

# 患者向け使用説明書 NEURO HiTRONIC



## 目次

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| 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                            | 8  |
| 2.4 資格                            | 8  |
| 2.5 用途                            | 8  |
| 3. 膝関節システム                        | 9  |
| 3.1 関節機能                          | 10 |
| 3.1.1 関節機能の安全な取り扱い                | 10 |
| 3.1.2 自動モードでの基本機能                 | 11 |
| 3.1.3 オプション機能のロックモード              | 11 |
| 3.1.4 オプション機能の自由モード               | 11 |
| 3.1.5 オプション機能の永久アンロックモード          | 11 |
| 3.2 ロータリースイッチ                     | 12 |
| 3.3 リモートコントロール                    | 12 |
| 3.4 Userアプリ                       | 13 |
| 3.4.1 ステップカウンター                   | 13 |
| 3.5 コントローラー                       | 13 |
| 3.6 手動モード変更                       | 14 |
| 4. コントローラーおよびリモートコントロール/アプリの間の接続  | 14 |
| 4.1 2個の装具のコントロール                  | 14 |
| 5. コントローラーおよびリモートコントロールの間の接続のチェック | 14 |
| 5.1 1台のコントローラーを接続している場合の表示        | 15 |
| 5.2 2台のコントローラーを接続している場合の表示        | 16 |
| 6. コントローラーおよびUserアプリの間の接続のチェック    | 16 |
| 7. モードおよび電池状態のチェック                | 17 |
| 7.1 コントローラー上のモードおよび電池状態の表示        | 17 |
| 7.2 リモートコントロール上/アプリ内での電池状態の表示     | 17 |
| 7.2.1 1台のコントローラーを接続している場合の電池状態の表示 | 18 |
| 7.2.2 2台のコントローラーを接続している場合の電池状態の表示 | 18 |
| 8. 電力消費                           | 19 |
| 8.1 異なるモード間での電池使用時間               | 19 |
| 8.2 電力節約モード                       | 19 |

---

|        |   |    |
|--------|---|----|
| 9.     | コントローラー電池の取り扱い  | 20 |
| 9.1    | リチウムポリマー電池の充電   | 20 |
| 10.    | あなたの装具のご使用に関するアドバイス   | 20 |
| 10.1   | ご使用に先立ち   | 20 |
| 10.2   | Bluetooth接続   | 20 |
| 10.3   | 適切な靴  | 20 |
| 10.4   | 歩行訓練  | 21 |
| 10.4.1 | 自動モードで装具を装着して歩行中の場合   | 21 |
| 10.5   | 外部衝撃による誤動作  | 22 |
| 10.6   | 限定的使用   | 22 |
| 11.    | メンテナンス  | 22 |
| 11.1   | 汚れの除去   | 23 |
| 12.    | 保管  | 23 |
| 13.    | 装具機能を最適にご利用いただくために  | 23 |
| 13.1   | システム膝関節   | 23 |
| 13.2   | リモートコントロール  | 23 |
| 13.3   | コントローラー   | 24 |
| 14.    | 廃棄  | 24 |
| 15.    | 技術データ   | 24 |
| 15.1   | 周囲条件  | 24 |
| 16.    | 記号とマーク  | 26 |
| 17.    | CE適合  | 28 |
| 18.    | 法的情報  | 28 |
| 19.    | 電磁適合性   | 29 |
| 19.1   | 電磁環境  | 29 |
| 19.2   | すべてのデバイスおよびシステムに関する電磁放射   | 29 |
| 19.3   | すべてのデバイスおよびシステムに関する電磁耐性   | 30 |
| 19.4   | 非生命維持装置およびシステムに関する電磁耐性  | 31 |
| 19.5   | 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 HiTRONICの間の推奨安全距離 | 32 |
| 19.6   | RF通信装置に対する筐体の電磁耐性に関する試験仕様                                       | 33 |
| 20.    | 装具の引き渡し   | 34 |




使用説明書 (患者向け)  
システム膝関節NEURO HiTRONIC

患者の皆さま

担当装具士または有資格/訓練済みの専門職者がお届けする高品質のFIOR & GENTZ電動油圧式システム膝関節を備えた、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

|   |   |
|---|---|
|  <b>危険</b> | 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。      |
|  <b>警告</b> | 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療可能な怪我につながります。 |
|  <b>注意</b> | 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。   |
| <b>通告</b>   | 起こり得る状況についての重要な情報です。回避されない場合、製品の破損につながることがあります。       |

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 (装具士または有資格/訓練済みの専門職者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**

これらの使用説明書に記載されているように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）、装具士または有資格/訓練済みの専門職者に相談し、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

### 不適切な靴や誤った靴ピッチによる転倒のリスク

関節の機能不全を防ぐため、装具調整に用いた靴を履いてください。

## ⚠ 警告

### 不適切な取扱いによる転倒のリスク

システム関節の正しい使用と潜在的な危険性について、装具士または有資格/訓練済みの専門職者から説明を受けてください。永久的ロック解除機能を今後ご使用にならない場合には、本機能を使用不能状態にしてください。

## ⚠ 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、装具士または有資格/訓練済みの専門職者にお尋ねください。

## ⚠ 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、衝撃、落下などによる）。お使いの装具にまだ損傷があるのに気づいたら、その装具をロックモードに限定して使用し、担当装具士またはできるだけ速やかに有資格/訓練済みの専門職者に連絡してください。

## ⚠ 警告

### 装具装着時の不適切な歩行による転倒のリスク

お使いの装具の正しい使用方法およびシステム関節の特性について、担当装具士または有資格/訓練済みの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

### 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）に気づいたら、すぐに担当装具士または有資格/訓練済みの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と毎回メンテナンスの際に、担当装具士または有資格/訓練済みの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膝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のみを使用してください。

## ⚠ 警告

### 電磁的干渉による転倒のリスク

膝関節システムの機能を損なうことを避けるため、膝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、膝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

膝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、本膝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膝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 (19.5項を参照)。

## ⚠ 警告

### 不適切な取扱いによる電撃のリスク

感電や膝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

### リモートコントローラーの不適切な取り扱いまたは不適切なリモートコントロール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：ペットによるもの) さらに次も含まれます
- 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、電磁場および磁場(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装具士または有資格/訓練済みの専門職者から説明を受けるようにし、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

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。特に、コントローラーでは次を確実にしてください：

- 付属の充電ケーブルおよび電源ユニットとともに使用され、
- 周囲温度が-10°C~+40°Cの場合にのみ使用される。

## 通告

### 不適切な取り扱いによるコントローラーおよびリモートコントロールへの損傷

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。次を避けます：

- コントローラーおよびリモートコントロールを開封すること、さらに次も含みます
  - これらの装具を通信用電磁波が禁じられているエリアで使用すること(例：航空機内、病院等)。
- 本コントローラーおよびリモートコントロールを使用することについてそのサイトの担当者に尋ねてください。



システム関節の改造を自分で行うことは許可されていません。



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、担当装具士または有資格/訓練済みの専門職者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電動油圧式膝関節は、下肢の装具専用です。システム関節は立脚段階制御を提供し、1台のKAFOの製造にのみ使用できます。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、病的歩行をもたらす不安定状態です。これは例えば、中枢神経系、末梢神経系、脊髄性、または神経筋肉性の麻痺、構造的変形/機能不全、手術などにより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。装具士または有資格/訓練済みの専門職者が、装具に対する適切なシステム関節を選択します。

### 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の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は、装具士または有資格/訓練済みの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、パラシューティングなど）は対象外です。システム関節は、 $-10^{\circ}\text{C}$ ～ $+40^{\circ}\text{C}$ の温度で使用できます。



### 3. 膝関節システム

部品膝関節システムは、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1)：

- ① システム膝関節
- ② コントローラー
- ③ アダプター・装備の充電ケーブルおよびUserアプリを含む、患者用のリモートコントロール
- ④ 装具士または有資格/訓練済みの専門職者向けのExpertアプリ

システムの膝関節とコントローラーは、装具に組み込まれています。装具士または有資格/訓練済みの専門職者は、装具を調整するためにExpertアプリを使用します。装具を操作するにはリモートコントロールが必要です。さらに、Userアプリも使用することができます。

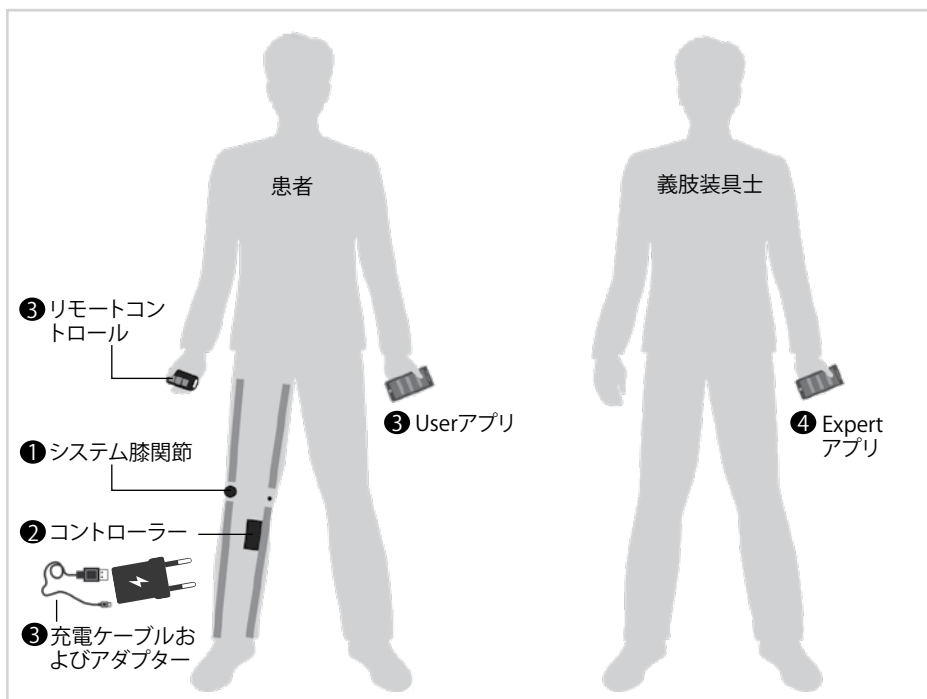


図1

\* 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。

担当装具士または有資格/訓練済みの専門職者は、装具に加えて、以下のシステム部品を提供しています(図2)。

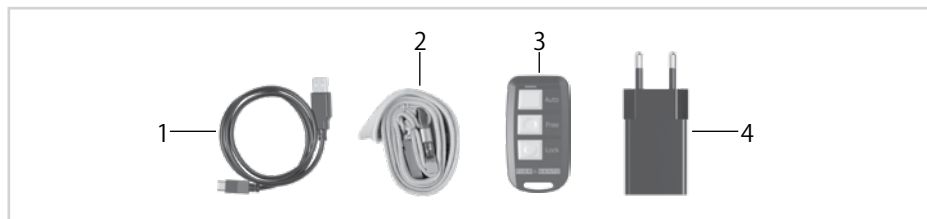


図2

| 項目 | 部品番号      | 品目                | 単位 | 数量 |
|----|-----------|-------------------|----|----|
| 1  | ET0710-01 | 充電ケーブル            | 1個 | 1  |
| 2  | PR4000    | ストラップFIOR & GENTZ | 1個 | 1  |
| 3  | ET3840-P  | リモートコントロール        | 1個 | 1  |
| 4  | ET0780    | アダプター             | 1個 | 1  |

### 3.1 関節機能

**NEURO HITRONIC**は、マイクロプロセッサ制御の自動システム膝関節であり、4か所の関節機能を提供します。

- 納品時の自動モードでの基本機能
- オプション機能のロックモード
- オプション機能の自由モード
- オプション機能の永久アンロックモード

自動電子システム関節の本質的な性能機能は、自動モードで適切なタイミングでロックまたはアンロックすることを含め、自由モードでアンロックされ、ロックモードでロックされたままにすることです。



電磁干渉が発生した場合、自動膝関節システムは、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、本膝関節システムを使用する前に安全のためのご注意をお読みください。

#### 3.1.1 関節機能の安全な取り扱い



##### 着席位置から立ち上がる

立ち上がる前に、本システム膝関節は自由モードに設定される必要があります。しっかりと立ったら、自動モードまたはロックモードに切り替えることができます。

## 立脚段階制御

システム関節は、0°(5°)～45°の膝角度で無限に変化する立脚段階を担保します。立脚段階制御は、負荷に応じて45°～50°の間で行われます。負荷限度を超過すると、過負荷保護が機能します。これは1本の電気ヒューズと同等な機能です。過負荷保護がトリガされると、ロールホルダの変形や、場合によってはその破損につながる可能性があります。この場合、ロールユニットの交換は、担当装具士または有資格/訓練済みの専門職者に限られます。

### 3.1.2 自動モードでの基本機能

装具のコントローラーにはモーションセンサーがあり、これが下肢の動きと位置を検知します。本コントローラーはあなたがいる歩行段階に応じシステム関節をロック/アンロックすることができます。

#### 立脚

あなたが装具を装着して立っているとき(図3)、または立脚段階にあってステップを中断しているとき、システム膝関節はロック状態になり、動きはありません。

#### 歩行

歩いているとき、システム関節は以下のようにロック/アンロックします:システム関節は、遊脚中期から立脚中期への屈曲の方向にロックされます。立脚終期から遊脚初期までの歩行段階では、システム膝関節はアンロック状態であり、従って自由に動くことができます(図4)。

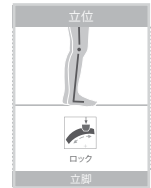


図3

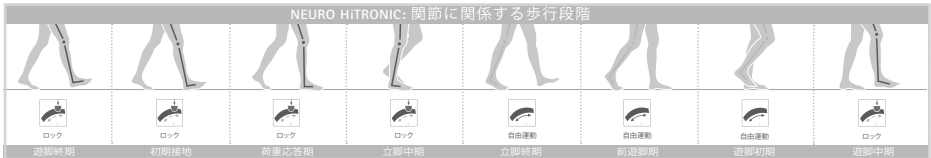


図4



もし誤って、自由運動段階にある装具を装着した脚に荷重をかけてしまった場合でも、そのシステム関節はロックすることはありません。

### 3.1.3 オプション機能のロックモード


ロックモードでは、システム膝関節はロックされた状態です(すなわち脚が曲がらないようになります)。伸ばすことは可能なままです。

### 3.1.4 オプション機能の自由モード

自由モードでは、システム膝関節はアンロックされます。すなわち、特定の位置まで自由に運動できます。

### 3.1.5 オプション機能の永久アンロックモード

システム膝関節は、例えば、車の運転や自転車の操作などの活動向けに、機械的に恒久的にアンロックされたままの状態にすることができます。このモードでは、システム膝関節は意図せずにロックされることはありません。

これを行うには、着席し、システム関節の下にある**ロータリースイッチ**を使用して、ロータリースイッチを押しながら、の方向にこれを回すことにより、本システム関節を手動でアンロックします。





この後、リモートコントロール/アプリ上にあるロックボタンを押すと、さらに、電力を節約できます。システムの膝関節は、リモートコントロール/アプリで別のモード(例: 自動モード)を選択してもアンロックされたままです。リモートコントロール/アプリでシステム関節のモードを再度変更するには、ロータリースイッチをシンボルの方向に回します(図5)。



図5

### 3.2 ロータリースイッチ

システム下に1個のロータリースイッチがあります(図5)。これらの3個のシンボルは、ロータリースイッチが個々の対応する方向に回された場合に、その選択されている状態を表示するものです。下の矢印は、シンボルを選択するためにロータリースイッチを制御する方法を示しています。

| シンボル  | 対応                              | 意味   |
|---|---------------------------------|--|
|  | ロータリースイッチをシンボルの方向に回します。         | システム関節はリモートコントロール/アプリから操作します。  |
|  | 中央のロータリースイッチを回し、押し込みます。         | ロータリースイッチを押している間、システム関節のロックが解除され、離すとすぐに、システム関節はリモートコントロール/アプリから再び操作できるようになります。 |
|  | ロータリースイッチを押し込み、それをシンボルの方向に回します。 | システム関節は、今後、永久にアンロックモード状態となります(3.1.5項を参照)。                                      |

### 3.3 リモートコントロール

リモートコントロールによりご使用の装具でモードを選択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。リモートコントロール上にあるロックボタンを押す度、それらのLEDは短く点滅します。

| リモートコントロール  | 項目 | 品目     | 意味                                      |
|---|----|--------|---|
|  | 1  | LED    | これらのLEDは、選択されたモードおよび電池状態に関する発光信号を表示します。 |
|   | 2  | 自動ボタン  | システム関節が自動モードに切り替わります。                   |
|   | 3  | 自由ボタン  | システム関節が自由モードに切り替わります。                   |
|   | 4  | ロックボタン | システム関節がロックモードに切り替わりません。                 |

リモートコントロールを適切に操作します。ご使用のリモートコントロールが通常通り機能しない場合、それを開けようとししないでください。担当装具士または有資格/訓練済みの専門職者にお問い合わせください。

### 3.4 Userアプリ

本アプリは、リモートコントロールを補完することを目的としています。本アプリはリモートコントロールと同様な機能範囲を提供します。

本装具は、リモートコントロールおよび/または無料アプリ(図6)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\*(図7)を経由して操作することができます。最小要件はBluetooth 4.0およびAndroid 6.0またはiOS 10です。



図6



装具を操作できるリモートコントロールまたはアプリは、それが現在接続されているものだけです。他のリモートコントロール/アプリはあなたの装具に何の影響も及ぼしません。

\*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。

#### 3.4.1 ステップカウンター

アプリは、異なるモード状態で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。

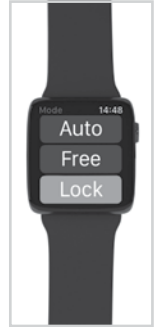


図7

### 3.5 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。コントローラーはリモートコントロール/アプリからの命令を受信し、あなたの動きを検知し、本システム膝関節のコントロールを行います。

| 一体型コントローラー<br>リチウムポリマー電池 | 項目 | 品目                                  |
|--------------------------|----|-------------------------------------|
|                          | 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  | 充電接続                                |

## 3.6 手動モード変更

MODEボタンは、これを通して本装具を手動で操作でき、本コントローラーに装備されています。

すでに選択されているモードに応じて、次の順序で設定することができます：自動、自由およびロック。このボタンは、離陸、最終進入または着陸の際、本リモートコントロール/アプリを使用できないようにすることを可能にするため、あなたが航空機により移動中には特に重要です。飛行中および着陸後のリモートコントロール/アプリの使用は許可されています。



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、ロックモードのみが使用できます。

## 4. コントローラーおよびリモートコントロール/アプリの間の接続

本コントローラーおよびそのリモートコントロールの間の接続は、担当装具士または有資格/訓練済みの専門職者により確立されるものです。Userアプリを使用して本コントローラーを操作したい場合、アプリメニューを使用し、接続を確立する目的のメニュー項目を選択します。アプリの追加の指示に従います。

### 4.1 2個の装具のコントロール

NEURO HITRONIC膝関節システムを装備した2個の装具を装着している場合、1台または2台のリモートコントロールを使用して両方の装具に接続するオプションがあります。2台のリモートコントロールを有効にしている場合、個別のコントローラー/装具に関して別々にこれらのモードを変更することができます。1台のリモートコントロールのみを有効にしている場合、両方のコントローラー/装具のモードは同時に切り替わります。Userアプリを使用して、両方のコントローラーもしくは装具に関するモードを別々または同時に変更することができます。





## 5. コントローラーおよびリモートコントロールの間の接続のチェック

コントローラーおよびリモートコントロールに関する信号により、ご使用のリモートコントロールがそのコントローラーに接続していることを確認できます。リモートコントロール側LEDは、リモートコントロールおよびそのコントローラーが互いに通信していることを示します。1台または2台のコントローラーと接続されている場合、異なる信号が存在します。





以前にそのアプリで本装具を操作していた場合は、このリモートコントロールにより本装具を操作できるようにするためにそのアプリを閉じる必要があります。

## 5.1 1台のコントローラーを接続している場合の表示

| リモートコントロール  | 発光信号  | 意味   |
|---|---|--|
|  <p>3個のボタンの内1個が押されました。</p> | <b>発光色:</b> 黄、緑、赤 (電池の状態による)  |  |
|   | <b>信号継続時間:</b> ■  | このリモートコントロールはコントローラー (1台) と接続されています。- そのコマンドは正常に送信されました。 |
|   |  |  |
|   | <b>発光色:</b> 赤   | - この装具はスリープモード状態です (8.2項を参照)。                            |
|   | <b>信号継続時間:</b> ■ ■ ■  | - 電池容量が空です。<br>- このリモートコントロールは装具 (1台) から離れ過ぎています。        |
|   |  |  |
| <b>発光色:</b> 青 (コントローラー)   |   |  |
| <b>信号継続時間:</b> ■  |   |  |
|                            | このコントローラーはリモートコントロールで通信しています。   |  |

## 5.2 2台のコントローラーを接続している場合の表示

| リモートコントロール  | 発光信号   | 意味  |
|---|--|---|
|  <p>3個のボタンの内1個が押されました。</p> | <b>発光色:</b> 黄、緑、赤 (電池の状態による)<br><b>信号継続時間:</b> ■                                   | このリモートコントロールはコントローラーと接続されています。コマンドが1台の装具に正常に送信されました。  |
|   | <b>発光色:</b> 赤<br><b>信号継続時間:</b> ■ ■ ■  | - 2台の装具はスリープモード状態です (8.2項を参照)。<br>- 電池容量が空です。<br>- このリモートコントロールは装具 (2台) から離れ過ぎています。                                 |
|   | <b>発光色:</b> 黄、緑、赤 (電池の状態による) およびこの後、赤で発光<br><b>信号継続時間:</b> ■ ... ■ ■ ■             | コマンドが1台の装具に正常に送信されました。<br>- 2台目の装具がスリープモード状態です (8.2項を参照)。<br>- 2台目の装具用電池用量が空です。<br>- このリモートコントロールは2台目の装具から離れ過ぎています。 |
|   | <b>発光色:</b> 青 (コントローラー)<br><b>信号継続時間:</b> ■  | 2台のコントローラーはこのリモートコントロールと通信しています。  |
|   |  |   |
|   |  |   |
|   |  |   |

## 6. 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。本アプリのメニューを使用し、コントローラー望ましい使用アプリのメニューを使用し、1台または2台のコントローラーを接続する目的のメニュー項目を選択します。アプリの追加の指示に従います。

1台の装具は一度に1個のアプリによりのみ操作されることができ、これはそのコントローラーおよびアプリの間に1個の接続が存在しているからです。他のアプリは、接続された装具に何の影響も及ぼしません。コントローラーがリモートコントロールに接続されており、アプリとアクティブに通信していないとき、アプリの代わりにリモートコントロールを引き続き使用できます。アプリにアクティブな接続があると、コントローラーの青のLEDが点灯したままになり、コントローラーはリモートコントロールでの操作はできません。本アプリは、リモートコントロールを補完することを目的としています。



## 7. モードおよび電池状態のチェック

### 7.1 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、リモートコントロール上また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）<br>信号継続時間：■  | コントローラーは自動モードです。  |
| 発光色：黄、緑、赤（電池の状態による）<br>信号継続時間：■■ | コントローラーは自由モードです。  |
| -                                | コントローラーはロックモードです。 |



電池状態は、ロックモードで表示されません。それは、リモートコントロール上またはアプリ内で表示できます。

本コントローラーは、その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     |        |   |  |
|------|--------|----|--------|----|--------|--------|---|--|
|      | ■<br>■ | 中断 | ■<br>■ | 中断 | ■<br>■ | ■<br>■ |  | 電池はほとんど容量がありません。電池の電力残量に応じて、電池ユニットは完全放電まで3時間かかります。 |
|      | 0.5秒   | 1秒 | 0.5秒   | 1分 | 0.5秒   | 1秒     | 0.5秒  |  |

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。この期間は、リモートコントロール/アプリ上にある3個のMODEボタンのいずれかを押すことで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回の充電までオフに切り替えることができます。








### 7.2 リモートコントロール上/アプリ内での電池状態の表示

アプリ経由で装具を操作すると、いつでもアプリ内でコントローラー（2台）の電池状態を確認できます。

さらに、ご使用のリモートコントロールにより、コントローラー（2台）の電池状態を確認することもできます。1台または2台のコントローラーと接続されている場合、異なる信号が存在します。

## 7.2.1 1台のコントローラーを接続している場合の電池状態の表示

リモートコントロールに関する発光信号(自動モードによる例)：

| リモートコントロール  | 発光信号  |     |        | 意味   |
|---|---|-----|--------|--|
|   | LED   | 発光色 | 信号継続時間 |  |
| <br>3個のボタンの内1個が押されました。 |  | 緑   | ■      |  コントローラー用電池は完全に充電されています。                            |
|   |  | 黄   | ■      |  電池ステータスは低下しています。電池の電力残量に応じて、電池ユニットは完全放電まで7時間かかります。 |
|   |  | 赤   | ■      |  電池はほとんど容量がありません。電池の電力残量に応じて、電池ユニットは完全放電まで3時間かかります。 |

## 7.2.2 2台のコントローラーを接続している場合の電池状態の表示

お使いのリモートコントロールに2台のコントローラーが接続されている場合、リモートコントロール上の発光信号は両方のコントローラーを自動的に適用するのではなく、電池容量が最も低い方のコントローラーを反映します。コントローラーまたはアプリの電池ステータスインジケータ(7.1項を参照)で、両方のコントローラーの電池に問題があるか、またはどの装具の電池を充電する必要があるかを判断することが可能です。

例:3個のボタンのいずれかを押した後、リモートコントロールのLEDが赤く点滅します。右装具に関するコントローラーのLED電池ステータスインジケータが緑で点滅するにはその電池が満杯であることを意味します。左装具に関するコントローラーのLED電池ステータスインジケータが赤く点滅します。本装具は速やかに充電しなければなりません。

## 8. 電力消費

### 8.1 異なるモード間での電池使用時間

以下に示す平均電池寿命は室温に左右されます：

| 自動        | 自由   | ロック     |
|-----------|------|---------|
| 26000回の歩数 | 24時間 | 2週間を超える |

### 8.2 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：

- 装具が自動モードまたは自由モードで**2時間**を超過して動かされなかった場合、装具は自動的にロックモードに切り替わります。ロックモードは電力を節約します。本リモートコントロール上の任意のボタンを押すと、本装具はロックモードから目的のモードへと復帰します。
- 装具がロックモードで**30分間**を超過して動かされなかった場合、装具は自動的にスリープモードに切り替わります。スリープモードでは、本装具はほとんど電力を消費しません。コントローラーがリモートコントロール/アプリからの信号を受信しなくなりました。ロックモードに復帰させるには、本装具を少し動かします。コントローラー上のLEDがすべての色で短く点灯します。



長期間にわたり、本装具を使用しない場合には、リモートコントロール/アプリを使用して、本装具をロックモードに切り替えてください。本装具は30分間の短い間した後、スリープモードに切り替わり、非常に少量の電力を消費するようになります。

- 装具が**72時間**を超過して動かされなかった場合、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、リモートコントロール/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、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するかします。

---

## 9. コントローラー電池の取り扱い

コントローラーは長期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。

### 9.1 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、装具の使用期間が大幅に短くなっている場合は、担当装具士または有資格/訓練済みの専門職者に連絡してください。

## 10. あなたの装具のご使用に関するアドバイス

### 10.1 ご使用に先立ち

本装具を使用する毎に、以下の項目に注意を払ってください：

- コントローラーの電池状態を確認してください。
- 装着するために、その装具を自由モードに設定してください。
- ロータリースイッチを  シンボルに設定することで、リモートコントロール/アプリを経由して本システム閥節を操作できるようになります。

### 10.2 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。

### 10.3 適切な靴

最初に装着して歩いてみる際に、装具士または有資格/訓練を受けた専門職者が装具の調整を行います。新しい装具に慣れる必要があるため、最初の数週間はこの設定の定期的なチェックが必要です。また必要に応じて、安全のために新たに適合させる必要があります。装具を装着して最初に歩く際の靴（靴ピッチ）に合わせて、装具が調整されます。別の靴を履きたい場合は、担当装具士または有資格/訓練済みの専門職者がその靴に対しても装具が調節されていることを確認しなければなりません。

## 10.4 歩行訓練

装具を最適に使用するために、理学療法士による歩行訓練を受ける必要があります。

歩行訓練では、特に以下の点で訓練が行われます。

- 直立姿勢で歩き、上体はわずかに前傾させます。
- 歩行補助器具・設備(杖、リハビリ用平行棒、歩行器など)がある場合でも、それらにかかる体重をできるだけ少なくする心がけるようにしないと、それらがなく場合に、生理学的歩行がおかしくなってしまう可能性があります。

歩行訓練により、装具の使用がより安全になり、歩行パターンが改善され、装具に早く慣れることができます。これは特に、ロック式装具を長年使用していた場合に重要となります。さらに、歩行訓練は、装具からの音響信号によってもサポートされることができます。追加情報については、担当装具士または有資格/訓練済みの専門職者に尋ねてください。階段や、段差のある床面、上り坂や下り坂では特に注意してください。自動モードでの装具使用にまだ不安がある場合は、ロックモードの選択をお勧めします(3.1.3項を参照)。最初の数週間は、装具を使用して見た実体験について、担当装具士または有資格/訓練済みの専門職者に定期的に報告してください。これは、具体的なアドバイスや支援を得る唯一の方法です。



歩行特性がより生理学的歩行に近いほど、装具の支援がより効果的になります。

### 10.4.1 自動モードで装具を装着して歩行中の場合

担当装具士または有資格/訓練済みの専門職者が、あなたが歩きやすできるように、第一歩の設定を変更することができます。以下に示すオプションをご利用できます：

- デフォルト設定では、最初のステップの検出はアクティブになっていません。これは、装具が2回目の遊脚段階でアンロックを行うようにするための安全設定となっています。装具の装着により非常に安定した歩行が得られていると感じている患者の場合は、最初のステップの検出をアクティブにすることができます。この場合は、装具の装着なしの脚で歩き始めます。2歩目のステップでは、コントローラーが治療を受けた脚の最初の遊脚段階を検出し、システム膝関節が自動的にアンロックされます。これにより、生理的な歩行が可能になります。
- 両脚を装具の装着により治療した患者の場合、当社は、患者が歩行を開始したい装具の最初のステップの検出を有効にすることをお勧めします。どちらの足で歩き始めるかを決めます。その後、装具士または有資格/訓練済みの専門職者が、反対側の脚の装具に関して第一歩のステップの検出を有効にすることになります。従って、第一歩は、より安定性を提供できるロック状態にある装具で受け止められることとなります。
- あなたが片側だけの治療を不安に感じ、ゆっくりとしたステップを取っている場合には、一歩目のステップの検出を有効にするべきではありません。

## 10.5 外部衝撃による誤動作

システムの膝関節には、非常に強い衝撃に敏感に反応する電子部品が装備されています。これにより、遊脚段階の間、本システム関節がアンロックされたままにならないようにできます。その後、装具は以前に設定されたモードで再び動作するはずで、そうでない場合は、そのモードをリモートコントロール/アプリにより変更してください。

一般的に、ご使用の装具への衝撃、打撃または落下などが原因で様々なシステム部品に故障を招いたり、最悪の場合では、装具の故障を招く可能性があるため、本装具への過大な損傷を回避するようにしてください。装具に損傷があるのに気づいたら、装具をロックモードに限定して使用し、できるだけ速やかに担当装具士または有資格/訓練済みの専門職者に連絡してください。



関節機能に故障が発生した場合、本装具は自動的にロックモードに切り替わり、即ち、本機能が、スタンス段階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。

## 10.6 限定的使用

本システム膝関節は、欧州の法律によりその電磁適合性についてチェックされています。このことは、当該環境内のその他のデバイスに許容不能な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使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8)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。リモートコントロール/アプリの使用が許可されていない場合は、MODEボタン(3.6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8

## 11. メンテナンス

装具のシステム関節は、定期メンテナンスの際に担当装具士または有資格/訓練済みの専門職者にチェック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れを持参し、装具士または有資格/訓練済みの専門職者に、次回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、すぐに装具士または有資格/訓練済みの専門職者に連絡してください。

## 11.1 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。


## 12. 保管

当社は、本システム関節を湿った環境に保管しないことを推奨しています。

## 13. 装具機能を最適にご利用いただくために

あなたが**User**アプリを使用中の場合、あなたの装具に問題が発生した場合にはトラブルシューティングコードを表示することができます。その後、このコードを装具士または有資格/訓練を受けた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るようになります。トラブルシューティング用コードは、本アプリのメニュー項目「情報」の下にあります。

### 13.1 システム膝関節

| 問題                               | 原因                   | 対応  |
|----------------------------------|----------------------|---|
| システム関節が意図せずに、ロックモードに切り替わる。       | 電池は空です。              | 電池を充電します。   |
| システム関節が意図せずに、恒久的にロック解除モードに切り替わる。 | 電子機器に問題があります。        | MODEボタンを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(電源の完全な切断)に切り替わるようになり、ロックモード状態を維持することになります。本装具はロックモードでも使用することができます。担当装具士または有資格/訓練済みの専門職者にお問い合わせください。 |
| システム関節はロック解除された状態となります。          | ロータリースイッチがロック解除されます。 | ロータリースイッチを  シンボルに設定します。  |

### 13.2 リモートコントロール

| 問題                                | 原因   | 更なるアクション  |
|-----------------------------------|--|---|
| コントローラーがリモートコントロールのボタンを押しても反応しない。 | コントローラーおよび <b>User</b> アプリの間には有効な接続が1つ存在しています。 | コントローラーがまだ <b>User</b> アプリに接続しているかどうかをチェックします。アプリを閉じます。 |
|                                   | ボタンを押しながら移動していきます。                             | ボタンを押す間はしている間はじっとしています。                                 |
|                                   | コントローラーはスリープモードです。                             | 装具を少し動かします。   |

### 13.3 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。<br>問題が解消しない場合、担当装具士または有資格/訓練済みの専門職者連絡してください。   |
| 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)。<br>各LEDが点灯するかどうか、(5.1項を参照)、または短いピープ音と長いピープ音が聞こえるかどうかをチェックしてください。<br>問題が解消しない場合、担当装具士または有資格/訓練済みの専門職者連絡してください。 |

## 14. 廃棄

装具が不要になった場合は、担当装具士または有資格/訓練済みの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9)。欠陥のあるコントローラーがある場合には、さらに、そのコントローラーも担当装具士または有資格/訓練済みの専門職者に返却してください。

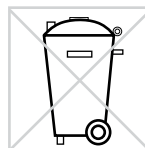


図9

## 15. 技術データ

| NEURO HiTRONIC |             |
|----------------|-------------|
| 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        |

### 15.1 周囲条件

| 手術   |  |
|------|--|
| 周囲温度 | -10°C~+40°C<br>電池充電時 +5°C~+40°C、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°C~+60°C                          |
| 相対湿度 | 元梱包なし: 95%、未結露の空気湿度<br>元梱包状態: 最大 95% |
| 空気圧  | 1060mbar~700mbar                     |



| 保管   |                           |
|------|---------------------------|
| 周囲温度 | +5°C～+40°C、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      |
| 到達範囲          | 最小 2 m            |
| 周波数範囲         | 2402 MHz～2480 MHz |
| 公称チャンネル帯域幅    | 2 MHz、40チャンネル     |
| 変調方式          | GFSK              |
| データレート (OTA)  | 1Mbps             |
| 最大出力電力 (EIRP) | +5dBm             |

| 充電ケーブルのアダプター (医療機器の構成部分ではありません) |                         |
|---------------------------------|-------------------------|
| 部品番号                            | ET0780                  |
| 製造メーカー指定                        | HNP12-USBV2、HNP07-USBV2 |
| 動作時の周囲温度                        | -10°C～+40°C             |
| 保管周囲温度                          | -20°C～+70°C             |
| 相対湿度                            | 10%～90%rH               |
| 入力電圧                            | 90V～264V (AC)           |
| 入力周波数                           | 47 Hz～63 Hz             |
| 電力                              | 12W                     |
| 出力電圧                            | 5V (直流)                 |
| 出力電流                            | 最大 2.4 A                |
| 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年間使用後のフル充電 | 自動モード:26000回の歩数/自由モード:24時間 |
| 充電プロセス中のシステム膝関節の挙動     | 本システム膝関節が一切機能しません。         |

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 10

## 16. 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



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



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

### リモートコントロールタイプ銘板



### コントローラータイプ銘板



---

## 17. 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。

## 18. 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て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 orthopädiotechnischen 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 orthopädiotechnischen Systemen mbHの承認なしでは許可されません。

## 19. 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 60601-1-2:2014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、本装具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、本装具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。

### 19.1 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)
- 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。

### 19.2 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 HiTRONIC**は、以下で指定されるRF干渉が監視される状況の電磁環境下での動作に設計されています。製品**NEURO HiTRONIC**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 <b>NEURO HiTRONIC</b> 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 <b>NEURO HiTRONIC</b> 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    |   |

### 19.3 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 HiTRONIC**は、以下で指定されるRF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 HiTRONIC**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<br>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<br>±2kV、±4kV、<br>±8kV、空气中±<br>15kV放電   | 接触時に±8kV<br>の放電<br>空气中±15kV<br>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<br>100kHzのパルス繰<br>り返し周波数  | 電源ライン用<br>±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<br>イン間電圧<br>±0.5kV、±1kVのラ<br>イン-グラウンド間<br>電圧   | ±1kVのライン<br>間電圧<br>±1kVのライン-<br>グラウンド間電圧   | 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    | $U_r$ の0%、0.5サイク<br>ルおよび位相角0°<br>、45°、90°、135°<br>、180°、225°、270°<br>、315°用<br>$U_r$ の70%、25/30サ<br>イクルおよび位相<br>角0°用<br>$U_r$ の0%、250/300サ<br>イクル用 | $U_r$ の0%、0.5サ<br>イクルおよび位<br>相角0°、45°<br>、90°、135°、180°<br>、225°、270°<br>、315°用<br>$U_r$ の70%<br>、25/30サイクル<br>および位相角<br>0°用<br>$U_r$ の0%<br>、250/300サイク<br>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： $U_r$  は、各試験レベルを印加する前の公称電圧です。

## 19.4 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 HITRONIC**は、以下で指定されるRF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 HITRONIC**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<br>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 | 3V <sub>rms</sub><br>150kHz~80MHz<br>6V <sub>rms</sub> ISM帯域で<br>150kHz~80MHz | 3V <sub>rms</sub> 150kHz~<br>80MHz<br>6V <sub>rms</sub> ISM帯域<br>で150kHz~<br>80MHz | 携帯およびモバイル無線機器は、本製品 <b>NEURO HITRONIC</b> およびその製品ライン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：<br>$d = 1.2\sqrt{P}$<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.7GHz<br>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 <sup>a</sup> 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。 |
| IEC 61000-4-3に準拠した放射RF干渉 | 10V/m<br>80MHz~2.7GHz<br>80% AM 1kHz  | 10V/m<br>0MHz~2.7GHz   | 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：<br>   |

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。

<sup>a</sup>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 HITRONIC**が上記で指定した準拠レベルを超える場合、製品**NEURO HITRONIC**は、使用中に通常の動作に関して監視される必要があります。異常な性能特性に気づいたら、方向の変更または**NEURO HITRONIC**製品の配置場所などが必要になる場合があります。

## 19.5 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 HiTRONIC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 HiTRONICの間で推奨される安全距離

製品NEURO HiTRONICは、RF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 HiTRONICの顧客またはユーザーは、対象通信装置の最大出力に応じて以下で規定される、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 HiTRONICの間の最小距離に準拠することで、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<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 80MHz~800MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 800MHz~2.5GHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 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。



## 19.6 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 <sup>a</sup> [Mhz] | 無線サービス <sup>a</sup>  | 変調方式 <sup>b</sup>                                | 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 <sup>b</sup><br>18Hz                       | 1.8      | 0.3    | 27              |
| 450          | 430~470                  | GMRS 460、<br>FRS 460   | FM変調 <sup>c</sup><br>±5kHz 周波数<br>偏移<br>1kHz 正弦波 | 2        | 0.3    | 28              |
| 710          | 704~787                  | LTE/バンド13、17   | パルス変調 <sup>b</sup><br>217Hz                      | 0.2      | 0.3    | 9               |
| 745          |                          |  |  |          |        |                 |
| 780          |                          |  |  |          |        |                 |
| 810          | 800~960                  | GSM 800/900、<br>TETRA 800、<br>iDEN 820、<br>CDMA 850、LTE<br>band 5                              | パルス変調 <sup>b</sup><br>18Hz                       | 2        | 0.3    | 28              |
| 870          |                          |  |  |          |        |                 |
| 930          |                          |  |  |          |        |                 |
| 1720         | 1700~<br>1990            | GSM 1800、<br>CDMA 1900、<br>GSM 1900、<br>DECT (欧州版<br>PHS)、LTEバンド<br>1、3、4、25、<br>UMTS (FOMA形式) | パルス変調 <sup>b</sup><br>217Hz                      | 2        | 0.3    | 28              |
| 1845         |                          |  |  |          |        |                 |
| 1970         |                          |  |  |          |        |                 |
| 2450         | 2400~<br>2570            | Bluetooth、<br>WLAN 802.11<br>b/g/n、<br>RFID 2450、<br>LTE/バンド7                                  | パルス変調 <sup>b</sup><br>217Hz                      | 2        | 0.3    | 28              |
| 5240         | 5100~<br>5800            | WLAN 802.11 a/n  | パルス変調 <sup>b</sup><br>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ます。

<sup>a</sup> 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。

<sup>b</sup> 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。

<sup>c</sup> 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。

.....

## 20. 装具の引き渡し

装具士または有資格/訓練済みの専門職者からこの装具を受け取る際に、患者、保護者、ケアチームであるあなたには、装具サービスパスならびに使用説明書と一緒に提供されています。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詳しく説明されます。次回のメンテナンス予定日を患者の装具サービスパスに記入してください。

---

場所と日付

---

装具士または有資格/訓練済みの専門職者の署名

## 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、装具士または有資格/訓練済みの専門職者にお問い合わせください。

