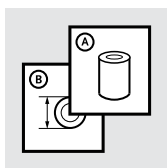











取扱説明書

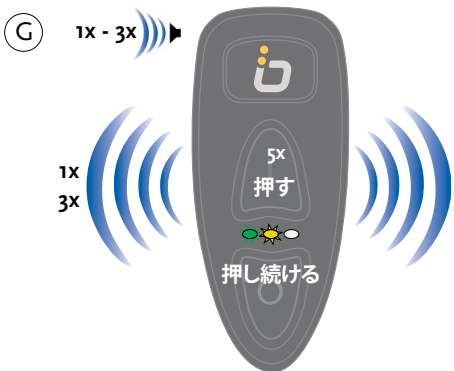
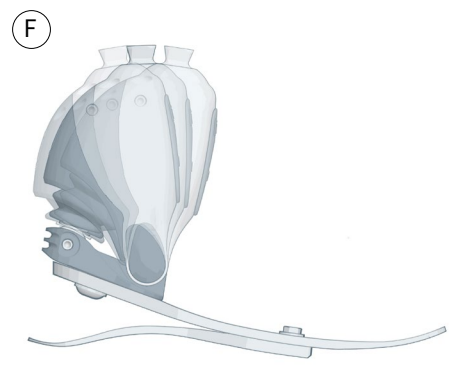
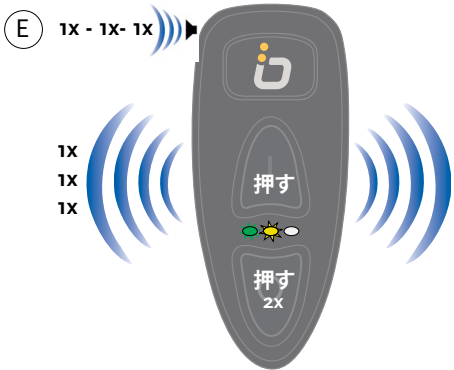
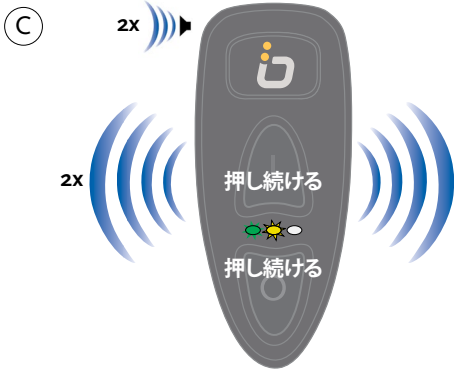
PROPRIO FOOT[®]



	3
安全に関する注意事項	4
概要	4
技術仕様	5
基本操作	6
機能	7
メンテナンス	10
保証	10
保証	10
付録1: 電磁適合性に関する注意事項	11

機能	押し続ける	押す
電源オン/オフ	 	
差高の設定		 2x
リラックスモードの設定		 5x
音声オン/オフ		 7x

警告	意味
ビーブ音2回	残り約120分
ビーブ音3回	残り約60分
ビーブ音4回	残り約30分
ビーブ音5回	まもなく電源が切れるため足部が中間位に戻ります



安全に関する注意事項

- ・バッテリーの充電量が少なくなると、PROPRIO FOOT[®] は最後に事前設定された差高位置に戻ります。警告シグナルが発せられます (図 B)。
- ・PROPRIO FOOT[®] を調整するときは、ユーザーが座位あるいは安定した立位であることを確認してください。
- ・警告シグナルが感じられたり聞こえたときは、ただちに歩行を止める必要があります。続けて慎重に歩行してください。
- ・バッテリー充電中には PROPRIO FOOT[®] を使用しないでください。義足を装着する前に、充電器に接続していないことを確認してください。
- ・電源がオフの状態では足継手の角度が変わり、不適切なアライメントになることがあります。
- ・PROPRIO FOOT[®] の扱いや調整が不適切な場合、誤作動が発生してユーザーが転倒する危険性があります。
- ・高衝撃を伴う活動やスポーツ、過度の負荷、過酷な使用は避けてください。
- ・バッテリーに衝撃を与えないでください。
- ・バッテリーケーブルがアクチュエーターの動きの邪魔にならないことを確認してください。バッテリーケーブルとアクチュエーターが干渉すると、破損や機能停止の原因になります。
 - 本機器に付属の電力供給装置以外は使用しないでください。
 - Flex-Foot 専用ソックス、靴下、靴、または外部からの負荷となる如何なるものでも、足継手の動きを制限してしまうことがありますので、これらがアクチュエーターの動きと干渉していないことを確認してください。
- ・リチウム-イオンバッテリーには有毒な金属が含まれるため、家庭ごみまたは業務ごみとして絶対に廃棄しないでください。爆発する恐れがありますので、絶対にバッテリーを焼却しないでください。
- ・推奨された期間ごとに、修理点検サービスを受けてください (「**修理点検**」の章を参照のこと)。修理点検を定期的に行うことで機能不全や故障が予防できます。取扱説明書に従わないと保証が無効になります。
- ・水 (あるいは他の液体) をこぼしたり、あるいはそれらに浸けたりすることを避け、高圧電流、高磁気 (例: 変圧器、高出力ラジオ/テレビ送信機) 下での使用や、汚染した環境を避けてください。
- ・極端な高温/低温にさらさないでください (「**技術仕様**」の章を参照のこと)。
- ・粉塵、煙、機械的振動の多い環境にさらさないでください。
- ・製品筐体やカバーが破損しているときは使用しないでください。
- ・キーパッド部を開けないでください。
- ・車両を運転するときには、PROPRIO FOOT[®] の電源を切ってください (「**電源オフ**」の章を参照のこと)。
- ・傾斜の強い上りあるいは下り斜面 (20 度を超える斜面) で使用すると、階段応答モードが開始されて予期しない位置に足部が動くことがあります。
- ・PROPRIO FOOT[®] では、不整地あるいは平地での歩行、上りあるいは下り斜面での歩行、階段を上るとき、自転車に乗るときなどが自動的に検知されます。検知できない動きがあると、足継手が予期しないアライメントになる場合があります。
- ・酸素または亜酸化窒素を混合した可燃性の麻醉剤がある所の使用には適していません。
- ・足部およびバッテリーパックに水や雨がかからないように保護し、バッテリー充電プラグに水が入らないようにしてください。
- ・極端な高温または低温環境ではバッテリーの性能が影響を受け、バッテリー警告が一定にならないことがあります。

概要

Össur の PROPRIO FOOT[®] は、日常生活の活動の中で水平な地面や、さまざまな面をストレスなく歩けるよう設計されたバイオニック足部および足継手システムです。

機能

PROPRIO FOOT[®] ではユーザーが斜面や階段を昇降するに従って遊脚相の足継手の角度が調節されるため、これらの多様な表面をより簡単にストレスなく歩行することが可能になり、ユーザーの安全性を向上します。

また、PROPRIO FOOT[®] は平地歩行の遊脚期に背屈するよう設計されているため、トウクリアランスが改善され、よりストレスのない安全な歩行が可能です。座位では、PROPRIO FOOT[®] は底屈するため、義足がより自然に見えます。PROPRIO FOOT[®] はさまざまな差高に調節できるため、異なるタイプの靴 (テニスシューズ、ブーツ、フォーマルシューズなど) に適応します。





PROPRIO FOOT[®] は、膝まづいたときや寝たときも底屈する性能があります。

使用適応








PROPRIO FOOT[®] は、低から中程度の衝撃を伴う活動に従事する下腿切断者専用です。短距離走、跳躍、フリークライミング、競技などのスポーツや高衝撃を伴う活動には適しません。適切な環境条件は、技術仕様に記載されています。

PROPRIO FOOT[®] は、継続的な使用に適しています。

略語

	キーパッド:上部ボタン
	キーパッド:下部ボタン
	振動フィードバックシグナル
	音声フィードバックシグナル "ビープ音"
キャリブレーション	平地キャリブレーション

記号

	付属の説明書を参照してください
	取扱説明書を参照してください
	IECのタイプBの漏洩電流要件に適合します
	通知機関の識別番号の付いたCEラベル
	適切な方法で廃棄または再利用してください
DC in	DC電源用接続
DC out	PROPRIO FOOT® へのバッテリー延長ケーブル用接続
	製造元
	製造日

技術仕様

安全基準と等級

PROPRIO FOOT® は、医療器具の電気安全基準である IEC/EN60601-1 および、医療電気器具の電磁適合性である IEC/EN60601-1-2、および ISO 10328 に準拠して試験および認証されています。当社は ISO13485、MDD 93/42/EEC の要件を満たし、これに従って PROPRIO FOOT® には CE マークが付けられています。米国およびカナダの医療技術および電気製品の基準である UL60601-1、CAN/CSA C22.2 No.601.1 - M90 に準拠しています。当機器にはタイプ B の適用部品があります。

正式代表者

ÖSSUR HF.
Grjothals 5
110 Reykjavik
Iceland
+354 515 1300

物理的性質	
体重制限	125 kg (275ポンド)
フレーム構造	アルミニウム
正味重量	1220g (2.7ポンド)、(サイズ26、カテゴリ-6)



バッテリー	
充電式リチウムイオンバッテリー (1800 mAh)	
出力電圧	14.8 V
充電時間	90%の放電で3〜4時間の充電時間
運用自治	アクティビティにもよりますが、完全に充電されたバッテリーは24時間から48時間使用することができます。

電源	
医療用外部電源 (等級 II)	
入力電圧	100-240 VAC
入力電流	600 mA
入力周波数	50-60 Hz
出力電流	1.0 A
入力コネクタ	IEC 320 AC
出力コネクタ	メス型2,1x5,5x9,5 mm
出力電圧	24 VDC
動作温度	10 °C〜40 °C (104°F〜50°F)

環境	
作動温度	-10°C〜40°C (14°F〜104°F)
作動湿度	0% -90% RH
動作気圧	700 - 1060 hPa
輸送および保管湿度	0%-90% RH
輸送および保管温度	-40°C〜70°C (-40°F〜158°F)
配送および保管場所での気圧	700 - 1060 hPa





基本操作

電源オン (図C)

- PROPRIO FOOT の電源を入れるには、  (両方のボタン) を 1 秒以上押し続けます。
 - 確定すると、2 回ビープ音が鳴って振動します。
 - LED ライトが緑色と黄色に点滅します。

注: キーパッドは使用してから 60 秒経つと使用できなくなります。キーパッドを有効にするには 1 秒以上 を押し続けてください。PROPRIO FOOT を初めて起動したときには、既定の出荷時設定が有効になります。義肢装具士は設定を変更してレスポンスを調節できます。

電源オフ (図D)

- キーパッドを有効にするには 1 秒以上 を押し続   けてください。
- 電源を切るには   (両方のボタン) を 1 秒以上押し続けてください。

注: ボタンの音声フィードバックを注意して聞いてください。



- 確定すると、3 回ビープ音が鳴って 3 回振動します。
- LED ライトが消灯します。

注: キーパッドは使用してから 60 秒経つと使用できなくなります。キーパッドを有効にするには、上部、下部ボタンを同時に押します。

差高調整 (図E+F)

PROPRIO FOOT ではさまざまな差高に調節できます。差高が調節できるために正常な義足のアライメントを確保でき、それは Terrain Logic™ が正しく機能するためにも必要不可欠です。

床面での差高調節

- 適切な靴を履き、足継手が自由に動くことを確認してください
- 電源が入っている状態で水平な面に義足を立て、上部ボタンを押したまま  下部ボタンを2回押して差高調節を開始します。 

注: 音声フィードバックを注意して聞いてください。



- 確定すると、ピープ音が鳴って振動します。
- ・ 差高調節が開始されます。
 - 2回目のピープ音と振動があります。
- ・ アクチュエーターにより義足が垂直位置に移動します。
 - 確定すると、ピープ音が鳴って振動します。
 - LED ライトが緑色と黄色に点滅します。
- ・ 差高調節が完了します。

注: 差高が 50 mm (2 インチ) を超えると、シグナルが鳴って差高の調節が停止します。差高の低い靴に変え、調節を繰り返してください。足継手が自由に動くことを確認してください。

義足装着時の差高調節

靴を変えた場合、ユーザーは義足を装着したまま差高を調節できます。

ユーザーには次の説明に従うよう伝えてください。

- ・ 椅子に座り、義足が床面にぴったり着いている (踵および前足部) ことを確認してください。
- ・ 電源が入っていて、キーパッドが有効になっていることを確認してください (図 C)。
- ・ 差高を調節するには、 上部ボタンを押したまま下部ボタンを2回  押します。
 - 確定するとピープ音が鳴り振動します。
- ・ 差高調節が開始されます。
 - 2回目のピープ音と振動があります。
- ・ すぐに義足を床から持ち上げて、足継手が調節されるのを待ちます。
- ・ アクチュエーターにより義足が垂直位置に移動します。
 - 確定すると、ピープ音が鳴って振動します。
 - LED ライトが緑色と黄色に点滅します。
 - 差高調節が完了します。

機能

平地の歩行

- ・ PROPRIO FOOT が有効になります。
- ・ 平地の中速での歩行では、PROPRIO FOOT がつま先を持ち上げて、地面からの距離をとります。
- ・ これは、足継手の動きによるものです。
- ・ これにより、つまずく危険性が減少し、歩行の対称性が改善されます。
- ・ 本機器の電源が入っていると、一歩ごとにこの動きが有効になります。
- ・ 踵接地時、衝撃吸収が増しているのを感じる場合があります。これは、足継手の動きによるものです。

注: 分回しまたは側方への異常な動きをすると、遊脚時の背屈の開始が妨げられる場合があります。

階段を上る

- ・ 階段を上るときには、PROPRIO FOOT が義足足部のつま先を持ち上げます。
 - これにより、階段の上りが容易になり歩行の対称性が改善されます。
- ・ 健側から先に踏み出すと、PROPRIO FOOT は階段上での2度目のストライドの後、適応します。
- ・ 義足側から先に踏み出すと、PROPRIO FOOT は階段上での最初のステップの後、適応します。

- ・階段を上り終わって平地に踏み出すと、PROPRIO FOOT が平地に適応するためには1ストライドを要します。体重を健側から義足側に移動することで足部をニュートラルに戻すこともできます。
- ・階段応答モードで過度のソケットの圧力が感じる場合は、義肢装具士に相談して階段応答モードを変更しソケットの圧力を減らすことができます。

階段を下りる

- ・階段を下りるときには、PROPRIO FOOT が義足足部のつま先を持ち上げます。
 - これにより、階段の下りが容易になり歩行の対称性が改善されます。
- ・階段を下りるときに、義足足部のつま先が持ち上がるのを理解することが重要です。足部全体を階段に置くように心がけてください。これにより、マイクロプロセッサで制御しない義足足部システムの使用に比べ、下りがさらに安定します。
- ・階段を上るときも下りるときも義足側から先に踏み出すと、階段上での義足側の最初のステップの後から階段に適応します。
- ・背屈位になるため、PROPRIO FOOT を階段上に完全に置くことができます。階段の端に足部を置く必要はありません。
- ・一番下の階段まで降りたら、PROPRIO FOOT がニュートラルな平地に適応するためには1ストライドを要します。体重を健側から義足側に移動することで足部をニュートラルに戻すこともできます。
- ・階段応答モードで過度のソケットの圧力が感じる場合は、義肢装具士に相談して階段応答モードを変更することができます。

上り斜面

- ・上り斜面では、PROPRIO FOOT が斜面の傾斜度まで義足足部のつま先を徐々に上げます。
- ・遊脚相では PROPRIO FOOT はさらに地面からの距離をとるためにつま先を上げます。
 - これにより、ソケットの圧力と靭帯への負担を減らし、つまずきの危険性が軽減され、斜面の歩行が簡単にできます。
- ・斜面を上るときは、特にどちらの肢から踏み出すという必要性はありません。






下り斜面

- ・下り斜面では、PROPRIO FOOT が義足足部のつま先を下げます。
 - これによりは、義足側を踏み返している間の安全性が向上し、よりしっかり支えが得られます。

リラックスモード/椅子終了モード(図G)

リラックスモードでは、足継手を完全に底屈方向に曲げることができるので、腰掛けした時に健側肢との釣り合いが改善します。

リラックスモードは既定ではオフになっています。

- ・リラックスモードを有効にするにはを押したままを 5 回押します 。
 - 確定すると、2回ビーブ音が鳴って振動します。
- ・リラックスモードを無効にして椅子終了モードのみを有効にするには、 を押したままを  5回押します。
 - 確定すると、2回ビーブ音が鳴って振動します。
- ・リラックスモードを無効にして椅子終了モードも無効にするには、 を押したままを  5回押します。
 - 確定すると、ビーブ音が1回鳴って振動します。
- ・座位で膝を2秒以上伸ばすと、リラックスモードが開始されます。
 - これにより、下肢を伸ばした状態で座ったときに、足継手がより自然な姿勢になります

リラックスモードに続いて、PROPRIO FOOT は椅子終了モードに移行します。

これを開始するには、以下の方法のいずれかを使用します。

1. 踵を床に軽く打ちつけます。
2. 膝を曲げ、足部を椅子の下に置きます。足部を持ち上げて、調節が行われるようにします。

足継手が背屈方向に動き、ユーザーが足部をさらに後ろに置くことができるようになり、座位から立位へのより制御された移行が可能になります。最初の一步を踏み出した後に足継手がニュートラルに戻ります。

踵を床に軽く打ち付けると PROPRIO FOOT が次のモードに切り替わります。つまり、リラックスモードで踵を床に軽く打ち付けると、直接椅子終了モードに移行します。踵をもう1回床に軽く打ち付けると PROPRIO FOOT はニュートラルに移

行し、歩行への準備が整います。

リラク্সモード / 椅子終了モードに違和感を感じる場合は、義肢装具士に相談し、違和感がなくなるようにレスポンスを調節してもらってください。

音声オン/オフ(図H)

音声フィードバックを有効 / 無効にするには、 下部ボタンを押したまま上部  ボタンを7回押します。

- 確定すると、ピープ音が鳴って振動します。
- ・ 音声フィードバックが無効な場合、確定はされません。

自動車の運転(図D)

自動車の中で PROPRIO FOOT を使用する場合、注意する必要があります。足継手の不慮の動きによりブレーキやアクセルという自動車の制御機能を妨害することがあります。自動車内での足部の使用については以下の推奨事項に従ってください。

- ・ 自動車を運転する前に、足部の電源を切ってください（「電源オフ」の章を参照）。

他の活動

- ・ はしごを上るときは、階段を上るときと同様の調整が行われます。一般的に、義足側から踏み出すのが適切です。この方法では、足部はより安定性の高い開始姿勢にあり、はしごにより速く適応できます。
- ・ 膝まづくと、PROPRIO FOOT はリラクックスモードになります。極端な膝の屈曲が減り、膝とすねをより楽な姿勢にして休むことができます。

エラー条件:

何らかの理由があると、PROPRIO FOOT はエラーを示します

- ピープ音と振動で確認されます。
- LED ライトが赤く点滅し、システムは中間位に戻り、足継手の動きのない普通の義足の様な動作になります。システムを再起動するには、「メンテナンス」の章に記載されている手順に従ってください。

充電と電源

- ・ PROPRIO FOOT に付属の電源のみを使用してください。
- ・ 電源ケーブルを DC に接続します。
- ・ バッテリーパックに電源を接続します。完全に充電するには3～4時間かかります。

バッテリーの充電 - LED ライトが PROPRIO FOOT の充電状態を示します。

- ・ 充電レベルをチェックするにはコントロールボタンを押します。バッテリーが完全に充電されると、すべての LED ライトが緑色に点灯します。

リチウムイオンバッテリーに関する指示

- ・ 頻繁に完全充電しないでください。充電量が残っているリチウムイオンバッテリーを再充電しても悪影響はありません。
- ・ 毎日充電するのが最も効率的な方法です。

電源:

付属の充電器のみを使用してください。

注意: 義足を装着したまま充電しないでください！

注: 充電中には PROPRIO FOOT の黄色い LED ライトが点滅します。緑色のライトは常に点灯しています。

- ・ 義足 / バッテリーは高温になる場所、またはラジエーターなどの熱を放射する機器の近くに保管しないでください。

電源がなくなったときの警告シグナル(図B)

PROPRIO FOOT では、充電量が残り少なくなっていることをユーザーに通知するための振動 / 音声警告システムが備わっています。警告シグナルは、一連の間欠性の振動によって通知されます。ユーザーが警告を認識できることを確認してください。

注意：PROPRIO FOOT のバッテリー充電量が少なくなり電力不足の警告振動が発せられると、足部が最後に事前設定された差高位置に戻ります。

電源が切れている状態で足部を使用しないでください。

メンテナンス

点検修理

PROPRIO FOOT[®] は、長期間、点検修理をしなくても使用できるよう設計、製造されています。

適切な機能を確保するために、6 ヶ月ごとに資格のある専門家が PROPRIO FOOT[®] を検査することを推奨します。異常な磨耗がないか確認してください。

クリーニング

以下の指示に従ってください。

- PROPRIO FOOT を外装カバーから外します。
- 少量のイソプロパノールアルコールで湿せたやわらかい布で足部を拭いてください。
- 圧縮空気を使用しないで、ごみやほこりを取り除いてください。

注：足部全体を液体に浸したり、溶剤を足部に注いだりしないでください。ヘアリングとシールが破損します。

足部のクリーニングに圧縮空気を使用しないでください。空気により、ごみがヘアリングの中に入り込み、故障や早期劣化の原因になります。

保証

詳細については保証契約を参照してください。

保証

詳細については保証契約を参照してください。カテゴリ選択表この選択表を参考に、ÖSSUR の推奨に従って必要とされる適切な硬さを決定してください。

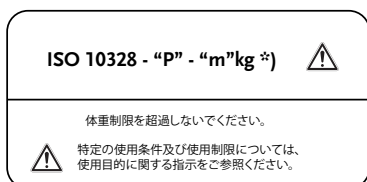
ユーザー情報 KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
低反発	1	1	2	3	4	5	6	7
中衝撃度	1	2	3	4	5	6	7	8

法的責任

メーカーは、本製品を特定条件及び意図した目的においてのみ使用することを推奨します。本製品は必ず使用説明書に従って保守点検を行ってください。メーカーは、メーカーが承認していない部品を組み合わせることによって生じた損害に一切責任を負いません。

適合性

この製品は ISO10328 規格に従って負荷サイクル 200 万回まで試験されています。切断者の活動に応じて 2 年から 3 年の使用年数に対応します。毎年定期的な安全点検を実施することを推奨します。



上記規格では、テストレベル (P) がある最大体重 (m in kg) に割り当てられています。マークがついているものによっては、その製品に関連した最大体重に割り当てられてるテストレベルがありません。これらの場合、試験負荷は指定された負荷レベルに基づいて適切に適応されています。

カテゴリー Össur 高活動

カテゴリー	重量 (kg)	ラベルテキスト				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg

- このマニュアルは資格を持つ義肢装具士の使用を想定しています。

電磁適合性に関する注意事項

PROPRIO FOOT は、EMC（電磁適合性）に関する特別な注意を必要とします。特に、以下に提供された EMC 情報に従って取り付けられ、保守点検にだされる必要があります。

- PROPRIO FOOT は他の機器のすぐ傍や、それらに積み重ねて使用しないでください。すぐ傍でまたは積み重ねて使用する必要がある場合、PROPRIO FOOT が使われる機器構成で正常に作動することを確かめるために、よく見る必要があります。
- PROPRIO FOOT は、携帯電話のように持ち運びできて可動性のある RF 通信機器から電磁波妨害を受けやすい場合があります。
- PROPRIO FOOT は他の機器が CISPR 放射規格に準拠している場合でも、その干渉を受けることがあります。

日本語 注意：オズール製品は ISO10328 に準拠するよう設計され、検査されています。この規格の適合性及び準拠性は、オズール製品が他のオズール製品または ISO10328 に準拠した製品と共に使用された場合にのみ有効です。装具の構造部品に異常な動作や摩耗がみられたときはいつでも、装具の使用を直ちに中止し、かかりつけの医師や臨床専門家に連絡するよう患者に指示してください。本品は患者 1 人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直ちにかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

Össur Americas
27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
Fax: +1 800 831 3160
ossurusa@ossur.com

Össur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OAS , Canada
Tel: +1 604 241 8152
Fax: +1 866 441 3880

Össur Europe BV
De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
Fax: +31 499 462841
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH
Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen
Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
Fax: +49 (0) 2234 6039 101
info-deutschland@ossur.com

Össur Nordic
P.O. Box 67
751 03 Uppsala, Sweden
Tel: +46 1818 2200
Fax: +46 1818 2218
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U
Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
Fax: 00 800 3539 3299
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur UK Ltd
Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
Fax: +44 (0)161 475 6321
ossuruk@ossur.com

Össur Europe BV – Italy
Via Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
Fax: +39 05169 22977
orders.italy@ossur.com

Össur APAC
2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
Fax: +86 21 6127 1799
asia@ossur.com

Össur Australia
26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
Fax: +61 2 96305310
infosydney@ossur.com

Össur Head Office
Grjótháls 5
110 Reykjavík, Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366
mail@ossur.com

