

Nabtesco

Hybrid Knee

ご使用の手引き

(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。

このご使用の手引き（以下、本書と称します）はナブテスコ株式会社の Hybrid Knee を装着する方の安全・快適なご使用のために編集したものです。

本書は、保証書と一緒に保管してください。

本書には、脱着や歩行などの通常使用時や、保守時の取り扱い方、注意事項について記載しています。

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 は一人の利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、「9 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

本ご使用の手引きの対象者

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及び義足装着者の方がご使用され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 を取り扱うと、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 ご使用にあたって	13
4-1 装着している時	13
4-2 外している時	14
5 椅子に座る時・立ち上がる時の安全上の注意	15
6 トラブルシューティング	16
7 電池について	18
8 保守について	19
9 製品概要	20
10 廃棄について	21
11 定期点検と保証	22
12 ラベル表示について	24
12-1 UDI ラベル (梱包箱)	24
12-2 体重制限シール (膝継手本体)	24
12-3 銘板シール (膝継手本体)	24
12-4 クランプ締付トルクシール (膝継手本体)	25
12-5 リチウム電池シール (リチウム電池)	25

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

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^{*)}



*) 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。

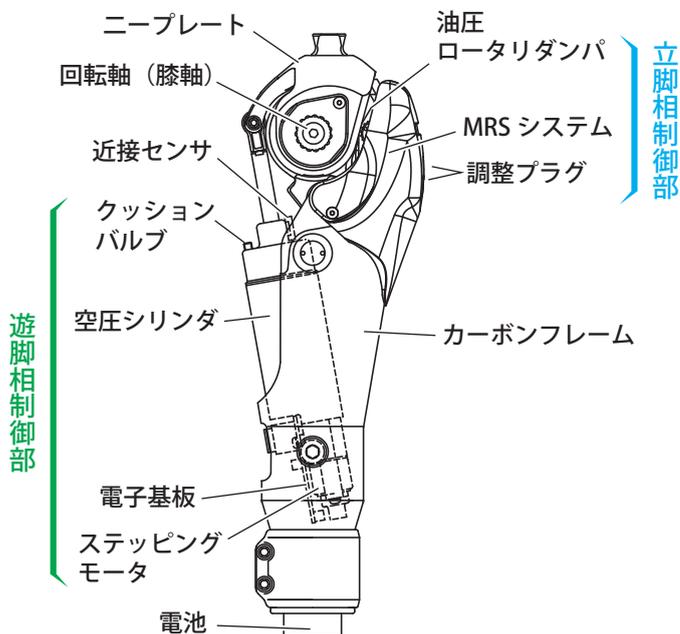


図1 各部の名称

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。

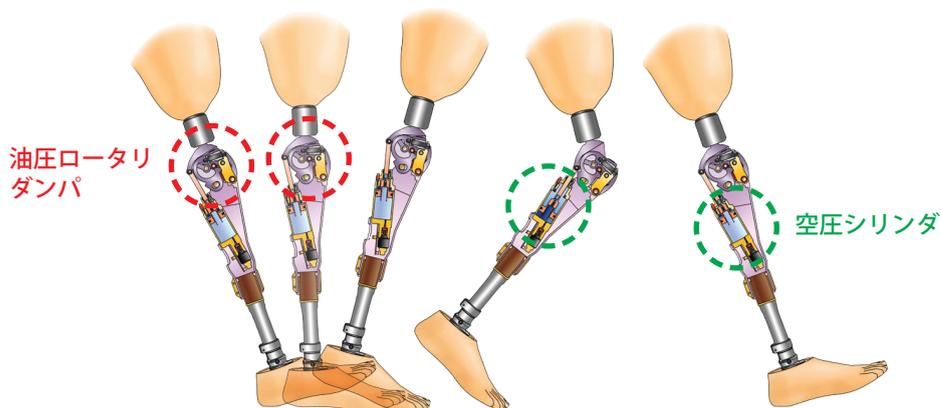


図2 平地

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。

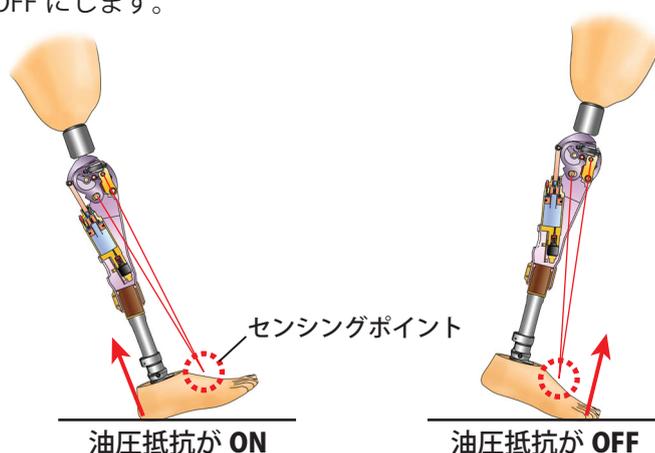


図3 MRS システム

● 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。

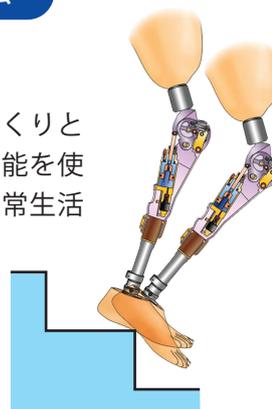


図4 階段

※ **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。

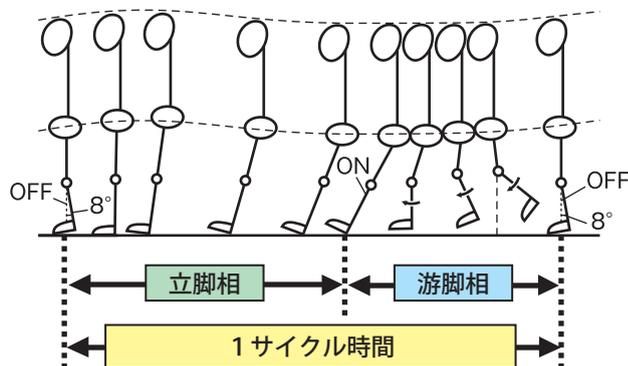


図5

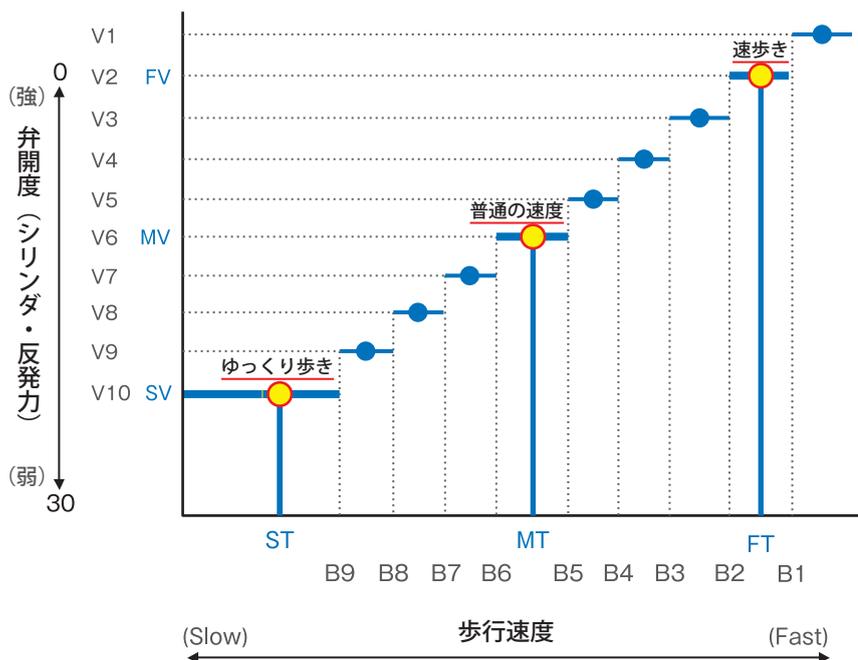
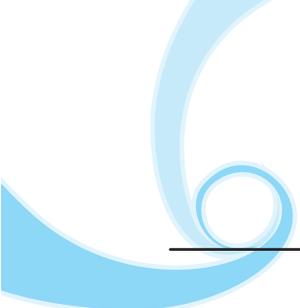


図6 10段階設定 調整器がSP-52の場合



● 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 ご使用にあたって

Hybrid Knee 義足を装着している時、あるいは外した時は次のようなことにお守りください。

4-1 装着している時



禁止

水や海水など液体に浸けるようなことはしないでください。

部品に錆が発生し、故障の原因となることがあります。



禁止

火気の近くなど 50℃を超えるような場所での使用は避けてください。

プラスチックなどの部品が変形し、故障の原因となることがあります。



禁止

外気温がマイナス 10℃を下回るような場所での使用は 2 時間位を限度としてください。

歩行速度に対応しなくなることがあります。但し、一定速度で歩行することはできます。



禁止

座る時、膝の後ろに手を入れないでください。また、立ち上がる時、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

高い所から飛び降りたり、故意に強い衝撃を与えないでください。

部品が損傷し、転倒につながる恐れがあります。



特に強い磁気(MRI 検査等)、電波、放射線の発生する環境下での使用は避けてください。

故障の原因となることがあります。但し、通常的生活環境下では問題ありません。



フォームカバーをつけてご使用ください。

水が直接かかったり、異物の混入により故障の原因となることがあります。

4-2 外している時



禁止

水のかかるような所、
湿気の多い所などに
放置しないでください。

部品に錆が発生し、故障の原因となることがあります。



禁止

火気の近く、
炎天下の車の中など、
50℃を超えるような所に
放置しないでください。

プラスチックなどの部品が変形し、
故障の原因となることがあります。



禁止

氷点下になるような所に放
置しないでください。

故障やトラブルの原因となることが
あります。



禁止

高い所に置いたり、
不安定な状態で立てかけ
たりしないでください。

落下、転倒などにより、部品が破損
する原因となります。



禁止

上に物を置いたり、
踏みつけたりしないで
ください。

部品が破損する原因となります。



1ヶ月以上放置後、
使用される場合は、
ご使用前に膝の
曲げ伸ばしを2～3回
行なってください。

5 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。

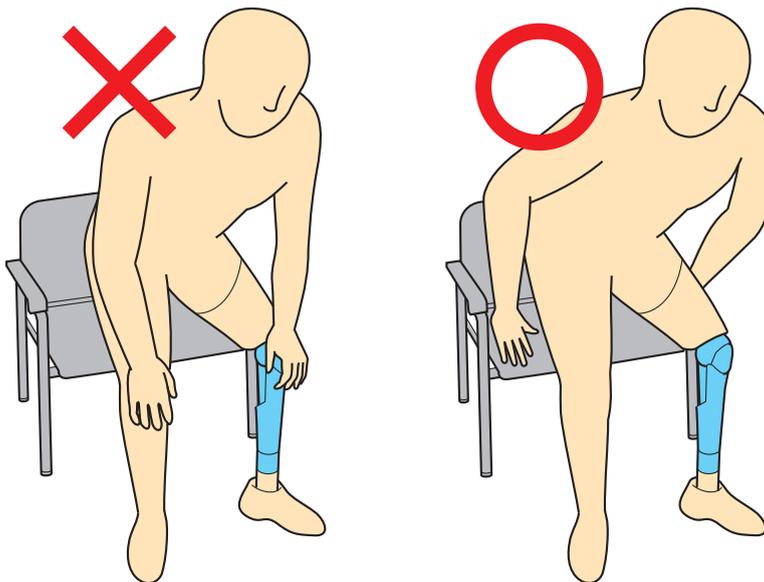


図7 立ち上がり時の危険と推奨例

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。
	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小 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）
	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。※
	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。※
	膝の伸展が不十分なために、足部の爪先側で接地していませんか	義足を振り出し、膝継手を十分に伸展させてください。必ず足部の中央よりも踵側で接地してください。※
	膝を完全伸展させても、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展できない	伸展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。

※



警告

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。

7 電池について

電池の役目

- ・歩行速度に応じた下腿部の振り出しをコントロールするマイコンと空気圧シリンダに内蔵されたモータを動かします。

電池が消耗すると

- ・歩行速度に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。
- ・新しい電池に交換すると今まで通り速度を変化させて歩くことができます。(再調整する必要はありません)

電池交換の目安

- ・使用状況により異なりますが、通常2年位で消耗します。
- ・電池の交換時期は義足を製作された義肢製作所より連絡頂くようお願いしています。ご不明な時は義肢製作所にお問い合わせください。

電池は身体障害者福祉法で補装具完成用部品に指定されており、1年での交換が認められています。

電池の交換

- ・専用のリチウム電池を使用していますので電池の交換を希望される場合は義肢装具士の方に依頼してください。

8 保守について

快適にご使用いただくために、次のことをよくお読みください。



- 膝継手内部を掃除される場合は、水、シンナーなどは使用しないでください。
※ホコリははらう程度にしてください。ホコリが付着している程度では機能に影響はありません。
- 電池と伸展ストッパーゴムはおおよそ1年を目安に交換してください。交換は義肢装具士の方に行なってもらってください。
- 身体障害者福祉法では継手類の耐用年数は3年となっておりますので、耐用年数を経過した場合は義肢装具士の方へご相談ください。

このような時は義足を製作された義肢装具士の方にご相談ください。



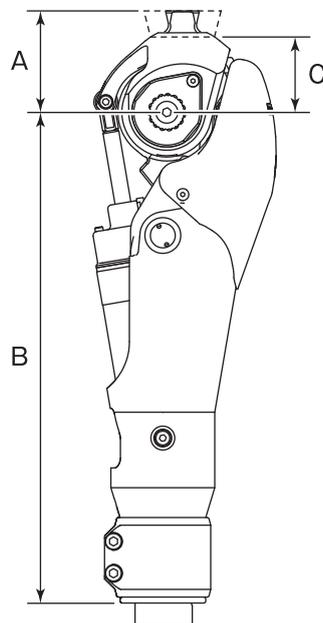
- 下腿部の振り出しが歩行速度に対応しなくなった。
※以下の様な場合に対応しなくなることがあります。
 1. 電池切れ
 2. マイナス 10℃以下の環境下で2時間以上使用された時
 3. 強い電磁波の環境下で使用された時
- 下腿部の振り出しが物足りなくなった。
※歩行に慣れ、早く歩けるようになり、初めに調整した速度では物足りなくなることがあります。この場合は簡単な調整で更に早く歩けるようになります。
- ガタや異音が出だした。
- 膝継手の中に水が入った。
- その他何か異常を感じた時。

9 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。

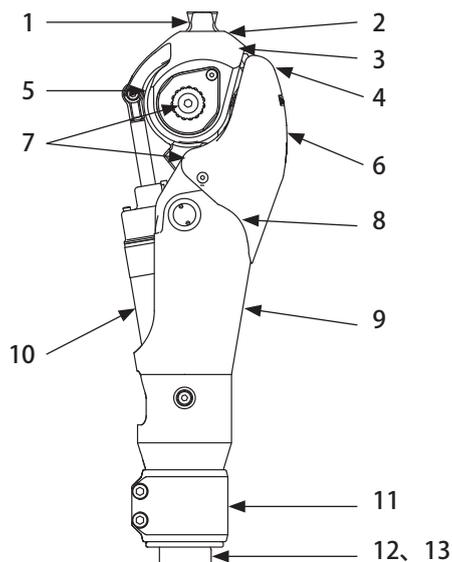
10 廃棄について

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



11 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。
- ・ 保証期間内に本書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（本書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

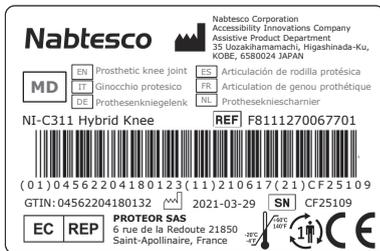
- 2 本書は日本国内においてのみ有効です。
- 3 ご転居など何かの理由で義肢製作所に修理を依頼できない場合は、本書に記載の弊社「お問い合わせ先」へご連絡ください。
- 4 保証範囲は、不具合製品の保証までとし、その故障に起因する種々の出費、およびその他の損害についての補償はいたしません。
- 5 製造物責任について
この手引きに従った使用をした時のみ、製造者は当製品に対し責任があり、改造や不適切な使用など、この手引きを無視した（従わなかった）事により発生した損害または利用者の体調変化など利用者側の事情により発生した事故には一切責任を負いません。
- 6 Hybrid Knee の転売、または譲渡について
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してください。
- 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。

12 ラベル表示について

12-1 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

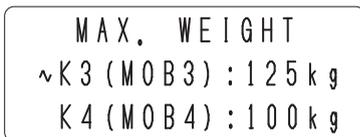
欧州代理人の所在地

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。

12-2 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。

12-3 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。

12-4 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。

12-5 リチウム電池シール（リチウム電池）

 **BR-C**
Lithium Battery 3V BR26505 

 **警告** ●充電・ショート・分解・変形・加熱・火中投入禁止。発熱・破裂・発火の原因になります。

△WARNING: Risk of fire and burns. Do not recharge, disassemble, heat above 100°C (212°F) or incinerate. Do not use in combination with fresh and used lithium batteries neither with other type of battery.

Panasonic Corporation

Made in Japan

 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。

Panasonic

BR-C
Industrial
Lithium

 **Not for Retail Trade** 

充電禁止
DO NOT RECHARGE



 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。

◆ Hybrid Knee 義足膝継手 保証書 ◆

保証期間内に本書の注意書に従った正常な使用状態で故障した場合には、本書記載内容にもとづき無償修理いたします。

ご装着日から下記の期間内に故障が発生した場合は、製作された義肢製作所にご相談ください。修理に際して本書をご提示ください。

型式		製造番号	
ご 装 着 者	フリガナ お名前		
	〒		
	ご住所		
	TEL [自宅] ()	[左以外の連絡先・勤務先]	()
ご装着日	年 月 日	取 扱 義 肢 製 作 所	会社名・住所
保証期間	ご装着日より 1年 但し消耗部品*は除く		TEL ()

※ご装着年月日、取り扱い義肢製作所名などに記入のない場合は無効となります。

※記入のない場合は取り扱い義肢製作所にお申し出ください。

無償修理規定

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・取り扱い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。
 - 〈ニ〉 使用上の誤り、取り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災地変など、外部に要因がある故障・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、本書に記載の弊社問い合わせ先へご連絡ください。
4. 本書は盗難・火災などの不可抗力以外で紛失された場合は再発行いたしませんので大切に保管してください。

-
- この保証書は本書に明示した期間・条件のもとにおいて無償修理をお約束するものです。したがってこの保証書によってご装着者の法律上の権利を制限するものではありませんので、保証期間経過後の修理等についてご不明の場合は、製作された義肢製作所、または弊社問い合わせ先にお問い合わせください。

- *消耗部品とは、電池と伸展ストッパーゴムです。

修理メモ

説明書番号：81-SS00167（ver.1）

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/>

8111-4701224-01