

使用説明書 (整形外科技術の 有資格専門職者向け) システム足関節

JA



NEURO HiSWING R+

目次

1.	情報	4
2.	安全のためのご注意	4
2.1	安全情報の分類	4
2.2	システム足関節の安全な取扱いに関する説明	4
3.	使用	8
3.1	適応	8
3.2	治療適応	8
3.3	禁忌	8
3.4	資格	8
3.5	用途	8
3.6	他のシステム関節との可能な組み合わせ	9
4.	関節機能	9
4.1	モード	10
4.1.1	Zeroモード	10
4.1.2	Relaxモード	11
4.1.3	階段モード	11
4.1.4	コントロールボタンの代替機能	11
5.	NEURO HISWING R+足関節システム	12
6.	システム足関節の納品範囲	14
7.	負荷	15
8.	システム関節組み立て用ツール	15
9.	機能ユニット	15
10.	システム関節の取り付け	15
10.1	機能ユニットの取り外し	16
10.2	機能ユニットの取り付け	16
10.3	システムあぶみの取り付け	16
10.4	運動自由度のチェック	17
10.5	ばねユニットの取り付け	17
10.6	コントロールボタンのチェック	18
10.7	ねじの固定	18
11.	装具の調節オプション	18
11.1	装具アライメントの設定または調節	19
11.2	運動範囲の拡大	19
11.3	ばねユニットの交換	19
11.4	関節角度の読み取り	20
12.	本装具の製作に関する注意	20
12.1	システムサイドバー/システムアンカーへの接続	20
12.2	装具部品の研削	20
13.	コントローラー	21
13.1	コントローラーおよび機能ユニットに関するケーブル接続	21
13.2	手動モード変更	22
14.	運用開始	22
14.1	Expertアプリの運用開始	22
14.2	コントローラーおよびExpertアプリの接続	22
15.	コントローラーおよびUserアプリの間の接続のチェック	22
16.	モードおよび電池状態のチェック	23
16.1	コントローラー上のモードおよび電池状態の表示	23
16.2	アプリ上の電池状態の表示	24
17.	Expertアプリによる調整オプション	24
17.1	モードの選択	24
17.2	メニュー	24




17.2.1	Pairing (ペアリング操作 コントローラーを稼働状態に移行する)	24
17.2.1.1	Calibrate (校正)	24
17.2.1.2	Basic Position (基本位置)	24
17.2.2	General Settings (一般設定)	24
17.2.2.1	Mode Change (モード変更)	24
17.2.2.2	Sound (音声)	25
17.2.3	システム足関節の設定	25
17.2.3.1	Gestures (ジェスチャー)	25
17.2.3.2	Gestures via Smartwatch (スマートウォッチ経由のジェスチャー)	25
17.2.3.3	Angle for Stair Mode (階段モードの角度)	25
17.2.4	Step Counter (ステップカウンター)	25
17.2.5	Battery Health (電池の状態)	25
17.2.6	Cable Test (ケーブル試験)	26
17.2.7	Controller Update (コントローラーアップデート)	26
18.	装具機能を最適にご利用いただくために	26
18.1	Bluetooth®接続	26
18.2	システム足関節	27
18.3	コントローラー	27
19.	メンテナンス	27
19.1	装具サービスパスのメンテナンス文書	29
19.2	電池状態のチェック	29
19.3	足関節システムの機能チェック	29
19.4	機能ユニットの修理	29
19.5	スライドフッシャの交換	30
19.6	汚れの除去	30
20.	使用期間	30
21.	保管	31
22.	交換部品	31
22.1	NEURO HiSWING R+分解図	31
22.2	NEURO HiSWING R+システム足関節の交換部品	32
22.3	ばねユニット	33
23.	廃棄	33
24.	技術データ	34
24.1	周囲条件	34
25.	記号とマーク	36
26.	CE適合	37
27.	法的情報	37
28.	電磁適合性	38
28.1	電磁環境	38
28.2	すべてのデバイスおよびシステムに関する電磁放射	38
28.3	すべてのデバイスおよびシステムに関する電磁耐性	39
28.4	非生命維持装置およびシステムに関する電磁耐性	40
28.5	近隣磁場に対する電磁耐性	41
28.6	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	41
28.7	RF通信装置に対する筐体の電磁耐性に関する試験仕様	42
28.8	米国:FCC規制準拠ステートメント	43
28.9	カナダ:ISED規制準拠ステートメント	43
29.	治療文書に関する情報	44
30.	装具の引き渡し	45

1. 情報

この使用説明書マニュアルは、整形外科技術の有資格専門職者の方を対象としており、整形外科技術の有資格専門職者にとって明らかな危険性については記載されていません。最大限の安全性を達成できるよう、製品の使用・メンテナンスについて患者やケアチームに指導を行ってください。

2. 安全のためのご注意

2.1 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。

2.2 システム足関節の安全な取扱いに関する説明

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について情報を収集するよう、患者に指導してください。患者は自動車運転を安全に行うことが可能でなければなりません。

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。この使用説明書の記載に従って適切なスライドワッシャを使用してください。

警告

不適切な加工による転倒のリスク

システム関節の加工は、この使用説明書の記載に従って行ってください。逸脱した加工や改変をシステム関節に加えるには、メーカーの書面による同意が必要です。

⚠ 警告

恒久的な高負荷による転倒のリスク

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）、システム関節の予測荷重を計算し直し、治療計画を新たに行い、必要に応じて新しい装具を製作してください。

⚠ 警告

不適切な踵高さが原因による転倒のリスク

装具と共に履く靴の最大踵高さを患者と一緒に決定してください。

⚠ 警告

不適切に選択されたシステムによる転倒のリスク

関節の機能不全を防ぐため、システム関節およびシステム部品に過剰な負荷がかかっていること、また、患者の要件およびニーズに合わせて機能が調節されていることを確認してください。

⚠ 警告

緩んだ機能ユニットによる転倒のリスク

この使用説明書の組み立て説明に従って、機能ユニットをシステム関節に取り付けてください。指定されたトルクと所定の接着剤を使ってねじを固定し、手順中にスライドワッシャが損傷しないように注意してください。

⚠ 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、フットピースを足に保持する固定具を取り付けてください。また、フットピースの底にゴムの滑り止め靴底を配置してください。

⚠ 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

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および**内蔵電子機器**について患者に説明し、特に過剰な機械的応力（例えばスポーツや過剰な活動、体重増加など）に関する潜在的な危険性、および水中に本システム関節を浸さないように、患者に説明してください。電子システム部品は、すべての側面に水しぶきがかかるような場合のみ保護されています。また、システム関節の取り外しおよび整備は、整形外科技術の有資格専門職者に限られることを患者に通知してください。患者が、この患者向け使用説明書に記載されているタスクの範囲を超えたシステム関節および装具の取り扱いをすることはできません。

⚠ 警告

不適切な取扱いによる転倒のリスク

Relaxモードでは（たとえば歩行時、走行時、サイクリング時）装具に荷重をかけないようにすること、および下腿対鉛直線の角度を変更する際はゆっくり行い、力をかけないようにすることを、患者に指導してください。

⚠ 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、患者が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

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 (28.6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Expert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

関節の機械的旋回点の位置が不正確であることによる解剖学的関節の損傷

解剖学的関節に恒久的に不適切な荷重がかからないようにするため、関節の機械的旋回点を適正に判定してください。FIOR & GENTZウェブサイトのオンラインチュートリアルを参照するか、またはテクニカルサポートまでご連絡ください。

⚠ 警告

システムアンカーがないことによるシステム関節の破損

装具を製作する際はシステムアンカーを使用して、システム関節がラミネートにしっかり一体化するようにしてください。システムアンカーなしで組み込むと、システム関節が破損することがあります。

⚠ 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。特に以下の点に注意してください：

- 電池充電プロセスの際、本装具は装着しないこと。
- 強力な熱源または火災との接触を避けること。
- 直射日光下で電池の充電をしないこと。
- コントローラーを開けないこと。

通告

不適切な処理による関節機能の制限

処理を誤ると、関節機能に支障が生じることがあります。特に以下の点に注意してください：

- 製作技法に従って、システムサイドバー/システムアンカーを、システムケースに適正に接続してください。
- 機能ユニットとコントローラーが取り付けられているときに装具を調整し直さないでください。
- 関節部品へのグリース適用は**少しだけ**にしてください。
- メンテナンススケジュールを遵守してください。

通告

不適切な汚れ除去による関節機能の制限

装具とシステム関節から適切に汚れを除去する方法を患者に指導してください。

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、指定されているメンテナンススケジュールを遵守してください。また、患者にメンテナンススケジュールを守るよう伝えてください。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。

通告

機能ユニットの不適切な取扱いによるシステム関節の破損

機能ユニットは開けないでください。「SEAL」と刻印されたブラインドプラグで封印されているねじや、どの安全ねじも、取り外さないでください。



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、対象患者に製造元に連絡するようアドバイスしてください。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。

3. 使用

3.1 適応

NEURO HiSWING R+足関節システムは、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。このシステム関節は、フィッティング1回に限り用いることができ、再使用はできません。

この足関節システムは、**Bluetooth®**テクノロジーを装備しています。**Expert**アプリにより、**NEURO HiSWING R+**システム足関節に装備されている装具を調節することができます。

3.2 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。患者による装具の安全な取り扱いに関する評価を実施する必要があります。

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

3.3 禁忌

このシステム関節は、3.2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。

3.4 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。

3.5 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°C~+40°Cの温度で使用できます。

3.6 他のシステム関節との可能な組み合わせ

NEURO HiSWING R+システム足関節は、FIOR & GENTZ製品群の他のシステム膝関節と組み合わせることができます。**NEURO CLASSIC free moving**を、サポート関節として使用することができます。

当社ではご使用の装具のためのシステム部品選択の際には、Orthosis Configuratorの結果からの推奨内容に従うことをお勧めしています。

4. 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ときなどに、患者が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。

i

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、安全のためのご注意をお読みください。

このシステム足関節は更に、取り付けられているシステム部品により、以下の機能が得られます:

システム部品	機能
ばねユニット	背側(後側ばねユニット): - 一体となった背屈支援 - Loading responseの、制御された足下ろし
	腹側(前側ばねユニット): - 踵挙上中のエネルギー利得増大により、離地を支援
	背側と腹側: - 患者の身体を動的に屈曲姿勢から直立姿勢にし、歩行時・直立時に身体のバランスをとることによって安定性を改善する
コントロールボタン	- 患者による足関節角度の調節(例えば User アプリが使用できない場合) - 運動範囲を34°増加

4.1 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、モードが有効になっ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。この時間内には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、患者は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のみ、モード変更を行うことができます。患者は、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。

4.1.1 Zeroモード

Zeroモードでは、患者が、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、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。患者は以下のように行います：

- 1 患者は立ち止まるか、立位状態になります。
- 2 **User**アプリのZero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 患者は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に使用します：

- 上り坂や傾斜地での立位や歩行を容易にするため（下腿の傾斜が基本位置での鉛直線に対する設定角度に対応するように、下腿を前方に傾けることができる）、および下り坂を歩行する際の安定性を高めるため（下腿の傾斜が基本位置での鉛直線に対する設定角度に対応するように、下腿を後方に傾けることができる）
- 上り坂や下り坂を歩くのに装具を使用した後に、患者が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、患者が再び立位または歩行のために使用したいとき
- 患者が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

4.1.2 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、患者は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ができます。



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。

4.1.3 階段モード

階段モードでは、患者は階段を上る際、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。患者は**User**アプリを使って階段モードを有効にし、角度調節が完了するまで足を背屈方向に動かします。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、患者は階段を上り下りできます。

4.1.4 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3)を使用することによって、患者による下腿対鉛直線の角度の調節を行うものです。この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3

5. NEURO HiSWING R+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4)：

- 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

システム足関節とコントローラーは患者の装具に取り付けられます。装具を使用できる状態にし、それを調整するために、Expertアプリが必要です。このアプリは、FIOR & GENTZウェブサイトではExpertアプリのコードジェネレーターを使用して、有効化する必要があります。患者は装具を操作するのにUserアプリが必要です。

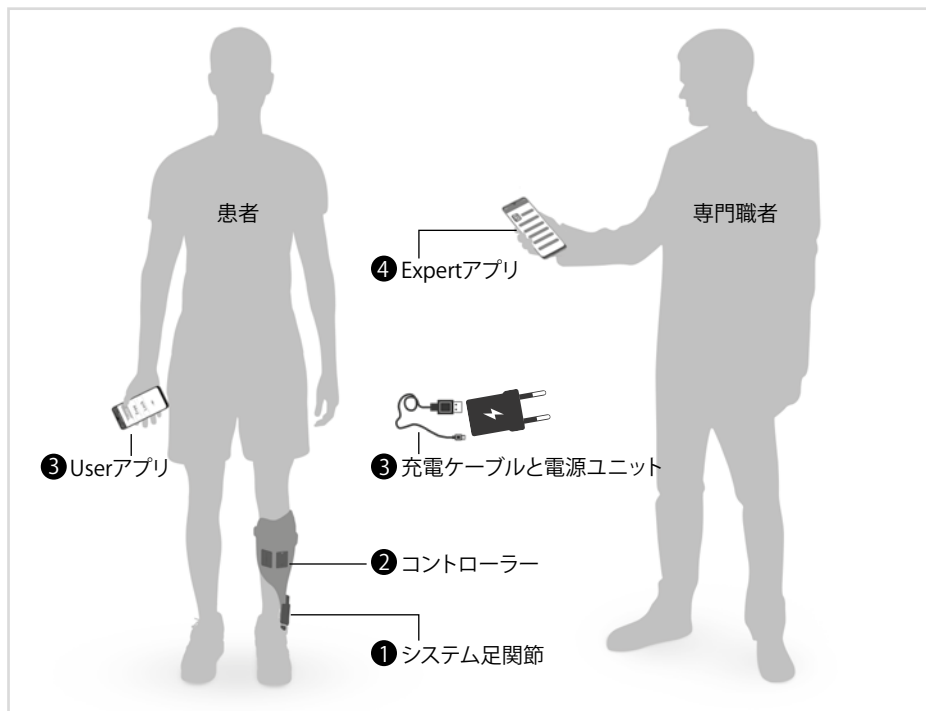


図4

* 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。

NEURO HiSWING R+を備えた装具を製作するには、システム足関節に加え、コントローラーセットと接続ケーブルセットが必要です。KAFOで、このシステム足関節と、FIOR & GENTZ製品群の中の自動システム膝関節とを組み合わせたい場合は、必要なコントローラーは1つだけです。

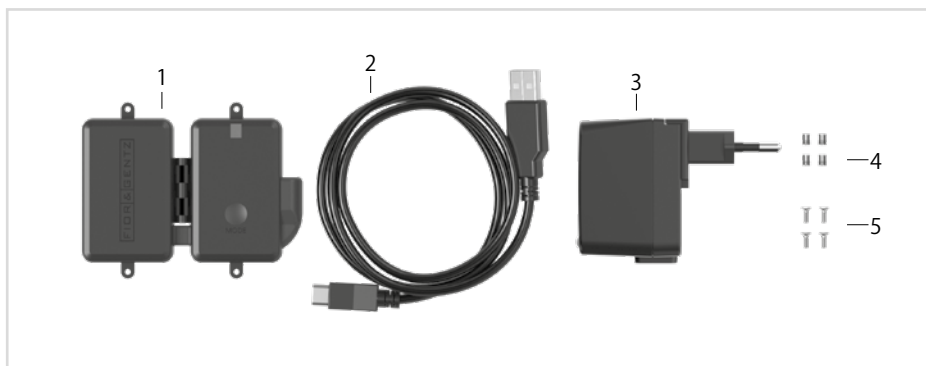


図5

コントローラーセット (SL3860-S)

項目	部品番号	品目	単位	数量 片側
1	ET3860	コントローラー (リチウムポリマー電池装填型)	1個	1
2	ET0710-01	コントローラー用充電ケーブル (1m)	1個	1
3	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
4	VE0831-A3	スレッドインサート	1個	4
5	SC1302-L06	皿小ねじ、十字穴付きH	1個	4



充電ケーブルおよび電源ユニットは医療機器の一部ではありませんのでご注意ください。

接続ケーブルセット NEURO HiSWING R+ (SH8860-K)

項目	部品番号	品目	単位	数量 片側
図なし	ET0711-03	機能ユニット用接続ケーブル NEURO HiSWING R+ (510mm)	1個	1
図なし	ET0971-1	ケーブル長補償用ラミネートダミー	1個	1
図なし	SH0985-11	接続ケーブル用ラミネートダミー、390mm	1個	1

接続ケーブルセット NEURO HiSWING R+, NEURO HiTRONIC (SL3860-K/4)				
項目	部品番号	品目	単位	数量 片側
図なし	ET0713-02	機能ユニット用接続ケーブル NEURO HiTRONICおよび NEURO HiSWING R+ (660mm)	1個	1
図なし	ET0972-3	機能ユニット用接続ケーブル用ラミネートダミー	1個	1
図なし	ET0971-1	ケーブル長補償用ラミネートダミー	1個	3
図なし	SH0985-15	NEURO HiSWING R+機能ユニット用接続ケーブル用ラミ ネートダミー (270mm)	1個	1
図なし	SH0985-16	コントローラー用接続ケーブル用ラミネートダミー (140mm)	1個	1
図なし	SL0935-17	NEURO HiTRONIC機能ユニット用接続ケーブル用ラミネート ダミー (190mm)	1個	1

接続ケーブルセット NEURO HiSWING R+, NEURO TRONIC (SK3860-K/4)				
項目	部品番号	品目	単位	数量 片側
図なし	ET0714-02	機能ユニット用接続ケーブル NEURO TRONICおよび NEURO HiSWING R+ (660mm)	1個	1
図なし	ET0972-3	機能ユニット用接続ケーブル用ラミネートダミー	1個	1
図なし	ET0971-1	ケーブル長補償用ラミネートダミー	1個	3
図なし	SH0985-15	NEURO HiSWING R+機能ユニット用接続ケーブル用ラミ ネートダミー (270mm)	1個	1
図なし	SH0985-16	コントローラー用接続ケーブル用ラミネートダミー (140mm)	1個	1
図なし	SK0935-11	NEURO TRONIC機能ユニット用接続ケーブル用ラミネート ダミー (250mm)	1個	1

ダミーの配置や補強の具体的な要件など、**NEURO HiSWING R+**システム足関節を用いて装具を製作する際に順守する必要がある特殊な作業手順についての詳細は、FIOR & GENTZウェブサイトの該当するオンラインチュートリアル(図6のQRコード)を参照してください。



図6

6. システム足関節の納品範囲

品目	数量
NEURO HiSWING R+ システム足関節 (図9)	1
カバープレートプレス補助 (図7)	1
組み立て/ラミネートダミー (図8)	1
装具関節用グリース、3g (図なし)	1



図7



図8



図9

7. 負荷

システム関節の実際の負荷は、関連する患者データと靴の選択に基づきます。システム関節を選択する際は、患者と相談して、患者が装具と共に履きたい靴の最大踵高さを考慮に入れる必要があります。負荷および適切なシステム部品は、Orthosis Configuratorを用いて決定することができます。装具の製作時にはOrthosis Configuratorにより決定されたシステム部品を使用し、推奨される製作技法に従うようお勧めします。製作技法の情報は、FIOR & GENTZウェブサイトの「Online Tutorials (オンラインチュートリアル)」のセクションをご覧ください。

8. システム関節組み立て用ツール

ツール	システム幅 20mm
T8六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	X
T10六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	X
T30六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	X
トルクドライバー (1~6Nm)	X
ツイストドリル、3.2mm	X
PH0タイプ十字穴付きドライバー	X
プライヤー	X



図10

9. 機能ユニット

機能ユニットには、液圧用オイルを含む液圧システムが含まれます。機能ユニットは完全組み立て状態で納品されます。機能ユニットの液圧部品を開けることはできません。「SEAL」と刻印されたブラインドプラグで封印されているねじや、どの安全ねじも、取り外さないでください。これらを取り外すと保証は無効となります(図10)。封印された(SEAL刻印)ねじは、機能ユニットが廃棄される時のみ取り外すことができます。

10. システム関節の取り付け

システム関節は完全組み立て状態で納品されます。すべての機能を事前にチェックします。システム関節を装具に取り付けるため、およびメンテナンスのために、まず、システム関節の機能ユニットを取り外す必要があります。最適な機能を実現するために、以下の組み立て手順に従ってください。ねじはすべて、10.7項に指定されているトルクで締めてください。



図11

組み立てについての詳細は、FIOR & GENTZウェブサイトのオンラインチュートリアル「Joint Assembly NEURO HiSWING R+」(図11のQRコード)を参照してください。



機能ユニットの液圧システムは開けてはいけません。分解図(図41~42)を参照して、システム関節のどのシステム部品が取り外せるかを確認してください。図10に示す液圧部品のねじは緩めてはいけません。



システム部品にグリースを適用する際は、必ずFIOR & GENTZ装具関節用グリースを使用してください。

10.1 機能ユニットの取り外し

- 1 皿小ねじを両方とも外します。
- 2 プレスねじを1番目のねじ穴(S1、図16)にねじ込みます。プレスねじは完全に締め込まないでください(図12)。
- 3 図に示すように力をかけ(図12の矢印)、関節の上側部分と機能ユニットとが外れるように押します。これは、万力を使用して、又は(例えばソフトハンマーを使って)加減しながら叩くことにより、達成することができます。
- 4 プレスねじを外します。

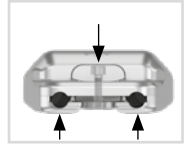


図12

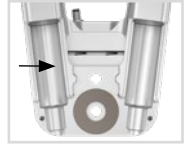


図13

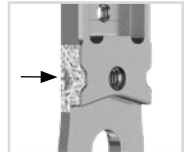


図14

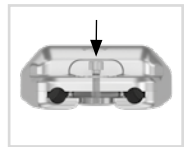


図15



図16



図17

10.2 機能ユニットの取り付け



組み立ての際、スライドワッシャが損傷しないことを確実にしてください。スライドワッシャの粒子が挟まると、システム関節に横方向の遊びが生じることがあります。

- 1 組み立ての前に、ベアリングナットのスレッド、関節の上側部分のスレッド、機能ユニットの穴を、LOCTITE® 7063 Super Cleanできれいにします。スレッドを10分間空気乾燥させます。
- 2 スライドワッシャの片面にスプレー接着剤を塗布し、機能ユニットに貼り付けます(図13)。
- 3 反対側の面に、装具関節用グリースを**少しだけ**塗布します。
- 4 関節の上側部分の機能ユニットに対する外側接触面に、装具関節用グリースを塗布します(図14)。
- 5 プレスねじとワッシャを介して押し、機能ユニットを取り付けます(図15)。
- 6 プレスねじとワッシャを除去します。
- 7 1本目の皿小ねじをねじ込みます(S1、図16)。
- 8 機能ユニットと関節の上側部分との間に隙間ができないようにします(図17)。

10.3 システムあぶみの取り付け

- 1 システムあぶみとばねユニットとの間の、ベアリングナットのスライド表面とシステムあぶみの接触表面に、装具関節用グリースを塗布します。
- 2 第2のスライドワッシャの両面にグリースを**少しだけ**塗布し、これをシステムあぶみの上に置きます(図18)。
- 3 機能ユニットと関節の上側部分の間に、下側からシステムあぶみをスライドさせます。スライドワッシャが関節の上側部分方向を向き、正しい位置に留まるよう注意してください。



図18



図19

- 4 関節の上側部分の目的の中空部分に、ベアリングナットを入れます。ベアリングナットは中空部分内に完全に挿入されていなければなりません(図19)。
- 5 2本目の皿小ねじをねじ込みます(軸ねじ、S2、図20)。



図20

10.4 運動自由度のチェック

機能ユニットのねじを、適切なトルク(10.7項を参照)で締めます。システム関節が自由に動くかどうかを確認してください。横方向に遊びがある場合は、もう一段階厚いスライドワッシャを取り付けてください。自由に動かない場合(ひっかかる場合)は、もう一段階薄いスライドワッシャを取り付けてください。

10.5 ばねユニットの取り付け

- 1 機能ユニットの背後のねじを緩め、両方のばねユニットのカバーを取り外します(図21)。
- 2 ばねダクトの上部のねじを緩め、調節ねじカバーを取り外します(図22)。調節ねじ(2)が見えるようになります。
- 3 調節ねじを、最大限まで緩めます。
- 4 オリングダンパー(4)とスライドプッシング(5)を、プランジャ(3、図23)に組み付けます。スライドプッシングがプランジャに正しく配置されていることを確認してください(図24)。
- 5 これにコイルばね(6)を当てます。
- 6 プランジャ(3)と組み立てたシステム部品(4、5、6、図23)とを備えたばねユニット(7)を、ばねダクトに挿入します(図25)。
- 7 調節ねじを元通り締めます。調節ねじを十分奥までねじ込んで、前後方向に遊びがないことを確認します。ばねユニットは圧縮されてはなりません。

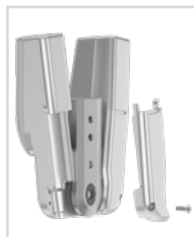


図21



図22

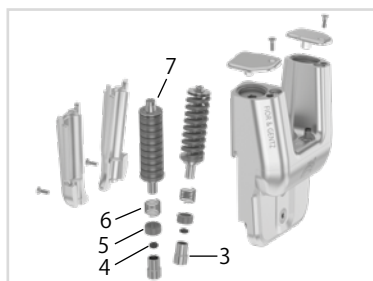


図23

- 8 システム関節のコントロールボタンを長押しし、足関節角度を調節して液圧をチェックします。コントローラーが接続でき、**Expert**アプリとのベアリング(13項と14項を参照)が完了したら、ZeroモードまたはRelaxモードで液圧をチェックします。液圧部品に支障(液圧部品が動かないなど)がある場合は、調節ねじを少しだけ緩めてください。
- 9 機能ユニットの後側のばねユニットカバーと、ばねダクトの調節ねじカバーを、元通りに戻し、ねじを締めます。

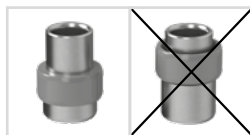


図24



図25

10.6 コントロールボタンのチェック

ばねユニットを取り付けた後に、コントロールボタンの機能をチェックしてください。

- 1 コントロールボタンを長押しします。
- 2 システム関節を前後方向に動かし、足関節角度が変えられるかチェックしてください。
- 3 コントロールボタンを放して、新しい足関節角度が固定され、定位置にあるか、チェックしてください。

10.7 ねじの固定

装具が製作され、試装着が終わったら、ねじを固定してから、患者に手渡します。

- 1 自由運動をチェックした後に機能ユニットのねじ(図20)を緩めて、機能ユニットから外します。
- 2 LOCTITE® 243 (中強度)を1滴、ねじのスレッドに塗布します。
- 3 機能ユニットのねじ(図20)を、システム幅に対応するトルクで締めます。
- 4 接着剤を硬化させます(約24時間後に最終的強度)。

機能ユニットのねじ	システム幅 20mm
カバープレートプレス補助のプレスねじ	6Nm
皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き(S1)	6Nm
皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き(軸ねじ、S2)	6Nm



機能ユニットのねじは、納品時、必要なトルクでは固定されていません。機能ユニットの開口部にも、トルクについての情報が記載されています。

11. 装具の調節オプション

装具は、調節可能なシステム足関節を用いて、患者のニーズに個別に合わせるすることができます。11.1～11.4項に記述されている調節は互いに影響し合うことはなく、別々に変更することができます。



システム足関節を取り付ける際は、背屈ストッパーを適正に調節するよう注意してください。これは、装具全体のアライメントに影響します。これについての詳細は、FIOR & GENTZウェブサイトのオンラインチュートリアル「**AFO Alignment Guidelines**」(図26のQRコード)を参照してください。



図26

11.1 装具アライメントの設定または調節

アプリを使って、下腿対鉛直線の角度を、両方向に最大17°まで継続的に調節することができます。あるいは、この目的のためにシステム関節のコントロールボタンを使用することもできます。装具の調節は必ずワークベンチの上で行ってください。患者の脚に装着したまま行わないでください。このためには、以下のように行います：

- 1 装具を靴の中に配置します。
- 2 コントロールボタンを長押しするか、アプリを使って、装具を望ましい位置にします (図27)。
- 3 コントロールボタンを使用した場合は、コントロールボタンを放すとシステム関節が固定されます。



図27

11.2 運動範囲の拡大

アプリを使用することによって、システム関節の運動範囲を34°増加させることができます。ばねユニットはこの設定では作動しないことに留意してください。

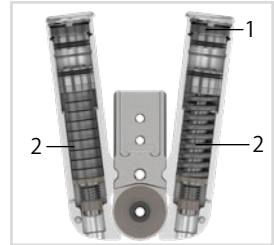


図28



この設定は、下腿対鉛直線の角度の調節のとき、座っているとき、および装具の着脱の際にのみ好適です。歩行、走行、サイクリングの際には使用してはいけません。この設定では装具の機能が使用できなくなっているため、患者に必要な安全性を提供することができません。またそのような際に使用すると、システム関節の液圧部品が破損する恐れがあります。

11.3 ばねユニットの交換

ばね力は、さまざまな強度のばねユニット (2、図28) で変更することができます。必要なばね力に対応するばねユニットをばねダクトに挿入します。ノーマルから最強までのばね力を備えた、5種類のばねユニットがあります (図29)。ばねユニットが、固定されているシステム関節の可能な最大運動範囲を決定することに留意してください。

ばねユニットを交換するには、調節ねじ (1、図28) を緩める必要があります。新しいばねユニットを挿入したら、調節ねじを締め直し、遊びがないようばねユニットを取り付けます。

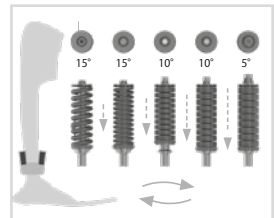


図29

11.4 関節角度の読み取り

すべてのシステム足関節とシステムあぶみにはマーク(図30)が付いており、これは、システム部品の互いに対する角度を示します。これにより個人個人の正しい姿勢(装具の基本アライメント)をチェックし、関節角度を記録し、後で生じる偏差を比較することができます。個人個人の正しい姿勢における関節角度は、角度マークの範囲外になってはいけません。

角度マーク間の距離が、以下の表に記載されています。

角度マーク	
システム幅	20mm
角度	2°

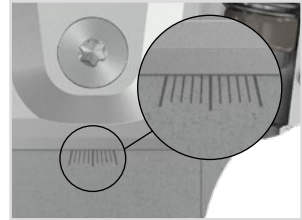


図30

12. 本装具の製作に関する注意

12.1 システムサイドバー/システムアンカーへの接続

システムサイドバー/システムアンカーは、計画時に提供される製作技法に従って、接着とねじ固定、またはねじ固定とラッピングにより、システム関節に接続する必要があります(図31~33)。

詳しくは、**使用説明書(整形外科技術の有資格専門職者向け)システムサイドバーとシステムアンカー**(図34のQRコード参照)に記載されています。



図31



図32



図33

12.2 装具部品の研削

装具部品の焼き戻しを行った後、ラミネートエッジの研削を行います。関節の上側部分の外側表面を削らないように注意します。ここを削ってしまうと、関節の上側部分とカバープレートとの間のフィットが損傷することがあり、機械的ノイズを生じる可能性があります。

製作技法の情報は、FIOR & GENTZウェブサイトの「Online Tutorials(オンラインチュートリアル)」のセクションをご覧ください。



図34

13. コントローラー

コントローラーは装具に取り付けられています。コントローラーは**Expert**アプリから調節情報を、また**User**アプリからコマンドを受け取り、患者の動きを検知し、**NEURO HISWING R+**システム足関節のコントロールを行います。



装具を製作する際は、コントローラーの充電ポートが下になるように配置してください。

コントローラー (リチウムポリマー電池内蔵型)	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	充電ポート



装具へのコントローラーの取り付けに関する詳しい情報は、FIOR & GENTZウェブサイトのオンラインチュートリアルをご覧ください。

13.1 コントローラーおよび機能ユニットに関するケーブル接続



ローレットねじブッシングは必ず手で締めてください。ローレットねじブッシングを締めるのに、プライヤーは使用しないでください。

コントローラーを装具に取り付ける前に、接続ケーブルを介してシステム足関節の機能ユニットに接続する必要があります。

- 1 接続ケーブルを機能ユニットのポートに差し込み、ローレットねじブッシングを手で締めます。
- 2 接続ケーブルをコントローラーのポート (図35) に差し込み、ローレットねじブッシングを手で締めます。わずかな隙間が視認できます。
- 3 付属の皿小ねじを使用して、コントローラーを装具シェルに固定します。



図35

13.2 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。通常、フライト中や着陸後はアプリを使用することができます。



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、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。

14. 運用開始

14.1 Expertアプリの運用開始

スマートフォン/タブレットでアプリをダウンロードしてください。最小要件はBluetooth 4.0およびAndroid 6.0またはiOS 12です。このアプリは、FIOR & GENTZウェブサイトではExpertアプリのコードジェネレーターを使用して、有効化する必要があります。これにより当社は、患者がExpertアプリにアクセスできず、本装具の設定を変更できないことを確実にしています。

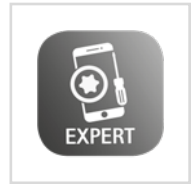


図36



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Expert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。

14.2 コントローラーおよびExpertアプリの接続

アプリで装具を調整するには、Bluetoothを永続的にアクティブ化し、アプリをフォアグラウンドで開く必要があります。アプリのメニューを使用し、メニュー項目Pairing（ペアリング）を選択します。アプリの追加の指示に従います。コントローラーは、ExpertアプリおよびUserアプリと同時に通信することができます。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が点滅した状態になります。異なるモバイルデバイス上でExpertアプリまたはUserアプリにより装具を調整したい場合、最初にコントローラーに現在接続されているアプリを閉じる必要があります。

15. 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。

16. モードおよび電池状態のチェック

16.1 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、アプリに表示されます。さらに、LED電池レベルインジケータに、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。

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：



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。



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。

音声信号	信号継続時間				原因			意味
								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。
0.5秒	1秒	0.5秒	1分	0.5秒	1秒	0.5秒		

装置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、装置が現在動作している状態のモードを選択することで、誤ってモードが変更されないようにします。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、アプリ設定で次の充電までオフに切り替えることができます。

16.2 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、アプリでいつでもチェックできます。

17. Expertアプリによる調整オプション

17.1 モードの選択

使用可能なモード (Zeroモード、Relaxモード、階段モード) は、アプリを使って選択できます。Zeroモードは他に、ジェスチャーを使って有効化することができます (17.2.3.1項を参照)。アプリに詳細情報が記載されています。

17.2 メニュー

メニューでは、装具のさまざまな調整を設定できます。本アプリの指示に従います。

17.2.1 Pairing (ペアリング操作 コントローラーを稼働状態に移行する)

コントローラーおよびアプリ間の接続を確立するために、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との接続で必須な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。

Expertアプリは自動的に、どのシステム関節がコントローラーに接続されているかを認識しようとします。アプリの指示に従って、接続されている自動システム足関節またはシステム膝関節を確認するか、手動で選択します。

17.2.1.1 Calibrate (校正)

本コントローラー内の動態センサーが下肢の位置を検出するため、装具を装着する前に初回の機能テストに向け、装具を校正する必要があります。以降、本校正プロセスを繰り返します。あなたが再度校正する際、対象患者に本装具を装着させます。本アプリの指示に従います。

17.2.1.2 Basic Position (基本位置)

装具を付けた足を基本位置にして、アプリでこれを確認します。以降は、Zeroモードを有効化したときに装具を基本位置に戻すのを、コントローラーが支援します。コントローラーは下腿対鉛直線の角度をモニターし、プリセットされた角度に達すると液圧バルブを閉めます。これを行うために、コントローラーはアプリに信号を送ります。患者は、保存されている基本位置に達したかどうかをアプリで確認できます。

17.2.2 General Settings (一般設定)

本メニュー項目で、本装具に調整を実施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。

17.2.2.1 Mode Change (モード変更)

このメニュー項目を使用すると、コントローラーの感度をモード変更に対応させて、動きながらもアプリでモード変更が可能になります。通常、患者は静止している間にモードを変更します。患者が動いているときにモードを変更することは、患者の安全を危険にさらす可能性があります。それでも患者が動いているときにモードを変更したい場合には、アプリの指示に従ってください。

17.2.2.2 Sound (音声)

コントローラーがジェスチャー実施を登録すると(17.2.3.1項を参照)、信号音が鳴ります。ジェスチャーによる有効化でZeroモードが完了すると、別の信号音が鳴ります。患者のトレーニング目的や、信号音をオフにしたい場合などに、音声設定で、ジェスチャーによるZeroモード有効化の信号音の音量を設定することができます。

17.2.3 システム足関節の設定

17.2.3.1 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。患者によっては、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。患者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。患者は、ジェスチャーでモードを有効化する前に、0.5秒待つ必要があります。トレーニング目的のため、患者が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しぐに、アプリの左上角の丸が緑色に点灯します。

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

患者がApple Watch*またはSamsung**ウォッチを持っている場合は、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37のQRコード)をご覧ください。

* 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。

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



図37

17.2.3.3 Angle for Stair Mode (階段モードの角度)

このメニュー項目では、階段モード用に指定された下腿対鉛直線の角度(背屈方向に0°~15°)を調節することができます(4.1.3項を参照)。0°では、このモードはオフになります。

17.2.4 Step Counter (ステップカウンター)

コントローラーは、装具を着用した状態での歩数をすべてカウントします。両足での歩数の合計数の値を2倍にします。

17.2.5 Battery Health (電池の状態)

このメニュー項目を通して、電池の状態をチェックすることができます。それは「good (良好)」、「average (平均)」または「poor (劣化)」となる可能性があります。電池の状態に依存し、次の充電が必須となるまでの時間が変動する場合があります。状態の電池が劣化している場合、本コントローラーは交換する必要があります(19.2項を参照)。

17.2.6 Cable Test (ケーブル試験)

本試験により、装置上の機能ユニットに対するケーブル接続をチェックすることができます。本試験に関して、対象装置をワークベンチ上に配置します。メニュー項目の**Cable Test** (ケーブル試験) を選択し、アプリの指示に従います。その後、機能ユニットに関するケーブル試験についての結果を受けとることとなります。



ケーブル試験を開始すると、**NEURO HISWING R+**コントローラーは自動的にスタンバイに切り替わります。

17.2.7 Controller Update (コントローラーアップデート)

アプリのアップデートの際に、利用できるコントローラーアップデートがあればそれも同時にダウンロードされます。アプリの指示に従って、目的のコントローラーをアップデートできます。

必ず、すべてのコントローラーを最新の状態で使用してください。



足関節システムは、アップデート中に積極的に使用することはできません。

18. 装置機能を最適にご利用いただくために

装置に問題が発生すると、サポートコードが表示されることがあります。このコードをテクニカルサポートに送信することで、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。

18.1 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。

18.2 システム足関節

問題	原因	対応
システム関節の下腿対鉛直線の角度が調節できない。	ばねユニットの液圧が解放されていないのに、ばねユニットに患者の体重がかかっている。	装具を装着した脚に体重をかけないようにするか、または下腿を別の方向に動かす必要があります。
	ばねユニットがすでに圧縮されていて、液圧がブロックされている。	調節ねじを少し緩めてください。
	ばねユニットの液圧が解放されていないのに、ばねユニットが圧縮されたままになっている。	システム関節のコントロールボタンを1回押します。
	装具が強い衝撃や振動、気圧の変動にさらされている。	コントローラーのMODEボタンを1回押します。これで装具は再び正常に使用できます。
システム関節が思うように機能しない。	コントローラーが、別の自動システム関節向けに調整されている。	Expert アプリのメニューで NEURO HiSWING R+ システム足関節を選択します。

18.3 コントローラー

問題	更なるアクション
MODEボタンが押されていても、LEDが点灯しない。	電池を充電します。問題が続く場合は、テクニカルサポートに連絡してください。
本コントローラーとそのアプリとの接続の際、何も機器が見つからない。	30秒 以内にアプリおよびコントローラーの間の接続を確立してください。各LEDが点灯するかどうか、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、テクニカルサポートに連絡してください。

19. メンテナンス

システム関節は、定期的に摩耗と機能をチェックしてください。以下の発生可能な問題の表にあげられている関節部品は特に入念にチェックし、必要に応じて適切な措置をとってください。また、メンテナンスを行った後は必ず、適正に機能することを確認してください。問題や異常なノイズなしでシステム関節を動かせるようになっていなければなりません。横方向および軸周りに遊びがないようにしてください。

システム部品	発生し得る問題	対処策	推奨される点検と交換(必要に応じて*)	最長の交換間隔
ばねユニット	摩耗	ばねユニットを交換	6か月ごと	18か月ごと
	皿ばねの径方向のずれ	皿ばねをプライヤーで位置調整	6か月ごと	18か月ごと
	ばねユニットのノイズ	ばねユニットにスプレーオイル(部品番号:FT3000-15)を塗布	6か月ごと	18か月ごと
ばねユニット固定のためのリング	摩耗	リングを交換	6か月ごと	18か月ごと

システム部品	発生し得る問題	対処策	推奨される点検と交換(必要に応じて*)	最長の交換間隔
コイルばね**	摩耗	コイルばねを交換	6か月ごと	18か月ごと
スライドブッシング(ばねユニット)**	摩耗	スライドブッシングを交換	6か月ごと	18か月ごと
スライドブッシング(システムあぶみ)	摩耗	スライドブッシングを交換	6か月ごと	18か月ごと
Oリングダンパー**	摩耗	Oリングダンパーを交換	6か月ごと	18か月ごと
スライドワッシャ	摩耗	スライドワッシャを交換(19.5項を参照)	6か月ごと	18か月ごと
皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き**	摩耗	皿小ねじを交換	6か月ごと	36か月ごと
ベアリングナット	摩耗	ベアリングナットを交換	6か月ごと	36か月ごと
機能ユニット	摩耗または機能の喪失	機能ユニットを交換(19.4項を参照)	6か月ごと	36か月ごと
プランジャ**	摩耗	プランジャを交換	6か月ごと	36か月ごと
コントローラー	古いソフトウェア	ソフトウェアのアップデート	6か月ごと	36か月ごと
	電池の状態が劣化している	コントローラーの交換	6か月ごと	36か月ごと
システムあぶみ	磨耗または破損	システムあぶみを交換	6か月ごと	48か月ごと
接続ケーブル	損傷	接続ケーブルを交換	6か月ごと	必要に応じて
モバイルデバイスのソフトウェア(オペレーティングシステム、Expertアプリ、Userアプリ)	ソフトウェアのセキュリティギャップ	ソフトウェアのアップデート	6か月ごと	必要に応じて

* カスタムメイド製品の代理店が、患者の使用状況に関して行う評価による

** 機能ユニット付属品

メンテナンスのたびに毎回、ベアリングナットのスレッド、関節の上側部分のスレッド、機能ユニットの穴を、LOCTITE® 7063 Super Clean できれいにします。スレッドを10分間空気乾燥させます。

メンテナンスのたびに毎回、機能ユニットのねじを、対応するトルクで締め、LOCTITE® 243 (中強度) で固定します(10.7項を参照)。最初に、接着剤の残滓をすべて除去してください。

システム関節の個々のメンテナンスプランは、FIOR & GENTZウェブサイトのダウンロードエリア(図38のQRコード)を参照してください。



図38

19.1 装具サービスパスのメンテナンス文書

患者は装具が手渡される際に、装具サービスパスを整形外科技術の有資格専門職者から受け取ります(図39)。装具はその機能性を維持し患者の安全性を確保するために、メンテナンスプランの仕様に従って定期的にチェックする必要があります。メンテナンス日程は装具サービスパスに記載され、確認されています。



図39

19.2 電池状態のチェック

Expertアプリにより、コントローラーの電池の状態を定期的にチェックしてください。電池の状態が劣化しているまたは患者がコントローラーを1日に複数回充電する必要がある場合、コントローラーは交換する必要があります。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ないこと。

Battery Health (電池の状態)	更なるアクション
good (良好)	行動を起こす必要はありません。
average (平均)	行動を起こす必要はありません。次回メンテナンス時に本コントローラーを交換する必要がある可能性があります。
poor (劣化)	コントローラーを交換してください。



電池の状態が劣化しても、患者を危険にさらすことはありません。それは単にコントローラーの次の充電までの時間が早くなっていることを指摘するだけです。

19.3 足関節システムの機能チェック

足関節システムの機能をチェックするために、以下の手順を行います：

- 1 システム関節が、Relaxモードで制限や異常音なしに動くかどうかチェックします。
- 2 コントローラーがスタンバイであり、システム関節が両方向に荷重がかかっているときに、設定が保持されているかどうかチェックします。
- 3 システム関節を内外方向に少し動かして、横方向の遊びがないことを確認します。
- 4 コントローラーのBluetooth接続、バッテリー充電、ソフトウェアアップデートをチェックします。
- 5 システム関節のコントロールボタンが機能しているかチェックします。長押しして、足関節角度を変更できるかどうかチェックします。コントロールボタンを放したときに、ばねユニットが新たな位置で固定されていなければなりません。

19.4 機能ユニットの修理

システム関節の購入から36か月以内の機能ユニットの無料修理(請求書の日付を参照)がFIOR & GENTZサービスに含まれています。修理期間中、交換用のカバープレートが届きます。この目的のために、機能ユニット、記入済みの請求フォーム、およびメンテナンスログをお送りください。

19.5 スライドワッシャの交換

スライドワッシャはさまざまな厚さが用意されています(例えばGS2411-040は厚さ0.40mm)。それぞれ、異なるマークを有しています(図40)。取り付け済みのスライドワッシャの部品番号は、この使用説明書の最後のページに記載されています。

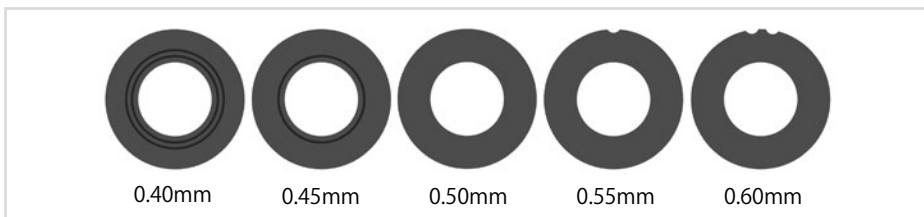


図40

19.6 汚れの除去

必要に応じて、また定期メンテナンス中に、システム関節の汚れを除去する必要があります。クリーニングを行うには、システム関節を分解してコントローラーを取り外し、汚れたシステム部品を乾いた布で拭いてください。



機能ユニットの液圧部品を開けることはできません。

20. 使用期間

安全な使用と完全な機能性、そしてシステム関節を期間の制限なくご利用いただけることを保証するためには、以下の条件を遵守してください：

- 指定されたメンテナンススケジュールを厳守し、各メンテナンスを文書化します(19項を参照)。
- 指定のメンテナンス条件を遵守します(19項を参照)。
- 必要に応じて摩耗部品を点検し、指定の使用期間を超過することなく交換します(19項を参照)。
- メンテナンス時にシステム関節の調整を点検し、必要に応じて修正します(19項を参照)。
- メンテナンス時にシステム関節の機能性を点検します(19項を参照)。
- 患者データの変化(体重増加、成長、活動量増加など)に応じてカスタムメイド製品の計画中に決定された最大負荷を超過してはなりません。決定されているシステム関節の最大負荷を超過した場合、システム関節の使用を続けてはいけません。カスタムメイド製品計画中に患者データの予期される変化が考慮されていなければなりません。
- システム関節の使用期間はカスタムメイド製品(装具)使用期間とともに終了します。
- 別のカスタムメイド製品にシステム関節を再使用することは認められていません(27項を参照)。

21. 保管

システム関節は、カスタムメイド製品が製作されるまで、元のパッケージ内で保管することをお勧めします。24.1項に記載の保管に関する情報に留意すること。

22. 交換部品

22.1 NEURO HiSWING R+分解図

機能ユニットは事前に組み立てられて出荷されます。カバープレートの個々の部品(図41)の交換が必要な場合は、それぞれご注文いただけます。

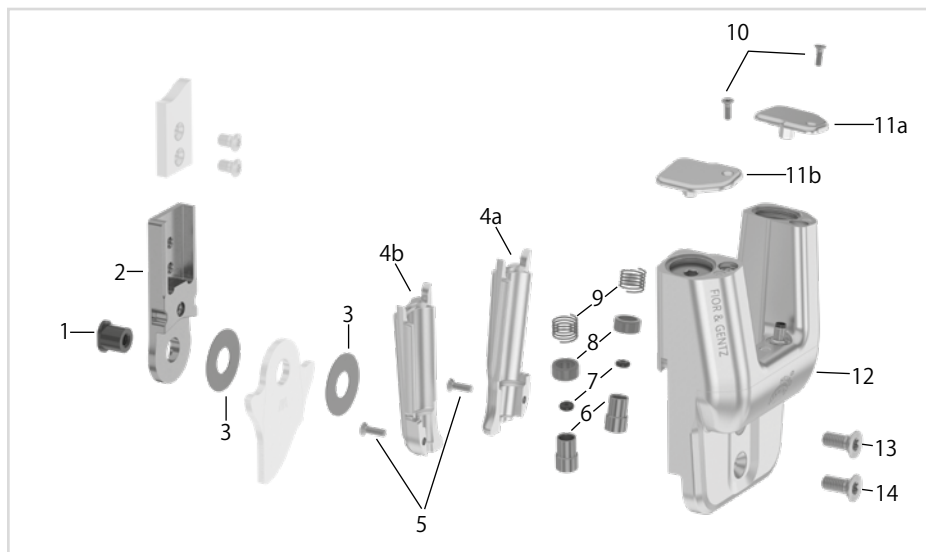


図41

NEURO HiSWING R+システム足関節のシステムあぶみはすべて、一体型スライドブッシング付きで納品されます。



図42

22.2 NEURO HiSWING R+システム足関節の交換部品

項目	システム幅に対する部品番号	
	20mm	品目
1	SB1069-L0960	ベアリングナット
2	SH0815-TI	上側部分、直線、チタン
2	SH0835-TI	上側部分、内湾曲、チタン
2	SH0835-8/TI	上側部分、外湾曲、チタン
3	GS2611-*	スライドワッシャ*
4a	SH0865-2/L	ばねユニットカバー、左後側または右前側
4b	SH0865-2/R	ばねユニットカバー、左前側または右後側
5	SC1403-L10	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
6	SH0493-01	プランジャ
7	VE3771-012/26	リングダンパー
8	GS1108-500	スライドブッシング
9	FE1027-01	コイルばね
10	SC1403-L08/1	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
11a	SH0865-3/L	調節ねじカバー、左後側または右前側
11b	SH0865-3/R	調節ねじカバー、左前側または右後側
12	-	カバープレート
13	SC1416-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
14	SC1416-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き(軸ねじ)
4~ 14	SH8975-AL	機能ユニット

* スライドワッシャ

システム幅に対する部品番号

20mm

Ø = 24mm
GS2611-040
GS2611-045
GS2611-050
GS2611-055
GS2611-060

22.3 ばねユニット

項目	システム幅に対する部品番号	
	20mm	品目
15	SH5805-15/18	ばねユニット、青色、ノーマル、最大運動範囲 15°
15	SH5805-15/25	ばねユニット、緑色、中程度、最大運動範囲 15°
15	SH5805-10/40	ばねユニット、白色、強力、最大運動範囲 10°
15	SH5805-10/60	ばねユニット、黄色、より強力、最大運動範囲10°
15	SH5805-05/99	ばねユニット、赤色、非常に強力、最大運動範囲5°
15a	VE3771-11/10	ばねユニット固定のためのOリング

23. 廃棄

システム関節とその個々の部品の廃棄処分は適切に行ってください。機能ユニットに含まれる作動油は、廃油の処理に関する現地の規制を遵守しながら、適切な収集ポイントを通じて処分する必要があります。廃棄する前に、機能ユニットからオイルを空にする必要があります。これは以下のように行います：

- 1 機能ユニットの3本のねじを外し、カバーを外します(図43)。
- 2 ブラnjaを上向きに押し、調節ねじをできる限り締めて、オイルを排出させます。

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44)。リサイクル可能材料の適切なリサイクルについては、国内法や地域の規制に従ってください。

電子制御式、自動NEURO HiSWING R+システム足関節は、旧式電気電子機器に関する2012年7月4日の欧州議会および理事会のWEEE(指令2012/19/EU)の適用範囲にも対応しています。



図43



図44



適切に廃棄するためには、システム関節を装具から取り外す必要があります。

24. 技術データ

NEURO HiSWING R+	
使用期間	無制限、摩耗部品を除く(19項を参照)
保護等級	IP44
動作モード	連続運転

24.1 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℃～+45℃
保管周囲温度	-40℃～+70℃
相対湿度	10%～90%rH
入力電圧	100V～240V
入力周波数	50 Hz～60 Hz
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	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
---------------------	---------------------------

25. 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 1.0mm) 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

UDI

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



26. 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。

27. 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のためのものです。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、書面により事前に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。

28. 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。

28.1 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。

28.2 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。

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	

28.3 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、空气中±15kV放電	接触時に±8kVの放電 空气中±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-グラウンド間電圧	±1kVのライン間電圧 ±1kVのライン-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サイクルおよび位相角0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°用 U_r の70%、25/30サイクルおよび位相角0°用 U_r の0%、250/300サイクル用	U_r の0%、0.5サイクルおよび位相角0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°用 U_r の70%、25/30サイクルおよび位相角0°用 U_r 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_r は、各試験レベルを印加する前の公称電圧です。

28.4 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	3V _{rms} 150kHz~80MHz 6V _{rms} ISM帯域で 150kHz~80MHz	3V _{rms} 150kHz~80MHz 6V _{rms} 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： $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 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。 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。

^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。

28.5 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	30kHz ^a (CW, 8A/m) 134.2kHz、パルス変調 ^b 2.1kHz 65A/m _{rms} 13.56MHz、パルス変調 ^b 50kHz 7.5A/m _{rms}	30kHz ^a (CW, 8A/m) 134.2kHz、パルス変調 ^b 2.1kHz 65A/m _{rms} 13.56MHz、パルス変調 ^b 50kHz 7.5A/m _{rms}
^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。		

28.6 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+の間の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 $d = 1.2\sqrt{P}$	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。			

28.7 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						
<p>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。</p>						
<p>^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。</p>						
<p>^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。</p>						
<p>^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。</p>						

28.8 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せん)、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。

28.9 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)

29. 治療文書に関する情報

この使用説明書を治療文書に追加してください!

患者データ

氏名	
住所	
郵便番号、市	
自宅電話番号	
勤務先電話番号	
保険	
保険証番号	
主治医	
診断	

30. 装具の引き渡し

整形外科技術の有資格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は装具サービスパスに記載されています。メンテナンス当日には必ず装具サービスパスをご持参ください。



場所と日付

患者の署名

脚の左右

■ 左脚

■ 右脚

取付スライドワッシャ

1.GS _____ - _____

2.GS _____ - _____

