

# Hybrid Knee

## 取扱説明書

(NI-C3 シリーズ)



### はじめに

このたびはナブテスコの Hybrid Knee をお求めいただきありがとうございます。Hybrid Knee は、油圧・空圧制御とコンピュータ制御の融合により、安心して快適な歩行を提供する新しいインテリジェント義足膝継手です。

安全にご使用いただくために、必ず本書をお読みにになり、よくご理解いただいた上で正しくご使用ください。

必要なときにいつでもご覧いただけるように、大切に保管してください。なお、別冊の「ご使用の手引き」に保証書を付けています。必要事項を記入のうえ、義足装着者の方に使用上の注意事項を説明し、必ず手渡してください。

# 重要なお知らせ

## Hybrid Knee の使用目的

Hybrid Knee は大腿切断、膝離断、股離断など下肢を切断した方を対象に義足膝継手として使用するよう、設計・製造されています。他の目的で、Hybrid Knee を使用しないでください。股義足の場合、Hybrid Knee に大きな捻り力がかからないようにトーションアダプタを使用することをお勧めします。Hybrid Knee は一人の使用者が継続して使用してください。

Hybrid Knee の仕様については、「8 製品概要」を参照してください。



**警告**

■ Hybrid Knee の仕様範囲を逸脱した使用、および本体部品の改造はしないでください。

人身事故の発生や Hybrid Knee の破損につながります。

## Hybrid Knee を安全に取り扱うための注意事項

ナブテスコ株式会社（以下、当社と称します）は、Hybrid Knee に残存する潜在的な危険、ヒューマンエラーに起因する危険、および使用環境に起因する危険などを全て予見することはできません。

また、Hybrid Knee の取扱い（義足組立、調整、保守）にあたり、遵守事項や禁止事項が多数ありますが、これら全ての事項を本書や Hybrid Knee 本体に警告ラベルで伝えることはできません。

そのため、Hybrid Knee を取り扱う場合は、本書に記載されている注意事項だけでなく、義足膝継手に必要な安全対策を講じる必要があります。

Hybrid Knee の安全な取扱いについて、特に重要と思われる事項を下記に記載しています。これらの事項は Hybrid Knee の組立・調整作業者に適用されます。

製品に関連して重大なインシデントが発生した場合は、製造元（裏表紙に連絡先を記載）およびお住まいの国の所轄官庁に報告してください。

## 本書を必ず読むこと

Hybrid Knee を取扱う前に、必ず本書をよく読み、内容を十分に理解してください。また、本書に記載の安全に関する注意事項は、必ず遵守してください。

## 組立・調整作業者の条件について

組み立てと調整の作業は、当社が主催する Hybrid Knee ライセンスセミナーを受講し、ライセンスの認定を受けた義肢装具士が行うこと。他者への委託は認められていません。

# 本書について

---

## 本取扱説明書の対象者

本書は、Hybrid Knee ライセンスセミナーを修了した方（義肢装具士など）が、義足装着者に組み立てる場合を対象に作成しています。

本書は、NI-311、NI-311s、NI-C313、NI-C313s に適用されます。

## 著作権について

本書は、当社が著作権を有しています。本書を含む図面や技術文書などの図書は、いかなる箇所も当社の事前の同意書なしに、どのような方式（複写、電子媒体への記録など）であっても複写してはいけません。本書の引用、複写などで著作権に関するご質問がある場合は、当社までお問い合わせください。

## 本書の紛失、または本書が破損した場合について

本書や関連図書を紛失したり、破れるなどして損傷した場合は、速やかに弊社に再発行を依頼してください。本書や関連図書がない状態で Hybrid Knee を取り扱くと、誤調整による事故発生の原因になります。

## 著作権について

本書の内容は、改良のため予告なしに変更することがありますので、あらかじめご了承ください。

# もくじ

重要なお知らせ	1
本書について	2
もくじ	3
1 安全上の注意事項	4
1-1 禁忌	4
1-2 シンボルマークの定義	4
1-3 安全のため、必ずお守りください	5
1-4 互換性のある医療機器	6
2 規格認証について	7
3 基本構成および作動原理	9
3-1 基本構成	9
3-2 作動原理	9
3-3 立脚相制御	10
3-4 遊脚相制御	11
4 ご使用になる前に	13
4-1 梱包内容	13
4-2 組立方法	13
4-2-1 静的アライメント	13
4-2-2 パイプの取付け	14
4-2-3 電池コネクタの差し込み	14
4-2-4 ソケット製作上の注意	15
5 調整方法	16
5-1 立脚相制御の調整（油圧調整）	16
5-1-1 油圧抵抗の調整	17
5-1-2 平地での歩行確認	19
5-1-3 感度調整（OFF タイミング）	20
5-2 遊脚相制御の調整	21
5-2-1 速度変化の調整（インテリジェント機能）	21
5-2-2 ターミナルインパクトの調整	29
5-3 坂道・階段下りでのイールディング調整	31
5-4 椅子に座る時・立ち上がる時の安全上の注意	33
6 トラブルシューティング	34
7 メンテナンス	36
7-1 伸展ストッパゴムの交換	36
7-2 電池の交換	37
7-3 シリンダモジュールの交換	39
8 製品概要	41
9 廃棄について	42
10 定期点検と保証	43
11 ラベル表示について	45
11-1 UDI ラベル（梱包箱）	45
11-2 体重制限シール（膝継手本体）	45
11-3 銘板シール（膝継手本体）	45
11-4 クランプ締付トルクシール（膝継手本体）	46
11-5 リチウム電池シール（リチウム電池）	46

# 1 安全上の注意事項

## 1-1 禁忌

Hybrid Knee は以下の方には使用できません。

- ・ 膝の使い方や使用上の注意が分からない方
- ・ 断端部に痛みのある方
- ・ 体重が 125kg を超える方（アクティブな使用者の場合は 100kg を超える方）
- ・ 膝に大きな負荷を与えるスポーツを行う方

## 1-2 シンボルマークの定義

 警告	この表示を無視して誤った取扱いをすると、人が重傷を負う恐れがある内容を示しています。
 注意	この表示を無視して誤った取扱いをすると、人が傷害を負ったり、物的損害を受ける恐れがある内容を示しています。
	一般的な注意が必要な内容を示しています。
 禁止	特定の行為の禁止を示しています。
 強制	特定の行為の義務付けを示しています。

## 1-3 安全のため、必ずお守りください



### 警告



**強制**

使用される方に別冊のご使用の手引きを手渡し、使用上の注意事項を必ず説明してください。

誤った使用をされますと、転倒やケガをする恐れがあります。



**強制**

異音、ガタ、油圧抵抗の低下に気付いたときは使用を停止し、弊社までご連絡ください。

異常を感じたまま使用されますと、部品が破損し、転倒につながる恐れがあります。



**禁止**

125kg を超える人には使用しないでください。

体重 125kg を超えた人の使用は、部品が損傷し転倒につながる恐れがあります。ただし、日常生活上の荷物の上げ降しを禁止するものではありません。  
※ K4 の方は 100kg までです。



**禁止**

膝を曲げるときに、後ろに手を入れないでください。また、膝を伸ばすとき、膝に触れないでください。

手を挟みケガをする恐れがあります。



**禁止**

分解、改造は絶対にしないでください。

部品が損傷し転倒につながる恐れがあります。



**禁止**

電池の充電、分解、加熱、ショート、火中への投入は、絶対にしないでください。

破裂、発火の恐れがあります。



## 注意



**強制**

弊社の取扱講習を必ず受けてください。

誤った調整をされると快適な歩行が得られません。



**強制**

2年ごとの定期点検を必ず受けてください。

点検なしに使用されますと、部品の消耗を早める可能性があります。



**禁止**

ソケット製作の際には、最大屈曲時にソケット、その他部品が空圧シリンダに接触しないようにしてください。

空圧シリンダが破損し、正常な歩行を阻害します。



**禁止**

フレーム内にネジなどの部品を落とさないでください。

落としたまま使用されますと、空圧シリンダが破損し、正常な歩行を阻害することがあります。



**禁止**

水、塩水、塩素を含んだ水、石けん水やジェルソープ、体液や滲出液などの液体にふれさせないでください。また洗剤や溶剤（シンナー）などをつけて洗浄しないでください。

部品に錆が発生したり、変色したり、グリスが枯渇して、故障や異音の原因となることがあります。



**禁止**

-20度以下、60度以上の環境下で保管・放置しないでください。

故障の原因となることがあります。

## 1-4 互換性のある医療機器

NI-C3 シリーズの型式	NI-C311、NI-C311s	NI-C313、NI-C313s
膝側接続	メスピラミッド	M36 スクリュー
足首側接続	φ 34 チューブアダプタ	φ 34 チューブアダプタ

## 2 規格認証について

### 構造強度について

Hybrid Knee は体重 125kg の装着者が 3 年分に相当する歩行サイクル 300 万回における強度を有しています。長期使用における経年劣化や破損については保証対象外となります。

※延長保証オプションの場合は、定期点検時に構造部品の無償交換にて保証します。

ISO10328-P6-125kg<sup>\*)</sup>



\*) 体重は制限値を超えないこと。

使用上の特定の条件や制限については取扱説明書を確認すること。

### K レベル (MOB) について

K2 レベル (MOB2) : 屋内や家の周りにて、縁石や階段、不整地など簡単な環境障壁 (バリア) への対応が可能。

K3 レベル (MOB3) : 大抵の環境障壁 (バリア) への対応が可能。速度を変えて歩くことができ、単純な歩行のみならず、仕事や軽い運動が可能。

K4 レベル (MOB4) : 基礎的な歩行を上回る運動能力がある。子供やアスリートなど。

### EMC について

Hybrid Knee は IEC/EN60601-1-2 に準拠した Group 1, Class A 機器に属します。

Hybrid Knee は EMC (電磁両立性) に関する注意が必要です。



## 注意

- 製造者である当社が提供するもの以外のケーブルを使用しない。
- 当社によって販売される充電器、アクセサリ部品、周辺機器以外のものを使用しない。  
電磁波の放射を増大させ、Hybrid Knee の電磁波耐性を低下させる可能性があります。
- 他の電子機器の近くで Hybrid Knee を使用しない。  
携帯電話やスマートフォンなどのモバイル RF 通信機器は Hybrid Knee に影響を与える可能性があります。どうしても近くで使用する必要がある場合、安全を確保できる姿勢で使用してください。
- 発火や電気ショックのリスクを下げるため、本書をよく読んでください。

## 適合宣言

本機器は欧州医療機器規則 (REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC) に適合しています。

# 3 基本構成および作動原理

## 3-1 基本構成

Hybrid Knee は、立脚相を制御する油圧ロータリダンパと MRS システム、遊脚相をコンピュータ制御する空圧シリンダが高度に融合されています。

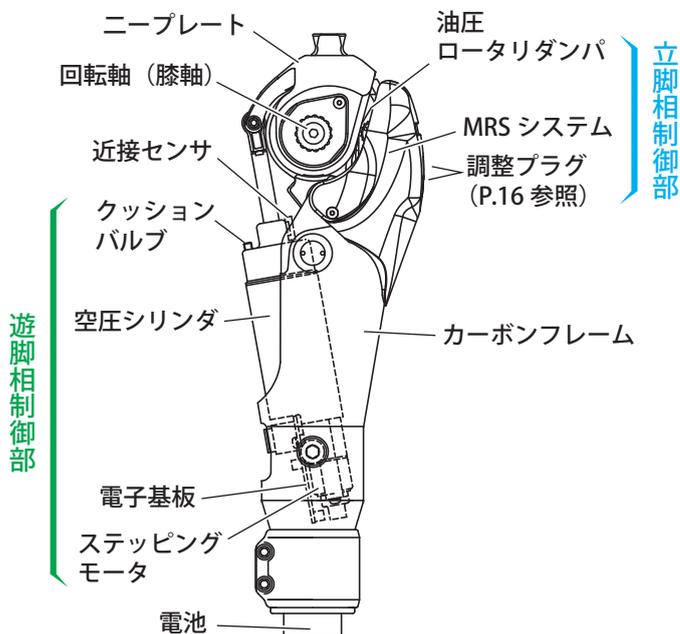


図1 各部の名称

## 3-2 作動原理

歩行中に義足が地面に着いているときは確実に油圧ロータリダンパがはたらき、急激な膝折れを防止します。義足が地面からはなれると、コンピュータ制御の空圧シリンダがはたらき、義足の振出しが歩行速度の変化についてきます。

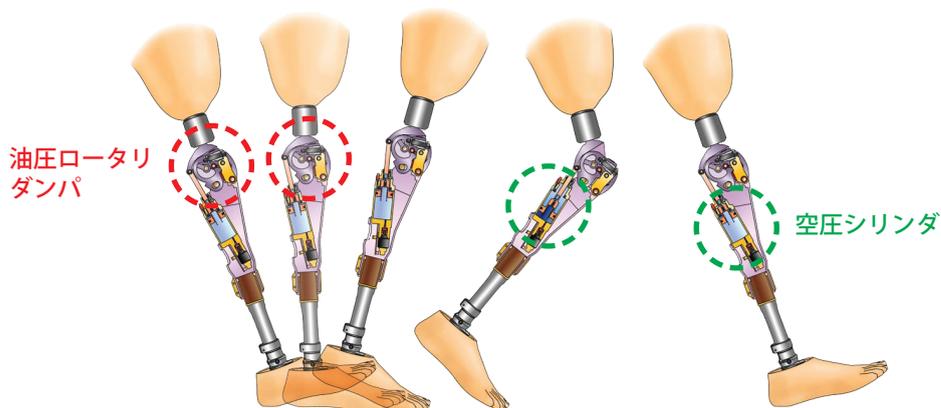


図2 平地

### 3-3 立脚相制御

膝を屈曲させると、油圧ロータリダンパが油圧抵抗を発生し、急激な膝折れを防止します。MRS (Mechanism of Reaction Force Sensing) システムは、床反力をメカニカルに検知し、油圧抵抗の ON/OFF を設定します。床反力がセンシングポイントよりも踵側にあるときは油圧抵抗を ON、爪先側にあるときは OFF にします。

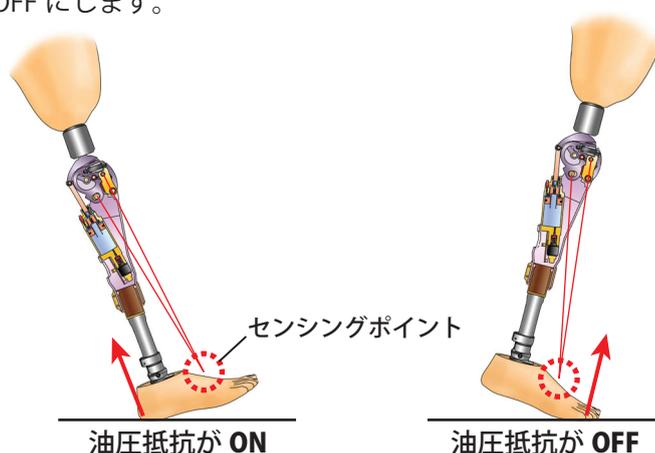


図3 MRS システム

#### ● イールディング

踵側で接地すると、体重をかけたまま膝をゆっくりと曲げることができます。このイールディング機能を使いこなすことにより、階段や坂道の下りなど日常生活のさまざまな動作に使えるようになります。



警告

イールディングをきかせるために必ず踵側から接地してください。爪先側から接地すると油圧抵抗が OFF となり、体重を支えることができません。

膝折れを起こして転倒する危険があります。

安全に使用していただくために、イールディングの作動原理と使い方を十分に理解し、義足を使用される方に指導してください。

→ [ポイント1](#) (P.18 参照)

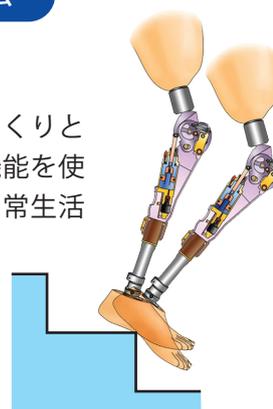


図4 階段

※ Hybrid Knee は、義足を使用される方の能力をアシストするものであって、訓練なしにだれでも簡単に急な坂道や階段を下りられるわけではありません。

### 3-4 遊脚相制御

マイクロコンピュータは、近接センサにより膝継手の屈曲を検知し、歩行の1サイクルの時間を計測します。また、歩行速度と空気シリンダの反発力の関係からなる最大10段階の調整データを装着者ごとに記憶しています。したがって、歩行速度が変化すると、マイクロコンピュータは、ステッピングモータによりニードル弁を瞬時に動かし、義足の振出し速度を選択します。

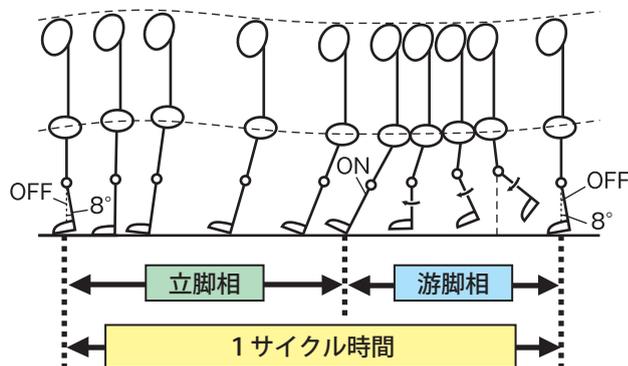


図5

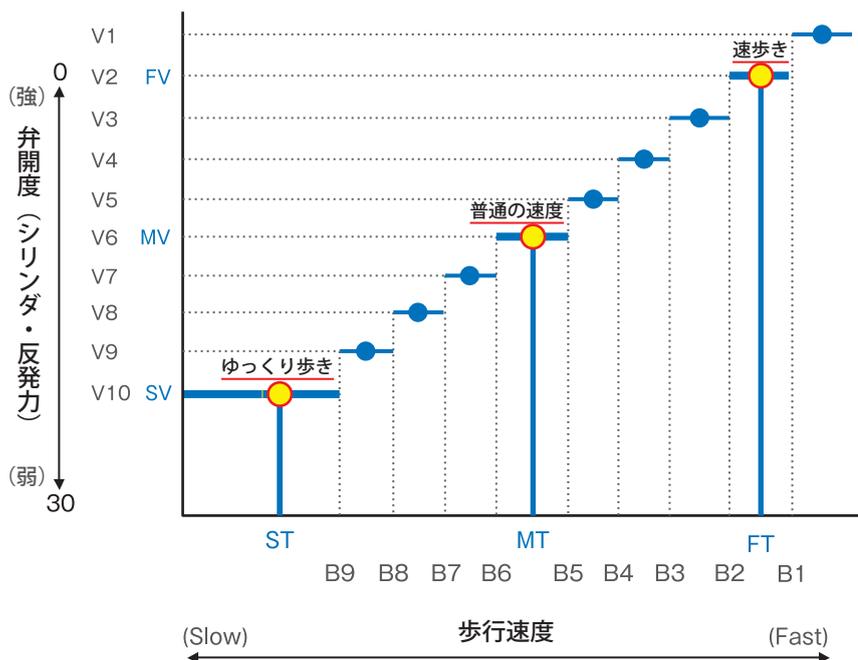
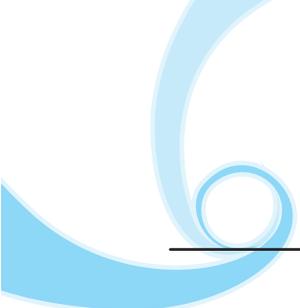


図6 10段階設定 調整器がSP-52の場合



---

### ● 歩行を停止したとき

装着者が8秒以上歩行を停止した場合、ニードルバルブは通常の歩行速度に自動的に設定されます。

### ● 電池が消耗したとき

電池残量が少なくなると、自動的に普通速度に設定されます。その後は速度変化には対応しなくなりますが、一定の速度で歩くことができます。

### ● データの保存

調整データはメモリーに保存されていますので、電池コネクタを抜いても消えることはありません。したがって、電池を交換しても再調整の必要はありません。

# 4 ご使用になる前に

## 4-1 梱包内容

以下のものが梱包されているか、ご確認ください。

- Hybrid Knee 本体…………… 1 本
- 専用リチウム電池…………… 1 個 (あらかじめセットされています)
- ご使用の手引き (保証書付き) …… 1 冊 (義足装着者の方に説明し、手渡してください)
- 取扱説明書 (本書)…………… 1 冊
- 装着記録…………… 1 枚

## 4-2 組立方法

### 4-2-1 静的アライメント

以下のように静的アライメントを行ってください。

#### ● 前額面のアライメント

荷重線が膝継手の中心を通り、足部の踵中心に落ちるようにしてください。

#### ● 矢状面のアライメント

図7に示すように、体重荷重線が膝継手の膝軸中心の前方 0～10mm を通るようにしてください。



**注意**

推奨アライメントが外れると、部品に過度な負荷がかかり消耗を早める可能性があります。

股義足の場合は、トーションアダプタを使用することをお奨めします。

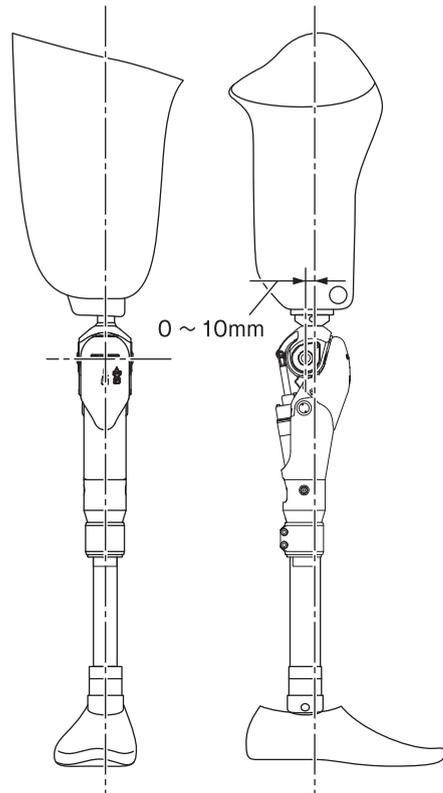


図7

## 4-2-2 パイプの取付け

- 1 アウタークランプの締付ボルトを緩めてパイプをインナークランプ内に挿入し、インナークランプのストッパに当たるまで押し込んでください。
- 2 アウタークランプの割り溝部とインナークランプの割り溝部をあわせて取り付けてください。
- 3 締付ボルトを  $4.5 \sim 5\text{N}\cdot\text{m}$  のトルクで締め付けてください。



注意

安全にご使用いただくために、パイプはナブテスコ製を使用することをお奨めいたします。やむを得ず他のメーカーのものをご使用される場合は、外形寸法公差が  $\pm 0.05\text{mm}$  で管理されたものをご使用ください。

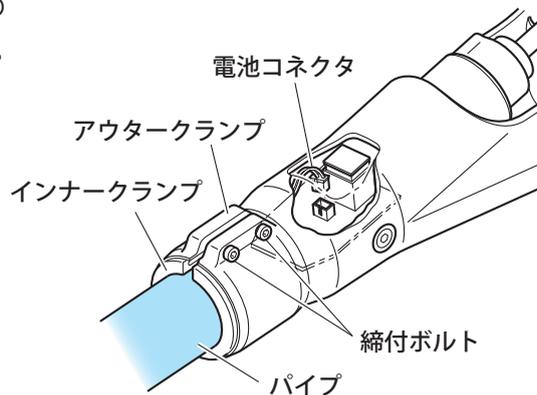


図 8a パイプの取付け

## 4-2-3 電池コネクタの差込み



注意

電池の差込み作業の前に、必ず机などを触って静電気を除去してください。

出荷時は、電池コネクタを抜いています。ご使用になる前に、電池コネクタを基板側のコネクタに差し込んでください。

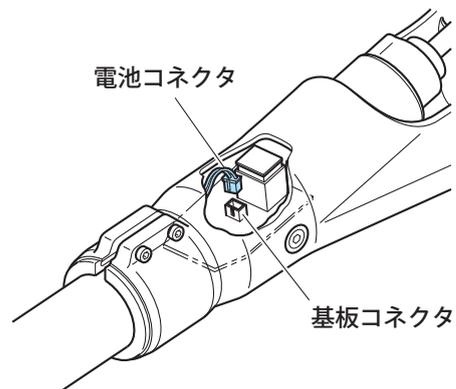


図 8b 電池コネクタの差込み



注意

- ・調整器を接続してリセットを行ってください。
  - ・モータの動作音を確認してください。
- ※モータが作動し続けた場合はリセット作業を行ってください。(電池が異常消費することがあります)

## 4-2-4 ソケット製作上の注意



**注意**

膝継手を最大屈曲させたとき、ソケットやパーツが膝継手の空圧シリンダに接触しないように製作してください。

万一、接触すると空圧シリンダが破損し、正常な歩行ができなくなる恐れがあります。

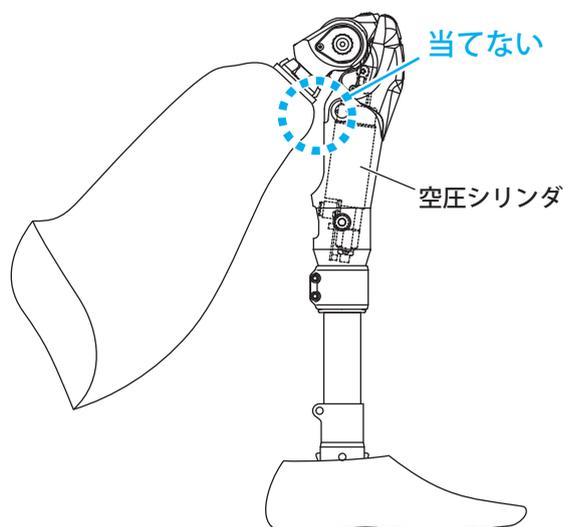


図 9

# 5 調整方法

## 5-1 立脚相制御の調整（油圧調整）

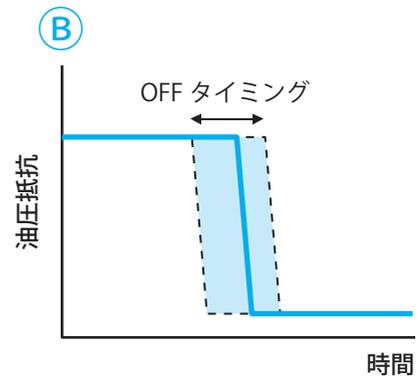
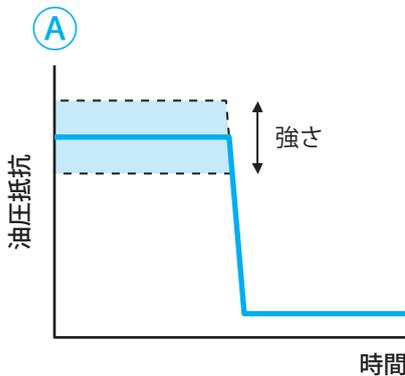
まずはじめに、立脚相制御の調整を行います。油圧ダンパには、2種類の調整プラグがありますので、表1に示すように使い分けてください。



図10 調整プラグの位置

表1 油圧調整の使い分け

種類	効果	調整が必要なとき
① 抵抗調整	イールディングの強さ（油圧抵抗）	体重、活動度の違い
② 感度調整	イールディングのかりやすさおよび持続しやすさ	遊脚移行時のひっかかり接続が足りないとき



## 重要

調整プラグは、工場出荷時に最も標準的な位置に設定されています。  
適切な位置が見つからない場合は、**工場出荷状態**に戻してください。

- Ⓐ 油圧抵抗調整プラグ：目盛り 10
- Ⓑ 油圧感度調整プラグ：目盛り 15

### 5-1-1 油圧抵抗の調整

油圧抵抗調整プラグに、斜め下から六角レンチを挿入し、回転させると油圧抵抗が変化します。

- ・時計方向（目盛り→小）：油圧抵抗が大きくなる、  
イールディングが強くなる
- ・反時計方向（目盛り→大）：油圧抵抗が小さくなる、  
イールディングが弱くなる

調整時には目盛りを目安にしてください。窓上部のマークにあわせて目盛りの数値を読みます。

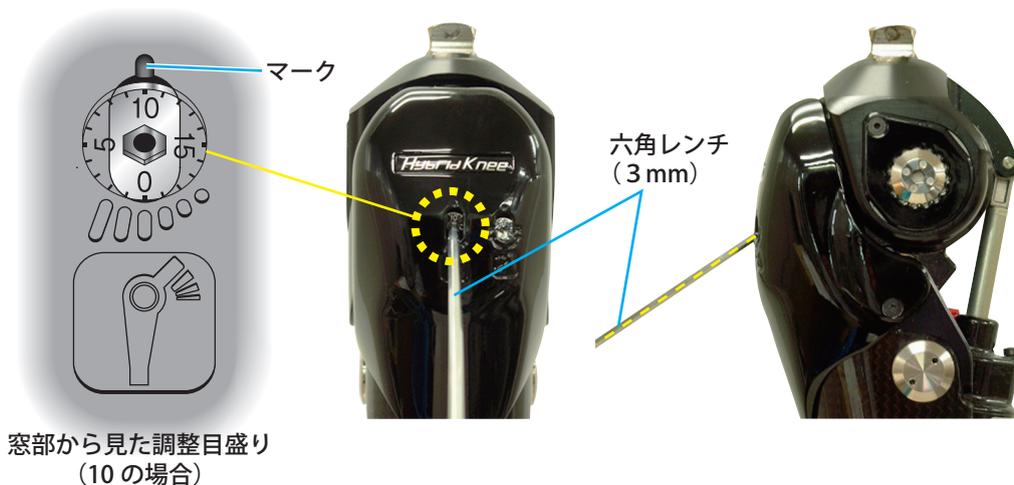


図 11 油圧抵抗の調整方法

## 手順

1 目盛りが 10 であることを確認したのち、義足装着者を平行棒の中に立たせてください。(図 12)

2 平行棒を持ちながら義足に体重をのせ、イールディングがきくことを確かめてください。

→ **ポイント1**

3 次に 2 つのイールディングの強さを体感させてください。窓上部の突起に合わせて目盛りを読んでください。

① 目盛り 0\* (最も強い)

② 目盛り 15 (弱い)

\*時計方向に回したときに、全閉になる位置が 0 です。

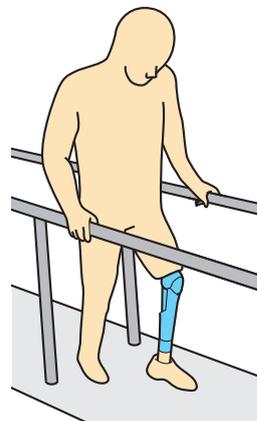


図 12

4 目盛り 10 を基準にして調整プラグを微調整し、好みの強さを選択してください。

→ **ポイント2**



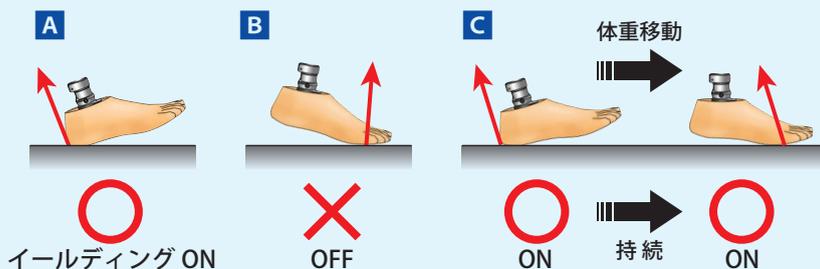
### ポイント1 イールディングのきかせ方

体重のかけ方によって3つあります。

**A** 踵側に体重をかけるとイールディングがききます。

**B** 爪先側に体重をかけるとイールディングはききません。

**C** 踵側に十分な体重をかけたのちに、イールディングをきかせながら爪先側に体重を移動させていくと、油圧抵抗が持続します。





**注意**

踵側に十分な体重をかけられるよう適切なアライメント調整、足部の選択、歩行指導を行ってください。踵荷重が十分でないときは、イールディングが持続しない場合があります。



## ポイント2 油圧抵抗の強さの目安

- ・体重や活動度によって異なりますが、おおむね5～15が一般的です。よくわからない場合は、10にしてください。
- ・踵荷重が不十分なために、油圧抵抗を弱く感じることがあります。

**ポイント1** を十分に訓練してください。

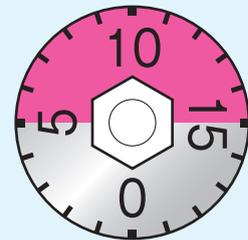


図 13



**注意**

19以上の目盛りを使用しないでください。全閉（目盛り0）から1周以上緩めると（20以上）、油が漏れる恐れがあります。それ以上緩めても油圧抵抗は変化しません。

## 5-1-2 平地での歩行確認

- 1 平行棒の中で歩かせてください。通常の平地歩行では、立脚初期に膝関節を完全伸展させる歩き方をするよう指導してください。
- 2 遊脚移行期にイールディングがきき、ひっかかりがないことを確かめてください。
- 3 慣れてきたら、平行棒の外で歩かせてください。ひっかかりがある場合、後述のトラブルシューティングに従って対処してください。

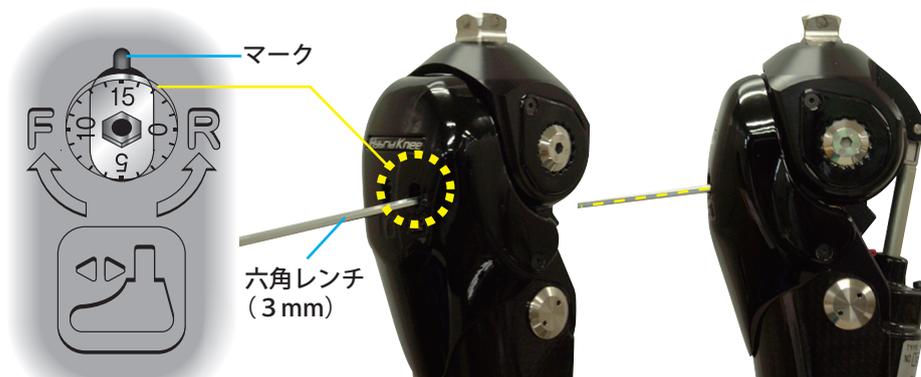
### 5-1-3 感度調整 (OFF タイミング)

表 1 (P.16 参照) に示した必要性に応じて感度調整を行ってください。

感度調整は、工場出荷時に標準的な設定にしています。  
問題がなければ調整の必要はありません。

図 14 のように、六角レンチを用いて向かって右側の感度調整プラグを回してください。回転させると、以下のように油圧抵抗が変化します。

時計方向 (F 方向) ……イールディングがききやすくなる、持続しやすくなる  
反時計方向 (R 方向) …イールディングがききにくくなる、持続しにくくなる



窓部から見た調整目盛り  
(15の場合)

図 14 感度調整



**重要**  
感度調整プラグの調整可能範囲は、全閉から 1 周緩めた位置までです。  
工場出荷時には、目盛り 15 に設定しています。適正な位置が見つからない場合は、工場出荷時の状態に戻して使用することをお奨めします。



**注意**

感度調整プラグを全閉から 1 周以上緩めないでください。調整プラグの脱落を防止するために設計しています。無理に 1 周以上緩めると、部品が破損する恐れがあります。

## 5-2 遊脚相制御の調整

### 5-2-1 速度変化の調整（インテリジェント機能）

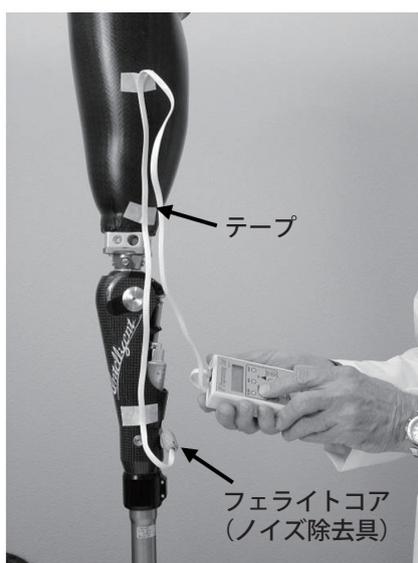
#### 1 準備事項

**注 記** 義足のアライメント調整および立脚相制御の調整を行ったあと、本調整作業を行ってください。

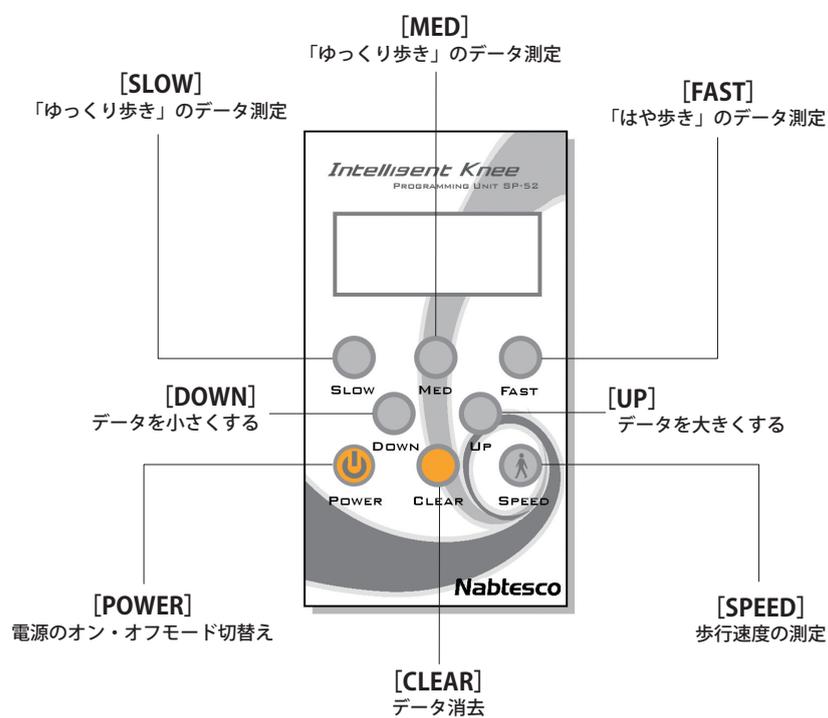
**注 記** 体に帯びた静電気を取り除くために、テーブルなど絶縁体に触れてからケーブルを接続するようにしてください。帯電しておりますと膝継手の電子基板の故障の原因になることがあります。

付属のケーブルで、SP-52 調整器と膝継手を接続してください。ケーブルのフェライトコア（ノイズ除去具）が付いた側のコネクタを膝継手に接続します。調整中の歩行の妨げにならないように、余ったケーブルをソケットなどへテープで固定してください。また、膝継手が揺動できるようにケーブルの張りに余裕を持たせてください。

**注 記** 必ず付属ケーブルを用いて接続してください。また、インテリジェント膝継手以外の機器には接続できません。適切でない接続をすると故障の原因になることがあります。



## 2 キー説明



**[RESET]** (調整器上面)  
義足基板のリセット  
及びニードル弁のゼロ位置補正

\*ケーブル×1 (付属)  
2m (両端コネクタ、ノイズ除去具付き)

図 15 SP-52 調整器

### 3 調整手順

#### a. 調整モード (ADJUSTING MODE)

インテリジェント膝継手の遊脚相制御調整に使用します。ほとんどの場合、このモードだけで調整は終わりです。装着者の「ふつう歩き」、「ゆっくり歩き」、「早歩き」のデータを計測し、プログラムします。

画面表示	操作手順	操作するキー					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
HELLO! SP-52 rev.01 WAIT	調整器のケーブルを膝継手に接続し、“POWER” キーを押したのち、すぐに離します。 約 2 秒待ってください。					○	
ADJUSTING MODE ↓ ADJ.MODE PRESS MED	“MED” キーを押し、「ふつう歩き」のデータを測定します。		○				
SELECT MV= 10	普通で歩き、“UP” キーまたは “DOWN” キーを使いながら適切な膝の振りだしが得られる MV の数字を選択します。 (初期値に 10 が設定されています)				○		
STEPS = 7 MT=---	“SPEED” キーを押して、歩行速度の測定に使用する歩数 (義足側) を 5~7 の間で選択します。					○	
GO = 0 MT=120	普通で “GO = 0” が表示されるまで歩いてください。						
V S > 10 > ? T ? > 120 > ?	同じように、“SLOW” キーを押し、「ゆっくり歩き」のデータを測定します。	○					
SELECT SV= 15	ゆっくりした速度で歩き、“UP” キーまたは “DOWN” キーを使いながら適切な膝の振りだしが得られる SV の数字を選択します。 (初期値 : [MV 値] + 5)				○		
STEPS = 7 ST=---	“SPEED” キーを押して、歩行速度の測定に使用する歩数 (義足側) を 5~7 の間で選択します。					○	
GO = 0 ST=160	ゆっくりした速度で “GO = 0” が表示されるまで歩いてください。						
V 15 > 10 > F T 160 > 120 > ?	“FAST” キーを押し、「はや歩き」のデータを測定します。			○			
SELECT FV= 05	はやい速度で歩き、“UP” キーまたは “DOWN” キーを使いながら適切な膝の振りだしが得られる FV の数字を選択します。 (初期値 : [MV 値] - 5)				○		
STEPS = 7 FT=---	“SPEED” キーを押して、歩行速度の測定に使用する歩数 (義足側) を 5~7 の間で選択します。					○	
GO = 0 FT= 80	はやい速度で “GO = 0” が表示されるまで歩いてください。						
V 15 > 10 > 05 T 160 > 120 > 80 ↑ OK:POWER OFF ↓	この表示が現れたら、“POWER” キーを押してください。最大で 10 段階のデータが計算され、義足のコンピュータに送られ、自動的に調整器の電源が切れます。					○	
GOOD-BYE	ケーブルを取り外して自由に歩いてください。						

## b. 確認モード (CONFIRMATION MODE)

保存されたデータを確認することができます。

速度を変化させながら歩いたときには、開度が変化する様子を確認することができます。

画面表示	操作手順	操作するキー					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	調整器のケーブルを膝継手に接続し、“POWER” キーを押しつつつけます。(長押し)					⊙	
HELLO! SP-52 rev.01	押したまま、約2秒待ってください。					⋮	
CONFIRM MODE	この表示がでたときに、“POWER” キーを離してください。					⊙	
WAIT	約2秒待ってください。					⋮	
CONFIRM MODE ↓ V1= 5 B1= 120	“UP” キーまたは “DOWN” キーを押すと、保存されたデータを確認することができます。キーを押さずに約3秒たつと、もとの表示にもどります。				⊙		
CONFIRM MODE V5= 9	歩いた場合には、歩行速度の変化にあわせて2行目の数字が自動的に変わります。						
GOOD-BYE	終わるときは、“POWER” キーを押して、電源を切ります。					⊙	

## c. マニュアル (固定) モード (MANUAL MODE)

空圧シリンダの反発力を固定して使用する場合に使います。

歩行訓練時などで有効です。

画面表示	操作手順	操作するキー					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	調整器のケーブルを膝継手に接続し、“POWER” キーを押しつつつけます。(長押し)					⊙	
HELLO! SP-52 rev.01	押したまま、約2秒待ってください。					⋮	
CONFIRM MODE	この表示がでたときは、押し続けてください。					⋮	
MANUAL MODE	この表示がでたときに、“POWER” キーを離してください。					⊙	
WAIT	約2秒待ってください。					⋮	
MANUAL MODE V = 15	2行目の数字がマニュアルモードで固定される弁開度です。“UP” キーまたは “DOWN” キーを押して、適切な値を選んでください。				⊙		
GOOD-BYE	“POWER” キーを押すと弁開度が固定され、調整器の電源が切れます。 ※もとのインテリジェント機能へ戻すときは、一旦、調整モード (ADJUSTING MODE) に入り、そのまま電源を切ってください。					⊙	

#### d. コピーモード (COPY MODE)

保存された調整データを他の膝継手にコピーする場合に使用します。

画面表示	操作手順	操作するキー					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	調整器のケーブルを膝継手に接続し、“POWER” キーと “SPEED” キーを同時に押しつけます。					○	○
HELLO! SP-52 rev.01	押したまま、約2秒待ってください。					○	○
<b>COPY MODE</b>	この表示がでたときに、“POWER” キーと “SPEED” キーを離してください。					○	○
WAIT	約2秒待ってください。					○	○
CHANGE IP! PRESS SPEED	調整器を他のデータをコピーする膝継手に接続し、“SPEED” キーを押してください。						○
PRESS SPEED TO WRITE!	確認のため、再度、“SPEED” キーを押してください。						○
GOOD-BYE	コピーが終わったら、自動的に電源が切れます。						

#### e. 電池寿命確認モード (BATTERY CHECK MODE)

膝継手の電池残量を確認したいときに使います。おおよその目安としてください。

一度、電池のコネクタを抜きますと、歩数カウントはリセットされます。

**注 記** 本機能は、ハイブリッドニー NI-C311 および 2005 年 12 月以降に販売されたインテリジェント膝継手に限り、利用可能です

画面表示	操作手順	操作するキー					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	調整器のケーブルを膝継手に接続し、“POWER” キーと “SPEED” キーを同時に押します。					○	○
HELLO! SP-52 rev.01	押したまま、しばらく待ってください。					○	○
<b>COPY MODE</b>	この表示がでているときは、押し続けます。					○	○
<b>EXTENSION MODE</b>	この表示がでているときは、押し続けます。					○	○
<b>IP BAT CHK MODE</b>	この表示がでたときに、“POWER” キーと “SPEED” キーを離してください。					○	○
WAIT	約2秒待ってください。					○	○
APPROX. 75% ■■■■■■■■■■	膝継手のおおよその電池残量を示しています。						
STEP 1234567 REST 4345678	“DOWN” キーを押すと、このような表示に変わります。1行目は使用した歩数（義足側）の実績を示しています。2行目は電池が消耗するまでの残り歩数を予想しています。“UP” キーを押すと、上の表示にもどります。 ※歩数が100万歩以下の場合、この画面は表示されません。 寿命予測には20%程度の誤差を含みます。				○		
GOOD-BYE	“POWER” キーを押すと電源が切れます。					○	

## f. 拡張モード (EXTENSION MODE)

保存された調整データを変更し、義足の振りだしを微調整するときに使用します。本モードでは、次のようにキーの役割が変わります。

“SLOW” キー → SELECT (選択)、“MED” キー → ENTER (入力)、“FAST” キー → SAVE (保存)

画面表示	操作手順	操作するキー					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	調整器のケーブルを膝継手に接続し、“POWER” キーと “SPEED” キーを同時に押します。					○	○
HELLO! SP-52 V01	押したまま、しばらく待ってください。						
COPY MODE	この表示がでているときは、押し続けます。						
<b>EXTENSION MODE</b>	この表示がでたときに、“POWER” キーと “SPEED” キーを離してください。					○	○
WAIT	約2秒待ってください。						
EXT.MODE A= 0 D=120	2行目の数字は現在のアドレスに対するデータを示してします。						
EXT.MODE A= 10 D= 5	“UP” キーまたは “DOWN” キーを使って、変更したいアドレスを選んでください。					○	
SELECT DATA! A= 10 D= 5	“SLOW” キーを押してください。(選択)	○					
SELECT DATA! A= 10 D= 4	その後、“UP” キーまたは “DOWN” キーを使って、データの値を変更してください。					○	
ENTER! A= 10 D= 4	変更したら、“MED” キーを押して、値を入力 (決定) します。他のデータも変更するときは、同じ手順を繰り返してください。		○				
SAVE! A= 10 D= 4	すべての変更が終わったら、“FAST” キーを押してください。膝継手にデータが保存されます。			○			
GOOD-BYE	“POWER” キーを押すと電源が切れます。					○	



下表に示すアドレス以外は、決して変更しないでください。該膝継手のプログラミングについて十分な知識なしに変更されると、膝継手の機能が損なわれ、装着されている方の歩行に支障をきたすおそれがあります。微調整した後は、変更したデータが保存できていることを確認してください。

アドレス (Address) とデータ (Data) の対応表

アドレス	データの内容	アドレス	データの内容
A=00	B1: 歩行速度の境界値 (最速側)	A=10	V1: 弁開度 (最速側)
A=01	B2: 歩行速度の境界値 (2番目)	A=11	V2: 弁開度 (2番目)
A=02	B3: 歩行速度の境界値 (3番目)	A=12	V3: 弁開度 (3番目)
A=03	B4: 歩行速度の境界値 (4番目)	A=13	V4: 弁開度 (4番目)
A=04	B5: 歩行速度の境界値 (5番目)	A=14	V5: 弁開度 (5番目)
A=05	B6: 歩行速度の境界値 (6番目)	A=15	V6: 弁開度 (6番目)
A=06	B7: 歩行速度の境界値 (7番目)	A=16	V7: 弁開度 (7番目)
A=07	B8: 歩行速度の境界値 (8番目)	A=17	V8: 弁開度 (8番目)
A=08	B9: 歩行速度の境界値 (9番目)	A=18	V9: 弁開度 (9番目)
A=09	255 (データエンド確認値)	A=19	V10: 弁開度 (10番目)
A=22	歩行停止時の弁開度 (デフォルト: MV の値)	A=23	電池消耗時の弁開度 (デフォルト: MV の値)

g. 通信モード (COM. MODE): 本機能は使用不可です。製造上の目的にのみ使用されております。

## 4 エラー表示とトラブルシューティング

### ●エラー表示

#### 表示：KNEE JOINT LOW BATTERY

いつ	原因	処置
膝継手に調整器をつないで電源を入れたとき	膝継手の電池が消耗したとき	膝継手の電池を交換する
特記：このメッセージは膝継手の電池の電圧が低下したときに表示されます。長期間放置された膝継手は、このメッセージが表示されない場合があります。		

#### 表示：PROGRAMMER LOW BATTERY

いつ	原因	処置
調整器の電源を入れたとき、または、調整中	調整器の電池が消耗したとき	調整器の電池を交換する
特記：このメッセージは調整器の電池の電圧が低下したときに表示されます。		
注記 この表示が出たときは、できるだけ早く電池を交換してください。調整中のデータが失われるおそれがあります。		

#### 表示：COM. ERROR

いつ	原因	処置
調整器の電源を入れたとき、または、調整中	A) 膝継手の電池が消耗したとき B) 調整器と膝継手側基板の通信エラー 1. 適切でないケーブルの使用 2. ケーブルの接続エラー 3. ケーブルの断線 4. 膝継手側基板の誤接続 5. 調整器の故障 6. 接触部のゴミ、汚れ	A) 膝継手の電池交換 B) 原因に応じて処置する 1. 適切なケーブルを使用する 2. コネクタを完全に接続する 3. ケーブルを交換する 4. 調整器のリセットキーを押す 5. 調整器を交換する 6. 接触部をきれいにする（調整しないときはプラスチックのキャップを付ける）
特記：この表示が消えた場合は、使用を続けられます。万一、表示が出つづけ、自動的に電源が切れた場合は、“RESET” キーを押したあとに、もう一度電源を入れてください。		

#### 表示：ST<MT ERROR!

いつ	原因	処置
調整モードで ST を測定したあと	SLOW（ゆっくり歩き）の速度が、MED（ふつう歩き）よりも早い	SLOW の歩速データを取り直してください：“SPEED” キーを押してゆっくり歩く
特記：解決できない場合は、ふつう歩きの歩行速度が小さすぎる（MED のデータが大きすぎる）可能性があります。“CLEAR” キーを 2 回押して、MED のデータから取り直してください。		

#### 表示：MT<FT ERROR!

いつ	原因	処置
調整モードで FT を測定したあと	FAST（はや歩き）の速度が、MED（ふつう歩き）よりも遅い	FAST の歩速データを取り直してください：“SPEED” キーを押してはやく歩く
特記：解決できない場合は、ふつう歩きの歩行速度が大きすぎる（MED のデータが小さすぎる）可能性があります。“CLEAR” キーを 2 回押して、MED のデータを取り直してください。		

## ●トラブルシューティング

使用中に万一のトラブルがありましたら以下のように対処してください。

問 題	原 因	処 置
電源を入れてもディスプレイに何も表示されない	A) 調整器の電池が適正に接続されていない B) 調整器の電池が消耗している	A) 調整器の電池を適正に接続する B) 調整器の電池を新しいものに交換する
A) ディスプレイの表示が点滅する B) 異常な記号が表示される C) ディスプレイが表示されない、または、表示が薄い	調整器の電池が消耗している	調整器の電池を新しいものに交換する
A) ディスプレイの表示が点滅し、読みにくい	A) 調整器が長期間高温または低温にさらされた	A) 10℃から 30℃の部屋に 1 時間置く 正常に戻らなかったら、調整器の電池を交換する
B) ディスプレイの表示が弱く、読みにくい	B) 調整器に調整エラーがある	B) 調整器を新しいものに交換する
キーを押している間だけディスプレイの表示がでる キーを離すと消える	A) 膝継手の電池が接続されていない B) 膝継手の電池が消耗している	A) 膝継手の電池を接続する B) 膝継手の電池を交換する
"LOW BATTERY" または "COM. ERROR" が表示される	調整器の電池が消耗している	エラーメッセージを見てください
<b>"MANUAL MODE" または "ADJUSTING MODE" 時の問題</b>		
データが変化していない 膝継手の揺動速度が変化しません	A) 膝継手の電池が接続されていない B) ニードルバルブのゼロ点が間違っている C) 膝継手の電池が消耗している D) 基板、モータ、ニードルバルブが故障している	A) 膝継手の電池を接続する B) 調整器の"RESET"ボタンを押す 変化がなければ、もう一度押す C) 膝継手の電池を新しいものに交換する D) 膝継手を弊社に返品する
歩行速度を調整するときに、残りの歩数がカウントダウンされない	A) 近接センサーが接続されていない B) 近接センサーまたは磁石が壊れている	A) 膝継手を弊社に返品する B) 膝継手を弊社に返品する
"ST<MT ERROR!" または "MT<FT ERROR!" が表示される		エラーメッセージを見てください
<b>"CONFIRM MODE" 時の問題</b>		
ターミナルインパクトが強すぎる	ターミナルインパクトの調整が弱すぎる	膝が完全伸展する範囲でターミナルインパクトの調整バルブを時計方向にしめる
膝が完全伸展しない	ターミナルインパクトの調整が強すぎる	膝が完全伸展するように、ターミナルインパクトの調整バルブを反時計方向にゆるめる
義足の揺動が歩行速度の変化に追従しない	A) 電池、モータ、近接センサーのコネクタがゆるんでいる B) 膝継手の電池が消耗している C) 近接センサーまたは磁石が壊れている D) 空圧シリンダが正常でない	A) コネクタを適正に接続する B) 膝継手の電池を新しいものに交換する C) 膝継手を弊社に返品して修理する D) 膝継手を弊社に返品する

## 5-2-2 ターミナルインパクトの調整

ターミナルインパクトが気になる場合は、空圧シリンダの上部にあるクッションバルブを、以下の手順で調整してください。

- 1 図 16 のように、六角レンチ（2mm）を用いてクッションバルブを回します。

時計方向……クッション作用が強くなる、インパクトが小さくなる  
反時計方向……クッション作用が弱くなる、インパクトが大きくなる



図 16 クッションバルブの締付方法

- 2 平行棒などで安全を確保しながらゆっくり歩かせ、膝が完全伸展することを確認してください。  
完全伸展しない場合は、左回しに回してクッションを弱めます。
- 3 徐々に歩行速度を上げ、ターミナルインパクト音の大きさを確認しながら適正なバルブ位置を探してください。



**注意**

強すぎるクッションのまま使用しないでください。膝が完全伸展せずに転倒する恐れがあります。意図せずにイーリング機能がはたらき、遊脚移行時のひっかかりの原因になることもあります。

### ポイント3 クッション調整の目安

- ・義足を使用される方の振出しの強さによって異なりますが、おおむねマーキングした範囲を目安としてください。
- ・工場出荷時には、全閉から1周緩めた位置に設定しています。

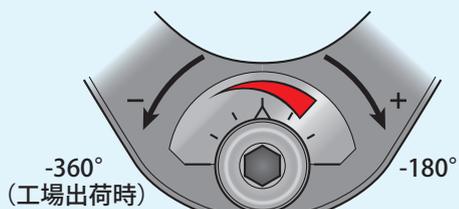


図 17

## 5-3 坂道・階段下りでのイールディング調整

坂道や階段の下りで使用する場合は、以下のように油圧抵抗と感度を微調整してください。



**強制**

階段や坂道で使用する前に、必ず訓練をしてください。

訓練をしてもイールディングの使用が困難であると判断される場合は、イールディングの使用を禁止してください。転倒などの重大な事故につながる恐れがあります。



**警告**

階段や坂道で使用する場合は、必ず手すりを持って安全を確保するよう指導してください。路面状態が悪いためにバランスをくずし、転倒する恐れがあります。

イールディングをきかせるために必ず踵側から接地してください。爪先側から接地すると膝折れを起こして転倒する危険があります。

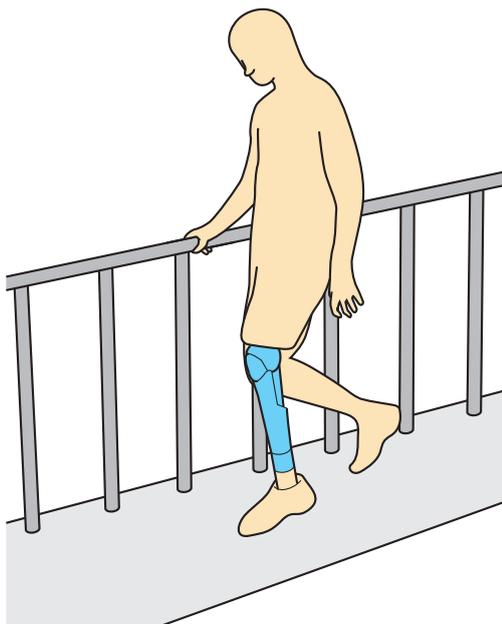


図 18a 坂道下り

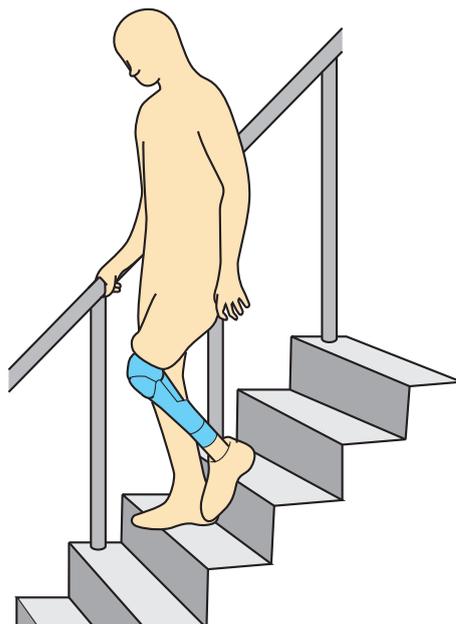


図 18b 階段下り

## 手順

### ● 下り坂での調整

#### ・油圧抵抗の調整

使用される方が日常生活でよく歩く勾配の下り坂で、油圧抵抗の強さを選択してください。→ 5-1-1 (P.17 参照)

#### ・感度調整ネジの調整

坂を下るときにつま先の引っかかりがある場合やイールディングの持続が足りない場合は、感度調整を微調整してください。

→ 5-1-3 (P.20 参照)

### ● 階段下りでの調整 (使用される場合)

#### ・油圧抵抗の調整

使用される方が日常生活でよく使う段差の階段で、油圧抵抗の強さを選択してください。→ 5-1-1 (P.17 参照)

#### ・感度の微調整

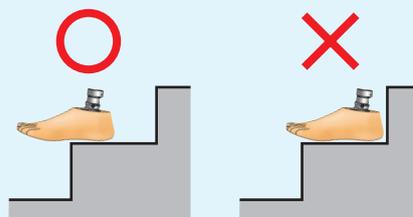
必要に応じて、感度調整ネジを微調整してください。

→ 5-1-3 (P.20 参照)



### ポイント4 階段下りでの接地方法

義足を接地させるときに、足部の中央が階段の角にくるように指導してください。



## 5-4 椅子に座る時・立ち上がる時の安全上の注意



警告

・椅子に座る時には、膝の後ろに手を入れないでください。空圧シリンダの揺動部に手を挟み、重大なケガをする恐れがあります。

・椅子から立ち上がる時は、手を膝に置かないでください。ニープレートと油圧ユニットの間に指を挟み、重大なケガをする恐れがあります。立ち上がり補助が必要な場合は、肘掛けや座面に手を置くなどの方法\*をお奨めします。

※そのほかにもソケットに手を置く方法や、健足側に両手を置く方法などがありますが、義足を使用する方の好みに合わせて、危険のない方法を指導してください。

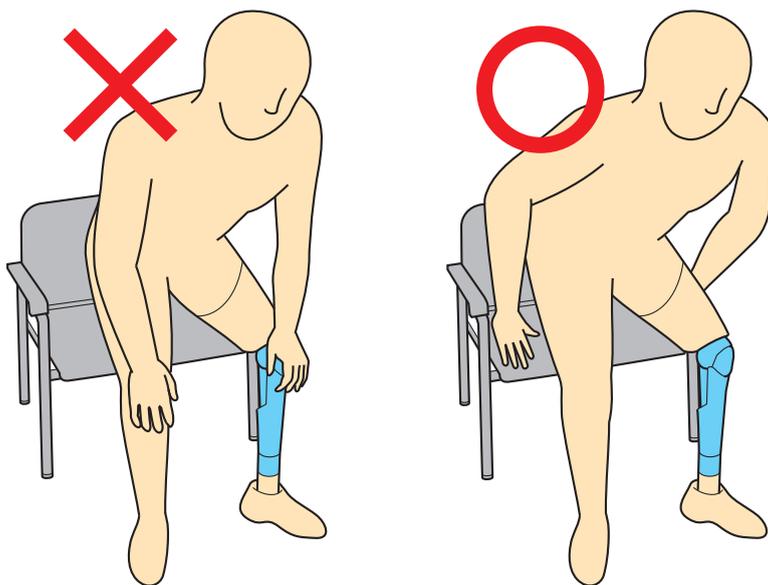


図 19 立ち上がり時の危険と推奨例

# 6 トラブルシューティング

状 況	調べること	処 置
油圧抵抗の調整を強くしてもイールディングが強くなるらない	体重のかけ方は適切ですか	踵側に十分な体重をかけられるよう練習してください。 → <b>ポイント1</b> (P.18 参照)
	アライメントは適切ですか	踵側に十分な体重をかけられるよう調整してください。
	足部は適切ですか	踵側に十分な体重をかけられるような足部を選択してください。
	上記の対策で解決しない場合	当社にご連絡ください。
平地歩行の立脚期に膝関節に微少な屈曲運動がおこる	アライメントは適切ですか	アライメントを安定側に変更してください。
	立脚初期に膝を屈曲させる歩き方をしていませんか	立脚期に膝を完全伸展させて歩くよう指導してください。
	空圧シリンダのクッション調整が強すぎませんか	クッションバルブを緩めてください。
意図しないときに油圧抵抗がきいてしまう（遊脚移行期にひっかかる）	油圧の感度調整が強すぎませんか	感度調整プラグを緩めてください。（ただし、全閉から3周以上は緩めることはできません） → <b>5-1-3</b> (P.20 参照)
	空圧シリンダのクッション調整が強すぎませんか	クッションバルブを緩めてください。
	踵から爪先に体重を移行させる歩き方ができていますか	義足側の爪先に体重を残し、蹴り返し時に十分な荷重が爪先にかかるよう歩き方を指導してください。
	上記の対策で解決しない場合	蹴り返し時の爪先荷重が不十分であることが考えられます。アライメントや足部の選択など、本膝継手の利点を最大に発揮させるよう義足の調整や歩行指導をお願いします。
坂道を下るときに、イールディングが持続しない	体重のかけ方は適切ですか	踵側に十分な体重をかけられるよう練習してください。 → <b>ポイント1</b> (P.18 参照)、※
	アライメントは適切ですか	踵側に十分な体重をかけられるよう調整してください。
	踵の柔らかすぎる足部を使用していませんか	踵が適度に硬い足部を選択してください。
	上記の対策で解決しない場合	当社にご連絡ください。

状 況	調べること	処 置
階段を下りるときに、イーリングがきかない	足部の接地位置が適切ですか	足部の中央を階段の縁に接地させてください。 →  <b>ポイント4</b> (P.32 参照)、※
	膝の伸張が不十分なために、足部の爪先側で接地していませんか	義足を振り出し、膝継手を十分に伸張させてください。必ず足部の中央よりも踵側で接地してください。※
	膝を完全伸張させても、接地前に自重で膝が曲がる	重心を前方側に移し、振出しと接地のタイミングを訓練してください。感度調整を強くしてください。※
	訓練しても膝継手を十分に伸張できない	伸張補助の強いバネ入りの空圧シリンダ（オプション）を選択してください。ただし、遊脚期に振りの重さを感じる場合があります。
	上記の対策で解決しない場合	階段でのイーリングの使用を禁止してください。

※



必ず手すりを持って練習するよう指導してください。バランスをくずし、転倒する恐れがあります。→ 5-3 (P.31 参照)

# 7 メンテナンス

## 7-1 伸展ストッパゴムの交換

- 1 膝継手を約 90° 曲げながら、伸展ストッパゴムを外してください。伸展ストッパゴムの裏面には両面テープが付いていますので、先の尖った棒をてこにして外すことをお奨めします。ハウジングの塗装面を傷つけぬよう竹串などを使ってください。
- 2 溝の中のゴミや埃を除去してください。両面テープが残っている場合はきれいに除去してください。最後に、エアゾールなどを用いて脱脂をしてください。



注意

- ・脱脂を必ず行ってください。脱脂が不十分な場合は両面テープの接着が不完全になり、伸展ストッパゴムが脱落する恐れがあります。
- ・脱脂にはシンナーやアセトンは使用しないでください。脱脂剤によっては、塗料を溶かしてしまう恐れがあります。また、油圧シールに付着した場合はゴムに損傷を与え、油漏れの原因になります。

- 3 新しい伸展ストッパゴムの両面テープの台紙を外した後に、突起が付いた面が上に、厚みが厚い方を前にして溝にはめ込んでください。その後、十分な力で押さえつけてください。



図 20a

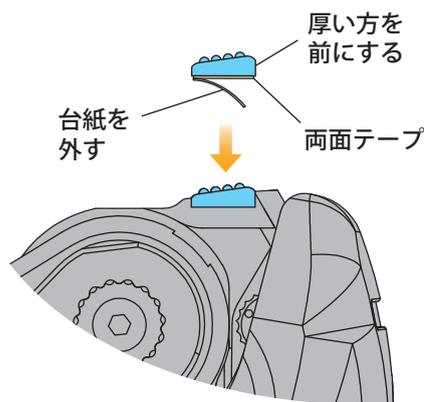


図 20b

## 7-2 電池の交換

- 電池交換作業は下記手順で行ってください。



注意

必ず机などを触って静電気を除去したのちに作業してください。

- 1 電池コネクタを基板から外します。(図 21)

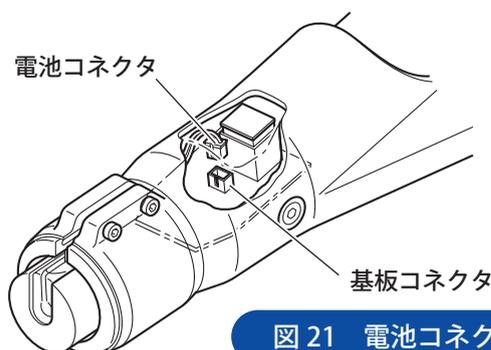


図 21 電池コネクタ取外し

- 2 アウタークランプ締付ボルトを緩め、パイプを抜きます。
- 3 アウタークランプをフレームより外した後、抜止めビスを外し電池ケースごとインナークランプを抜きます。(図 22)

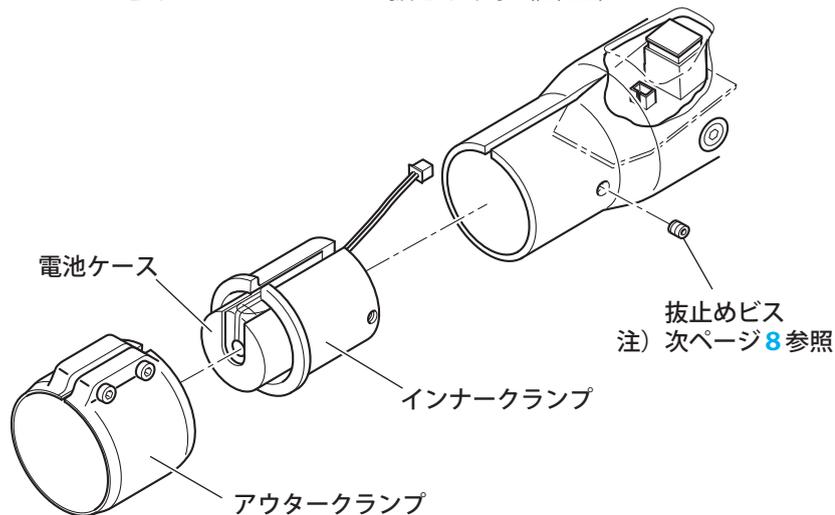


図 22 クランプ取外し

- 4 コイン等で電池ケースのキャップを回し、電池を抜き取ります。(図 23、24)



図 23 電池キャップ取外し

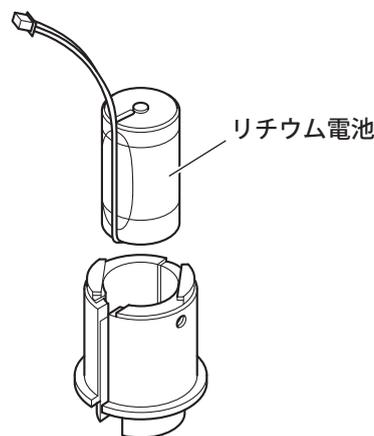


図 24 電池取外し

- 5 新しい電池を電池ケースに入れます。  
※このとき、電池のリード線をインナークランプの割り溝側に合わせてください。[逆向きに入れると奥まで入りません。(図 24)]
- 6 電池ケースにキャップを取り付け、固定します。
- 7 インナークランプをフレームに組み込みます。  
※このとき、電池コネクタは図 22 のように基板の表側にくるようにしてください。
- 8 抜止めビスをセットします。



注意

ビスの頭がフレームの面から出ない程度にねじ込んで、アウタークランプをはめ込んでください。ねじ込みすぎると、ビスが電池ケースを押し付け、電池を破損させる恐れがあります。

- 9 電池コネクタを基板側のコネクタに差し込みます。(図 21)



注意

- ・調整器を接続してリセットを行ってください。
  - ・モータの動作音を確認してください。
- ※モータが作動し続けた場合はリセット作業を行ってください。  
(電池が異常消費することがあります)

---

## 電池の廃却について

使用済みの電池は、各自治体の基準に従って廃却してください。  
(本製品に使用している電池はリチウム電池です)

---

## 7-3 シリンダモジュールの交換

### ● シリンダモジュールの取外し

- 1 電池コネクタを基板から抜きます。
- 2 クレビスボルト、トラニオンピンを外します。(図 25)
- 3 シリンダのロッドを縮ませた後、膝を曲げて空洞をつくりシリンダモジュールをフレームからゆっくり抜き出します。(基板がフレームから出るところまで出します)
- 4 基板裏側の近接スイッチのコネクタを外します。

### ● シリンダモジュールの取付け

- 1 基板裏側の近接スイッチのコネクタを差し込みます。
- 2 シリンダのロッドを縮ませた後、膝を曲げて空間をつくりシリンダモジュールをフレームの中に入れます。
- 3 トラニオンピン、クレビスボルトを取り付けます。(図 25)  
注1) 緩み止めのため、ネジ部に接着剤(ロックタイト #243 相当品)を適量塗布してください。  
注2) トラニオンピンのOリングにグリースを適量塗布してください。
- 4 膝の曲げ伸ばしを行い、異常がないかを確認してください。

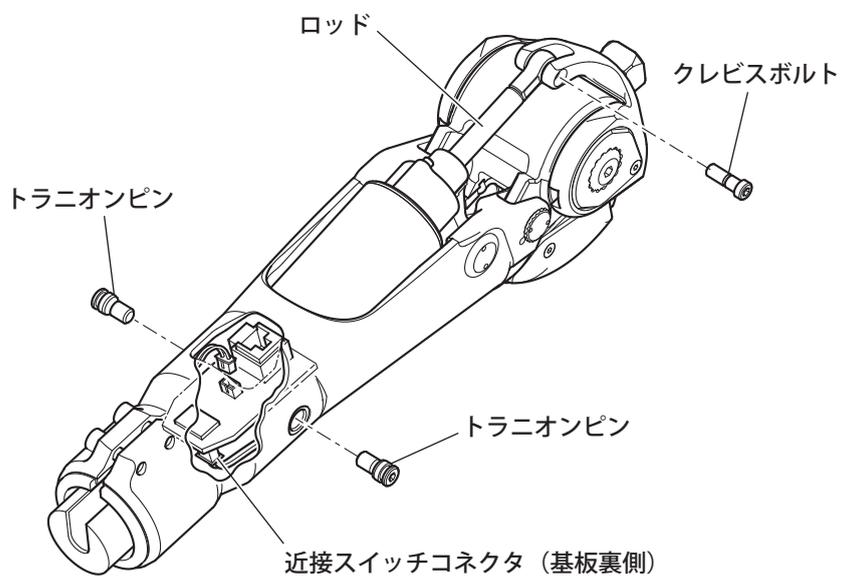


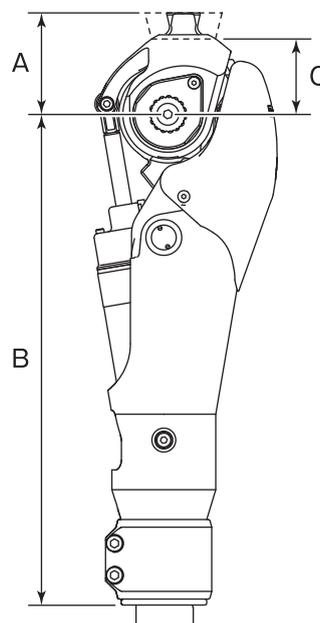
図 25 シリンダモジュールの取付け・取外し

# 8 製品概要

## ●仕様

型 式	NI-C311/NI-C311s	NI-C313/NI-C313s	
寸 法	全長	296mm	292mm
	A	51mm	45mm
	B	247mm	247mm
	C	38mm	38mm
重 量	1,375g	1,385g	
膝屈曲角度	最大 140 度		
装着者 体重制限	125kg (高活動者: 100kg) [ISO10328P6 (A-125kg) 適合]		
電池寿命	約 2 年間		

※この仕様はお断りなく変更する場合があります。



## ●耐用年数：6年

## ●特長

### 1 高い立脚安定性とイールディング機能

油圧ロータリダンパと独自の MRS システムにより、確実に油圧抵抗を発生し、膝折れを防止します。また、イールディング機能を使って坂道や階段でも安心して下りられるようになります。

※ Hybrid Knee は、義足を使用される方の能力をアシストするものであって、訓練なしにだれでも簡単に急な坂道や階段を下りられるわけではありません。

### 2 幅広い速度追従性と疲れにくい歩行

コンピュータ制御のインテリジェント機構により幅広い速度範囲で歩けます。また、空圧ですから義足の振出しが楽になり、疲れも少なくなります。

### 3 利便性

立脚相制御は六角レンチで簡単に調整できます。遊脚相制御の調整方法は、従来のインテリジェント膝継手と同じです。

電池の寿命は約 2 年\*です。

※電池寿命は、義足を使用される方の歩行パターンによって異なります。一般的な歩行パターンでの電池寿命を表しています。

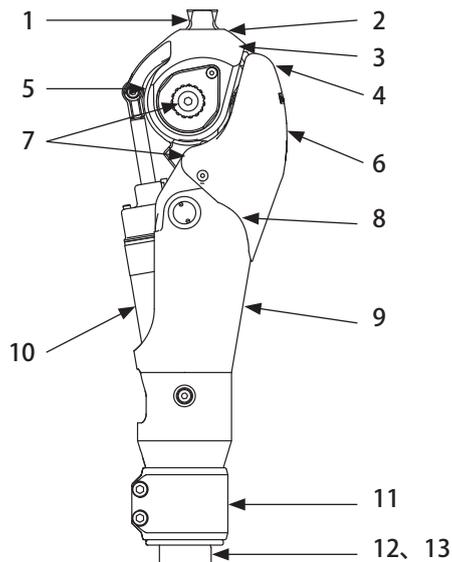
# 9 廃棄について

以下にインテリジェント義足膝継手の主要部品に用いている材料の分類を示します。廃棄する時は、自治体などのルールにしたがってください。また、当社へご連絡の上、返送していただければ廃却を代行いたします。



リチウム電池は一般ゴミと一緒に廃棄しないでください。捨てられた電池がゴミ収集車でショートし、発火、発煙の原因となるおそれがあります。

	部品名	材料分類	注 記
1	上部接合部	金属	チタン合金
2	ニープレート	金属	アルミニウム合金
3	ストッパーゴム	ゴム	ニトリルゴム
4	フロントリンク	金属	アルミニウム合金
5	油圧ロータリ	金属	本体：アルミニウム合金 ロータ軸：鉄合金 Oリング等：ゴム
6	ニーカバー	プラスチック	ナイロン6
7	締結・支持部材	金属	鉄合金
8	ベースブラケット	金属	アルミニウム合金
9	CFRP フレーム	プラスチック	炭素繊維複合材
10	エアシリンダ	金属	本体：アルミニウム合金 締結・支持部材：鉄合金 Oリング等：ゴム
11	クランプ	金属	アルミニウム合金
12	電池	リチウム電池	一次電池
13	電池ホルダー・キャップ	プラスチック	POM



# 10 定期点検と保証

## ● 定期点検について

- ・ 2年使用する毎に定期点検を受けてください。  
装着後2年目の点検は無償、3年目以降は有償です。
- ・ 定期点検中の代替品が必要であれば、弊社にて準備いたしますので、ご連絡ください。
- ・ 消耗品（伸展ストッパゴム、電池）は有償です。
- ・ 点検実施記録の記載、捺印を確認したのちに保証書を現品につけて、ご依頼ください。



**注意**

必ず2年使用する毎に定期点検を受けてください。

定期点検が実施されない場合は、保障期間の条件を満たさなくなります。

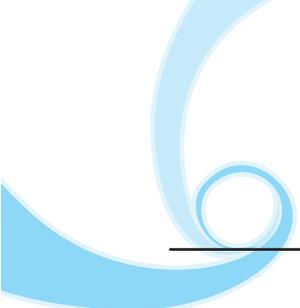
点検なしに使用されますと部品の消耗を早める可能性があります。

## ● 保証について

- ・ 保証期間は、2年目の定期点検実施が条件で弊社販売日から3年です。
- ・ 装着記録（装着日記載）をご返却いただければ装着日からの起算となります。  
ただし、装着日は販売日から半年以内を最長とします。
- ・ 保証期間内に「ご使用の手引き」の注意書に従った正常な使用状態で故障した場合には、保証書記載の規定内容に基づき無償修理いたします。

### ■ 無償修理規定（「ご使用の手引き」裏表紙の保証書より）

- 1** 保証期間内でも次のような場合には有償修理となることがあります。
- (イ) 本書の提示がない場合
  - (ロ) 本書にご装着日・お名前・取扱義肢製作所名の記入がない場合、または字句を書き換えられた場合
  - (ハ) 不当な修理や改造による故障・損傷
- (二) 使用上の誤り、取扱い上の誤りによる故障・損傷
- (ホ) 火災・公害・地震および風水害その他天地事変など、外部に要因がある故障・損傷

- 
- 
- (へ) 当社指定機器以外の機器による原因で発生した故障・損傷
  - (ト) 保証期間経過後の故障・損傷
  - (チ) 当社または販売代理店が認定した方以外が調整して使用された場合の故障・損傷
  - (リ) 定期点検を受けずに使用された場合の故障・損傷
  - (ヌ) 同一の部品の2度目以降の故障・損傷

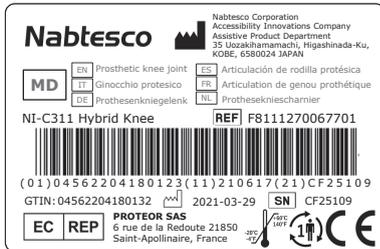
- 2 本書は日本国内においてのみ有効です。
- 3 ご転居など何かの理由で義肢製作所に修理を依頼できない場合は、本書に記載の弊社「お問い合わせ先」へご連絡ください。
- 4 保証範囲は、不具合製品の保証までとし、その故障に起因する種々の出費、およびその他の損害についての補償はいたしません。
- 5 製造物責任について  
この取説に従った使用をした時のみ、製造者は当製品に対し責任があり、改造や不適切な使用など、この取説を無視した（従わなかった）事により発生した損害または利用者の体調変化など利用者側の事情により発生した事故には一切責任を負いません。
- 6 Hybrid Knee の転売、または譲渡について  
当社のアフターサービスや定期点検を継続し、安全なご使用を続けていただくため、Hybrid Knee、アクセサリ部品、SP-52 膝継手調整器の譲渡や転売は原則禁止します。

## ● 修理について

- 1) 不具合の原因が不明確な場合は、お客様と当社で協議の上、処置を決定することとします。
- 2) 外装の塗装などの補修は有償修理となります。事前に見積りいたしますので当社にご相談ください。
- 3) 保証期間を経過した後、有償で修理した箇所に限り1年間の延長保証をいたします。
- 4) ご購入後8年を経過した Hybrid Knee は修理不可能となる場合があります。

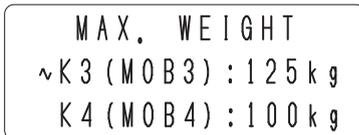
# 11 ラベル表示について

## 11-1 UDI ラベル (梱包箱)



- 製造元
- 製造年月日
- 医療機器
- 品番
- シリアル番号
- GTIN GS1 事業者コード
- 欧州代理人の所在地
- 製品を保存、輸送、使用する場合の最高温度と最低温度を記します。
- 欧州の規格に適合していることを記しています。
- 一人の使用者が継続して使用してください。

## 11-2 体重制限シール (膝継手本体)



体重制限について記載しています。  
Kレベル (MOB) については、7ページを参照してください。

## 11-3 銘板シール (膝継手本体)



- シリアル番号を記載しています。
- 欧州の規格に適合していることを記しています。

## 11-4 クランプ締付トルクシール（膝継手本体）

4. 5 ~ 5 Nm

クランプは、このトルク範囲で締め付けてください。

## 11-5 リチウム電池シール（リチウム電池）



 この製品が UL の安全規格に適合していることを証明するものです。



 EU では、埋め立てずにリサイクルすることを要求しています。廃棄する時は、自治体のルールにしたがってください。

説明書番号：81-SS00076（ver.3）

発行日：2021年11月1日

**お問い合わせ先**

---

# **ナブテスコ** 株式会社

**住環境カンパニー 福祉事業推進部**

〒658-0024 神戸市東灘区魚崎浜町 35

TEL：078-413-2724

FAX：078-413-2725

<https://welfare.nabtesco.com/>

8111-4701223-01