FIOR & GENTZ

使用説明書（整形外科技術の有資格専門職者向け）システム膝関節

JA

NEURO HiTRONIC

NEURO HiTRONIC

目次 **ページ**

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 システム膝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 9
   3.4 資格 9
   3.5 用途 9
   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 関節機能の安全な取り扱い 10
   4.2 Autoモードでの基本機能 10
   4.3 オプション機能のLockモード 11
   4.4 オプション機能のFreeモード 11
   4.5 オプション機能の永久アンロック 11
5. ロータリースイッチ 12
6. NEURO HiTRONIC膝関節システム 13
7. システム膝関節の納品範囲 18
8. 負荷 18
9. システム関節組み立て用ツール 19
10. 機能ユニット 19
11. システム関節の取り付け 20
   11.1 関節の上側部分と下側部分の取り付け 20
   11.2 関節上部の準備 20
   11.3 関節下部の準備 21
   11.4 カバープレートの準備 21
   11.5 システム関節の取り付け 21
   11.6 運動自由度のチェック 22
   11.7 ねじの固定 22
12. 空気圧の調節 23
13. システムサイドバー/システムアンカーへの接続 24
14. 本装具の製作に関する注意 24
15. コンバートオプション 24
16. コントローラー 25
   16.1 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 26
17. 機能ユニットの機能チェック 26
18. 装具の基本的アライメントのチェック 27
19. 運用開始 28
   19.1 Expertアプリの運用開始 28
   19.2 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 28
   19.3 コントローラーおよびExpertアプリの接続 28
20. Expertアプリによる調整オプション 29
   20.1 モードの選択 29
   20.2 メニュー 29
      20.2.1 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) 29
      20.2.2 Calibrate (校正) 29
      20.2.3 Basic Position (基本位置) 29
      20.2.4 General Settings (一般設定) 29
         20.2.4.1 Mode Change (モード変更) 29
         20.2.4.2 Sound (音声) 29

20.2.5 システム膝関節の設定 30
20.2.5.1 Mid stance 30
20.2.5.2 Initial swing 30
20.2.5.3 Easier Unlocking (簡単なアンロック) 30
20.2.5.4 First Step (最初のステップ) 30
20.2.5.5 Using a Walker (歩行器を使用) 31
20.2.5.6 Gestures（ジェスチャー） 31
20.2.5.7 Gestures via Smartwatch (スマートウォッチ経由のジェスチャー) 31
20.2.6 Step Counter (ステップカウンター) 31
20.2.7 Battery Health (電池の状態) 31
20.2.8 Cable Test (ケーブル試験) 32
20.2.8.1 結果メッセージおよびケーブル試験を受けての更なるアクション内容 32
20.2.9 Updating the Controller and Remote Control (コントローラーおよびリモートコントロールの更新) 32
21. 装具機能を最適にご利用いただくために 32
21.1 Bluetooth®接続 32
21.2 システム膝関節 33
21.3 リモートコントロール 34
21.4 コントローラー 34
22. メンテナンス 34
22.1 装具サービスパスのメンテナンス文書 36
22.2 電池状態のチェック 36
22.3 機能ユニットの修理 36
22.4 スライドワッシャの交換 36
22.5 ロールユニットの取り付け 37
22.6 汚れの除去 37
23. 使用期間 37
24. 保管 37
25. 交換部品 38
25.1 NEURO HiTRONIC分解図 38
25.2 NEURO HiTRONICシステム膝関節の交換部品 39
26. 廃棄 40
27. 技術データ 41
27.1 周囲条件 41
28. 記号とマーク 43
29. CE適合 45
30. 法的情報 45
31. 電磁適合性 46
31.1 電磁環境 46
31.2 すべてのデバイスおよびシステムに関する電磁放射 46
31.3 すべてのデバイスおよびシステムに関する電磁耐性 47
31.4 非生命維持装置およびシステムに関する電磁耐性 48
31.5 近隣磁場に対する電磁耐性 49
31.6 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 49
31.7 RF通信装置に対する筐体の電磁耐性に関する試験仕様 50
31.8 米国：FCC規制準拠ステートメント 51
31.9 カナダ：ISED規制準拠ステートメント 51
32. 治療文書に関する情報 52
33. 装具の引き渡し 53

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。

2.2 システム膝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

不適切な加工による転倒のリスク
関節の機能不全を防ぐため、このシステム膝関節は必ず、システム足関節を備えた装具に取り付けてください。これは足関節の解剖学的硬直が生じている場合にも該当します。

⚠ 警告

不適切な加工による転倒のリスク
関節の組み立て中に、ロールユニットのローラーが屈曲ストッパーディスクと平行になっていることを確認してから、カバープレートを取り付けてください。

⚠ 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ないこと、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

ねじのゆるみ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、カバープレー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

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

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に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くよう患者を指導してください。

⚠ 警告

装具の不適切な取扱いによる転倒のリスク
患者が装具を取り扱えることを確認してください。理学療法士による歩行訓練を患者に勧め、必要に応じて、また患者に対してシステム関節固有の注意点について説明してください。

⚠ 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。着座時にAutoモードで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。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、特に注意するよう、彼らにも助言してさい。

⚠ 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（31.6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

空気圧が低いことによる転倒のリスク
関節の機能不全を防ぐため、空気圧を4 bar以上、5 bar以下に設定してください。

⚠ 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炎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。
- コントローラーおよびリモートコントロールを開封すること。

⚠ 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
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。このリスクを患者に知らせてください。

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

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

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 HiTRONIC膝関節システムは、システム膝関節とコントローラーを含んでおり、下肢の装具フィッティング専用です。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。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。

部品膝関節システムは、Bluetooth®テクノロジーを装備しています。**Expert**アプリにより、**NEURO HiTRONIC**システム膝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。

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。

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 HiTRONICシステム膝関節と組み合わせるのは、FIOR & GENTZ製品群のシステム足関節でなければなりません。**NEURO VARIO**システム膝関節を、関節サポート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 HiTRONICは、マイクロプロセッサー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。

システム膝関節は、生理学的関節角度に対応する5°の角度で事前組み立てされています。5°屈曲ストッパーディスクを0°または10°屈曲ストッパーディスクに交換し、5°伸展ストッパーを0°または10°伸展ストッパーに交換することによって、屈曲方向または伸展方向に関節角度を5°変えることができます。

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。

4.1　関節機能の安全な取り扱い

着席位置から立ち上がる

患者が立ち上がる前に、**NEURO HiTRONIC**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、モードを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°）～45°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°～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が必要です。

4.2　Autoモードでの基本機能

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。コントローラーが、油圧式機能ユニットが対応する歩行段階でシステム関節をロック/アンロックすることを担保します。

図1

立脚（Stance）

患者が装具を装着して立っているとき（図1）、またはStance段階にあってステップを完了していないとき、システム膝関節はロックされ、そのため動きはありません。

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2）。

ロック/アンロックのタイミングは、**Expert**アプリで微調整できます。

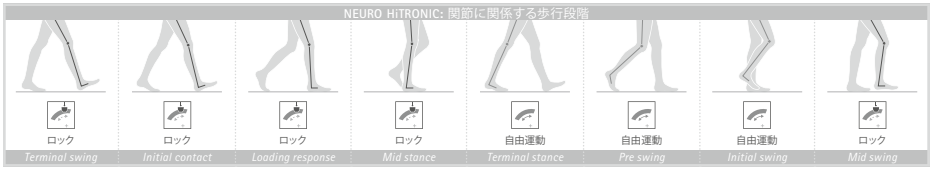


図2

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、システム膝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、システム膝関節はロックしません。この状況について、患者に説明し、必要に応じてトレーニングを行ってください。

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

4.3　オプション機能のLockモード

Lockモードでは、**NEURO HiTRONIC**システム膝関節は、定義された伸展位置で永久に機械的ロックされます。

図3

4.4　オプション機能のFreeモード

Freeモードでは、**NEURO HiTRONIC**システム膝関節はアンロックされ、所定の伸展位置まで自由に動きます。患者が装具を装着して立っているとき、立脚段階コントロールは、組み込まれた背側オフセット（図3）と、患者の膝関節および股関節の残された伸筋機能とを使って達成されます。

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持って行く必要があります。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。

4.5　オプション機能の永久アンロック

NEURO HiTRONIC システム膝関節は、ロータリースイッチを使って機械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。これは例えば、自転車に乗るなどの活動向けです。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。

電力を節約するために、その後、リモートコントロール/Userアプリを使ってLockボタンを押した状態にできます。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4）。

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。

5. 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4）。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機械的に解除され、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（4.5項を参照）。

図4

6. NEURO HiTRONIC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5）：

❶ **システム膝関節**

❷ **コントローラー**

❸ **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**

❹ 整形外科技術の有資格専門職者向け**Expert**アプリ

システム膝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リモートコントロールが必要です。加えて、さらに、**User**アプリも使用することができます。

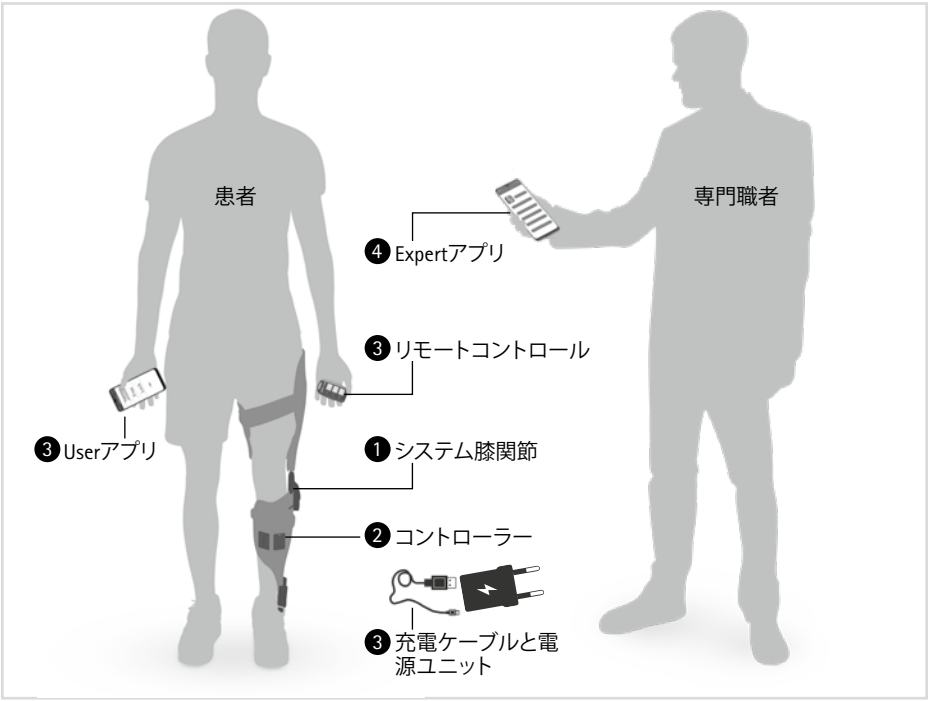


図5

* 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 HiTRONICでKAFOを製作する場合には、本システム膝関節のほか、コントローラーセット、リモートコントロールセット、メンテナンスセット、接続ケーブルセット、ツールセットが必要です。ツールセットに同梱されているコントローラー用ラミネートダミーは再利用可能です。メンテナンスセットは、システム関節の納品範囲に含まれます。ツールセットに含まれるポンプセットを使用して、装具の引き渡し前および各メンテナンス時にシステム継手の空気バネの圧力を確認し、必要に応じて調整してください。

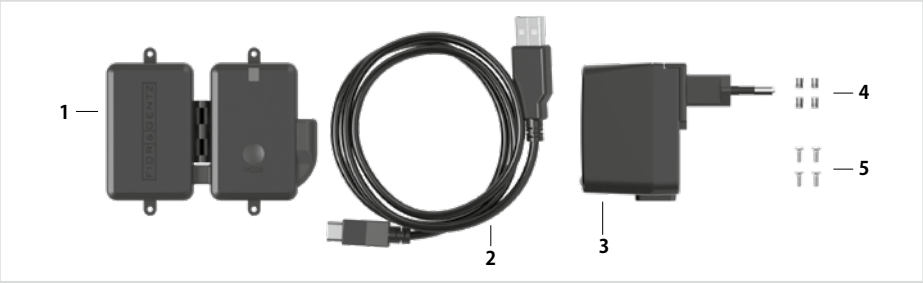


図6

コントローラーセット（SL3860-S）				
項目	**部品番号**	**説明**	**単位**	**数量 片側**
1	ET3860	コントローラー、Bluetoothあり、リチウムポリマー電池付き	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留意ください。

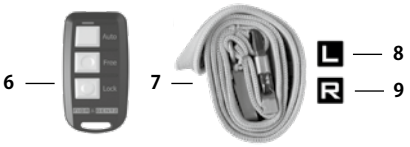


図7

リモートコントロールセット（SL3860-P）				
項目	**部品番号**	**説明**	**単位**	**数量 片側**
6	ET3840-P	リモートコントロール（患者用、Bluetooth付き）	1個	1
7	PR4000	ストラップFIOR & GENTZ	1個	1
8	HE3800-SK/L	リモートコントロール用の文字「L」ステッカー（左脚）	1個	1
9	HE3800-SK/R	リモートコントロール用の文字「R」ステッカー（右脚）	1個	1

図8

メンテナンスセット（SL3005-6M）*				
項目	**部品番号**	**説明**	**単位**	**数量 片側**
10	SC1404-L10	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き	1個	2
11	SC1405-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き	1個	1
12	SC1406-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き（軸ねじ）	1個	1
13	SL0355-01	ガイドピース	1個	1
14	SL0355-11	ロールユニット	1個	1
15	SL0355-12	エアフィルター	1個	1
16	VE3771-012/26	Oリングダンパー	1個	2

* メンテナンスセットは、システム関節の納品範囲に含まれます。

図9

接続ケーブルセット NEURO HiTRONIC (SL3860-K)				
項目	部品番号	説明	単位	数量 片側
17	ET0711-01	機能ユニット用接続ケーブル NEURO HiTRONIC (300mm)	1個	1
18	ET0971-1	ケーブル長補償用ラミネートダミー	1個	1
19	SL0935-14	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

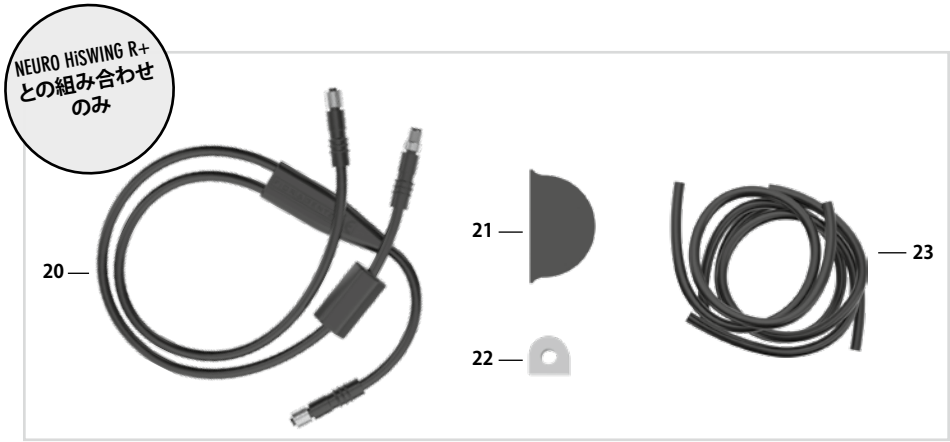


図10

接続ケーブルセット NEURO HiSWING R+、NEURO HiTRONIC (SL3860-K/4)				
項目	部品番号	説明	単位	数量 片側
20	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
21	ET0971-1	ケーブル長補償用ラミネートダミー	1個	3
22	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

接続ケーブルセット NEURO HiSWING R+、NEURO HiTRONIC (SL3860-K/4)				
項目	部品番号	説明	単位	数量 片側
23	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
23	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
23	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

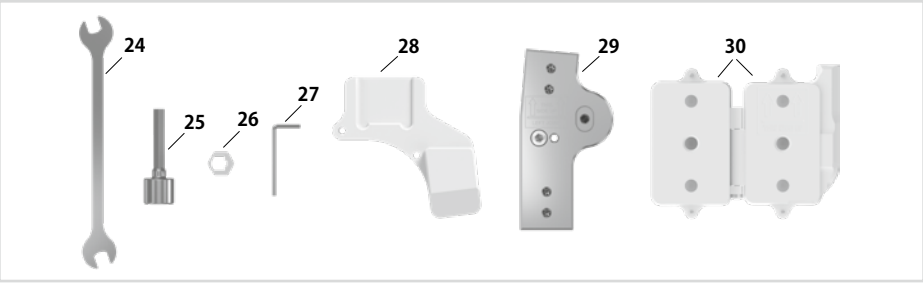


図11

組立・メンテナンス用ツールセット (SL3005-WZ)				
項目	部品番号	説明	単位	数量 片側
24	WZ5018-0612	両口スパナ、6.5mm	1個	1
25	WZ5602-A13	ソケットレンチインサート、13mm、1/4"	1個	1
26	WE3055-SL	ソケットレンチインサート用アダプター	1個	1
27	WZ5611-I20	六角レンチ、2mm	1個	1
28	SL0935-6	形成ダミー	1個	1
29	PS3305-SL	サイドバー/アンカーリテーナー	1個	1
30	ET0935	コントローラー用ラミネートダミー、2個部品	1個	1
31～34	SL3005-PS	ポンプセット*	セット	1

ツールセットメンテナンス (SL3055-WZ)				
項目	部品番号	説明	単位	数量 片側
24	WZ5018-0612	両口スパナ、6.5mm	1個	1
25	WZ5602-A13	ソケットレンチインサート、13mm、1/4"	1個	1
26	WE3055-SL	ソケットレンチインサート用アダプター	1個	1
27	WZ5611-I20	六角レンチ、2mm	1個	1
31～34	SL3005-PS	ポンプセット*	1個	1

* ポンプセットの部品は以下の表にリストされています。

図12

ポンプセット（SL3005-PS）				
項目	部品番号	説明	単位	数量 片側
31	WZ0035-SL	空気ポンプ	1個	1
32	WE0335-SL	空気ポンプとシステム関節用のアダプター	1個	1
33	WE3065-SL/3	安全ねじ用ビット	1個	1
34	WZ0035-SL/1	圧力開放用ニードル	1個	1

ダミーの配置や補強の具体的要件など、**NEURO HiTRONIC**システム膝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13のQRコード）を参照してください。

図13

7. システム膝関節の納品範囲

説明	数量
NEURO HiTRONICシステム膝関節（図14）	1
装具関節用グリース、3g（図なし）	1
メンテナンスセット（図8）	1

図14

8. 負荷

システム関節の実際の負荷は、関連する患者データに基づきます。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。

9. 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
T20六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
マイナスドライバー（3〜4mmブレード幅）	x
6.5mm両口スパナ	x
13mmソケットレンチインサート、1/4"	x
ソケットレンチインサート用アダプター	x
六角レンチ、2mm	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

10. 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15）。封印された（SEAL刻印）ねじは、機能ユニットが廃棄されるときにのみ取り外すことができます。

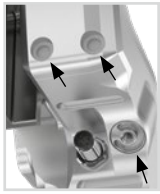


図15

機能ユニットが関節の下部に取り付けられている場合にのみ、機能ユニットの損傷を防ぐため、プランジャガイドリング（図28）を調節します。

11. 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。装具への取り付けとメンテナンスの際には、システム関節を一部分解する必要があります。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、11.7項に指定されているトルクで締めてください。

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 HiTRONIC**」（図16のQRコード）を参照してください。

図16

機能ユニットの液圧システムは開けてはいけません。

システム関節を取り付ける際は、装具の正しい基本的アライメントに注意してください。後々の装具の機能には基本的アライメントが非常に重要です。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「**KAFO Alignment Guidelines**」（図17のQRコード）を参照してください。

図17

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。

図18

11.1 関節の上側部分と下側部分の取り付け

1 オンラインチュートリアル「KAFO in Anchor Lamination Technique」（図18のQRコード）に従って関節を接着してください。

11.2 関節上部の準備

1 関節の上部に屈曲ストッパーディスクを置きます（図19）。

図19

11.3 関節下部の準備

1 組み立ての前に、関節下部およびベアリングナットにあるねじ山を、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 伸展ストッパーとOリングダンパーを関節下部に挿入します（図20）。
3 機能ユニットの背後のねじ（S1およびS2）をゆるめます（図21）。
4 機能ユニットを関節の下側部分に配置します（図22）。

図20

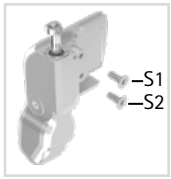


図21

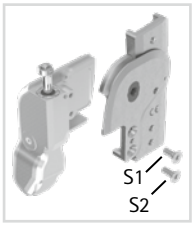


図22

図23

11.4 カバープレートの準備

1 ガイドピースをカバープレートに挿入します（図23）。
2 スライドワッシャの片面にスプレー接着剤を塗布し、カバープレートに貼り付けます（図23）。
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。

11.5 システム関節の取り付け

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。

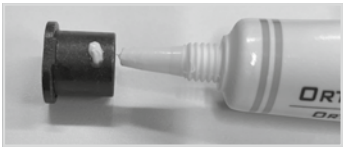


図24

1 関節軸の軸孔とベアリングナットのスライド面に、装具関節用グリースを1滴塗布します（図24）。
2 ベアリングナットを関節の下側部分に配置します（図25）。
3 第2のスライドワッシャの両面に、装具関節用グリースを少しだけ塗布し、ベアリングナットの上の関節の下側部分に配置します。
4 屈曲ストッパーディスクを備えた関節の上部を、ベアリングナットの上の関節の下部に取り付けます（図26）。機能ユニットのプランジャが飛び出しすぎている場合は、ロータリースイッチを アイコンに設定し、関節の上部が収まるまでプランジャを押し込んでください。次に、プランジャガイドリングを調整する必要があります（手順10を参照）。
5 カバープレートを取り付け、1本目の皿小ねじをねじ込みます（軸ねじ、S3、図27）。
6 2本目の皿小ねじをねじ込みます（S4、図27）。
7 機能ユニットのねじを後ろから関節の下部にねじ込み、機能ユニットと一緒にねじ込みます（図22）。
8 システム関節のロックを恒久的に解除するには、ロータリースイッチ（図4）を押します。

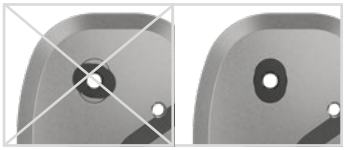


図25

図26

図27

9 六角レンチ（図29）を使用して、S5ねじ（図28）を慎重にゆるめます。
10 マイナスドライバーを使用して、機能ユニットのプランジャガイドリング（図28）を調整します。上部がOリングダンパーとわずかに接触した場合、ロールユニットと屈曲ストッパーディスクとの間に最小限の隙間を作る必要があります。プランジャガイドリングのねじをゆるめすぎると、システム関節のロックが解除されません。ねじ込みすぎると、システム関節のロック時にガタが生じます。
11 ねじ（S5、図28）をプランジャガイドリングが動かなくなるまで、六角レンチでわずかにねじ込みます（図29）。

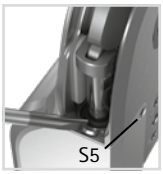


図28

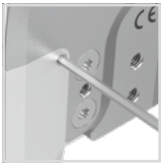


図29

ねじ（S5、図28）を必要以上に締めないでください。締めすぎると、プランジャが低位置から上に動けなくなる可能性があります。

11.6 運動自由度のチェック

カバープレートのねじを、適切なトルク（11.7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。

11.7 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 運動自由度をチェックした後にカバープレートのねじ（図27）をゆるめて、カバープレートから外します。
2 LOCTITE® 243（中強度）を1滴、ねじのスレッドに塗布します。
3 機能ユニットとカバープレートのねじ（図22および図27）を、システム幅に対応するトルクで固定します。
4 接着剤を硬化させます（約24時間後に最終的強度）。

機能ユニットまたはカバープレートを取り外します。	**システム幅 20mm**
機能ユニット用の皿小ねじ（S1およびS2）	3Nm
カバープレート用の皿小ねじ（軸ねじ、S3）。	4Nm
カバープレート用の皿小ねじ（S4）	4Nm

カバープレートのねじは、納品時、必要なトルクでは固定されていません。カバープレートの開口部にも、トルクについての情報が記載されています。

12. 空気圧の調節

ツールセットに含まれるポンプセットを使用して、装具の引き渡し前および各メンテナンス時にシステム継手の空気バネの圧力を確認し、必要に応じて調整してください。長期保管中に圧力低下が発生し、少量の作動油が漏れ出すことがあります。システム関節が正常に機能している限り、これは心配する必要はありません。

患者によっては、股関節屈筋と膝伸筋の筋力低下のため、Terminal swingの終了時に膝の完全伸展を達成できないことがあります。システム膝関節の空気圧ばねの圧力は、遊脚期にシステム関節の伸展支援が最適になるよう、空気ポンプを使って調節することができます。

図30

1 安全ねじ用ビットを使って、空気圧ばねバルブを覆っている安全ねじを外します。
2 空気圧開放用ニードルを、空気圧ばねバルブの開口部（図30）に、軽く押し当てる程度の力で慎重に挿入します。空気が抜ける音が聞こえます。
3 空気ポンプとシステム関節のアダプターをねじ込み（図31）、空気ポンプを接続します。
4 必要な空気圧になるまで、空気圧ばねに空気を入れます。空気圧を高く設定しすぎた場合は、アダプターを取り外し、上記の手順2以降を繰り返してください。空気ポンプの圧力解放ボタンは、システム関節には機能しません。

図31

関節の機能不全を防ぐため、空気圧を4 bar以上、5 bar以下（図32）に設定してください。理想値は4 barで、遊脚期に完全伸展が達成されない場合にのみ値を上げてください。空気圧が高いほど、伸展支援が強くなります。

5 次に、安全ねじ用ビットを使って、安全ねじをトルク1.5Nmで締めます。

図32

空気ポンプディスプレイには、ポンプを停止するとすぐに圧力低下が示されます。この圧力低下は、空気圧ばねバルブと空気ポンプの間の領域でのみ生じます。空気圧ばね内には、最後に表示された最大値が維持されます。この理由によって、空気ポンプの圧力解放ボタンは、システム関節には機能しません。

空気圧の調整に関する詳細は、FIOR & GENTZウェブサイトに掲載されている関連機能ビデオ（図33のQRコード）を参照してください。

図33

13. 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34～36）。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37のQRコード参照）に記載されています。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

図35

図36

14. 本装具の製作に関する注意

システム関節をラミネート加工せずに装具を製作するには、サイドバー/アンカーリテーナーが必要です。これにより装具の製造が容易になり、加工中にシステム関節が損傷する可能性を防ぐことができます。

すべての作業手順において、サイドバー/アンカーリテーナーが正しく位置合わせされていることを確認してください。ツール上の印は、モデル上のどこにどのように位置合わせするべきかを示しています（図38）。

図37

図38

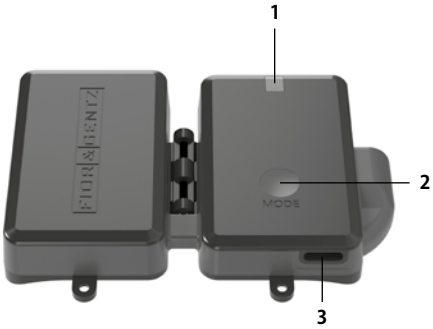
15. コンバートオプション

NEURO HiTRONICシステム膝関節を備えた装具は、システム関節を交換することで、**NEURO TRONIC**または**NEURO MATIC**システム膝関節を備えた装具にコンバートすることができます。これを行うには、テクニカルサポートにご連絡ください。

16. 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受け取り、リモートコントロール/Userアプリに命令を送り、患者の動きを検知し、**NEURO HiTRONIC**システム膝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	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

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。

16.1 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。

図39

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膝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（図39）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 ケーブルカバーを接続点の上に置き、付属の皿小ねじを使用して、それを取り付けます（図40）。
3 接続ケーブルをコントローラーのポート（図41）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。
4 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40

図41

17. 機能ユニットの機能チェック

機能ユニットの機能をチェックするために、以下の手順に進みます：

1 リモートコントロールによりFreeモードに設定します。装具を曲げてみてください。システム関節はアンロックされるはずであり、装具は曲げ方向に移動できるはずです。
2 リモートコントロールによりLockモードに設定します。装具を曲げてみてください。システム関節はロックされるはずであり、装具は曲げ方向に移動できないはずです。
3 システム上にあるロータリースイッチをFreeに設定します。プランジャが目視できるように、本装具を配置します。システム関節を90°屈曲させ、すばやくこれを完全に展開します。プランジャが上方に動くのが遅すぎ、屈曲ストッパーディスクとの接触が失われる場合（図42）、空気ポンプを使用して空気圧ばねの圧力を高めてください。

図42

18. 装具の基本的アライメントのチェック

装具を作動させる前に、装具の位置合わせが正しいことを確実にしてください。その後、Expertアプリを使用して、本装具に対して更なる調整を行うことができます。正しい装具アライメントについての詳細は、FIOR **&** GENTZウェブサイトのオンラインチュートリアル「**Checking the Orthosis' Alignment – Dynamically**」(図43のQRコード)および「**Checking the Orthosis' Alignment – Statically**」(図44のQRコード)、または当社YouTubeチャンネル上で見つけることができます。

図43

ワークベンチ上に配置

底屈に関係なく、自動システム膝関節には、装具の最適な機能のために、背屈ストッパーのシステマティックな調節が必要です。背屈ストッパーは、Mid stance中にシステム膝関節をアンロックするモーメントを決定します。さらに、装具とシステム膝関節にかかる伸展モーメントをもたらします。これはシステム膝関節のアンロックに必要です。

図44

装具のフットピースを患者の靴にしっかりと固定し、装具をワークベンチ上に置きます。システム足関節の背屈ストッパーは、重力ラインが大腿シェルの中心を通り、システム足関節の前、足関節の旋回点とロールオフ線との間へ垂直に下りるように、調節する必要があります。

患者装着時の静的調整

装具の適正な静的アライメントをチェックするために、患者に装具を装着させ、脚を平行にして真っ直ぐ立たせる必要があります。側面から見たときに、重力ラインが、身体の重心から、システム足関節の前、足関節の旋回点とロールオフ線との間へ垂直に下りるようになっていなければなりません。膝高さでの重力ラインの経路は、個人個人の正しい姿勢により生じます。装具を装着することで軟組織の変形が起こります。この変形により、重心ラインが前方にシフトします。このことを考慮して必要に応じて背屈ストッパーを調節し直してください。

背屈ストッパーが適正に調節されている場合、前足と下腿との間にレバーが形成され(前足レバーの作動)、これにより患者の身体の安定したバランスが得られ(患者が自分でバランスをとることができる)、そして必要な膝伸展モーメントがかかるようになります。

患者装着時の動的調整

装具の適正な動的アライメントをチェックするために、患者に装具を装着させ、数歩歩かせる必要があります。背屈ストッパーは、Terminal stanceに踵挙上がはっきりと見られるように調節しなければなりません。その結果、前足と下腿との間のレバーが形成され、これにより身体の安定したバランスが得られ、必要な膝伸展モーメントがかかります。踵が上がらない場合は、システム足関節の背屈の動き範囲を減らす必要があります。

19. 運用開始

19.1 **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ようにするためです。

図45

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。

19.2 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

ケーブルをコントローラーに対して接続するには以下の手順で行ってください：

1 MODEボタンを押します。最初に短いビープ音が鳴ります。ボタンを押し続け、約6～10秒して長いビープ音が鳴ったらボタンを放します。
2 リモートコントロールのAutoボタンおよびLockボタンを同時に、約4秒間押します。LEDが黄色に点滅します。

装具は、現在接続されているリモートコントロールまたはアプリ1つによってのみ、制御することができます。他のリモートコントロール/アプリは装具に影響を及ぼしません。

コントローラーへの接続が問題なく確立すると、リモートコントロールのLEDが緑色に点滅します。接続の確立に失敗した場合は、赤色に点滅します。

リモートコントロールは、さらに、次のように2つのコントローラーに接続することもできます：

1 両方のコントローラーでMODEボタンを押します。最初に短いビープ音が鳴ります。ボタンを押し続け、約6～10秒して長いビープ音が鳴ったらボタンを放します。
2 リモートコントロールのAutoボタンおよびLockボタンを同時に、約4秒間押します。LEDが点灯します。

両方のコントローラーへの接続が問題なく確立すると、リモートコントロールのLEDが緑色に2回点滅します。リモートコントロールのLEDが1回だけ点滅する場合は、リモートコントロールは1台のコントローラーにのみ接続しています。この場合、手順1～2を繰り返してください。接続の確立に失敗した場合は、LEDが赤色に点滅します。

19.3 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。コントローラーが複数の**Expert**アプリと同時に通信できない。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。異なるモバイルデバイス上で**Expert**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。

20. Expertアプリによる調整オプション

20.1 モードの選択

アプリにより、使用可能な、Autoモード、Freeモード、Lockモードを選択することができます。モードは、それぞれのモードが緑色の背景で表示されている場合にアクティブになります。

20.2 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。

20.2.1 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。

20.2.2 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。

20.2.3 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。このステップは、ジェスチャーを実施する際に重要となります (20.2.5.6項を参照)。

20.2.4 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。

20.2.4.1 Mode Change (モード変更)

このメニュー項目を使用すると、コントローラーのモード変更設定を適応させて、動作中でもモード変更を可能にすることができます。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。

20.2.4.2 Sound (音声)

音声設定で、患者トレーニング目的用の信号トーンやジェスチャーの信号トーンの、音量、トーン、タイプを設定することができます。

トレーニング目的の信号トーンは、患者を音響的にサポートします。患者が装具と一緒に歩行運動するとき、信号トーンがオンであれば装具はトーン信号を提供します。この信号は、システム関節がロックされているか、自由に動かせるかを示します。

ジェスチャーの信号トーンが設定されている場合、実行されたジェスチャーをコントローラーが認識すると信号トーンが鳴ります (20.2.5.6項を参照)。患者が座り、システム関節が再びロックされると、再び信号トーンが鳴ります。

トーンは、2つの周波数のいずれかを選択することができます。この方法で、両側治療の場合、それぞれのコントローラー/装具に関して別々のトーンを設定することができます。

20.2.5 System Knee Joint Settings (システム膝関節の設定)

20.2.5.1 Mid stance

このメニュー項目を使用すると、システムの膝関節がMid stance状態でアンロックするようになる時間を微調整できます。本アプリの指示に従います。

アンロックの調整された時間で、患者に装具で歩く練習をさせ、必要に応じて設定を再度調整します。

20.2.5.2 Initial swing

このメニュー項目を使用すると、システム膝関節がInitial swing状態でロックする時点を変えることができます。

生理学的歩行では、膝屈曲がPre swingで始まり、最終的な膝屈曲がInitial swingで達成されます。**NEURO HiTRONIC**システム膝関節は、Initial swingで達成された膝屈曲でロックします。Initial swingでのロックの正確なタイミングは、このメニュー項目で変更できます。ロックのタイミングを遅らせるのは、過去にロック式関節を備えた装具を着用していた患者に特に適しています。そのような患者は、膝の屈曲を始めるのがPre swingではなく、Initial swingになる傾向があるためです。標準設定は、生理学的歩行に最適化されています。

20.2.5.3 Easier Unlocking (簡単なアンロック)

ここでは、回転運動中にシステムの膝関節のロックを解除しやすくする方法で装具を調整するオプションがあります。このメニュー項目は0にプリセットされており、生理学的回転を有する患者に適用されます。脚の内方または外方への非生理学的回転のある患者は、アンロックで問題が発生する可能性があり、その場合は調和のとれた歩行バランスが難しくなります。そのような場合は、このメニュー項目で、簡単なアンロックの設定を行うことができます。本アプリの指示に従います。Expertアプリに記載されている、プロセスおよび安全関連（上記オプション）の側面も含め、それが合理的となる状況があるという可能性もご留意ください。

簡単なアンロックの設定に伴う変化を、患者に周知させてください。使用説明書の裏側で、患者がこのプロセスとその結果を理解していることを書面で確認してください。

簡単なアンロックを設定すると、安定性が低下し、患者が転倒しやすくなることに注意してください。簡単なアンロックは、必要な場合にのみ設定するものとし、それについて患者に周知させてください。

20.2.5.4 First Step (最初のステップ)

このメニューでは、歩行を容易にするために最初のステップの設定を調整できます。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、患者は矯正治療を行っていない方の脚で最初のステップを踏むことをお勧めします。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。

装具の装着により両脚を治療している患者の場合、患者が歩行を開始したい側の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。従って、最初のステップは、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。

片側だけの治療で、患者が不安に感じ、病的な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。

20.2.5.5 Using a Walker (歩行器を使用)

このメニュー項目を使用すると、歩行器を使用している患者のロック/アンロックのモーメントを最適にすることができます。この設定の使用は、歩行器の補助と共に装具を使用している患者のみとし、治療的監督のもとで使用してください。他の患者にはこの設定は適していません。

20.2.5.6 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を有効にすることができます。最初に有効化を行う必要があります。その後は、患者が自分で機能のオンとオフを切り替えることができるようになります。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。これにより患者は座れるようになります。これを行うには、患者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、患者は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。

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。着座時にAutoモードで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。

20.2.5.7 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、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46のQRコード) をご覧ください。

図46

* 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。

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。

20.2.6 Step Counter (ステップカウンター)

コントローラーは、異なるモード（Auto、Free、Lock）で、装具を装着した脚が取ったすべてのステップをカウントします。ステップカウンターには、各モードでの歩幅が表示されます。これらの値の合計は、装具のある脚で取られた歩幅の合計数を表します。両足で取った歩幅の合計数の値を2倍にします。

20.2.7 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、次回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（22.2項を参照）。

20.2.8 Cable Test (ケーブル試験)

本試験により、装具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、対象装具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、装具は自動的にLockモードに切り替わり、試験後もこのモードのままになります。モードを変更するには、リモートコントロール/UserアプリまたはExpertアプリを使用します。

20.2.8.1 結果メッセージおよびケーブル試験を受けての更なるアクション内容

次の結果メッセージがアプリに表示されます：

結果メッセージ	意味	更なるアクション
one system joint connected (1つのシステム関節が接続されています)	コントローラーからシステム関節へのケーブル接続は正しいです。	-
no system joint connected (システム関節が接続されていません)	コントローラーからシステム関節へのケーブル接続が不適切です。	コントローラーからシステム関節へのケーブル接続をチェックします。
short circuit (電気的短絡)	コントローラーからシステム関節へのケーブル内で短絡が発生しています。	コントローラー側およびシステム関節側のポートをチェックしてください。
C91：Call Technical Support (テクニカルサポートにご連絡ください)	内部デバイスのエラーが生じました。	テクニカルサポートにご連絡ください。

20.2.9 Updating the Controller and Remote Control (コントローラーおよびリモートコントロールの更新)

アプリを更新すると、コントローラーの更新プログラムとリモートコントロールの更新（利用可能な場合）が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またはリモートコントロールを更新できます。リモートコントロールのLEDが緑色に1回点滅すると、リモートコントロールの更新は正常に終了しています。

使用中のすべてのコントローラーとリモートコントロールは常に更新を行ってください。

膝関節システムは、更新中に積極的に使用することはできません。

21. 装具機能を最適にご利用いただくために

装具に問題が発生すると、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るようになります。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。

21.1 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。

21.2 システム膝関節

問題	原因	対処策
システム関節がアンロックしない。	片方の脚が身体の後方になると、近位側の後側大腿バンドが屈曲負荷を伝えます。	大腿殻の上端を臀部のひだに平行に短くして、大臀筋が妨げられないようにします。
	コントローラーが、**NEURO TRONIC** システム膝関節向けに調整されています。	Expertアプリメニューで、**NEURO HiTRONIC**システム膝関節を選択します。
	患者が異常な歩行を有しています。	Expertアプリにより、Mid stance状態でのアンロックに関する設定を変更してください。ポイント・イン・タイムが早ければ早いほど、システム関節のアンロックが容易になります。それから、立脚段階制御の期間の長さが短縮されます。
	歩幅が短いため、患者の踵挙上時に背屈ストッパーに達していません。このため、システム関節をアンロックするための膝伸展モーメントがかかりません。	装具のアライメントをチェックしてください： - ワークベンチ上で - 患者装着字の静的調整 - 患者装着時の動的調整。 必要に応じてアライメントを調整してください。
	フットピースの前足レバーが、膝伸展の効果を達成していません。	装具の基本的アライメントをチェックしてください。システム足関節に動的背屈ストッパーがある場合は、もっと強いばねユニットを挿入する必要があるかもしれません。さらに、対象ラミネートの剛性もチェックしてください。
	患者が、内方および外方への非生理学的回転運動を行っています。	Expertアプリを使用して、アンロックが容易になるよう設定を変更します。
	機能ユニットのプランジャガイドリングのねじが外れすぎています。	機能ユニットのプランジャガイドリングをマイナスドライバーで調整し、ロールユニットと屈曲停止ディスクの間に小さなスリットが見えるようにします。
	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持って行く必要があります。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。

問題	原因	対処策
システム関節が意図せずに、Lockモードに切り替わる。	電池が充電されていません。	電池を充電します。
	FreeモードまたはAutoモードに設定されると、装具に強い衝撃が生じます。	衝撃により磁場が阻害され、装具が自動的にロックします。他のモードにしてから、希望するモードに戻してください。
システム関節がロックしない。	プランジャが低い位置に留まっています。	プランジャガイドリング（図28）のねじを少し緩めます。
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。

21.3 リモートコントロール

問題	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。	コントローラーがまだ**Expert**または**User**アプリに接続されているかチェックし、かつ患者が本装具を装着してもまだ起立しているかどうかをチェックします。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。
リモートコントロールのボタンを押しても、コントローラーのLEDが点滅しない。	

21.4 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**以内で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。 LEDが点灯するかどうか、または短いビープ音と長いビープ音が聞こえるかどうかを確認します（19.2項を参照）。 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。

22. 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。Lockモード中にシステム関節がAP方向に遊んでいることに気付いた場合は、プランジャガイドリングを調整します（11.5項、手順8～11を参照）。横方向に遊びがないようにしてください。

関節部品	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
ロールユニット**	摩耗	ロールユニットの交換	6か月ごと	6か月ごと
エアフィルター**	汚れ	エアフィルターの交換	6か月ごと	6か月ごと
ガイドピース	摩耗	ガイドピースの交換	6か月ごと	6か月ごと
空気圧ばねの圧力	プランジャの動きが遅い	空気圧ばねの圧力を高める（17項を参照）	6か月ごと	6か月ごと
スライドブッシング付き屈曲ストッパーディスク	摩耗	屈曲ストッパーを交換	6か月ごと	12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（22.4項を参照）	6か月ごと	18か月ごと
スライドブッシング	摩耗	スライドブッシングを交換	6か月ごと	18か月ごと
機能ユニット	摩耗または機能の喪失、22.3項を参照	機能ユニットを交換	6か月ごと	36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
カバープレート	摩耗	カバープレートを交換	6か月ごと	36か月ごと
リモートコントロール	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
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
伸展ストッパー	摩耗	伸展ストッパーを交換（11.3項を参照）	6か月ごと	必要に応じて
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

* カスタムメード製品の代理店が、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

6ヶ月後の初期メンテナンス用に、**メンテナンスセットを使用します。**メンテナンスセットは、システム関節の納品範囲に含まれます。

組み立ての前に、関節下部およびベアリングナットにあるねじ山を、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、適切なトルクで締め、LOCTITE® 243（中強度）で固定します（11.7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47のQRコード）を参照してください。

図47

22.1 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48）。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48

22.2 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。

22.3 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、交換用の機能ユニットが届きます。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。

22.4 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49）。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。

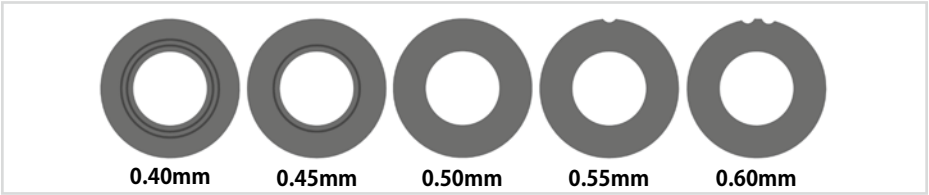


図49

22.5 ロールユニットの取り付け

図50

1 システム関節から機能ユニットを取り外します。
2 プランジャを6.5mm両口スパナでスロットからつかんで所定の位置に保ち、アダプタ付きの13mmソケットレンチインサートでロールユニットをゆるめます（図50）。
3 ロールユニットを交換してください。
4 2.5Nmのトルクでねじを固定します。
5 機能ユニットをシステム関節に取り付け直します。
6 プランジャガイドリングを、11.5項の説明に従って調整します。

22.6 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。

23. 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（22項を参照）。
- 指定のメンテナンス条件を遵守します（22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（22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（22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（22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ー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。カスタムメー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ード製品（装具）使用期間とともに終了します。
- 別のカスタムメー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（30項を参照）。

24. 保管

システム関節は、カスタムメー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。27.1項に記載の保管に関する情報に留意すること。

25. 交換部品

25.1 **NEURO HiTRONIC**分解図

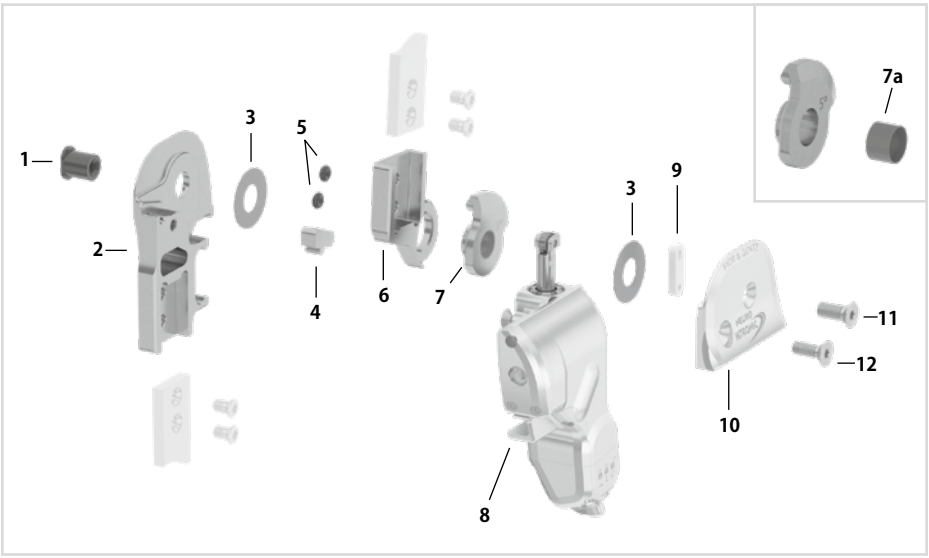


図51

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52）の交換が必要な場合は、それぞれご注文いただけます。

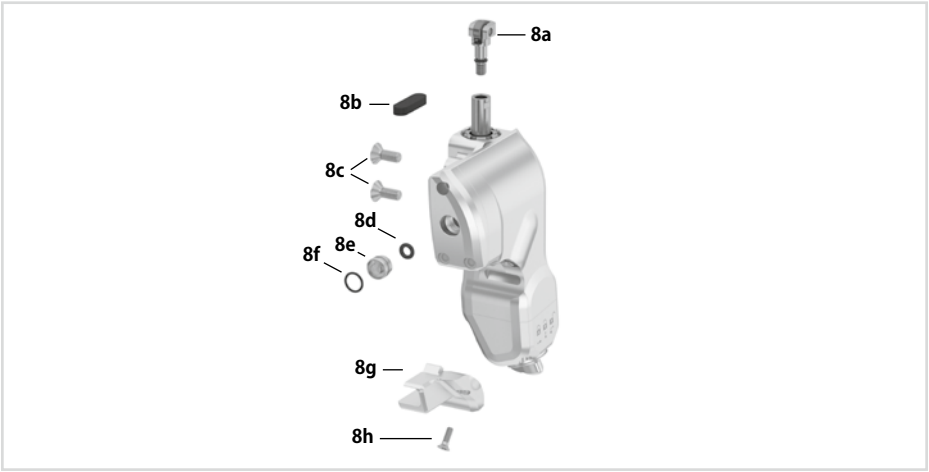


図52

25.2 **NEURO HiTRONIC**システム膝関節の交換部品

項目	システム幅に対する部品番号 20mm	説明
1	SB1069-L1110	ベアリングナット
2	SL0315-L/TI	下側部分、左外側、直線、チタン
2	SL0315-R/TI	下側部分、右外側、直線、チタン
3	GS2411-*	スライドワッシャ*
4	SL9305-E005	5°伸展ストッパー
5	VE3771-D/012/026	0リングダンパーセット
6	SL0305-L/TI	上側部分、左外側、直線、チタン
6	SL0305-R/TI	上側部分、右外側、直線、チタン
7	SL0365-2L	スライドブッシング付き5°屈曲ストッパーディスク、左外側
7	SL0365-2R	スライドブッシング付き5°屈曲ストッパーディスク、右外側
7a	BP1211-L077	スライドブッシング
8	SL3955-L	機能ユニット、左外側
8	SL3955-R	機能ユニット、右外側
8a	SL0355-11	ロールユニット
8b	SL0355-12	エアフィルター
8c	SC1404-L10	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
8d	VE3771-030/15	0リング
8e	SL0355-13	バルブのブラインドねじ
8f	VE3771-055/10	0リング
8g	SL0355-16/L	ケーブルカバー、左外側
8g	SL0355-16/R	ケーブルカバー、右外側
8h	SC1403-L08/1	丸皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
9	SL0355-01	ガイドピース
10	SL0355-L/AL	カバープレート、左外側
10	SL0355-R/AL	カバープレート、右外側
11	SC1406-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き（軸ねじ）
12	SC1405-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き

* スライドワッシャ システム幅に対する部品番号 20mm
Ø = 24mm
GS2411-040
GS2411-045
GS2411-050
GS2411-055
GS2411-060

26. 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：

図53

1 ロータリースイッチを押しこみ、シンボルの方向に回します。
2 機能ユニットの4本のねじをゆっくりとゆるめていきます。

油が噴き出す可能性があるため、出口を布で覆ってください。

図54

3 プランジャを下方向に押すと、オイルが排出され始めます。
4 4本のねじを完全にゆるめ（図53）、残りのオイルが排出されるようにします。

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54）。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 HiTRONIC**システム膝関節は、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。

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。

27. 技術データ

NEURO HiTRONIC	
使用期間	無制限、摩耗部品を除く（22項を参照）
保護等級	IP44
動作モード	連続運転

27.1 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
公称チャネル帯域幅	2MHz、40チャネル
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：26,000歩数/Free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 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

28. 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)

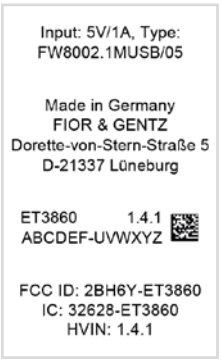
患者1人用 – 複数回使用

IP44 固体異物（直径≥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

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



29. 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。

30. 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 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。

31. 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。

31.1 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。

31.2 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	

31.3 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：UT は、各試験レベルを印加する前の公称電圧です。			

31.4 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。 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。

31.5 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
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。		

31.6 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 $d = 1.2\sqrt{P}$	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。			

31.7 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ます。

[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。

31.8 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。

31.9 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)

32. 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	

FIOR & GENTZ

33. 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も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。

脚の左右

☐ **左脚** ☐ **右脚**

取付スライドワッシャ

1.GS _____ - _____

2.GS _____ - _____

PB2700-DE/GB-2026-04

CE

FIOR & GENTZ
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH
Dorette-von-Stern-Straße 5 21337 Lüneburg (Germany)
+49 4131 24445-0 +49 921 95659554
info@fior-gentz.de www.fior-gentz.com