

使用説明書(患者向け) システム膝関節NEURO HiTRONIC

JA



目次

1.	安全のためご注意ください	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	Autoモードでの基本機能	11
3.1.3	オプション機能のLockモード	11
3.1.4	オプション機能のFreeモード	12
3.1.5	オプション機能の永久アンロック	12
3.2	ロータリースイッチ	12
3.3	リモートコントロール	13
3.4	Userアプリ	13
3.4.1	Pairing (ペアリング)	13
3.4.2	Step Counter (ステップカウンター)	14
3.4.3	Sound (音声)	14
3.4.4	Gestures (ジェスチャー)	14
3.4.4.1	Gestures via Smartwatch (スマートウォッチ経由のジェスチャー)	14
3.5	コントローラー	14
3.6	手動モード変更	15
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	15
4.1	2個の装具のコントロール	15
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	15
5.1	1台のコントローラーを接続している場合の表示	16
5.2	2台のコントローラーを接続している場合の表示	17
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	17
7.	モードおよび電池状態のチェック	18
7.1	コントローラー上のモードおよび電池状態の表示	18
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	18
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	19
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	19
8.	電力消費	20
8.1	異なるモード間での電池使用時間	20
8.2	電力節約モード	20

.....

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	21
10.1	ご使用の前に	21
10.2	Bluetooth®接続	21
10.3	適切な靴	21
10.4	歩行訓練	21
10.4.1	Autoモードで装具を装着して歩行中の場合	22
10.5	外部衝撃による誤動作	22
10.6	限定的使用	23
11.	メンテナンス	23
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	24
13.1	システム膝関節	24
13.2	リモートコントロール	25
13.3	コントローラー	25
14.	廃棄	25
15.	技術データ	26
15.1	周囲条件	26
16.	記号とマーク	27
17.	CE適合	29
18.	法的情報	29
19.	電磁適合性	30
19.1	電磁環境	30
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	30
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	31
19.4	非生命維持装置およびシステムに関する電磁耐性	32
19.5	近隣磁場に対する電磁耐性	33
19.6	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 HiTRONICの間の推奨安全距離	33
19.7	RF通信装置に対する筐体の電磁耐性に関する試験仕様	34
19.8	米国:FCC規制準拠ステートメント	35
19.9	カナダ:ISED規制準拠ステートメント	35
20.	装具の引き渡し	36

使用説明書(患者向け) システム膝関節NEURO HiTRONIC

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

 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(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絞死事故の危険性

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

Autoモードでの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、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。永久的ロック解除機能を今後で使用する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。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変更以外、システム関節に対する変更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、衝撃、落下などによる）。お使いの装具に損傷があるのに気づいたら、Lockモードに切り替え、できるだけ速やかに整形外科技術の有資格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

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。Autoモードで座るためにジェスチャーを有効にするのは、患者が身体的に健康な場合に限り、整形外科技術の有資格専門職者が行います。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。重い物を持ち上げる際は、この動作が意図せずジェスチャーを作動させる可能性があるため、特に注意してください。

⚠ 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（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

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（19.6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：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

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℃～+40℃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。コントローラーおよびリモートコントロールは、以下を避けてください：

- 中を開けること
- 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（例：航空機内、病院等）。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電動液圧式システム膝関節は、下肢の装具療法専用です。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、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。

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、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、パラシューティング、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. 膝関節システム

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 電源ユニット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 整形外科技術の有資格専門職者向けExpertアプリ

システムの膝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。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。

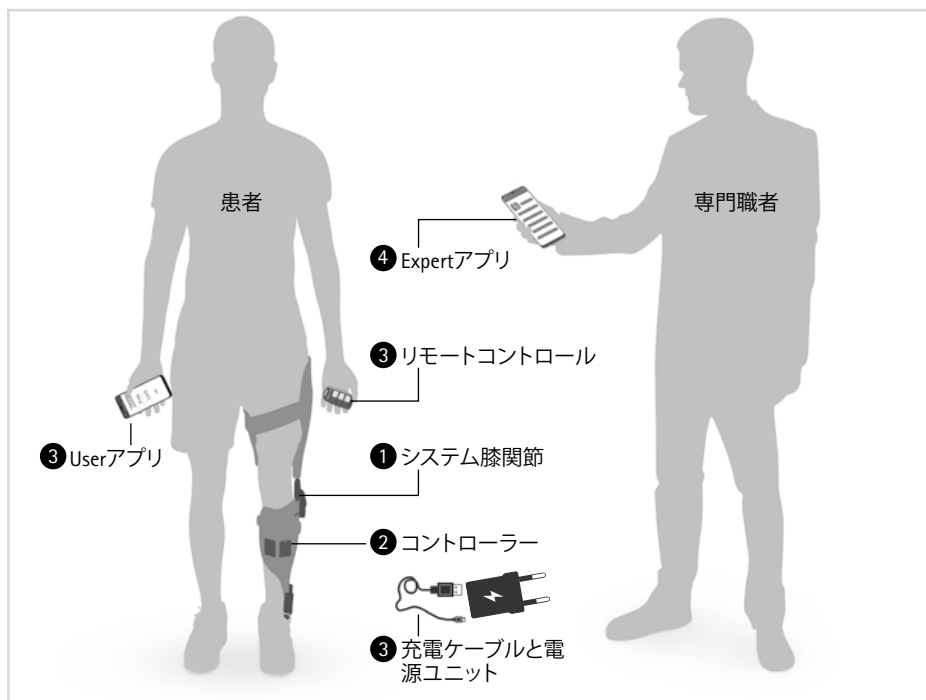


図1

* 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。

整形外科技術の有資格専門職者は、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）。

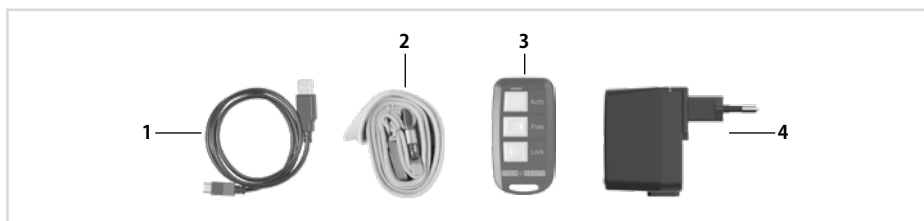


図2

項目	部品番号	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	PR4000	ストラップFIOR & GENTZ	1個	1
3	ET3840-P	リモートコントロール (Bluetooth付き)	1個	1
4	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

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Autoモードでの基本機能
- オプション機能のLockモード
- オプション機能のFreeモード
- オプション機能の永久アンロック

自動電子システム関節の本質的な性能機能は、Auto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、Freeモードでアンロックされ、Lock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Free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、AutoモードまたはLock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°) $\sim 45^{\circ}$ の膝角度で連続的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 $45^{\circ} \sim 50^{\circ}$ 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、整形外科技術の有資格専門職者に限られます。

3.1.2 Auto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 (Stance)

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、システム関節はロック状態になり、動きはありません。

歩行 (Gait)

歩行時、システム関節は、以下のようにロック/アンロックします: すなわち、システム関節は、Mid swingからMid stanceまでの屈曲の方向にロックされます。Terminal stanceからInitial swingまでの歩行段階では、システム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)。

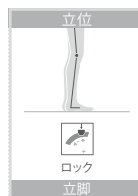


図3



図4



Terminal stanceとPre swingの自由運動段階では、Pre swingの膝屈曲の準備をするため、システム関節は電子的に固定されていません。

- Terminal stanceの、膝屈曲に対する固定は、前足レバーのレバー調節による後ろ伸展モーメントを介して行われます。
- もし誤って、Pre swingでステップを中断したときに装具の脚に荷重がかかった場合、システム関節はロックしません。この状況について、整形外科技術の有資格専門職者から説明を受け、必要に応じてトレーニングを受けてください。

Initial swingの自由運動段階が想定外に中断されると、システム関節は安全にロックされます。

3.1.3 オプション機能のLockモード

Lockモードでは、システム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っています)。伸ばすことは可能なままです。

3.1.4 オプション機能のFreeモード

Free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。

リモートコントロール/アプリを使用してFreeモードを作動させてから2秒以内に、システム関節を伸展位にしてください。これを行わないと、システム関節が機械的にロックされたままであっても、アプリまたはコントローラーではシステム関節がFreeモードと表示されます。屈曲負荷が掛かっている状態では、システム関節のロックを解除することが出来ません。

3.1.5 オプション機能の永久アンロック

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、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。



図5

この後、リモートコントロール/アプリ上にあるLock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:Auto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)。



回転スイッチによる機械的な常時ロック解除を行うと、リモートコントロール/アプリからのすべての電子コマンドが無効になります。

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、永久に機械的にアンロック状態となります(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	説明	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	Autoボタン	システム関節がAutoモードに切り替わります。
	3	Freeボタン	システム関節がFreeモードに切り替わります。
	4	Lockボタン	システム関節がLockモードに切り替わります。

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。整形外科技術の有資格専門職者にお尋ねください。

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*またはAndroidウォッチ (図7) を経由して操作することができます。最小要件は、スマートフォンの場合はBluetooth 4.0およびAndroid 6.0またはiOS 12、スマートウォッチの場合はWear OS 3.0または watchOS 4.2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。



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。

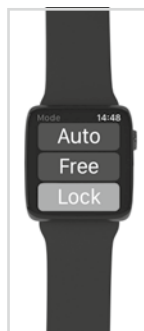


図7

* 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 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。

3.4.2 Step Counter (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。

3.4.3 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。

3.4.4 Gestures (ジェスチャー)

このメニュー項目で、Autoモードで座るためのジェスチャーが有効になっているかどうかを確認することができます。最初の有効化は、整形外科技術の有資格専門職者が行う必要があります。その後は、自分で機能のオンとオフを切り替えることができます。このジェスチャーは、Autoモード中にシステム関節を短時間アンロックします。これにより座れるようになります。これを行うには、基本位置で立って1秒間制止し、次に罹患脚の踵を下ろした状態でまた1秒間待ちます。システム関節がアンロックされ、座ることができます。下腿を垂直位置にするとすぐにシステム関節はロックされます。

3.4.4.1 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*ウォッチをお持ちの場合は、代わりにスマートウォッチ経由のジェスチャーで、Autoモードでの座る動作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8のQRコード)をご覧ください。



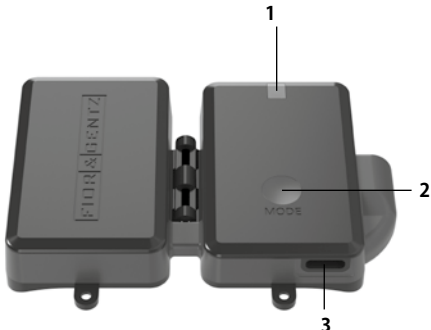
図8

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

Gestures via Smartwatchを利用するための最低要件は、Apple Watch Series 4、Apple Watch SE (第1世代) またはApple Watch Ultra (第1世代)、およびSamsung Galaxy Watch 4です。

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。

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

3.6 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。

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、以下の順序で切り替えることができます。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。一般に、飛行中および着陸後はリモートコントロール/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、Lockモードのみが使用できます。



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. コントローラーおよびリモートコントロール/アプリの間の接続

整形外科技術の有資格専門職者が、コントローラーとリモートコントロールの間の接続を確立します。**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。

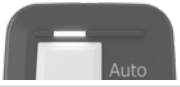
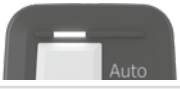
5. コントローラーおよびリモートコントロールの間の接続のチェック

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
 3個のボタンの内1個が押されました。	発光色: 黄、緑、赤(電池の状態による) 信号継続時間: ■	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。
	 発光色: 赤 信号継続時間: ■ ■ ■	- この装具はスリープモード状態です(8.2項を参照)。 - 電池残量がありません。 - 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。
	 発光色: 青(コントローラー) 信号継続時間: ■	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
 3個のボタンの内1個が押されました。	発光色: 黄、緑、赤(電池の状態による) 信号継続時間: ■	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。
		
	発光色: 赤 信号継続時間: ■ ■ ■	- 装具がスリープモード状態です(8.2項を参照)。 - 電池残量がありません。 - 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。
		
	発光色: 黄、緑、赤(電池の状態による)およびこの後、赤で発光 信号継続時間: ■ ... ■ ■ ■	コマンドが1台の装具に正常に送信されました。 - 2台目の装具がスリープモード状態です(8.2項を参照)。 - 2台目の装具用電池用量が空です。 - 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。
		
	発光色: 青(コントローラー) 信号継続時間: ■	コントローラーが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） 信号継続時間：■	コントローラーはAuto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Freeモードです。
-	コントローラーはLockモードです。



電池状態は、Lockモードでは表示されません。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。



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	■ 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（複数可）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 (Autoモードによる例) :

リモートコントロール	発光信号		信号継続時間	意味	
	LED	発光色			
 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。電池はその状態に応じて、完全放電まで数時間かかります。

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：

Auto	Free	Lock
26000歩	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AutoモードまたはFree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Lockモードに切り替わります。Lock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Lockモードから目的のモードへと復帰します。
- 装具がLock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。Sleep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。Lock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。
- 装具が**3日間**を超過して動かされなかった場合、装具は自動的にDeep Sleepモードに切り替わります。Deep Sleep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。

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。

10. あなたの装具のご使用に関するアドバイス

10.1 ご使用の前に

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Free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関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、整形外科技術の有資格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、その靴に対しても装具が調節されていることを整形外科技術の有資格専門職者が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。
- 追加の歩行補助器具・設備（杖、リハビリ用平行棒、歩行器など）がある場合、それらにかけられ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、それらが無い場合に、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。ロックされた装具をこれまで長年にわたって使用していた場合は、これは特に重要になります。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。詳しくは、整形外科技術の有資格専門職者にお尋ねください。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。Autoモードでの装具使用にまだ不安がある場合は、Lock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、装具を使用してみた実体験について、整形外科技術の有資格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。



歩行が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 Autoモードで装具を装着して歩行中の場合

整形外科技術の有資格専門職者が、あなたが歩きやすくてできるように、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、整形外科技術の有資格専門職者が、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す。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。装具に何らかの損傷が見られたら、使用はLockモードのみとし、整形外科技術の有資格専門職者に相談してください。



関節機能に故障が発生した場合、本装具は自動的にLockモードに切り替わります。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、Deep Sleep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9) 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9

11. 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、すぐに整形外科技術の有資格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

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。

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。

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、ロック状態に切り替わってしまう。	電池が空です。	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、短いビーブ音が鳴るようになります。6～10秒間長いビーブ音が鳴り、続いて1回追加の10秒間の後、1回の予備のビーブ音が鳴ります。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、Lockモード状態を維持することになります。本装具はロック状態でも使用することができます。整形外科技術の有資格専門職者にお尋ねください。
電子的に別のモードに切り替えても、システム関節はロックされたままである。	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が  シンボルに設定されていることを確認してください。
システム関節がアンロックしない。	システム関節には屈曲負荷がかかっています。	リモートコントロール/アプリを使用してFreeモードを作動させてから2秒以内に、システム関節を伸展位にしてください。これを行わないと、システム関節が機械的にロックされたままであっても、アプリまたはコントローラーではシステム関節がFreeモードと表示されます。屈曲負荷が掛かっている状態では、システム関節のロックを解除することが出来ません。
	気圧や温度の変動により圧力の不均衡が生じ、電子的にはロック解除されていても、システム関節がロックされたままになることがあります。	システム関節のロックを手動で解除するには、ロータリースイッチを短く押します。

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 User 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 User 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。 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、(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。 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。

14. 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10)。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。

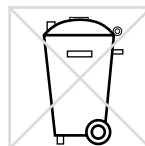


図10

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 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 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 (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°C～+45°C
保管周囲温度	-40°C～+70°C
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年間の使用終了時点でのフル充電	Autoモード:26000歩/Freeモード:24時間
充電プロセス中のシステム関節の挙動	本システム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 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

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



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

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 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 60601-1-2:2022-01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。

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)
- 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。

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。

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 HiTRONIC 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 HiTRONIC 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：U_T 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 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 HiTRONIC 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： $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz～800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz～2.7GHz 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。
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	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： 

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。電磁気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 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する必要があります。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 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 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。

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。		

19.6 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 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**の間の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 $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz～800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz～2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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。電磁気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。			

19.7 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。

19.8 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。

19.9 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)

20. 装具の引き渡し

整形外科技術の有資格専門職者は装具と共に、患者、保護者、ケアチームに対して、装具サービスパスならびに患者用使用説明書と一緒に確実に手渡すようにしました。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した。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した。患者には、メンテナンス予定日には必ず装具サービスパスを持参するよう依頼しました。

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。

