FIOR & GENTZ
ORTHOPÄDIETECHNIK MIT SYSTEM

使用説明書（装具士または有資格/訓練済みの専門職者向け）システム膝関節

JA

NEURO TRONIC

NEURO TRONIC

Download: www.fior-gentz.com

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 7
   3.1 適応 7
   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 8
4. 関節機能 8
   4.1 自動モードでの基本機能 9
   4.2 オプション機能のロックモード 10
   4.3 オプション機能の自由モード 10
   4.4 オプション機能の永久アンロックモード 10
5. NEURO TRONIC膝関節システム 11
6. システム膝関節の納品範囲 13
7. 荷重容量 13
8. システム関節組み立て用ツール 13
9. 組み立て手順 13
   9.1 ロック部品の取り付け 14
   9.2 ソレノイドの取り付け 14
   9.3 カバープレートの取り付け 15
   9.4 システム関節の運動自由度のチェック 15
   9.5 伸展ストッパーダンパーと小さなカバープレートの取り付け 15
   9.6 ねじの固定 15
10. コントローラー 16
   10.1 コントローラーのケーブル接続 16
11. 装具の基本的アライメントのチェック 17
12. 運用開始 18
   12.1 Expertアプリの運用開始 18
   12.2 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 18
   12.3 コントローラーおよびExpertアプリの接続 18
13. Expertアプリによる調整オプション 19
   13.1 モードの選択 19
   13.2 自動モードでのトレーニング目的のための信号機能 19
   13.3 メインメニュー 19
      13.3.1 接続操作（コントローラーを稼働状態に移行する） 19
      13.3.2 電池の状態 19
      13.3.3 ケーブル接続試験 19
         13.3.3.1 結果メッセージおよびケーブル接続試験を受けての更なるアクション内容 20
      13.3.4 設定 20
         13.3.4.1 校正 20
         13.3.4.2 音量 20
         13.3.4.3 トーンの選択 20

13.3.4.4 信号の選択 20
13.3.4.5 立脚中期の設定 21
13.3.4.6 遊脚終期の設定 21
13.3.4.7 回転の安全性 21
13.3.4.8 モーション感度 21
13.3.4.9 最初のステップ 21
13.3.4.10 デフォルト設定に戻す 22
13.3.5 ステップカウンター 22
13.3.6 コントローラーおよびリモートコントロールの更新 22
14. システムサイドバー/システムアンカーへの接続 22
15. コンバートオプション 23
16. 装具機能を最適にご利用いただくために 23
16.1 Bluetooth®接続 23
16.2 システム膝関節 23
16.3 リモートコントロール 24
16.4 コントローラー 24
17. メンテナンス 25
17.1 装具サービスパスのメンテナンス文書 26
17.2 電池状態のチェック 27
17.3 スライドワッシャの交換 27
17.4 汚れの除去 27
18. 使用期間 28
19. 保管 28
20. 交換部品 29
20.1 NEURO TRONIC分解図 29
20.2 NEURO TRONICシステム膝関節の交換部品 30
20.3 スライドワッシャ 31
21. 廃棄 31
22. 技術データ 31
22.1 周囲条件 31
23. 記号とマーク 33
24. CE適合 35
25. 法的情報 35
26. 電磁適合性 36
26.1 電磁環境 36
26.2 すべてのデバイスおよびシステムに関する電磁放射 36
26.3 すべてのデバイスおよびシステムに関する電磁耐性 37
26.4 非生命維持装置およびシステムに関する電磁耐性 38
26.5 非生命維持装置およびシステムに関して、携帯およびモバイル RF通信装置、および本製品NEURO TRONICの間で推奨される安全距離 39
26.6 RF通信装置に対する筐体の電磁耐性に関する試験仕様 40
27. 治療文書に関する情報 41
28. 装具の引き渡し 42

1. 情報

この使用説明書マニュアルは、装具士または有資格/訓練済みの専門職者の方を対象としており、装具士または有資格/訓練済みの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。回避されない場合、製品の破損につながることがあります。

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

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

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

不適切な処理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

不適切な処理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。

⚠ 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

システム関節の不適切なグリース塗布による転倒のリスク
本システム関節を潤滑するには、FIOR & GENTZ製品の範囲の装具関節用グリースのみを使用してください。歯付きリングの軸孔と、関節軸の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滴だけ**塗布します。

⚠ 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

不適切な靴や誤った靴ピッチによる転倒のリスク
自動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

非承認部品の使用による転倒のリスク
電磁放射増加および膝関節システムの電磁耐性低下を避けるために、製造者指定または提供の付属品のみを使用してください。

⚠ 警告

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

⚠ 警告

電磁的干渉による転倒のリスク
膝関節システムの機能への障害発生を回避するために、携帯型高周波（RF）通信装置（携帯電話、特定小電力トランシーバーなど、およびそれらのアンテナケーブルおよび外部アンテナ部分などの周辺機器・部品を含む）は、本膝関節システムのすべての部品から少なくとも30cmの安全距離より近づけないように使用してください。30cm未満の距離での使用が必要な場合、本システムが正常に機能していることを担保するために使用の際に膝関節システムを監視してください。さらに、これらの使用説明書に記載のRF通信装置に関する安全距離にも注意してください（26.5項を参照）。

⚠ 警告

不適切な取扱いによる電撃のリスク
感電や膝関節システムの損傷を避けるため、同梱の付属品のみを使用してください。

⚠ 警告

リモートコントローラーの不適切な取り扱いまたは不適切なリモートコントロールによる怪我のリスク
本使用説明書に記述されている説明に従ってコントローラーを使用してくだい。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てください。
- 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。

⚠ 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。当社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。

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。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アダプターとともに使用され、
- 周囲温度が-10°C～+40°Cの場合にのみ使用される。

ⓘ 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

本**NEURO TRONIC**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む部品セットを備えており、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 TRONIC**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、病的歩行をもたらす不安定状態です。これは例えば、中枢神経系、末梢神経系、脊髄性、または神経筋肉性の麻痺、構造的変形/機能不全、手術などにより起こる可能性があります。

筋肉強度や活動レベルなどの患者の状態に応じて、装具治療が決定されます。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、装具士または有資格/訓練済みの専門職者に限られます。

3.5 用途

FIOR & GENTZシステム関節はいずれも、立つ、歩くなどの日常的な活動のために開発されたものです。過剰な衝撃応力を受ける活動（例えば走り幅跳び、クライミング、パラシューティングなど）は対象外です。システム関節は、-10°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 TRONIC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**システム膝関節は、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 TRONIC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ています。

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

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

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°の関節上側部分を、0°または10°の関節上側部分と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 自動モードでの基本機能

装具のコントローラーにはモーションセンサーがあり、これが下肢の動きと位置を検知します。これによりコントローラーは、対応する歩行段階に合わせてシステム関節をロック/アンロックすることができます。

図1

立脚

患者が装具を装着して立っているとき（図1）、または立脚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

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：システム関節は、遊脚終期から立脚中期まで屈曲の方向にロックされます（図2）。ソレノイドがシャットオフし、コイルばねがプランジャを上向きに押すことにより、ロック爪が歯付きリングの歯に噛み合います（図3）。

立脚終期から遊脚中期までの歩行段階では、システム膝関節はアンロックされており、自由に動くことができます（図2）。ソレノイドがオンになり、電磁場を生成し、これによりプランジャがばね力に対抗して磁力で引き戻され、このとき重力によりロック爪が下に下がって歯付きリングの噛み合いが外れます（図4）。

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。

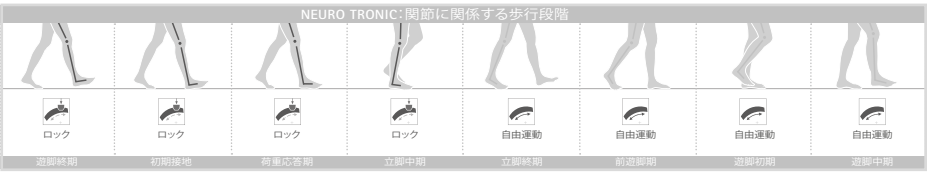


図2

立脚終期と前遊脚期の自由運動段階では、前遊脚期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。
- 立脚終期の、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、前遊脚期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、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。

遊脚初期または遊脚中期の自由運動段階のいずれか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。

4.2　オプション機能のロックモード

ロックモードでは、**NEURO TRONIC**は、決定された伸展位置で永久に機械的ロックされる、ロックされたシステムの膝関節です。

図3

図4

4.3　オプション機能の自由モード

自由モードでは、**NEURO TRONIC**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5）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。

図5

4.4　オプション機能の永久アンロックモード

NEURO TRONICシステム膝関節は、レバーを使って機械的にアンロックされたままにすることができ、例えば、これは車の運転または自転車に乗るなどの活動が必要です。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。このモードにするためには、レバーを🔓シンボルに設定することで、システム関節をレバーによりアンロックします。

電力を節約するために、その後、リモートコントロール/**User**アプリを使ってロックボタンを押した状態にできます。リモートコントロール/アプリで別のモード（例えば自動）にした場合は、レバーがロック爪をブロックしているため歯に噛み合うことができず（図6）、システム膝関節はアンロックされたままになります。リモートコントロール/アプリによりシステム関節のモードを再度変更するには、レバーを🔒シンボルに設定します（図5）。

図6

5. NEURO TRONIC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7）：

❶ **システム膝関節**

❷ **コントローラー**

❸ **アダプター装備の充電ケーブル**および**User**アプリを含む、患者用の**リモートコントロール**

❹ 装具に関する**Expert**アプリまたは有資格/訓練済みの専門職者

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。本アプリは、FIOR & GENTZのウェブサイトのログインエリアから一度アンロック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。補足として**User**アプリを使用することができます。

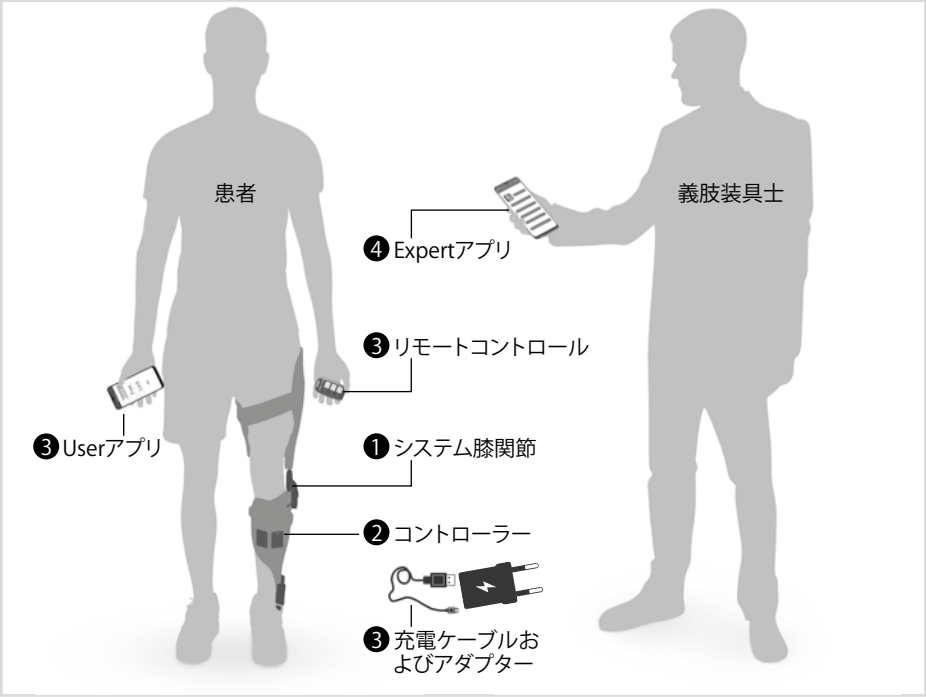


図7

* 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 TRONICシステム膝関節により1個のKAFOを製作するには、そのシステム膝関節に対応する付属部品として購入する必要がある部品セット1セットが必要です。構造に応じて、片側または両側の部品セットを選択してください。いずれのセットにも、コントローラーが1台だけ含まれています。第2のコントローラーは両側構造向けには必須ではありません。コントローラー用ラミネートダミー、およびソレノイド接続ケーブルのY字接合用ラミネートダミーは、別途注文する必要があることにご注意ください。これらは複数回使用することができます。1セットの納品品目の範囲には、以下のシステム部品が含まれます（図8）：

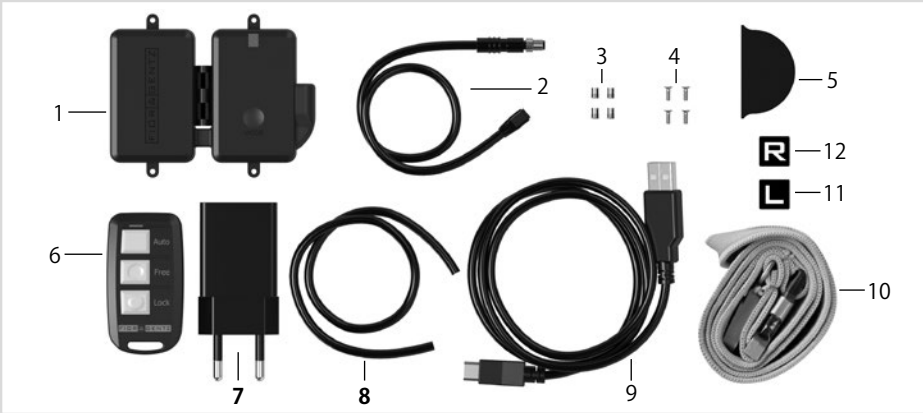


図8

項目	部品番号	品目	単位	数量 部品セット（片側）	数量 部品セット（両側）
1	ET3850	コントローラー（リチウムポリマー電池装填型）	1個	1	1
2	ET0712-01	ソレノイド用接続ケーブル、片側、300mm	1個	1	-
2	ET0712-02	ソレノイド用接続ケーブル、両側、420mm	1個	-	1
3	VE0831-A3	スレッドインサート	1個	4	4
4	SC1302-L06	皿小ねじ、十字穴付きH	1個	4	4
5	ET0971-1	ケーブル長補償用ラミネートダミー	1個	1	2
6	ET3840-P	リモートコントロール	1個	1	1
7	ET0780	アダプター	1個	1	1
8	SK0935-11	ソレノイド接続ケーブル用ラミネートダミー、250mm	1個	1	1
8	SK0935-12	ソレノイド接続ケーブル用ラミネートダミー、170mm	1個	-	1
8	SK0935-13	ソレノイド接続ケーブル用ラミネートダミー、85mm	1個	-	1
9	ET0710-01	充電ケーブル	1個	1	1
10	PR4000	ストラップFIOR & GENTZ	1個	1	1
11	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	1
12	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	1
図なし	OB1000-XL	布製のロゴ付き装具バッグ	1個	1	1

ケーブルおよびアダプターを変更することは医療機器の一部を構成しないことにご留意ください。

ダミーの配置や補強の具体的要件など、**NEURO TRONIC**システム膝関節を用いて装具を構築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9のQRコード）を参照してください。

図9

6. システム膝関節の納品範囲

品目	数量
NEURO TRONICシステム膝関節（図10）	1
組み立て/ラミネートダミー（図11）	1
装具関節用グリース、3g（図なし）	1

図10

図11

7. 荷重容量

荷重容量は対象の患者データから得られ、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。

8. システム関節組み立て用ツール

ツール	システム幅	
	16mm	20mm
T8六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	x	x
T15六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	x
トルクドライバー（1～6Nm）	x	x
ツイストドリル、3.2mm	x	x
PH0タイプ十字穴付きドライバー	x	x

9. 組み立て手順

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、9.6項に指定されているトルクで締めてください。

図12

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 TRONIC**」（図12のQRコード）を参照してください。

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13のQRコード）を参照してください。

図13

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。

9.1　ロック部品の取り付け

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　歯付きリングの軸孔と、関節軸のベアリングナットがスライドする面に、装具関節用グリースを**1滴**塗布します（図14）。ロック爪の歯と歯付きリングの間にグリースが入り込まないように注意してください。
2　ロック爪用のベアリングナットを、関節の下側部分の開口部に入れます（図15）。
3　ロック爪を取り付けます（図16）。
4　関節の下側部分の開口部に、関節軸のベアリングナットを挿入します（図17）。
5　第1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、関節の下側部分に配置します。
6　歯付きリングを関節の上側部分の前側に配置し、関節の上側部分と同一面になるようにします。波形の部分が、関節の上側部分に向いていなければなりません（図18～19）。
7　関節の上側部分を取り付けます（図20）。関節の上側部分が、遊びなしに配置されていることを確認します。
8　第2の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21）。
9　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。

9.2　ソレノイドの取り付け

1　コイルばね（図22の2）をプランジャ（1）に配置します。
2　プランジャをソレノイド（3）にスライドさせます。
3　カバープレートに押し付けて、ソレノイドを固定します（図23）。

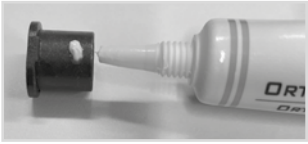


図14

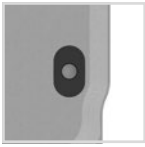


図15

図16

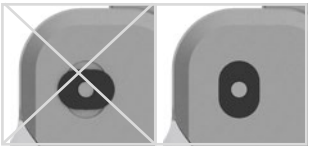


図17

図18

図19

図20

図21

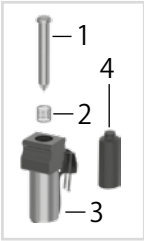


図22

図23

9.3　カバープレートの取り付け

カバープレートのレバーは取り付け済みです。以下の手順に従って、レバーを🔒シンボルに設定する必要があります。

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　システム関節にカバープレートを配置します。
3　1本目の皿小ねじをねじ込みます（軸ねじ、S1、図24）。
4　2本目の皿小ねじをねじ込みます（S2、図24）。

図24

9.4　システム関節の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（9.6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。

9.5　伸展ストッパーダンパーと小さなカバープレートの取り付け

1　システム関節を逆さまにし、伸展ストッパーダンパーを穴に入れます（図25）。
2　システム関節を伸展させます。
3　ソレノイドのケーブルを配置します（図26）。
4　ケーブルをソレノイドポートに接続します。
5　終端キャップ（4、図22）を接続部に配置します。
6　小型カバーをシステム関節の後部上に配置します（図27）。

図25

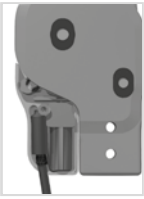


図26

図27

9.6　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　システム関節の自由運動をチェックした後にカバープレートのねじ（図24）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　カバープレートのねじ（図24）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）。

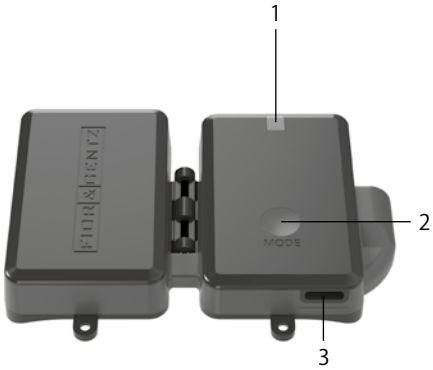
カバープレートのねじ	システム幅	
	16mm	20mm
皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き（軸ねじ、S1）	4Nm	4Nm
皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き（S2）	3Nm	4Nm

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。

10. コントローラー

本コントローラーは部品セットとともに納品され、本装具に取り付けられます。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 TRONIC**システム膝関節のコントロールを行います。

コントローラーは、片側構造にも両側構造にも使用することができます。1つまたは2つのシステム膝関節が接続されている場合は、コントローラーは自動的に認識します。

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	充電接続

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。

10.1 コントローラーのケーブル接続

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ソレノイドへの接続を確立する必要があります。

1 接続するケーブルを、コントローラー上のポートに差し込みます（図28）。
2 接続ケーブルのローレットねじブッシングを締めます。
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28

11. 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29のQRコード）および「**Checking the Orthosis' Alignment – Statically**」（図30のQRコード）、または当社YouTubeチャンネルを参照してください。

図29

図30

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、立脚中期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。

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、立脚終期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。

12. 運用開始

12.1 Expertアプリの運用開始

図31

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 10です。FIOR & GENTZのウェブサイトのログインエリアから一度アプリをアンロック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。

12.2 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自動ボタンとロックボタンを同時に、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、次にように2台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自動ボタンおよびロックボタンを同時に、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。

12.3 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**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。

13. Expertアプリによる調整オプション

13.1 モードの選択

アプリにより、使用可能な、自動モード、自由モード、ロック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。

13.2 自動モードでのトレーニング目的のための信号機能

トレーニング目的の信号機能は、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、信号機能がオンであれば装具はトーン信号を提供する。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。

トーン、音量、信号は設定から選択できます（13.3.4.2項～13.3.4.4項を参照）。音量を0に設定することで、信号トーンをオフにすることができます。

13.3 メインメニュー

メインメニューでは、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。

13.3.1　接続操作（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。

13.3.2　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。状態は「良好」、「平均」または「不良」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。状態の電池が不良である場合、本コントローラーは交換する必要があります（17.2項を参照）。

13.3.3　ケーブル接続試験

本試験により、装具上のソレノイドに対するケーブル接続をチェックすることっができます。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**ケーブル接続試験**を選択し、アプリの指示に従います。その後、ソレノイドに関するケーブル接続試験についての結果を受けとることとなります。

ケーブル接続テストを開始すると、装具は自動的にロックモードに切り替わり、テスト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**アプリと移動するか、または**Expert**アプリと移動して、アプリを使用します。

13.3.3.1　結果メッセージおよびケーブル接続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
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。	-
2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両方のシステム関節へのケーブル接続は正しいです。	-
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。
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：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。

13.3.4　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。

13.3.4.1　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。

13.3.4.2　音量

音声設定で、患者トレーニング目的に向け、信号機能に関する信号トーンの音量を設定することができます（13.2項を参照）。本アプリの指示に従います。

13.3.4.3　トーンの選択

音声設定で、患者トレーニング目的用に信号機能に関するトーンを設定することができます（13.2項を参照）。2つの周波数の間で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。本アプリの指示に従います。

13.3.4.4　信号の選択

音声設定で、患者トレーニング目的用に信号機能に関する信号トーンのタイプを設定することができます（13.2項を参照）。工場出荷時に信号タイプ1が事前設定されています。本アプリの指示に従います。

13.3.4.5　立脚中期の設定

このメニュー項目を使用すると、システムの膝関節が立脚中期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。

13.3.4.6　遊脚終期の設定

このメニュー項目を使用すると、システムの膝関節が遊脚終期状態で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。

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。

13.3.4.7　回転の安全性

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。回転安全性は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る。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るため、これがこのメニュー項目で簡単にアンロックを設定できる理由です。本アプリの指示に従います。

脚の回転運動がシステム関節のアンロックを困難にし、従って調和のとれた歩行パターンを妨げる場合、回転安全性を低下させるオプションがあります。**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。

回転の安全性の低下に伴って発生する変化を患者に知らせる。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。

> 回転の安全性を低下させると、システム関節のロックが解除されやすくなり、患者が転倒しやすくなることに注意してください。絶対に必要な場合にのみ回転の安全性を減少させ、それに対応して患者に周知させてください。

13.3.4.8　モーション感度

このメニュー項目を使用すると、コントローラーのモーション感度をモード変更に適応させて、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。それでも患者が移動中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。

13.3.4.9　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。

13.3.4.10 デフォルト設定に戻す

コントローラーの全ての設定をデフォルトに戻す（ステップカウンターを除く）オプションがあります。これを行うには、本アプリの該当するメニューを選択します。

13.3.5 ステップカウンター

コントローラーは、異なるモード（自動、自由、ロック）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。

13.3.6 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。

14. 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、接着または縫い合わせ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32～34）。

詳しくは、「**Instructions for Use for Orthotists or Qualified/Trained Experts System Side Bars and System Anchors**」（図35のQRコード）を参照してください。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32

図33

図34

図35

15. コンバートオプション

NEURO TRONICシステム膝関節は、個別のシステム部品を交換することで、**NEURO MATIC**システム膝関節にコンバートすることができます。この詳細は、FIOR & GENTZウェブサイトのオンラインチュートリアル「**Joint Conversion NEURO TRONIC into NEURO MATIC**」（図36のQRコード）を参照してください。

図36

NEURO TRONIC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 HiTRONIC**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。

16. 装具機能を最適にご利用いただくために

16.1 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。

16.2 システム膝関節

問題	原因	対処策
システム関節が意図せずに、少し屈曲した位置でロックする。	患者は足を展開するために激しい運動量を使用します。踵が床面に接する前に脚が完全伸展になると、下腿がストッパーに当たって反発し、少し屈曲した位置になります。踵接地の直前、システム膝関節の上側部分と下側部分の間で、腹側に明らかな隙間が見られます。	調和した自然な遊脚歩行になるよう、歩行訓練を推奨します。遊脚終期には、踵は床面にほぼ接するようになっているべきです。 代替的に、システム関節のロックは、アプリを介した微調整を使用して早期に設定することができ、完全な展開に達したとき、システム関節がロックされるようにします。
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。
	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。	システム足関節を用いたKAFO： 前足レバーにより膝関節伸展モーメントが生じるように、システム足関節の背屈ストッパーを調節してください。
		システム足関節なしのKAFO： フットピースや靴の改変または調整によって、必要な前足レバーを適用することができます。必要に応じて、フットピースを十分に硬くして、ロールオフ線をもっとに前方に動かします。
	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、回転の安全性に関する設定を変更します。

問題	原因	対処策
システム関節のアンロックが遅すぎる。	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。	システム足関節を用いたKAFO： 前足レバーにより膝関節伸展モーメントが生じるように、システム足関節の背屈ストッパーを調節してください。
		システム足関節なしのKAFO： フットピースや靴の改変または調整によって、必要な前足レバーを適用することができます。必要に応じて、フットピースの前側部分を十分に硬くして、ロールオフ線をもっとに前方に動かします。
		Expertアプリにより、立脚中期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。
システム関節が意図せずに、ロックモードに切り替わる。	1本のケーブルに1か所の短絡があります。	ケーブル接続テストを実行し、必要に応じてケーブルを交換します。
	自由モードまたは自動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、遊脚段階でラッチノイズを生じる。	コントローラーは、**NEURO HiTRONIC**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 TRONIC**システム膝関節を選択します。

16.3 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。	

16.4 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が確立される。 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（12.2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。

17. 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*）	いちばん最近の交換
歯付きリング（スライドブッシング付き）	歯の磨耗	Oリングを交換	3か月ごと	下の表を参照
ロック爪	歯の磨耗	ロック爪を交換	3か月ごと	下の表を参照
伸展ストッパーダンパー	摩耗	伸展ストッパーダンパーを交換	6か月ごと	6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（17.3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
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	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	ソフトウェアの更新	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	ソフトウェアの更新	6か月ごと	36か月ごと
	電池の状態が不良	コントローラーの交換	6か月ごと	36か月ごと
ソレノイドユニット**	汚れ	ソレノイドとプランジャの汚れを取り除く（17.4項を参照）	3か月ごと	36か月ごと
ケーブルの接続	損害	接続ケーブルの交換	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
** 機能ユニットの一部
*** 含まれているシステム部品は個別に交換できます

歯付きリングと**ロック爪**は特に、他のシステム部品よりも大きな応力にさらされるため、磨耗の徴候が視認できるかどうかにかかわらず、定期的に交換が必要です。

活動レベル	時期
1および2	12か月ごと
3	9か月ごと
4	6か月ごと

アクティビティレベルについての詳しい情報は、装具療法シート、Orthosis Configurator、または当社オンラインチュートリアル（FIOR & GENTZウェブサイトに掲載）を参照してください。

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、カバープレートのねじを、システム幅に対応するトルクで締め、LOCTITE® 243（中強度）で固定します（9.6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37のQRコード）を参照してください。

図37

17.1 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（図38）を装具士または有資格/訓練済みの専門職者から受け取ります。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38

17.2 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。電池の状態が不良な場合、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。

電池の状態	更なるアクション
良好	行動を起こす必要はありません。
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。
不良	コントローラーを交換してください。

電池の状態が不良でも、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。

17.3 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GS1910-**040**は厚さ0.40mm）。それぞれ、異なるマークを有しています（図39）。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。

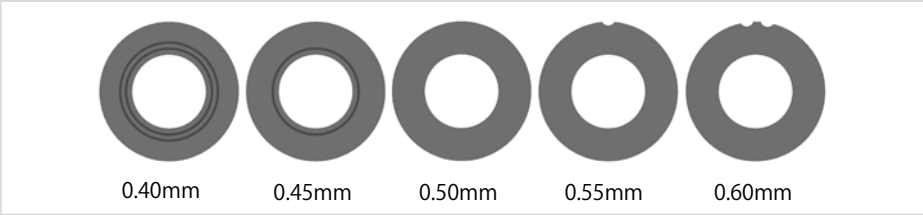


図39

17.4 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。

さらに、ソレノイドプランジャの先端から汚れを取り除いてください（図40の1）。加えて、開口部の底部から汚れを取り除くために、ソレノイド開口部（2）に綿棒を挿入します。

図40

18. 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（17項を参照）。
- 指定のメンテナンス条件を遵守します（17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（17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（17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（17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（25項を参照）。

19. 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。22.1項に記載の保管に関する情報に留意すること。

20. 交換部品

20.1 NEURO TRONIC分解図

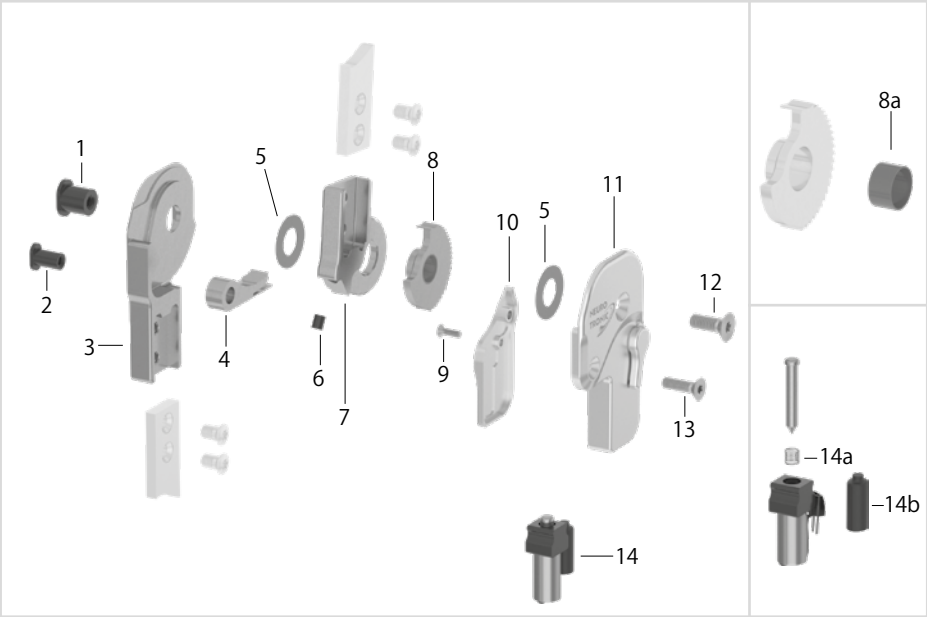


図41

20.2 NEURO TRONIC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 16mm	20mm	品目
1	SB9669-L0990	SB1069-L1000	ベアリングナット（関節軸）
2	SB6049-L0990	SB8559-L1000	ベアリングナット（ロック爪）
3	SK0313-L/TI	SK0315-L/TI	下側部分、左外側または右内側、直線、チタン
3	SK0313-R/TI	SK0315-R/TI	下側部分、左内側または右外側、直線、チタン
3	SK0333-L/TI	SK0335-L/TI	下側部分、左外側または右内側、内湾曲、チタン
3	SK0333-R/TI	SK0335-R/TI	下側部分、左内側または右外側、内湾曲、チタン
3	SK0333-8L/TI	SK0335-8L/TI	下側部分、左外側または右内側、外湾曲、チタン
3	SK0333-8R/TI	SK0335-8R/TI	下側部分、左内側または右外側、外湾曲、チタン
4	SK0373	SK0375-2	ロック爪
5	GS1910-*	GS2411-*	スライドワッシャ*
6	PN1000-L06	PN1000-L06	伸展ストッパーダンパー
7	SK0303-2L/TI	SK0305-2L/TI	5°上側部分、左外側または右内側、直線、チタン
7	SK0303-2R/TI	SK0305-2R/TI	5°上側部分、左内側または右外側、直線、チタン
8	SK0363-2L	SK0365-2L	歯付きリング（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、チタン
8	SK0363-2R	SK0365-2R	歯付きリング（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、チタン
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	スライドブッシング
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
10	SK0343-2L/AL	SK0345-2L/AL	小さなカバープレート、左外側または右内側、アルミニウム
10	SK0343-2R/AL	SK0345-2R/AL	小さなカバープレート、左内側または右外側、アルミニウム
11	SK3893-L	SK3895-L	カバープレート（レバー付き）、左外側または右内側
11	SK3893-R	SK3895-R	カバープレート（レバー付き）、左内側または右外側
12	SC1405-L14	SC1406-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き（軸ねじ）
13	SC1404-L14	SC1405-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
14	SK0385	SK0385	ソレノイドユニット
14a	FE1508-01	FE1508-01	コイルばね
14b	ET0723-6/18	ET0723-6/18	ソレノイドのコネクター用の終端キャップ
9～14	SK3883-L	SK3885-L	機能ユニット、左外側または右内側
9～14	SK3883-R	SK3885-R	機能ユニット、左内側または右外側

20.3 スライドワッシャ

* スライドワッシャ	
システム幅に対する部品番号	
16mm	**20mm**
Ø = 19mm	Ø = 24mm
GS1910-040	GS2411-040
GS1910-045	GS2411-045
GS1910-050	GS2411-050
GS1910-055	GS2411-055
GS1910-060	GS2411-060

21. 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。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42）。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 TRONIC**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。

図42

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。

22. 技術データ

NEURO TRONIC	
使用期間	無制限、摩耗部品を除く（18項を参照）
保護等級	IP44
動作モード	連続運転

22.1 周囲条件

手術	
周囲温度	-10℃～+40℃
	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℃～+60℃
相対湿度	元梱包なし：95%、未結露の空気湿度 元梱包状態：最大 95%
空気圧	1060mbar～700mbar

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

データ送信	
リモートテクノロジー	Bluetooth低電力
到達範囲	最小 2 m
周波数範囲	2402 MHz～2480 MHz
公称チャネル帯域幅	2 MHz、40チャネル
変調方式	GFSK
データレート（OTA）	1Mbps
最大出力電力（EIRP）	+5dBm

充電ケーブルのアダプター（医療機器の構成部分ではありません）	
部品番号	ET0780
製造メーカー指定	HNP12-USBV2、HNP07-USBV2
動作時の周囲温度	-10℃～+40℃
保管周囲温度	-20℃～+70℃
相対湿度	10%～90%rH
入力電圧	90V～264V（AC）
入力周波数	47 Hz～63 Hz
電力	12W
出力電圧	5V（DC）
出力電流	最大 2.4 A
充電ケーブル（医療機器の構成部分ではありません）	
部品番号	ET0710-01
距離	1m

コントローラー電池	
タイプ	リチウムポリマー電池
容量	5Wh
室温での動作時間および3年間使用後のフル充電	自動モード：片側構造で36,000回の歩数/両側構造で18,000回の歩数 自由モード：片側構造で24時間/両側構造で12時間
充電プロセス中のシステム膝関節の挙動	本システム膝関節が一切機能しません。

UserアプリおよびExpertアプリ	
サポートされるオペレーティングシステム	少なくともAndroid 6.0またはiOS 10

23. 記号とマーク

医療機器の規制（EU）2017/745によるCEラベル

医療機器

部品番号

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

製造者

バッチコード

熱源から保護する

乾燥状態を維持する

保管/輸送時の温度限界値

	保管/輸送時の大気湿度限界値
	保管/輸送時の大気圧限界値
	使用説明書に従ってください
	患者1人用 – 複数回使用
IP44	固体異物（直径≥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

24. 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。

25. 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。

26. 電磁適合性

電磁両立性（EMC）に関して、すべての電子医療機器に対して特別な予防措置を講じる必要があります。このデバイスは、標準IEC 60601-1-2:2014に準拠しています。

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

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

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

26.1 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。

26.2 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 TRONIC**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 TRONIC**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 TRONIC**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 TRONIC**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	

26.3 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 TRONIC**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 TRONIC**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	U_Tの0%、0.5サイクルおよび位相角0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°用 U_Tの70%、25/30サイクルおよび位相角0°用 U_Tの0%、250/300サイクル用	U_Tの0%、0.5サイクルおよび位相角0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°用 U_Tの70%、25/30サイクルおよび位相角0°用 U_T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。			

26.4 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 TRONIC**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 TRONIC**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 TRONIC**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 TRONIC**が上記で指定した準拠レベルを超える場合、製品**NEURO TRONIC**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 TRONIC**製品の配置場所を変更するなどが必要になる場合があります。

26.5 非生命維持装置およびシステムに関して、携帯およびモバイルRF通信装置、および本製品NEURO TRONICの間で推奨される安全距離

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 TRONICの間で推奨される安全距離

製品**NEURO TRONIC**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 TRONIC**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 TRONIC**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。			

26.6 RF通信装置に対する筐体の電磁耐性に関する試験仕様

テスト周波数 [MHz]	周波数範囲[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 band 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。

27. 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	

28. 装具の引き渡し

装具士または有資格/訓練済みの専門職者からこの装具を受け取る際に、患者、保護者、ケアチームであるあなたには、装具サービスパスならびに使用説明書が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 _____ - _____

PB2800-DE/GB-2023-06

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 4131 24445-57

info@fior-gentz.de
www.fior-gentz.com