式バッテリーを充電します。
	約65秒の間隔で4回短く(連続)	—	許容範囲外の温度で充電した場合	充電式バッテリーを充電する際は、指定された温度条件を満たしているか確認してください（43ページ参照）。
	—	—	メンテナンス期日/超過、要メンテナンス	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。継手ユニットの取り外しは、「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（20ページ参照）
	—	—	ブルートゥースが起動	
—	1回長く	—	充電器の取り付け	
—	—	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	コックピットアプリを使ってモードを切り替えるか、調整用パラメータを変更します。 パラメータ「信号の音量」を「0」に設定すると、振動信号のみ発信されます。	
—		—	次の場合には製品の電源は自動的に切れます。 <ul style="list-style-type: none"> <li>製品の電源が入っている状態で、コントロールパネルの①ボタンが押されて約3秒以上保持された場合。</li> <li>■マークが点灯した後。</li> <li>充電器を外した後に、製品の電源が切れた状態で再度充電器を取り付けた場合。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>充電式バッテリーを充電します。</li> <li>必要に応じて、①ボタンで製品の電源を入れてください。</li> </ul>

コントロールパネルのマーク	ビープ信号	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。	<ol style="list-style-type: none"> <li>振動信号が停止するまで約10秒間、コントロールパネルの①ボタンを押し続けると、製品の電源が完全に切れます。</li> <li>電源を入れても振動信号が発信される場合は、充電器の取り付け／取り外しを行い、エラーの解除を試みてください。</li> <li>それでも振動信号が発信される場合は、製品の使用を中止してください。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。継手ユニットの取り外しは、「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（20ページ参照）</li> </ol>

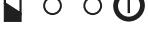
### 17.2.2 コックピットアプリとの接続確立中のエラーメッセージ

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？	パートは他の端末に接続しています	「OK」ボタンをタップして以前の接続を切斷してください。 以前の接続を切斷しない場合は、「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	パート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、パートが動いていない間にのみ行うことができます。
(○)	パートとの接続が妨げられました	<p>以下のことを確認してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>端末とパートとの距離</li> <li>パートのバッテリー充電レベル</li> <li>パートのブルートゥースが起動していますか？（38ページ参照）</li> <li>コントロールパネルの＊ボタンを短く押してパートを約2分間「検索可能な状態」にします。</li> <li>パートの電源は入っていますか？（38ページ参照）</li> <li>複数のパートが保存されている場合、正しいパートを選んでいますか？</li> <li>パートが他の端末に接続している場合、その接続は有効ですか？</li> </ul>

### 17.2.3 充電中のエラー信号

ACアダプターのLED	充電器のLED	エラー	解決方法
○	■ ○ ○ ①	その国のプラグ形状に対応したプラグを選んでACアダプターに取り付けてください。	各国のプラグ形状に対応したプラグをしっかりACアダプターに差し込んでください。
		コンセントが機能していません	コンセントを確認し、他のコンセントに差し込んでください。
		ACアダプターの故障	充電器とACアダプターを公認のOttobockサービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。

## 追加情報

ACアダプターのLED	充電器のLED	エラー	解決方法
●		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。
●		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）。	<p>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。</p> <p>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。</p>

## 17.3 指令ならびに適合宣言

### 17.3.1 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

「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（12 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
電気的ファーストトランジエント／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

追加情報

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						









The product "C-Brace joint unit 17KO1=\*" is covered by the following patents:

USA: Patent US 9,022,965  
European Patent: EP 2276433 in CH, DE, FR, IT, NL, SE  
EP 2380529 in CH, DE, FR, IT, NL, SE  
Germany DE 10 2018 111 234, DE 10 2017 13139

Patents pending in Germany, Brazil, USA, China, South Korea, Israel, Japan, Russia, Europe and as International Application.

The product "C-Brace joint unit 17KO1=\*" is covered by the following registered designs and design patents:

Australia: 201717600; 201810549  
China: ZL 201730629343.9  
European Design: No.004043412  
Russia: 111643  
Switzerland DM/098883  
Turkey: DM/098883  
India: 62940  
Hongkong: 1702435.3  
USA: Patent US D871,595



Legal Manufacturer of C-Brace joint unit 17KO1=\* and C-Brace Setup 560X17-\*  
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