

使用説明書(患者向け) システム足関節NEURO HiSWING R+

JA



目次

ページ

1. 安全のためのご注意	4
1.1 安全情報の分類	4
1.2 安全にお使いいただくための全注意事項	4
2. 使用	8
2.1 適応	8
2.2 治療適応	8
2.3 禁忌	9
2.4 資格	9
2.5 用途	9
3. 足関節システム	10
3.1 関節機能	11
3.2 モード	12
3.2.1 Zeroモード	13
3.2.2 Relaxモード	14
3.2.3 階段モード	14
3.2.4 コントロールボタンの代替機能	14
3.3 Userアプリ	15
3.3.1 Pairing (ペアリング)	15
3.3.2 Step Counter (ステップカウンター)	15
3.3.3 Sound (音声)	15
3.3.4 Gestures (ジェスチャー)	16
3.3.4.1 Gestures via Smartwatch (スマートウォッチ経由のジェスチャー)	16
3.4 コントローラー	16
3.5 手動モード変更	17
4. コントローラーとアプリの間の接続	17
4.1 2個の装具のコントロール	17
5. コントローラーおよびUserアプリの間の接続のチェック	17
6. モードおよび電池状態のチェック	18
6.1 コントローラー上のモードおよび電池状態の表示	18
6.2 アプリ上の電池状態の表示	18
7. 電力節約モード	19
8. コントローラー電池の取り扱い	19
8.1 リチウムポリマー電池の充電	19
9. あなたの装具のご使用に関するアドバイス	19
9.1 Bluetooth®接続	19
9.2 外部衝撃による誤動作	20
9.3 限定的使用	20

.....

10. メンテナンス	20
10.1 汚れの除去	21
11. 保管	21
12. 装具機能を最適にご利用いただくために	21
12.1 システム足関節	21
12.2 コントローラー	21
13. 廃棄	21
14. 技術データ	22
14.1 周囲条件	22
15. 記号とマーク	23
16. CE適合	25
17. 法的情報	25
18. 電磁適合性	26
18.1 電磁環境	26
18.2 すべてのデバイスおよびシステムに関する電磁放射	26
18.3 すべてのデバイスおよびシステムに関する電磁耐性	27
18.4 非生命維持装置およびシステムに関する電磁耐性	28
18.5 近隣磁場に対する電磁耐性	29
18.6 非生命維持装置およびシステムに関する携帯およびモバイルRF通信装置、 および本製品NEURO HiSWING R+の間の推奨安全距離	29
18.7 RF通信装置に対する筐体の電磁耐性に関する試験仕様	30
18.8 米国:FCC規制準拠ステートメント	31
18.9 カナダ:ISED規制準拠ステートメント	31
19. 装具の引き渡し	32

.....

使用説明書(患者向け) システム足関節NEURO HiSWING R+

患者の皆さま

整形外科技術の有資格専門職者がお届けする高品質のFIOR & GENTZ電動液圧式システム足関節を備えた、ひとつひとつ製造された装具を、ここにお届けします。

1. 安全のためのご注意

1.1 安全情報の分類

 危険	危険な状況となる可能性についての情報です。回避されない場合、死亡や不可逆的な怪我につながります。
 警告	危険な状況となる可能性についての情報です。回避されない場合、治療が必要になる治癒可能な怪我につながります。
 注意	危険な状況となる可能性についての情報です。回避されない場合、治療が不要な程度の軽い怪我につながります。
通告	起こり得る状況についての重要な情報です。これらを回避されない場合、製品の破損につながる可能性があります。

規制(EU) 2017/745に従い、この製品に関連する重大な事象が起こった場合は必ず、製造メーカーおよび加盟国(整形外科技術の有資格専門職者および/または患者が所在する国)の管轄当局に報告しなければなりません。

1.2 安全にお使いいただくための全注意事項

危険

運転能力が制限されることによる交通事故の可能性

装具を装着して自動車を運転する際は、安全とセキュリティに関するあらゆる事項と潜在的危険性について情報を収集してください。

危険

ケーブルの不適切な取り扱いによる給死事故の危険性

本使用説明書に記述されている説明に従って装具を使用してください。ご使用の際、本コントローラーの充電ケーブルへの注意を含め、本装具の接続ケーブルに対して特に安全への注意を払ってください。

⚠ 警告

必要な運動自由度が提供されないことによる治療目標の阻害

関節機能の制限を避けるため、システム関節が自由に動くことを確認してください。

⚠ 警告

恒久的な高負荷による転倒のリスク

過剰な負荷がかかるようなスポーツ活動は行わないでください。患者データが変化した場合（例えば体重増加、成長、活動量増加など）、整形外科技術の有資格専門職者に相談し、変化した負荷に対して装具が適切かどうかチェックしてもらってください。次回のメンテナンス予定日は装具サービスパスに記載されています。

⚠ 警告

不適切な取扱いによる転倒のリスク

システム関節の正しい使用と潜在的な危険性について、整形外科技術の有資格専門職者から説明を受けてください。システム関節に何らかの破損が見られる場合は、その装具を使用しないでください。

⚠ 警告

不適切な取扱いによる転倒のリスク

システム関節部品および装具部品を外してメンテナンスを行うするのは、整形外科技術の有資格専門職者に限られます。この使用説明書に記述されている操作の範囲を超えるシステム関節および装具の取り扱い、許可されていません。この使用説明書で許可されている改変以外、システム関節に対する改変は行わないでください。特に、システム関節のねじは、一切ゆるめないでください。

⚠ 警告

不適切な取扱いによる転倒のリスク

下腿対鉛直線の角度の変更は、必ずRelaxモードで、力をかけずにゆっくり行ってください。Relaxモードで装具に荷重をかけるのは避けてください（歩行、走行、自転車走行など）。

⚠ 警告

不適切な汚れ除去による転倒のリスク

ロック機能の故障を避けるため、この使用説明書に記述されている説明に従って装具とシステム関節の汚れを除去してください。システム関節の注油は自分で行わないでください。必要な場合は、整形外科技術の有資格専門職者に相談してください。

⚠ 警告

装具装着時の損傷による転倒のリスク

ご使用の装具および内蔵電子機器への損傷を避けてください（例：衝撃、衝突、落下などによる）。ただし、装具が破損した場合は、整形外科技術の有資格専門職者に相談してください。

⚠ 警告

装具装着時の不適切な歩行による転倒のリスク

装具の正しい使用方法と、システム関節の特性について、整形外科技術の有資格専門職者にご相談ください。必要に応じて、理学療法士による歩行訓練を行うようお勧めします。

⚠ 警告

ジェスチャー機能の意図しない作動による転倒のリスク

ジェスチャー機能を使用すると、装具の使用時の安全性が低下します。Zeroモードにするためにジェスチャーを使うのは、身体的に健康な場合のみにしてください。これは、意図せずにジェスチャーが行われた場合に転倒するリスクを回避するためです。

⚠ 警告

自転車走行時の転倒のリスク

装具を装着して自転車走行をしたい場合は、足関節システムのコントローラーをスタンバイに切り替えてください。

⚠ 警告

装具の異変による転倒のリスク

装具の異変（例えば関節部品等の取り付けのゆるみや、ねじのゆるみ、システム関節の遊び、性能の劣化）に気付いたら、すぐに整形外科技術の有資格専門職者に連絡してください。システム関節のねじは自分で締め直さないでください。装具の引き渡しの前、およびメンテナンス時に、整形外科技術の有資格専門職者がすべての設定をチェックする必要があります。次回のメンテナンス予定日は装具サービスパスに記載されています。

⚠ 警告

非承認部品の使用による転倒のリスク

電磁放射増加および足関節システムの電磁耐性低下を避けるために、製造者指定または提供の付属品（電源ユニット、充電ケーブル）のみを使用してください。

⚠ 警告

靴を履かずに装具を使用した場合の転倒のリスク

靴なしで装具を着用したい場合は、ご使用の装具が必要な要件を満たしている必要があります。整形外科技術の有資格専門職者が、あなたの足を本装具のフットピース及び滑り止め靴底に適合させるための固定治具を装着する必要があります。靴なしで装具を装着するのは、整形外科技術の有資格専門職者による問診判断を経た場合だけにしてください。

⚠ 警告

電磁的干渉による転倒のリスク

足関節システムの機能を損なうことを避けるため、足関節システムを他の携帯RF通信装置の付近で使用したり、またはそれらとともに積み重ねて使用したりしないでください。このような使用が必要な場合は、足関節システムおよび使用中の他の携帯RF通信装置を観察して、正常に機能していることを確認してください。

⚠ 警告

電磁的干渉による転倒のリスク

足関節システムの機能への障害発生を回避するために、携帯型高周波 (RF) 通信装置 (携帯電話、特定小電力トランシーバーなど、およびそれらのアンテナケーブルおよび外部アンテナ部分などの周辺機器・部品を含む) は、本足関節システムのすべての部品から少なくとも30cmの安全距離より近づけないように使用してください。30cm未満の距離での使用が必要な場合、本システムが正常に機能していることを担保するために使用の際に足関節システムを監視してください。さらに、これらの使用説明書に記載のRF通信装置に関する安全距離にも注意してください (18.6項を参照)。

⚠ 警告

ソフトウェアのセキュリティギャップによる転倒のリスク

モバイル機器の定期アップデートを実行してください。お使いのUserアプリとモバイル機器のオペレーティングシステムが、常に最新版であることを確認してください。

⚠ 警告

不適切な取扱いによる電撃のリスク

感電や足関節システムの損傷を避けるため、同梱の付属品のみを使用してください。

⚠ 警告

コントローラーの不適切な取扱いによる怪我のリスク

本使用説明書に記述されている説明に従って本コントローラーを使用してください。本装具を充電中に装着することはできません。本コントローラーは、リチウムポリマー電池内蔵型の精密な電子デバイスです。コントローラーの取扱いの際は、以下を避けてください：

- 強烈な熱源 (例：裸火、ヒーター、暖炉など)
- 直射日光下での電池の充電
- 振動や衝撃 (例：ベットによるもの)
- 水中に浸すこと。

⚠ 警告

システム関節の不適切な取扱いによる怪我のリスク

この使用説明書に記述されている説明に従ってシステム関節を使用してください。

- システム関節に水に浸さないでください。電子システム部品 (付属品を除く) は、すべての側面に水しぶきがかかるような場合にのみ保護されています。
- システム関節をご使用の際、衣服や皮膚が食い込まれてしまう可能性がある開口部が関節の上部と下部の部品の間にできることにご注意ください。

通告

静電場・磁場による関節機能の制限

装具を使用している間、静電気および磁場 (MRIなど) は関節機能障害につながる可能性があることに注意してください。

通告

メンテナンス不足による関節機能の制限

関節の機能不全を防ぐため、メンテナンスの間隔について整形外科技術の有資格専門職者から説明を受け、指示を守ってください。次回のメンテナンス予定日は装具サービスパスに記載されています。

通告

不適切な取り扱いによるコントローラーへの損傷

関節の機能不全を防ぐため、正しい使用を確保してください。コントローラーについては、以下を避けてください：

- 中を開けること
 - 通信用電磁波が禁じられているエリアで使用する（例：航空機内）。
- 使用については、その場所の担当者に尋ねてください。



本システム関節に問題があり、潜在的にアレルギー反応が発生している場合には、整形外科技術の有資格専門職者またはメーカーに連絡してください。これらの使用説明書のページ裏で製造元の連絡先の記載を確認できます。

2. 使用

2.1 適応

FIOR & GENTZ自動電子式システム足関節は、下肢の装具療法専用です。このシステム関節はAFOまたはKAFO製作専用です。どのシステム関節も装具の機能に影響を与え、すなわち脚の機能にも影響を与えます。

2.2 治療適応

下肢装具の治療適応は、立位時または歩行時に病的歩行をもたらす不安定状態です。これは例えば、麻痺、構造的変形/機能不全、または神経学的障害（脳卒中や末梢動脈疾患（PAD）など）、外傷や手術の結果として起こる可能性があります。

筋肉強度や活動レベルなどの患者の状態に応じて、装具治療が決定されます。装具の安全な取り扱い方法を必ず遵守してください。整形外科技術の有資格専門職者が、装具に対する適切なシステム関節を選択します。

すべてのシステム足関節製品は、更に、下肢部分切断の患者の補綴治療の補完に使用することもできます。この目的では、整形外科技術の有資格専門職者がその患者のために製作した装具（カスタムメイド製品）が、義足と組み合わせられます。詳しくは「Guide to Partial Foot Amputations」（図1のQRコード）を参照してください。

更に、すべてのシステム足関節製品は、末梢動脈疾患（PAD）の患者の治療に使用することもできます。この目的では、整形外科技術の有資格専門職者がその患者のために製作した装具（カスタムメイド製品）が、足装具と組み合わせられます。詳しくは「PAD Guide」（図2のQRコード）を参照してください。



図1



図2

.....

2.3 禁忌

このシステム関節は、2.2項に記述されていない治療（上肢の治療や、例えば下肢切断後など足以外の部分に影響する義足または整形外科補綴物を用いた治療）には適していません。

2.4 資格

システム関節の取扱い、整形外科技術の有資格専門職者に限られます。

2.5 用途

FIOR & GENTZシステム関節はいずれも、立つ、歩くなどの日常的な活動のために開発されたものです。過剰な衝撃応力を受ける活動（例えば走り幅跳び、クライミング、パラシュージング、フットボールなど）は対象外です。システム関節は、-10℃～+40℃の温度で使用できます。

3. 足関節システム

足関節システムは、Bluetooth®テクノロジーを装備しており、以下の部品から構成されます（図3）：

- ① システム足関節
- ② コントローラー
- ③ 電源ユニット付き充電ケーブルと患者用Userアプリ
- ④ 整形外科技術の有資格専門職者向けExpertアプリ

システムの足関節とコントローラーは、装具に組み込まれています。整形外科技術の有資格専門職者は、装具を調整するために**Expert**アプリを使用します。患者は装具を操作するのに**User**アプリが必要です。

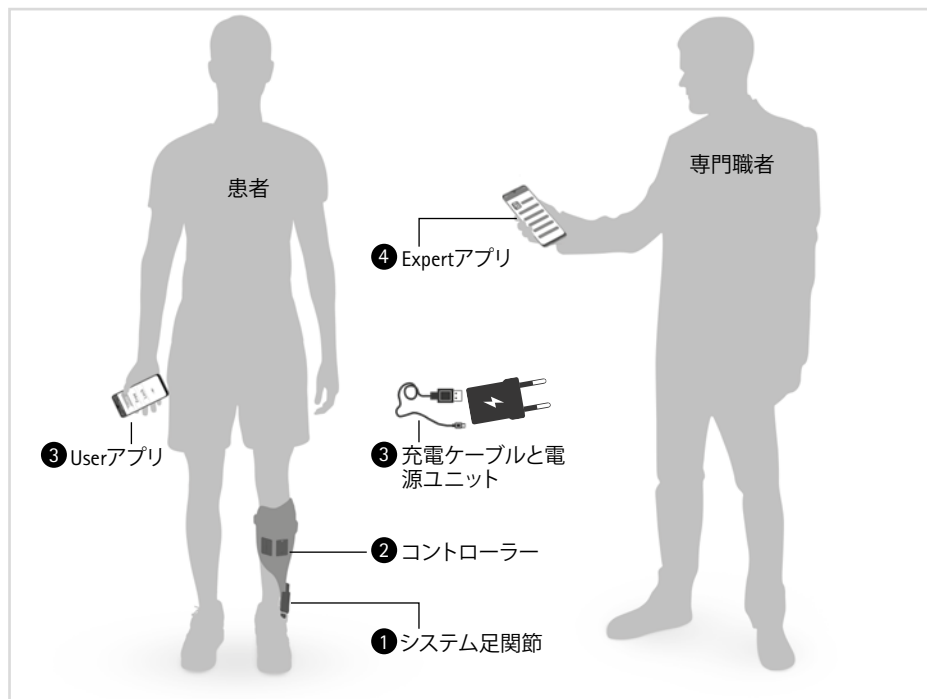


図3

* BluetoothのワードマークとロゴはBluetooth SIG, Inc.の登録商標であり、FIOR & GENTZによるこれらの使用はライセンスに基づいています。

装具の他に、以下のシステム部品を受け取ります (図4)：

項目	部品番号	説明	単位	数量
1	ET0710-01	コントローラー用充電ケーブル(1m)	1個	1
2	ET0780-01	電源装置 (欧州、米国/日本、英国、オーストラリア向けのアダプターを含む)	1個	1

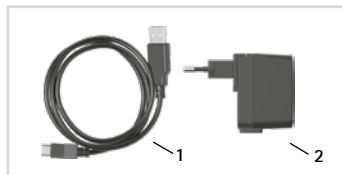


図4

3.1 関節機能

NEURO HiSWING R+は、マイクロプロセッサ制御の自動システム足関節であり、以下の関節機能を提供します。

- Zeroモード：上り坂や下り坂を歩くときなどに、下腿対鉛直線の角度を基本位置にリセットするためのモード
- Relaxモード：座って足をリラックスさせるなど、休息しているときに装具を自由運動装具として使用したい場合のモード
- 階段モード：階段を上るときなどに、下腿対鉛直線の角度を調節するためのモード
- コントロールボタンによる代替機能：足関節の角度を手動で調節する必要があり、Userアプリが利用できない場合

自動電子システム関節の本質的な性能機能は、Userアプリでの選択に従って足関節角度の調節を有効化および解除することと、適切な時に自動モードでバルブを開放することです。



電磁干渉が発生した場合、本自動足関節システムは、これらの使用説明書に記載されているようには機能しません。問題を回避するには、本足関節システムを使用する前に、安全のためご注意ください。

3.2 モード

この自動足関節システムは、Zeroモード、Relaxモード、階段モードを備えています。いずれのモードも有効化されていない場合は、コントローラーはスタンバイになり、モードの有効化が可能な状態となります。システム関節は正常に使用することができ、使用されているばねユニットの助けを得て、歩行と立位の際に患者の安定性を高めることができます。

モードの変更時のトレーニングのため、モードを有効にした直後にアプリの右上に稲妻マークが表示されます。塗りつぶされた稲妻が表示されている間に、システム足関節のばねユニットにかかっている荷重をなくしてください。この時間内にばねユニットの荷重がなくなるとすぐに、液圧バルブが開き、下腿対鉛直線の角度を調節することができます。角度の調節中は、塗りつぶされていない稲妻マークが表示されます。どのモードも有効化されていないときは、稲妻マークは表示されません。

ばねユニットにかかっている荷重をなくすタイミングを逃した場合、下肢を前後に傾けることができます。すると塗りつぶされた稲妻マークが再び一定時間表示されますので、この間にばねユニットにかかっている荷重をなくしてください。



デフォルト設定では、静止して立っているときにのみ、モードを切り替えることができます。アプリでモードを有効化する前に、0.5秒待つ必要があります。



装具が強い衝撃や振動、気圧の変動にさらされている場合は、安全メカニズムが作動します。その際は角度調節はできません。システム関節のコントロールボタンを1回押します(図8)。これで装具は再び正常に使用できます。



安全のため、ばねユニットの1つに荷重がかかっているときは、装具の下腿対鉛直線の角度を変えることはできません。下腿を少しだけ別の方向に動かすことによって、ばねユニットの荷重を除去し(図5)、**User**アプリでやり直します。



図5

3.2.1 Zeroモード

Zeroモードでは、整形外科技術の有資格専門職者により設定された基本位置に、自分で装具アライメントをリセットすることができます。鉛直線に対する下腿の角度は、装具が患者に渡された時点で整形外科技術の有資格専門職者により基本位置として定義された同じ角度に設定されます。以下のように行ってください：

- 1 静止した状態で立ちます。
- 2 **User**アプリのゼロスライダーを右に動かします。
- 3 下腿の傾きが基本位置に対応していない場合は、スライダーの背景が赤に点灯します。
- 4 足を床につけたままで、下腿に体重がかからないようにし、下腿を前後に傾けて、スライダーの背景が緑色に点灯するようにします。



この位置を維持し、スライダーの背景の点灯が消えるまで待ちます。

これで下腿の傾きは、整形外科技術の有資格専門職者による基本位置の設定の際に決定された角度に対応します。

Zeroモードは以下の状況で使用します：

- 上り坂や傾斜地での立位や歩行を容易にし、下り坂を歩行する際の安定性を高めるため
- 上り坂や下り坂を歩くのに装具を使用した後に、平地で再び立位または歩行を行うとき
- 装具をRelaxモードで使用した後に、再び立位または歩行のために使用したいとき
- 階段モードを使用した後
- 靴を変更した後に毎回
- 靴なしで装具を着用するとき



靴なしで装具を着用するためには、特に装具のフットピースと滑り止め靴底に足が固定されるよう(図6)、整形外科技術の有資格専門職者が装具を適切に準備しておくことが必要となります。



図6

3.2.2 Relaxモード

Relaxモードでは、システム足関節は自由可動であり、下腿対鉛直線の角度を自由に調節することができ、座った状態で足をリラックスさせることや(図7)、装具の着脱ができます。



図7



Relaxモードは休息するのに適していますが、歩行や自転車走行には適していません。



自動システム足関節を自動システム膝関節と組み合わせる場合は、Relaxモードは使用できません。

3.2.3 階段モード

階段モードでは、階段を上る際、階段の上り下りの前に、装具アライメントを生理学的足関節角度に調節することができます。階段モードをUserアプリで有効化し、下腿を前に傾けて、角度の調節を行います。階段を上った後はZeroモードを有効にして、下腿対鉛直線の角度を基本位置に戻す必要があります。

整形外科技術の有資格専門職者が、Expertアプリで、階段モードの下腿対鉛直線の角度を定義します。階段モードでこのプリセットされた角度に達すると、液圧バルブが閉じ、階段を上り下りできます。

3.2.4 コントロールボタンの代替機能

この代替機能は、**User**アプリが使用できないときに、システム関節のコントロールボタン(図8)を使用することによって、下腿対鉛直線の角度の調節を行うものです。コントロールボタンを長押しすると、足関節角度をどちらの方向にも独立に、手動で変更できます。



図8

3.3 Userアプリ

Userアプリによりご使用の装具でモードを設定することができます。ご使用の装具のモードを変更するとき、あなたがしっかり立っていることを確実にしてください。

本装具は、無料アプリ(図9)を使用して、お手持ちのスマートフォン/タブレット、もしくはApple Watch*またはAndroid Watch (図10)を経由して操作することができます。最小要件はスマートフォンでBluetooth 4.0およびAndroid 6.0またはiOS 12、スマートウォッチでWear OS 3.0またはwatchOS 4.2です。



図9



装具を操作できるUserアプリは、それが現在接続されているものだけです。他のアプリはあなたの装具に何の影響も及ぼしません。



モバイル機器の定期アップデートを実行し、自動アップデートをオンにしてください。お使いのUserアプリとモバイル機器のオペレーティングシステムが、常に最新版であることを確認してください。モバイル機器のメーカーがバグ修正やセキュリティギャップ修正のアップデートを提供しなくなった場合は、新しい機器に切り替えることをお勧めします。

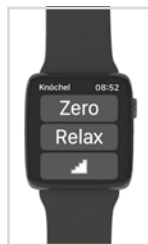


図10

* Apple Watchは、米国およびその他の国で登録されたApple Inc.の商標です。

3.3.1 Pairing (ペアリング)

Userアプリのこのメニュー項目で、装具のコントローラーとUserアプリの間の接続を確立することができます。これを行うには、本アプリの指示に従います。

3.3.2 Step Counter (ステップカウンター)

アプリは、装具を使ってあなたが歩いたステップのすべてを計数しているステップカウンターへのアクセスを提供します。合計(両足合わせて)の歩んだ歩数を知りたい場合は、この値を2倍にします。

3.3.3 Sound (音声)

音声設定では、信号音の音量を調節したり、オフにしたりすることができます。

3.3.4 Gestures (ジェスチャー)

このメニュー項目では、Zeroモードを有効化するジェスチャーをオンに切り替え、変更することができます。これにより、アプリを使用しなくてもZeroモードを有効化することができます。1つまたは複数のジェスチャーを選択できます。すべての方にどんなジェスチャーでも適しているというわけではありません。自分がどのジェスチャーを実施し、有効化できるかチェックしてください。選択できるのは以下のジェスチャーです：

- foot rotation (足の回転)：外向きと内向きの足の回転
- sole tap (足底のタップ)：足底を地面にタップ
- toe tap (つま先のタップ)：つま先を地面にタップ



Zeroモードには、静止して立っているときにジェスチャーによってのみ有効化できます。ジェスチャーでモードを有効化する前に、0.5秒待ちます。トレーニング目的のため、0.5秒待ち、コントローラーがジェスチャーによりZeroモードの有効化の準備ができたらずに、アプリの左上角の丸が緑色に点灯します。

3.3.4.1 Gestures via Smartwatch (スマートウォッチ経由のジェスチャー)

Apple WatchまたはSamsung* Watchをお持ちの場合は、代わりにスマートウォッチ経由のジェスチャーで、Zeroモードを有効にすることができます。詳しい情報は、FIOR & GENTZウェブサイトの「Gestures via Smartwatch」(図11のQRコード)をご覧ください。



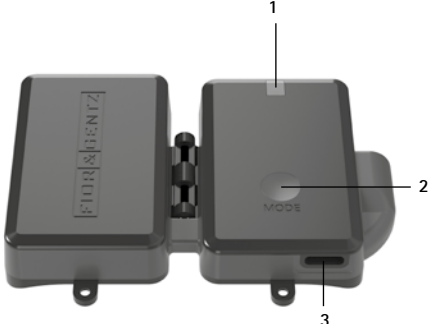
図11

* SamsungはSamsung Electronics Co., Ltd.の登録商標です。

スマートウォッチ経由でジェスチャー機能を使用するための最小要件は、Apple Watch Series 4、Apple Watch SE (第1世代)、Apple Watch Ultra (第1世代)、および Samsung Galaxy Watch 4です。

3.4 コントローラー

コントローラーはご使用の装具に取り付けられています。コントローラーはアプリからの命令を受信し、あなたの動きを検知し、本システム足関節のコントロールを行います。

コントローラー (リチウムポリマー電池内蔵型)	項目	説明
	1	電池充電中、モードおよびBluetooth接続表示用マルチカラーLED
	2	MODEボタン
	3	充電ポート

3.5 手動モード変更

MODEボタンがコントローラーに組み込まれています。これを使用することで、アプリなしで装具のモードを変更することができます。

ボタンを短時間押すことにより、すでに選択されているモードに応じて、Zero→Relax→スタンバイの順序で切り替えることができます。このボタンは、航空機で旅行する際に特に重要です。離陸、最終進入、着陸の際は、アプリのBluetooth接続を使用してはならないからです。一般に、飛行中および着陸後はアプリを使用することができます。詳しくは客室乗務員にお尋ねください。



MODEボタンは、電池が完全に放電状態でない限り使用することができます。電池が完全に放電されている場合、調節に使用できるのはコントロールボタンのみです。



自動システム膝関節を**NEURO HiSWING R+**システム足関節と組み合わせ、これら両方が同じコントローラーに接続される場合、システム膝関節のモードは、MODEボタンを短時間押すことにより変更できます。MODEボタンを長押しすると、コントローラーは**NEURO HiSWING R+**のZeroモードとスタンバイを切り替えます。

4. コントローラーとアプリの間の接続

整形外科技術の有資格専門職者が、コントローラーとアプリの間の接続を確立します。ただし、別のモバイル機器に切り替えた場合は、自分でも接続を確立することができます。

Userアプリを使用してコントローラーを操作するには、アプリメニューを使用し、目的のメニュー項目を選択して接続します。アプリの追加の指示に従います。アプリ経由で装具を調整するために、Bluetoothは永続的にオンに切り替える必要があり、またそのアプリはフォアグラウンドで開かれている必要があります。

4.1 2個の装具のコントロール

FIOR & GENTZの自動足関節システムまたは膝関節システムと共に2つの装具を着用する場合は、別々にモードを切り替えることもできれば、同じ**User**アプリを使用して両方の装具のコントローラーのモードを同時に切り替えることもできます。

5. コントローラーおよびUserアプリの間の接続のチェック

アプリ経由で装具を調整するために、Bluetoothは永続的にオンに切り替える必要があり、またそのアプリはフォアグラウンドで開かれている必要があります。

アプリとコントローラーの接続ステータスについて知らせるため、コントローラーが信号を示します。コントローラーの青いLEDは、アプリとコントローラーが通信していることを示すものです。



安全のため、コントローラーに接続できる**User**アプリは1つだけです。新しい**User**アプリが接続されると、既存の接続は切断されます。

6. モードおよび電池状態のチェック

6.1 コントローラー上のモードおよび電池状態の表示

コントローラーのモードおよび電池状態は、アプリで確認できます。さらに、LED電池レベルインジケーターに、電池状態に関して以下の発光信号が表示されます：

発光信号	意味
発光色：黄、緑、赤（電池の状態による） 信号継続時間：■	コントローラーはZeroモードです。
発光色：黄、緑、赤（電池の状態による） 信号継続時間：■■■	コントローラーはRelaxモードです。
発光色：黄、緑、赤（電池の状態による） 信号継続時間：■■■	コントローラーは階段モードであるか、またはNEURO HiSWING R+システム足関節に接続されていて、自動システム膝関節とNEURO HiSWING R+はZeroモードまたは階段モードです。
-	コントローラーはスタンバイです。

i スタンバイでは、電池状態は光信号では示されません。アプリ内で見ることができます。

i 自動膝関節システムと組み合わせている場合は、光信号は電池状態のみを示します。システム関節の少なくとも一方がアクティブである場合、モードは示されません。

コントローラーは、電池用量がほぼ空になると、電池状態に関して以下の音声信号が鳴ります：

音声信号	信号継続時間				原因				意味
	■ 0.5秒	■ 1秒	■ 0.5秒	■ 1分	■ 0.5秒	■ 1秒	■ 0.5秒		電池はほとんど容量がありません。電池はその状態に応じて、完全放電まで数時間かかります。

装具が適切に機能していることの重要性を担保するために、この信号は毎分鳴ります。この時間は、アプリ上にある3つのMODEボタンのいずれかを有効にすることで10分に延長できます。これを行うには、装具が現在動作している状態のモードを選択することで、誤ってモードを変更しないようにします。10分後、再度、MODEボタンを押すことにより、一時停止をさらに10分延長することが常にできます。MODEボタンが押されないと、この信号は毎分鳴ることになります。電池状態に関する音声信号は、Userアプリ設定を通して次の充電までオフに切り替えることができます。

6.2 アプリ上の電池状態の表示

コントローラーの電池状態は、アプリでいつでも確認できます。

7. 電力節約モード

ご使用の装具には、次の3つの異なる省電力モードがあります：

- 装具がZeroモード、Relaxモード、階段モードで**2時間**を超過して動かされなかった場合、装具は自動的にスタンバイに切り替わります。スタンバイ状態では電力が節約できます。
- 装具がスタンバイで30分間を超過して動かされなかった場合、装具は自動的にリープモードに切り替わります。リープモードでは、装具はほとんど電力を消費しません。コントローラーはアプリからの信号を受信しなくなっています。スタンバイに復帰させるには、装具を少し動かします。コントローラー上のLEDが短く点灯します。
- 装具が**3日間**を超過して動かされなかった場合、またはMODEボタンを約**20秒間**長押しすると、装具は自動的にディープスリープモードに切り替わります。ディープスリープモードでは、コントローラーは電力を消費せず、アプリからの信号を受信しなくなります。装具を元の状態に復帰させるためには、そのコントローラー上のMODEボタンを押すか、またはその充電ケーブルを接続します。

8. コントローラー電池の取り扱い

コントローラーは長期の稼働年数および電池寿命を持っています。電池はコントローラーの固定部品であるため、コントローラーを分解しようとしません。

8.1 リチウムポリマー電池の充電

同梱の充電ケーブルと電源ユニットを使用して、一般的な家庭用電源ソケットから電池を充電することができます。常に電池を完全に充電し、使用及び保管の一般的な条件を遵守してください。

電池が完全に充電されているにもかかわらず、装具の使用時間が大幅に短くなっている場合は、整形外科技術の有資格専門職者に連絡してください。

9. あなたの装具のご使用に関するアドバイス

9.1 Bluetooth®接続

接続品質は、ご使用の環境での干渉の程度に依存します。

9.2 外部衝撃による誤動作

可能な限り、衝撃や打撃、落下などによる装具の重大な破損を避けてください。個々のシステム部品の故障を招くことがあり、最悪の場合、装具の故障を引き起こします。装具に何らかの損傷が見られたら、使用はスタンバイのみとし、整形外科技術の有資格専門職者に相談してください。



関節の機能不全が発生した場合、装具は自動的にスタンバイに切り替わります。すなわち、本機能が、立脚の際の安定性を可能にし、転倒のリスクを低減させます。



安全上の理由から装具を完全にオフにしたい場合は、MODEボタンを約17秒間長押しします。これで、短いビープ音が鳴るようになります。6～10秒間長いビープ音が鳴り、続いて1回追加の10秒間の後、1回の予備のビープ音が鳴ります。本装具は、この後、ディープスリープモード（完全な電源の切断）に切り替わるようになります。本装具を再度使用したい場合、MODEボタンを押すこと、または充電ケーブルを挿入することにより本装具を復帰させます。

9.3 限定的使用

本システム足関節は医療用電気機器のIEC 60601-1標準に準拠し、電磁適合性についてテストされています。このことは、当該環境内のその他のデバイスに電磁妨害を招くことなしに、本装具が当該電磁環境内で動作することを意味しています。それにもかかわらず、スマートフォンと同様に、統合された電子機器は無線電波（Bluetooth）を使用し、これらによっても影響を受ける可能性があるため、特別に指定されたエリアで装具を使用することが許可されているかどうか、またはどのような条件下で利用できるかに注意を払ってください。特別に指定されたエリア（図12）では、できれば、その場で担当スタッフに、制限なく装具を使用できるかどうかを尋ねてください。アプリの使用が許可されていない場合は、MODEボタン（3.5項を参照）を使用して、そのモードを変更するか、または、必要に応じて、装具を外してください。



図12

10. メンテナンス

装具のシステム関節は、**定期的に**整形外科技術の有資格専門職者に、メンテナンスを依頼してください。装具の引き渡しの際に、装具サービスパスも受け取ります。フォローアップ来院の際にこの装具サービスパスを持参し、整形外科技術の有資格専門職者に、次のメンテナンスアポイントを記入してもらってください。安全のために、メンテナンスアポイントを守ってください。メンテナンス作業や調整、修理は、決して自分で行わないでください。お子様や認知障害のある方の場合、保護者またはケアチームが装具とシステム関節を定期的にチェックし、摩耗の徴候がないか調べる必要があります。何らかの変化が見られたら、すぐに整形外科技術の有資格専門職者に連絡してください。

10.1 汚れの除去

システム関節の汚れ除去は定期的に行ってください。乾いた布を使って、システム関節の表面だけをきれいにしてください。次に、機械的部分にある目に見えるホコリや糸くずは、ピンセットを使って取り除いてください。まっすぐ伸ばした位置と屈曲位置で装具をチェックしてください。

11. 保管

システム関節は、湿った環境に保管しないようお勧めします。

12. 装具機能を最適にご利用いただくために

装具に問題が発生すると、**User**アプリにサポートコードが表示されることがあります。このコードを整形外科技術の有資格専門職者に送信することで、そのエラーをより迅速に修正することができますようになります。サポートコードは、本アプリのメニュー項目「Information (情報)」の下にあります。

12.1 システム足関節

問題	原因	対応
システム関節が意図せずに、スタンバイに切り替わる。	電池が空。	電池を充電します。

12.2 コントローラー

問題	原因	更なるアクション
MODEボタンが押されていて、LEDが点灯しない。	電池が充電されていない。	電池を充電します。 問題が続く場合は、整形外科技術の有資格専門職者に連絡してください。
本コントローラーとその User アプリとの接続の際、何も機器が見つからない。	本コントローラーが接続モードではなかった。	MODEボタンを30秒間長押しするうちに、 User アプリとコントローラーの間に接続が確立されます (4項を参照)。 各LEDが点灯するかどうか、(6項を参照)、または短いビープ音と長いビープ音が聞こえるかどうかをチェックしてください。 問題が続く場合は、整形外科技術の有資格専門職者に連絡してください。

13. 廃棄

装具が不要になった場合は、整形外科技術の有資格専門職者に返却してください。この製品は他の廃棄物と一緒に捨てることはできません (図13)。故障したコントローラーは、整形外科技術の有資格専門職者に返却してください。



図13

14. 技術データ

NEURO HiSWING R+	
使用期間	無制限、摩耗部品を除く
保護等級	IP44
動作モード	連続運転

14.1 周囲条件

手術	
周囲温度	-10℃～+40℃ 電池充電時 +5℃～+40℃、直射日光にさらさないこと
相対湿度	0%～95%、未結露の空気湿度
空気圧	1060mbar～700mbar

輸送	
周囲温度	-25℃～+60℃
相対湿度	元梱包なし:95%、未結露の空気湿度 元梱包状態:最大 95%
空気圧	1060mbar～700mbar

保管	
周囲温度	+5℃～+40℃、直射日光が一切当たらない場所
相対湿度	最大95%、未結露の空気湿度
空気圧	1060mbar～700mbar

データ送信	
リモートテクノロジー	Bluetooth低電力 (BLE4.2)
到達範囲	最小 2m
動作周波数	2.4GHz
周波数範囲	2400MHz～2483.5MHz
公称チャンネル帯域幅	2MHz、40チャンネル
変調方式	GFSK
データレート (OTA)	1Mbps
出力	3.7dBm/2.344mW (20mW未満)
最大出力電力 (EIRP)	4dBm

充電ケーブル装着電源ユニット(医療機器の構成部分ではありません)

部品番号	ET0780-01
製造メーカー指定	FW8002.1MUSB/05
動作時の周囲温度	0℃～+45℃
保管周囲温度	-40℃～+70℃
相対湿度	10%～90%rH
入力電圧	100V～240V (AC)
入力周波数	50Hz～60Hz
電力	6W
出力電圧	5V
出力電流	1400mA

充電ケーブル(医療機器の構成部分ではありません)

部品番号	ET0710-01
距離	1m

コントローラー電池

タイプ	リチウムポリマー電池
容量	5Wh
室温での動作時間および3年間使用時のフル充電	Relaxモード:12時間以上。
充電プロセス中のシステム足関節の挙動	システム足関節は一切機能しません。

UserアプリおよびExpertアプリ

サポートされるオペレーティングシステム	少なくともAndroid 6.0またはiOS 12
サポートされるオペレーティングシステムスマートウォッチ	少なくともWear OS 3.0またはwatchOS 4.2

15. 記号とマーク



医療機器の規制(EU) 2017/745によるCEラベル



医療機器



部品番号



電子機器を家庭ごみとともに廃棄しないでください。本機器および付属品は、電子機器向けの公式な配送場所で廃棄してください。



製造者



バッチコード



シリアル番号



熱源から保護する



乾燥状態を維持する



保管/輸送時の温度限界値



保管/輸送時の大気湿度限界値



保管/輸送時の大気圧限界値



使用説明書に従ってください (青い背景に白)



患者1人用 – 複数回使用

IP44

固体異物 (直径 $\geq 1.0\text{mm}$) の侵入からの保護と、あらゆる側面の水しぶきからの保護



デバイス固有識別子 – 製品識別番号

コントローラータイプ銘板



16. CE適合

当社の医療装置及びその付属品は、規制 (EU) 2017/745の要件を満たしていることを宣言します。よって、FIOR & GENTZ製品にCEマークが付いています。

この製品は、電気および電子機器における特定の有害物質の使用を制限するための、2011年6月8日の欧州議会および理事会のRoHS指令2011/65/EUの要件を満たしています。

17. 法的情報

本製品を購入することにより、当社の業務取引・販売・納入・支払に関する一般規約 (General Terms and Conditions of Business Transactions, Sales, Delivery and Payment) が適用されます。例えば、本製品は数回取り付けが行われると保証が無効になります。本製品は、FIOR & GENTZ Orthosis Configuratorにより得られた結果を順守し推奨される構成以外の部品や材料と組み合わせで使用することは想定されていないことにご注意ください。他のメーカーの製品と組み合わせることは許可されていません。

この使用説明書に記載されている情報は、印刷時点において有効です。記載されている製品情報はガイドラインとして使用するためのものです。技術的な変更が行われることがあります。

この使用説明書の全体またはその一部の、特に配布、複製、翻訳に関するすべての著作権は、事前にFIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbHの承認を受ける必要があります。印刷、コピー、その他の電子的複製は、たとえ部分的であっても、書面による事前のFIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbHの承認なしでは許可されません。

18. 電磁適合性

電磁両立性 (EMC) に関して、すべての電子医療機器に対して特別な予防措置を講じる必要があります。このデバイスは、標準IEC 60601-1-2:2022-01に準拠しています。

- すべての電子医療機器は、本使用説明書に記載されているEMC関連情報に準拠して設置および運用する必要があります。
- 携帯およびモバイルRF通信装置は、電子医療機器の性能を妨げる可能性があります。

このデバイスは、電磁妨害に対して有効かつ必要なすべての基準項目を満たしています。

- 一般的に、本装置は付近にあるシステムおよび装置には影響しません。
- 一般的に、本装置は付近にあるシステムおよび装置による影響を受けません。
- 高周波手術装置の近くで装置を操作することは安全ではありません。
- 他のデバイスのすぐ近くで使用しないことをお勧めします。

18.1 電磁環境

装置の動作は、以下の電磁環境で許可されています：

- 専門の医療施設 (例：病院など)
- 在宅医療エリア (例：自宅での使用、屋外での使用)

患者は、装置がそのような環境で排他的に操作されることを担保する必要があります。

18.2 すべてのデバイスおよびシステムに関する電磁放射

使用説明書および製造者の宣言 – 電磁放射

製品**NEURO HiSWING R+**は、以下で指定される電磁環境下での動作に設計されています。製品**NEURO HiSWING R+**の顧客またはユーザーは、本製品がそのような環境で排他的に操作されることを確実にする必要があります。

干渉測定	コンプライアンス	電磁環境のための使用説明書
CISPR 11によるRF放射	グループ1	製品 NEURO HiSWING R+ は、その内部機能に関してのみRFエネルギーを使用します。従って、RF放射は非常に低く、付近の電子機器に干渉を引き起こす可能性は低いです。
CISPR 11によるRF放射	クラス B	製品 NEURO HiSWING R+ は、住宅施設の外での使用に適しています。また、住宅の建物を供給する公共の低電圧ネットワークに直接接続された施設にも適しています。
IEC 61000-3-2に準拠した高調波	クラス A	
IEC 61000-3-3に準拠した電圧変動/揺籃	要件に準拠	

18.3 すべてのデバイスおよびシステムに関する電磁耐性

使用説明書及び製造者の宣言 – 電磁放射

製品**NEURO HiSWING R+**は、以下で指定される電磁環境下での動作用に設計されています。製品**NEURO HiSWING R+**の顧客またはユーザーは、本製品がそのような環境で排他的に操作されることを確実にする必要があります。

電磁耐性試験	試験レベルIEC 60601	準拠レベル	電磁環境のための使用説明書
IEC 61000-4-2に準拠した静電気放電 (ESD)	接触時に±8kVの放電 ±2kV、±4kV、±8kV、 空気中±15kV放電	接触時に±8kV の放電 空気中±15kV 放電	床は木製またはコンクリート製、またはセラミックタイル張りにする必要があります。床仕上げ材が合成材料で作られている場合、相対湿度は少なくとも30%でなければなりません。
IEC 61000-4-4に準拠した電気的高速過渡現象/バースト	電源ライン用±2kV 100kHzのパルス繰り返し周波数	電源ライン用 ±2kV	電源電圧の品質は、標準的な商業環境または病院環境と同等である必要があります。
IEC 61000-4-5に準拠したサージ	±0.5kV、±1kVのライン間電圧 ±0.5kV、±1kVのライン-グランド間電圧	±1kVのライン間電圧 ±1kVのライン-グランド間電圧	電源電圧の品質は、標準的な商業環境または病院環境と同等である必要があります。
IEC 61000-4-11に準拠した電圧降下、短い中断、電源電圧の変動	UTの0%、0.5サイクルおよび位相角0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°用 UTの70%、25/30サイクルおよび位相角0°用 UTの0%、250/300サイクル用	UTの0%、0.5サイクルおよび位相角0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°用 UTの70%、25/30サイクルおよび位相角0°用 UTの0%、250/300サイクル用	電源電圧の品質は、標準的な商業環境または病院環境と同等である必要があります。
IEC 61000-4-8に準拠した主電源周波数 (50、60Hz) での磁界	30A/m	30A/m	主電源周波数での磁界は、商業環境または病院環境の典型的なレベルと同等でなければなりません。
メモ：UT は、各試験レベルを印加する前の公称電圧です。			

18.4 非生命維持装置およびシステムに関する電磁耐性

使用説明書及び製造者の宣言 – 電磁放射

製品**NEURO HiSWING R+**は、以下で指定される電磁環境下での動作用に設計されています。製品**NEURO HiSWING R+**の顧客またはユーザーは、本製品がそのような環境で排他的に操作されることを確実にする必要があります。

電磁耐性試験	試験レベル IEC 60601	準拠レベル	電磁環境のための使用説明書
IEC 61000-4-6に準拠した伝導RF干渉	3Vrms 150kHz～80MHz 6Vrms ISM帯域で 150kHz～80MHz	3Vrms 150kHz～80MHz 6Vrms ISM帯域で 150kHz～80MHz	携帯およびモバイル無線機器は、本製品NEURO HiSWING R+およびその動線ライン(移動可能な軌跡)から安全な距離を置いて使用しなければなりません。推奨安全距離は、対象送信周波数に対して適用可能な式を使用して算出されました。推奨安全距離： $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} \sim 2.7\text{GHz}$ Pは送信機の製造元による送信機の公称出力(単位 ワット(W))、dは推奨安全距離(単位 メートル(m))です。現地調査^aによると、静止無線送信機の電界強度は、すべての周波数でコンプライアンスレベルを下回っている必要があります。 干渉は、以下の記号でマークされたデバイスの近くで発生することがあります： 
IEC 61000-4-3に準拠した放射RF干渉	10V/m 80MHz～2.7GHz 80% AM 1kHz	10V/m 80MHz～2.7GHz	

メモ1：より高い周波数範囲は、80MHz～800MHzの間に適用されます。

メモ2：これらのガイドラインは、すべての場合に当てはまるとは限りません。電磁的要因の伝搬は建物、対象物および人々からの吸収と反射により影響を受けます。

^a 無線電話や陸上移動無線機の基地局、アマチュア無線局、AM・FMラジオ局、テレビ局などの固定型(局)RF送信機の電界強度は、事前に正確に決定することはできません。固定型(局)RF送信機の結果として電磁環境を確立するために、サイト調査が推奨されます。電界強度が製品の部位で求められた場合、製品**NEURO HiSWING R+**が上記で指定した準拠レベルを超える場合、製品**NEURO HiSWING R+**は、使用中に通常の動作に関して監視する必要があります。性能特性の異常に気づいたら、方向の変更または**NEURO HiSWING R+**製品の配置場所の変更などが必要になる場合があります。

18.5 近隣磁場に対する電磁耐性

使用説明書及び製造者の宣言 – 9kHz～13.56MHzの周波数範囲での近隣磁場に対する電磁耐性

製品NEURO HiSWING R+は、以下で指定される電磁環境下での動作用に設計されています。製品NEURO HiSWING R+の顧客またはユーザーは、本製品がそのような環境で排他的に操作されることを確実にする必要があります。

電磁耐性試験	試験レベルIEC 60601	準拠レベル
IEC 61000-4-39に準拠した近隣磁場	30kHza (CW, 8A/m) 134.2kHz、パルス変調b 2.1kHz 65A/mrms 13.56MHz、パルス変調b 50kHz 7.5A/mrms	30kHza (CW, 8A/m) 134.2kHz、パルス変調b 2.1kHz 65A/mrms 13.56MHz、パルス変調b 50kHz 7.5A/mrms
^a 在宅医療環境での使用を意図した医療機器およびシステムのみに適用されます。 ^b 搬送波は、デューティサイクルが50%の方形波信号で変調する必要があります。		

18.6 非生命維持装置およびシステムに関する携帯およびモバイルRF通信装置、および本製品NEURO HiSWING R+の間の推奨安全距離

使用説明書と製造元の宣言 – 携帯およびモバイルRF通信装置、および本製品NEURO HiSWING R+の間で推奨される安全距離

製品NEURO HiSWING R+は、以下で指定されるRF（無線周波数電波）干渉が監視される状況の電磁環境下での動作用に設計されています。製品NEURO HiSWING R+の顧客またはユーザーは、対象通信機器の最大出力に応じて以下に規定される、携帯およびモバイルRF通信装置（トランスミッター）、および本製品NEURO HiSWING R+の間の最小距離を遵守することにより、電磁干渉を防止するのに役立ちます。

トランスミッターの公称出力 [W]	送信周波数に対応する安全距離 [m]		
	150kHz～80MHz d = 1.2√P	80MHz～800MHz d = 1.2√P	800MHz～2.5GHz d = 2.3√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
上記の表で最大公称出力が指定されていない送信機の場合、推奨安全距離d(単位:メートル(m))は、各列の式を使用して決定できます(Pは送信機の製造元によると、単位:ワット(W)での送信機の最大公称出力を表します)。			
メモ1: より高い周波数範囲は、80MHz～800MHzの間に適用されます。 メモ2: これらのガイドラインは、すべての場合に当てはまるとは限りません。電磁氣的要因の伝搬は建物、対象物および人々からの吸収と反射により影響を受けます。			

18.7 RF通信装置に対する筐体の電磁耐性に関する試験仕様

テスト 周波数 [MHz]	周波数範囲 ^a [MHz]	無線サービス ^a	変調方式 ^b	最大出力 [W]	距離 [m]	電磁耐性 試験レベル [V/m]
385	380～390	TETRA 400	パルス変調 ^b 18Hz	1.8	0.3	27
450	430～470	GMRS 460、 FRS 460	FM変調 ^c ±5kHz 周波 数偏移 1kHz 正弦波	2	0.3	28
710	704～787	LTEバンド13、17	パルス変調 ^b 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800～960	GSM 800/ 900、TETRA 800、iDEN 820、 CDMA 850、LTE/バ ンド5	パルス変調 ^b 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700～1990	GSM 1800、 CDMA 1900、 GSM 1900、DECT (欧州版PHS)、 LTEバンド1、3、 4、25、 UMTS (FOMA形式)	パルス変調 ^b 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400～2570	Bluetooth、 WLAN 802.11 b/g/n、RFID 2450、 LTEバンド7	パルス変調 ^b 217Hz	2	0.3	28
5240	5100～5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 ^b 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

メモ：必要に応じて、送信アンテナおよびMEデバイスまたはMEシステムとの間の距離は、電磁耐性試験レベルを達成するために1mに短縮させることができます。1mの試験距離はIEC 61000-4-3に準拠して認可される。

^a 一部の無線サービスでは、移動通信装置から基地局への無線上り回線（アップリンク）の周波数のみが表に含まれています。

^b 搬送波は、デューティサイクルが50%の方形波信号で変調する必要があります。

^c 周波数変調（FM）の代替として、実際の変調には対応していないが、最悪の場合には、18Hzで50%の周波数変調（FM）を使用することができます。

18.8 米国：FCC規制準拠ステートメント

この機器は、FCC規則のパート15に準拠しています。操作は、以下の2つの条件に従うものとします：(1) 本装置が有害な干渉を引き起こさないこと、(2) 望ましくない動作を引き起こす干渉を含め、本装置は受信した干渉を受け入れなければならないこと。

本装置は、FCC規則のパート15に従い、クラスBデジタル機器の制限に準拠していることが試験により確認されています。これらの制限は、住宅での設置において有害な干渉から適切に保護することを目的としています。本装置は、無線周波数エネルギーを発生・使用し、また放射する可能性があり、使用説明書に従って設置および使用されない場合、無線通信に有害な干渉を引き起こす可能性があります。ただし、特定の設置により干渉が発生しないことを保証するものではありません。本装置がラジオやテレビの受信に有害な干渉を引き起こす場合（本装置の電源を切ったり入れたりすることで判断できます）、使用者は以下の1つまたは複数の方法によって干渉を修正することをお勧めします：

- 受信アンテナの向きを変えるか、場所を変える。
- 装置と受信機の距離を離す。
- 受信機が接続されている回路とは別の回路のコンセントに装置を接続する。
- 販売店または経験豊富なラジオ/テレビ技術者に相談する。

FCC注意：本装置を使用する前に、本装置の取扱説明書をよくお読みになり、正しくお使いください。

18.9 カナダ：ISED規制準拠ステートメント

本装置は、カナダ産業省のライセンス免除RSS規格に準拠しています。

操作は、以下の2つの条件に従うものとします：(1) 本装置が干渉を引き起こさないこと、(2) 本装置の望ましくない動作を引き起こす干渉を含め、本装置は干渉を受け入れなければならないこと。

RSS-102ステートメント：

本装置は、非管理環境用に設定されたカナダ産業省の放射線曝露制限に準拠しています。

CAN ICES-003(B)

19. 装具の引き渡し

整形外科技術の有資格専門職者は、患者、保護者、ケアチームに、装具と一緒に装具サービスパスならびに使用説明書(患者向け)が提供されたことを確認します。この使用説明書を使用して、装具の機能と取り扱い方法が患者に詳しく説明されます。次回のメンテナンス予定日が装具サービスパスに記入されます。患者はメンテナンス当日には必ず装具サービスパスを持参するよう求められます。

装具サービスパス

装具サービスパスをまだお受け取りになっていない場合は、
担当の整形外科技術の有資格専門職者にお尋ねください。

