

Myo Plus

JA 取扱説明書 (有資格担当者)

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by law of the State in which he/she practices to use or order the use of the device.

Quick Reference Guide



本“Quick Reference Guide”（クイックガイド）は取扱説明書の代わりとなるものではありません

Angewandte Symbole / Symbole Used / Symboles utilisés / Simboli utilizzati / Símbolos utilizados / Símbolos utilizados / Gebruikte symbolen / Symboler som används / Anvendte symboler / Benyttede symboler / Käytetyt symbolit / Stosowane symbole / Alkalmazott jelképek / Použité symboly / Rabljeni simboli / Uporabljeni simboli / Použité symboly / Kullanılan semboller / Применяемые символы / 本取扱説明書で使用している記号 / 使用的图标



取扱説明書のセクションを参照してください



正しい



誤り



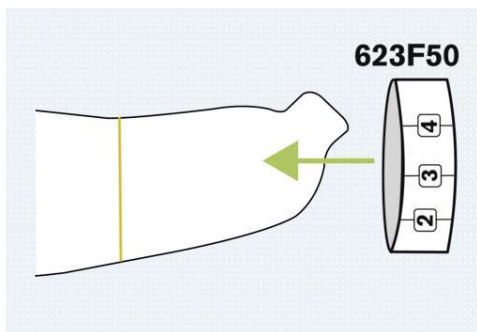
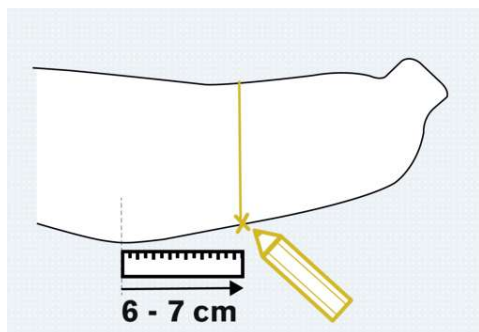
正しい

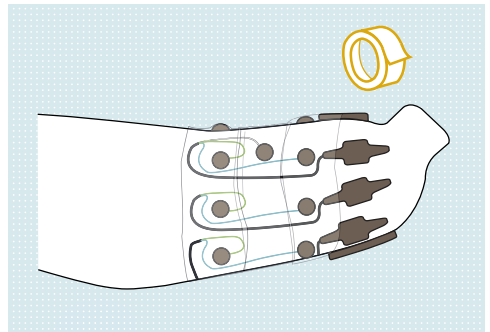
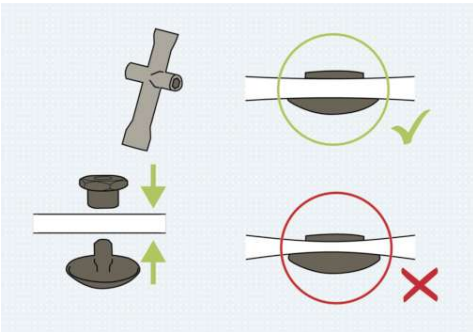
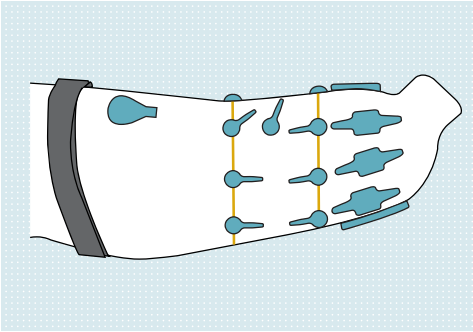
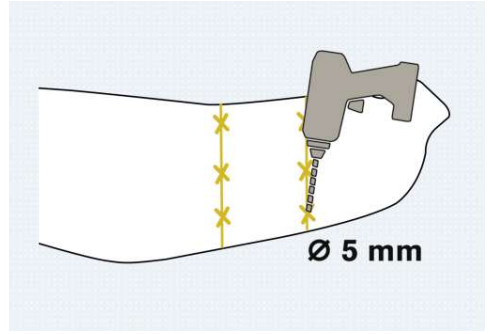
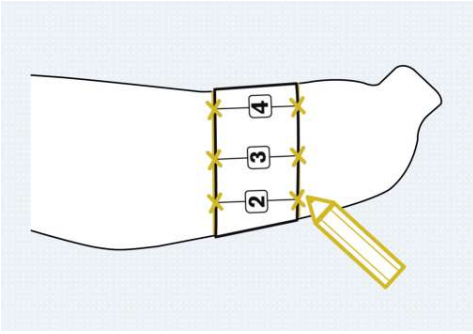


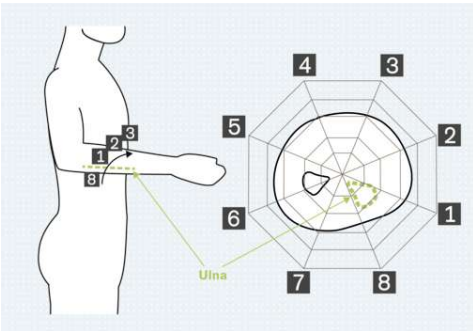
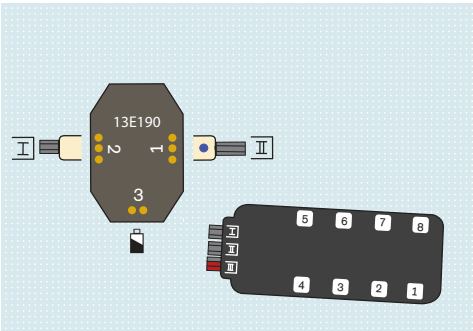
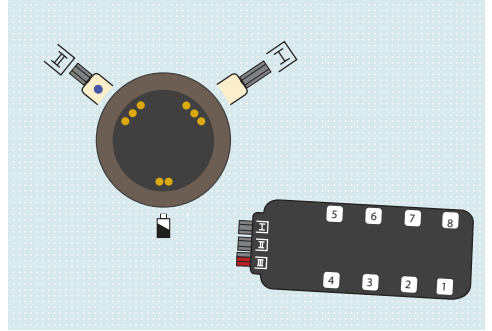
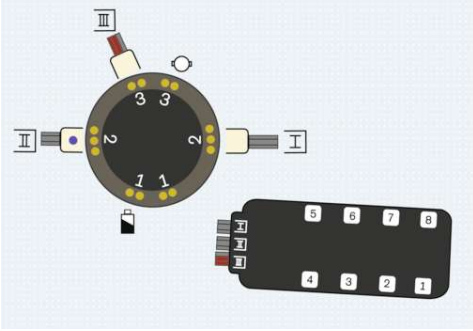
正しい



正しい







1 はじめに

備考

最終更新日: 2022-03-29

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本製品「Myo Plus」は、これ以降、製品と記載します。

本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。

本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

製造元（Otto Bock Healthcare Products GmbH）によれば、患者はIEC 60601-1:2005/A1:2012基準に準拠して製品を操作する人物です。

2 製品概要

2.1 機能

本製品は筋電義肢の管理に使います。

本製品で装着者のコントロールシグナルを測定し、義肢の動作を指定します。

Myo Plusアプリでキャリブレーションを行うと、制御装置は、サンプリングされた筋電信号から様々な動作タイプを指定する方法を学習します。このキャリブレーションは装着者が直接実施でき、一定間隔を空けて繰り返すことができます。

製品の主要な性能特性

- ・ 主な性能特性はすべてIEC 60601-1に準拠しています。

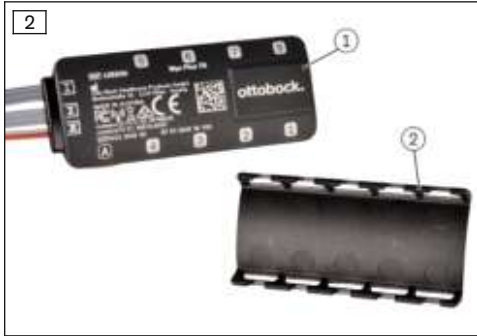
2.2 デザイン

本製品は以下のパーツから構成されています。

リモート電極



1. 電子機器本体
2. ドームナットとケーブルラグ
3. ドーム型電極



Myo Plus TR (1) はリモート電極から送信された信号を受信し、義肢パーツの制御信号に変換します (ハンドの回旋)。Myo Plus TRには最大で8本のリモート電極を接続できます。ケーブル保護キャップ (2) をMyo Plus TRに被せてリモート電極のプラグ接続部を固定します。

2.3 可能な組み合わせ

本製品は、以下のオットーボック社パーツと組み合わせ使用することができます。

ターミナルデバイス

備考

13E190=*スイッチブロックは、必ず、8E34=*、8E39=*、8E41=*および8E71=*ターミナルデバイスと組み合わせてご使用ください。

- System Electric Hand DMC plus: 8E38=6、8E39=6
- SensorHand Speed: 8E38=8、8E39=8
- マイオハンド バリプラス スピード: 8E38=9、8E39=9、8E41=9
- 手部部分ハンドDMCプラス: 8E44=6
- 作業用DMCハンド グライファー バリプラス: 8E33=9、8E34=9
- DMC VariPlus System Electric Greifer: 8E33=9-1、8E34=9-1
- bebionic義肢EQD: 8E70=*
- bebionic義肢、ショートリスト付き: 8E71=*
- bebionic義肢Flex: 8E72=*

備考

接続したターミナルデバイスは、必ず、2チャンネルモードにしてください。

能動的回旋

- 10S17電動リストローテーター
- 10S1=*ラミネーションリング

受動的回旋

- 9E169同軸プラグ
- 10S4カップリングパーツ
- 10S1=*ラミネーションリング

充電式バッテリー

- 757B35=5 MyoEnergy Integral
- 757B35=3 MyoEnergy Integral
- 757B20 EnergyPack
- 757B21 EnergyPack

3 使用目的

3.1 使用目的

Myo Plusは、上肢の殻構造義肢専用です。

3.2 使用条件

本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、激しい運動（フリークライミングやパラグライディングなど）には使用しないでください。さらに、本製品を、自動車や建設機械などの重機、産業用機械や火器、電動式装置の操縦には使用しないでください。

本製品は1人のユーザーのみが使用するよう設計されています。当社では、複数のユーザーが本製品を使用することを承認しておりません。

3.3 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 片側または両側切断の方向け
- ・ 手根または前腕切断の方向け

3.4 禁忌

- ・ 上腕切断の方向け
- ・ 手部切断の方向け
- ・ 肩関節離断の方向け
- ・ 別々の動作を適切に行えない方向け




3.5 取扱技術者の条件

本製品の装着は、オットーボック社が実施するトレーニングコースを受講し、認定を受けた義肢装具士のみが行うことができます。義肢装具士は、義肢の設定や調整に加えて、アライメントに必要な技術資格も取得している必要があります。


本製品の使用に関しては、必ず有資格者（医師や義肢装具士など）から説明を受けてください。調整用アプリの「義肢装具士モード」は、該当する製品のトレーニングコースを受講し、認定を受けた有資格者、療法士、看護師のみが使用できます。また、アプリがアップデートされた際に、追加のセミナーを受講していただくこともあります。

4 安全性


4.1 警告に関する記号の説明

 警告	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項の内訳

 警告
各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。 本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。 > 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります。 > 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります。 ▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。

4.3 安全に関する注意事項

 警告
安全に関する注記に従わない場合の危険性 特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。 ▶ 本説明書の安全に関する注記と取扱方法に従ってください。

⚠ 警告

医療機器の近くで製品を操作する危険性

製品の電磁放射により、生命維持を目的とする医療機器（ペースメーカーや除細動器、人工心臓など）との干渉が生じるおそれがあります。

- ▶ 生命維持を目的とする医療機器のすぐ側で本製品を使用する場合、医療機器の製造業者が規定した最小距離を保つよう注意してください。
- ▶ 製造業者が規定した操作状況や安全性に関する注記をよく確認してください。

⚠ 警告

不適切なパーツを使用する危険性

製品が故障して、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品は、製造業者に指定されたパーツとのみ組み合わせて操作してください。本製品は「組み合せ可能な部品」のセクションにパーツの一覧が記載されています。
- ▶ 本製品は、製造業者が推奨する付属品とのみ組み合わせて操作してください。「納品時のパッケージ内容および付属品」のセクションにパーツの一覧が記載されています。

⚠ 警告

製品の修理や改造を独自に行った場合に発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、ユーザーが負傷するおそれがあります。

- ▶ 製品の修理や分解はOttobock社の有資格者のみが行うことができます。
- ▶ バッテリーはOttobock社の有資格者のみを取り扱うことができます（ユーザー自身で交換を行わないでください）。
- ▶ 製品や損傷したパーツについては、Ottobock社が認定した有資格者のみが分解や修理を行います。

⚠ 注意

製品の汚れや湿度により発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、ユーザーが負傷するおそれがあります。

- ▶ 粒子や液体が製品の中に入り込まないように十分に注意してください。
- ▶ プラグ接続部はシリコングリースで塞いでください。

⚠ 注意

機械的な負荷により発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、ユーザーが負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 本体とフレームに目に見える損傷（亀裂や破損など）がないことを確認してください。製品が破損していたり正しく作動しない場合には、オットーボック社の修理サービスセンター（オットーボック ジャパン）までご連絡ください。
- ▶ ドーム型電極の緩みを見つけた場合
- ▶ 粘着テープなどの適切な材料を使用して内ソケットにリモート電極を固定して、ケーブルが動かないようにしてください。

⚠ 注意

強力な磁気や電磁干渉の発生源（防犯装置や金属探知機など）に近づくことより発生する危険性

内部のデータ通信が干渉され、本製品が予期せぬ誤作動を起こし、ユーザーが負傷するおそれがあります。

- ▶ 店舗の出入り口にある防犯装置、空港などの金属探知機やボディスキャナー、強力な磁気や電磁干渉の発生源（高電圧線、トランスミッター、変電所、CT装置、MRI装置など）の近くに長時間滞在したり、製品を置かないでください。
- ▶ 防犯装置、金属探知機やボディスキャナーを通過する際は、製品が予期せぬ動きをしないか充分注意してください。

⚠ 注意

電極を持ち上げることの危険性

義肢パーツが制御不能となり、予期せぬ誤作動を起こして負傷するおそれがあります。

- ▶ 電極がずれて義肢パーツが制御不能に陥る可能性もあることを装着者にお知らせください。

⚠ 注意

不適切な方法で製品をお手入れすることによる皮膚炎

汚れた電極に触れると皮膚炎が生じるおそれがあります。

- ▶ 「クリーニングとお手入れ」の章に記載された方法でのみ製品のお手入れを行ってください（16 ページ参照）。

⚠ 注意

電極と皮膚との接触具合が不十分な場合に発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 電極は必ず傷などのない皮膚に接触させ、皮膚との接触面をできるだけ広くしてください。
- ▶ 皮膚との接触面を広くするために高さの違うドーム型電極を使用してください。
- ▶ 重い荷重がかかる場合にも電極と皮膚が接触していることを確認してください。

⚠ 注意

距離が短すぎるためにドーム型電極の間隔が不十分である場合の危険性

義肢の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ ドーム型電極が互いに接触していないことを確認してください。必要に応じてドーム型電極の数を減らしてください（腕が非常に細い場合など）。
- ▶ 断端が揺れるか動く場合には電極の接続部に注意してください。
- ▶ 義肢ソケットに合わせて適切な高さのドームを使用してください。

⚠ 注意

筋肉疲労による誤った電極の設定により発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ キャリブレーション中、装着者は休憩してください。

⚠ 注意

短波通信機器までの距離が近すぎる場合に発生する危険性（携帯電話、Bluetooth機器、WiFi機器など）

内部のデータ通信が干渉され、本製品が予期せぬ誤作動を起こし、装着者を負傷するおそれがあります。

- ▶ したがって、短波通信機器とは少なくとも30 cmの間隔を保つようお勧めします。

⚠ 注意

他の電子機器の近くで製品を操作することによる発生する危険性

内部のデータ通信が干渉され、本製品が予期せぬ誤作動を起こし、装着者を負傷するおそれがあります。

- ▶ 他の電子機器の近くでは、製品を操作しないでください。
- ▶ 作動中の他の電子機器の近くでは、製品を積み重ねないでください。
- ▶ どうしても同時に操作しなければならない場合は、製品の挙動をよく監視して、規定のセットアップ手順にしたがって使用していることを確認してください。

⚠ 注意

ドーム型電極の不適切な固定による危険性

製品が故障して、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ ドーム型電極は、ロックタイトなどのネジ固定剤で固定しないでください。ネジ固定剤は、EMG信号の伝達を防ぐ絶縁層に塗ってください。

注記

Myo Plusアプリのインストールに必要なシステム要件を満たしていない場合に発生する危険性
端末が故障するおそれがあります。

- ▶ Myo Plusアプリは、「システム要件」(14 ページ参照)に記載されたOSにのみ、インストールしてください。テスト端末も同様に、記載されたOSを使用してください。

注記

製品への衝撃により発生する危険性

損傷により、機能に異変が生じるか喪失するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください (修理や交換、オットーボックのテクニカルサービスによる検査など)。

5 納品時のパッケージ内容および付属品

納品時のパッケージ内容

■の印がついた納品時のパッケージ内容や付属品はIEC 60601-1:2005/A1:2012基準に準拠した部品です。

- ・ 1個 13E520 Myo Plus TR
- ・ 1枚 646C107 ブルートゥースPINカード
- ・ 1個、ラグレンチ
- ・ 1個、Myo Plus TR用ラミネーションダミー
- ・ 1個、623F50義肢装具土用位置決めゲージ
- ・ 3個 13Z164ケーブルマーキング
- ・ 1個、プラグプルーフ保護
- ・ 1個 カーボンゾーンスティッカーなし
- ・ 1冊 取扱説明書(有資格担当者)
- ・ 1冊 取扱説明書(ユーザー用)

専用部品

- ・ 3から8個 13E400=*/13E401=*リモート電極
リモート電極は以下のドーム型電極と組み合わせて使用できます。
- ・ 13Z161ドーム型電極、平■(6個入)
または
- ・ 13Z162ドーム型電極、中■(6個入)
または
- ・ 13Z163ドーム型電極、高■(6個入)
- ・ Myo Plusアプリ

6 充電について

毎日充電することをお勧めします。デバイスを長期間使用しない場合は、定期的にバッテリー充電レベルを確認して、再度充電を行ってください。

正しい充電方法に関する情報は、各取扱説明書を参照してください。

7 製品使用前の準備

7.1 ラミネーションの方法

本製品は前腕ソケットに取り付けることができます。

7.2 電極位置の決定

備考

断端とソケットの構造によっては、ドーム型電極が装着者の皮膚に入り込んだような感触がある場合もあります。皮膚に強く当たる場合は、平型のドーム型電極を使用してください。装着者の皮膚と接触しないか、辛うじて見える位の場合には、高型のドーム型電極を使用してください。

必要な工具

- ・ ドリル、ツイストドリルφ5 mm

リモート電極は以下のように配置してください。

- 1) 尺骨の下、肘頭から6-7 cm離れた場所にリモート電極1の位置の印をつけます。
- 2) 印を延長させて義肢ソケットの全周に線を引きます。
→ こうすることで、外周線を引くことができます。
- 3) 線から40 mm離れた場所に印をつけます。
- 4) 印を延長させて義肢ソケットの全周に線を引きます。
→ こうして2本目の外周線ができます。
- 5) 義肢装具士用の位置決めゲージを使って残りのリモート電極の位置を決めます。
- 6) 近位線上にリモート電極2-8の印をつけます (X印など)。
- 7) 遠位線上にも電極の位置を反映させます。
- 8) 印をつけた箇所から義肢ソケットに5 mmビットで穴をあけます。
- 9) 8本の電極のうち2本には、基準電位端子用に更に穴をあけておきます。

備考: 基準端子用の穴は、2つのドーム型電極の間か、わずかな筋肉動作が期待できる場所にあげることができます。

ダミー電極を使って外ソケットを成形してください。バッテリーダミーとMyo Plus TRダミーは必要な間隔をあげて義肢ソケットに配置します。必要であれば、リモート電極を内ソケットと外ソケットの間の空洞に取り付けます。いつもの手順で外ソケットを成形してください。Myo Plus TRダミーには、カーボンソケットのラミネーションの目安として「カーボンを使用しない領域」とラベル表示されています。

7.3 電極の挿入

△ 注意

ドーム型電極の不適切な固定による危険性

製品が故障して、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ ドーム型電極は、ロックタイトなどのネジ固定剤で固定しないでください。ネジ固定剤は、EMG信号の伝達を防ぐ絶縁層に塗ってください。

必要な工具

- ・ ラグレンチ (7 mm)

納品時に同梱

- 1) ドームナットを外側から義肢にあけた穴に挿入します。

- 2) リモート電極のドームを内側から義肢ソケットに挿入します。
青と緑のケーブルを2本の線上に配置します。
- 3) 粘着テープまたは面ファスナーでリモート電極とケーブルを内ソケットに固定します。
- 4) ドームナットを使ってドーム上に固定します。
- 5) レンチを使ってドームナットを締めます。
備考: ドームナットをきつく締めすぎると、予め定められた限界点でドームが破れます。提供された工具を使用してください。
備考: リモート電極とワイヤーは、フィルムや粘着テープで湿気や汚れから保護することができます。

7.4 Myo Plus TRの取付

粘着テープまたは面ファスナーでMyo Plus TRを内ソケットに固定します。フィルムや粘着テープでMyo Plus TRを湿気から保護することができます。

内ソケットと外ソケットの間隔が不十分であると、外ソケットラミネーションにラミネーションダミーで間隔を保持する必要があります。外ソケットには別の電極ケーブルを取り付けることもできます。

電極とMyo Plus TRを接続する際は以下の手順で行ってください。

- 1) 入力部からカバーキャップを外します。
- 2) リモート電極をMyo Plus TRに接続します。
プラグの接続が正しいことを確認してください。
備考: プラグ接続の「A」は使用しないでください。
備考: 取り付けた電極が8本未満の場合は、プラグ接続は最大数にはなりません。
- 3) 保護キャップでケーブルを固定します。

7.5 接続の確立

備考

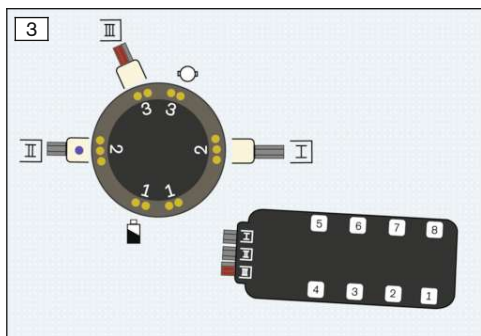
プラスチック製ハウジング上の数字はケーブル接続時の目安となります。

備考

Myo Plus TRとそれぞれのパーツの接続は、義肢左右とも同様に行われます。義肢側と回旋方向はMyo Plusアプリで設定されます。

7.5.1 電動リストローテーターとの接続確立

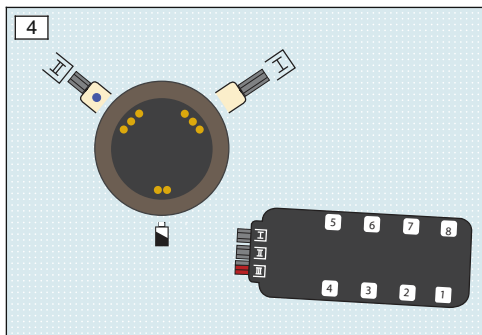
Myo Plus TRを電動リストローテーターに接続するには、以下の手順で行ってください：



- ▶ Myo Plus TRのケーブルをローテーションアダプターに接続します（画像参照 3）。

7.5.2 同軸プラグへの接続の確立

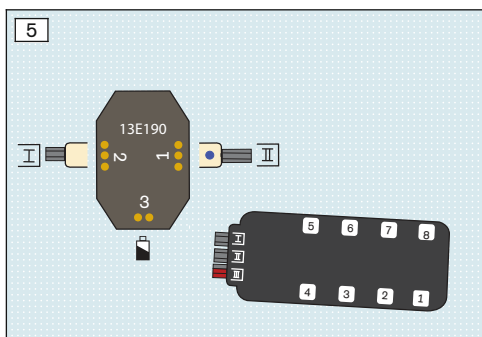
Myo Plus TRを同軸プラグに接続するには、以下の手順で行ってください：



- ▶ Myo Plus TRのケーブルを同軸プラグに接続します（画像参照 4）。

7.5.3 13E190スイッチブロックへの接続の確立

Myo Plus TRを13E190スイッチブロックに接続するには、以下の手順で行ってください：



- ▶ Myo Plus TRのケーブルをスイッチブロックに接続します（画像参照 5）。

7.6 電源の接続

本製品と義肢パーツには、以下のいずれかのバッテリーから電源が供給されます。

- ・ MyoEnergy Integral 757B35=1
- ・ MyoEnergy Integral 757B35=3
- ・ EnergyPack 757B20
- ・ EnergyPack 757B21

備考

製品と一緒にターミナルデバイス8E70=* bebionic義肢EQD、8E71=* bebionic義肢ショートリスト付き、および8E72=* bebionic義肢に電源を供給するためには、757B35=3、=5 MyoEnergy Integralバッテリーのみを推奨します。

義肢の充電に関しての詳細は、バッテリーの取扱説明書をよくお読みください。

8 Myo Plusアプリ



Myo Plusアプリを使えば、装着者は限られた範囲内で製品の動作を変更することができ、よく使用する機能を使うことができます。装着者は、その日の状態に製品を合わせることができ、キャリブレーションを行って動作を調整できます。装着者は、アプリのメニュー項目から、筋電信号の訓練を行うことができます。

備考

Myo Plusアプリはオンラインストアから無料でダウンロードできます。Myo Plusアプリをダウンロードするには、同梱のブルートゥースPINカードのQRコードをモバイル端末で読み取ってください（モバイル端末にはQRコードリーダーとカメラが必要です）。

8.1 システム要件

携帯デバイスならびに各バージョンとの互換性に関しては、Apple App StoreまたはGoogle Play Storeで提供されている情報を参照してください。

8.2 Myo Plusアプリとパーツの初回接続

初回接続の前に以下のことを確認してください。



- ・ モバイル端末のブルートゥースが起動していること。
- ・ 接続するパーツのブルートゥースIDとブルートゥースPINをご用意ください。同梱のブルートゥースPINカードに記載されています。ブルートゥースIDは「BT ID」の文字から始まります。

8.2.1 Myo Plusアプリの初回起動

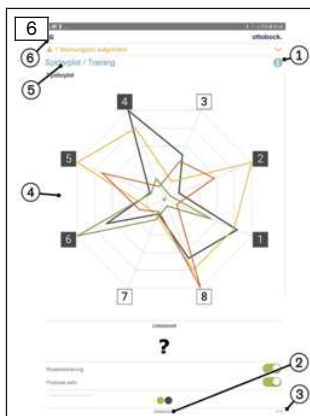
- ・ モバイル端末は常に最新の状態にしておいてください。
- ・ サイバーセキュリティの問題が疑われる場合は、製造元にご連絡ください。

備考

MyoPlusアプリを使う際は必ず義肢のブルートゥースを起動しておいてください。ブルートゥースのスイッチをオンにすると、約5分間維持されます。この間にアプリを起動して接続を確立してください。

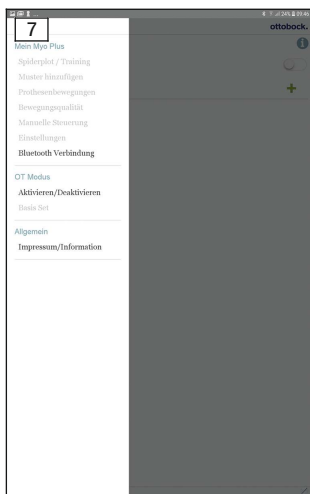
- 1) Myo Plusアプリ用のアイコンをタップします。
→ エンドユーザー使用許諾契約（EULA）が表示されます。
- 2) アプリ初回起動時に使用承諾を求められたら、承認してください。これが行われないとアプリを起動することができません。
- 3) エンドユーザー使用許諾契約（EULA）を承認します。エンドユーザー使用許諾契約（EULA）を承諾しないとMyo Plusアプリを使用することができません。
- 4) 「ブルートゥース接続」のメニューが開きます。
- 5) + をタップして接続を確立します。
- 6) 一覧から希望するパーツを選択します。
- 7) ブルートゥースPINコードを入力して「接続」をタップします。
→ 接続が確立されるとのアイコンが表示されます。
→ 接続するとパーツからデータが読み込まれます。その後レーダーチャートが表示されます。

8.3 Myo Plusアプリのコントロール要素



1. ● オンラインヘルプの参照
2. 現在選択している一連の動作の名称が表示されます。
3. (⇄) パーツとの接続確立
4. 選択した画面が表示されます。
5. 現在選択されたメニュー項目が表示されます。
6. ≡ ナビゲーションメニューのアクセス

8.3.1 ナビゲーションメニュー



メニューから≡のマークをタップしてナビゲーションメニューを表示させます。接続したパーツの追加設定も、このメニューから行ないます。

ナビゲーションメニューは3つのメインメニュー項目に分かれます。

1. My Myo Plus
2. 義肢装具士モード
3. 概要

それぞれのサブメニューの詳細はオンラインヘルプを参照してください。

8.4 基本キャリブレーションの実施

以下の手順にしたがってキャリブレーションを開始してください：

- 1) ナビゲーションメニューをタップします。
- 2) メニューオプションから「ログイン」をタップします。
- 3) 義肢装具士のアクセスデータでログインします。
- 4) ログイン後、「OTモード」でご希望のパラメーターを選択します。
- 5) すべてのパラメーターを入力します（電動リストローター、装着側、インストールした電極の数など）。
- 6) 全てのパラメーターを確定します。
- 7) 「基本セット」ページが自動的に表示されます。
- 8) 動作と動作の間の停止時間を設定します。

備考： 停止時間は、ユーザーに応じて設定してください（義肢に不慣れなユーザーには最大に、慣れているユーザーや難しいアームポジションの場合は最小に設定してください）。

- 9) 「→」をタップしてキャリブレーションデータの記録を開始します。
- 10) 6セットすべてを実施します。
備考: インストールしたアームポジションをすべて記録します。
- 11) 分類データを保存します。
備考: 分類データはユーザーが帰宅する前に必ず保存してください。

備考

停止時間の間は、装着者はアームポジションを変えずに筋肉を弛緩させてください。データの記録には、最後まで筋張力を強めておく必要があります。装着者が義肢を使う際に簡単に同じ張力に達する必要がありますので、最大筋張力を強くしすぎないでください。

9 使用方法

Myo Plus TRのすべての電極信号がMyo Plusアプリに表示されます。

本製品はMyo Plusアプリを介して設定と構成を行います。

使用上の情報はすべてアプリのメニューとオンラインヘルプに記載されています。

9.1 製品のスイッチオン

備考

使用前、スイッチオンの前にはターミナルデバイスが義肢ソケットに接続されていることを確認してください。スイッチを入れた後にターミナルデバイスを義肢ソケットに接続すると、回転および開閉機能は有効になりますが、さまざまなグリップパターンは認識されません。

以下の手順にしたがって製品を操作してください：

- 1) 製品を装着します。
 - 2) 義肢の電源をオンにします。
- 既存動作の適合を行う場合や新たな動作を追加する場合は、義肢のキャリブレーションを改めて行います。

キャリブレーション手順

以下の手順にしたがってキャリブレーションを開始してください。

- 1) ナビゲーションメニューをタップします。
- 2) メニューオプションから「設定」をタップします。
- 3) 動作と動作の間の停止時間を設定します。
備考: 停止時間は、前回製品を使った経験に応じて設定してください（義肢に慣れていない装着者には最大に、慣れていない装着者や難しいアームポジションの場合は最小に設定してください）。
- 4) アームを選択したアームポジションに設置します。
- 5) 「→」をタップしてキャリブレーションデータの記録を開始します。
- 6) 6セットすべて実施します。
備考: インストールしたアームポジションをすべて記録します。

10 クリーニングとお手入れ

ドーム型電極のお手入れ

- 1) ドーム型電極は、使用の都度、クリーニングクロスと634A58イソプロピルアルコールでお手入れをします。
- 2) 布でドーム型電極を拭いて乾燥させます。

11 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

11.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものいたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

11.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

11.3 CE 整合性

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。

本製品は2014/53/EU指令の要件を満たしています。

本製品は、電気電子機器の特定有害物質の使用制限に関する欧州議会および理事会の指令2011/65/EU (RoHS指令) に準拠しています。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます

す：<http://www.ottobock.com/conformity><http://www.ottobock.com/conformity>

11.4 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

12 テクニカル データ

環境条件	
納品時の箱での保管	+5 ° C/41 ° Fから+40 ° C/104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大85 %まで
納品時の包装での配送	-25 ° C/-13 ° Fから+35 ° C/95 ° F 相対湿度は15%から90%、結露のない状態 +35 ° C/95 ° Fから+70 ° C/158 ° F 蒸気圧は最大50 hPa
次回使用時までの保管	-25 ° C/-13 ° Fから+35 ° C/95 ° F 相対湿度は15%から90%、結露のない状態 +35 ° C/95 ° Fから+70 ° C/158 ° F 蒸気圧は最大50 hPa
操作	+5 ° C/41 ° Fから+40 ° C/104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、15%から90%まで、 気圧は533 hPaから1060 hPa

Myo Plus TR	
製造番号	13E520
寸法	67 x 27 x 9.2 mm/2.64 x 1.1 x 0.36 インチ
重量	15 g/0.53 オンス
使用時の電圧	6 V-11.1 V DC
電流	最大25 mA
電源	757B35=3, =5 MyoEnergy Integral または 757B20, 757B21 Energy Pack
製品寿命	5 年

Myo Plus TR	
作動時間	MyoBock義肢: 約14時間 bebionic義肢: 約8時間

Myo Plusアプリ	
製造番号	560X18-ANDR=V* / 560X18-IO5-V*
対応しているオペレーティングシステム	携帯デバイスならびに各バージョンとの互換性に関しては、Apple App StoreまたはGoogle Play Storeで提供されている情報を参照してください。

データ転送	
ワイヤレステクノロジー	Bluetooth Smart Ready
範囲	最小3 m/9.84 フィート
周波数範囲	2402 MHzから2480 MHz
変調	GFSK、 $\pi/4$ DQPSK、8DPSK
データレート (OTA)	2178 kbps (非対称)
最大出力電力 (EIRP)	+8.5 dBm




リモート電極	
製品番号	13E400=*、13E401=*
製品の耐用年数	5年
周波数帯域	80 - 500 Hz
感度範囲	1800x

13 追加情報

13.1 作動状態

13.1.1 充電器のステータス信号

757B35=* MyoEnergy Integralのバッテリー充電レベル


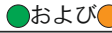

充電コンセント	状態
	バッテリーが完全充電 (緑色に点灯)
	バッテリーが50%充電 (黄色に点灯)
	バッテリー容量が少ない (オレンジに点灯)

バッテリー充電レベルはいつでも確認することができます。

- 1) 義肢の電源を切り、充電口のボタンを押してから1秒以内にボタンを放します。
- 2) 充電コンセントの LED に現在のバッテリー充電レベルが表示されます (充電器のステータス信号)。

757B20/757B21 EnergyPackのバッテリー充電レベル

バッテリーを義肢ソケットに挿入すると、数秒で充電レベルが有効になります。

LED信号	状態
	充電レベル50%以上 (緑色に点灯)
	充電レベル50%未満 (緑色とオレンジ色に交互に点滅)
	充電レベル5%未満 (オレンジ色に点灯)

13.1.2 ビープ信号

以下のビープ信号は初期設定されています。

ビープ信号	追加表示	状態
1回長く	-	<ul style="list-style-type: none"> 充電コンセントの製品の電源が切れた 充電が開始された（充電プラグが充電コンセントに接続された） 充電が終了した（充電プラグが充電コンセントから外された）
2回短く	充電コンセント上のLEDが短く点灯	製品のスイッチオン
3回短く	-	バッテリーの電圧が低すぎ、製品の電源が自動的に切れた

13.2 トラブルシューティング

状態	原因	対処法
頭上で使用する場合などさまざまなアームポジションで、義肢が予期せぬ誤作動をする	キャリブレーション中にはこのアームポジションを使用しないでください。さもないと、アプリが誤って設定されてしまいます。	<ul style="list-style-type: none"> キャリブレーション中のアームポジションに注意してください。 キャリブレーション中は荷重をかけてください。 アプリの「設定>詳細設定」から値を調整してください。
義肢に過度な荷重がかかる場合など、異なる重量設定で義肢の予期せぬ誤作動をする		
義肢が開かない	制御不能	<ul style="list-style-type: none"> 機械的の負荷に対する保護を使用する力をかけて指を引っ張って開きます 力をかけて義肢を回旋させます
義肢が回旋しない		
-	一般的な不具合	<ul style="list-style-type: none"> 義肢のスイッチをオフにして再度オンにする 担当の義肢製作施設に連絡する

13.3 本取扱説明書で使用している記号



Type BF applied part



該当する欧州指令に準拠しています。



本製品は、通常の家ごみと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。



製造元



連邦通信委員会規則、第15項（米国）に準拠



非電離放射線



無線通信法（オーストラリア）に準拠



ロット番号 (PPPP YYYY WW)

PPPP – 工場

YYYY – 製造された年

WW – 製造された週



製品番号

BT ID: YYWWNNN ブルートゥース ID 番号

13.4 指令ならびに適合宣言

13.4.1 電磁環境

本製品は以下の電磁環境で操作するよう設計されています。

- ・ 病院など専門の医療施設
- ・ 自宅や屋外などホームヘルスケアの場合

「電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項」のセクションの安全上の注記をよくお読みください（電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項）。

電磁環境

干渉測定	準拠	電磁環境指令
HF放射、CISPR 11に準拠	グループ1/クラスB	本製品では内部機能にのみ 高周波電源を使用します。したがって、高周波の放射レベルは非常に低く、周辺電子機器との干渉も起こりにくくなっています。
高調波は IEC 61000-3-2に準拠しています。	該当なし-電力75 W以下	-
電圧変動／フリッカーは IEC 61000-3-3に準拠しています。	本製品は規格要件を満たしています。	-

耐干渉性

現象	EMC基本規格またはテスト手順	妨害イミュニティ試験レベル
静電気放電	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放電 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV 気中放電、

現象	EMC基本規格または テスト手順	妨害イミュニティ試験レベル
高周波電磁界	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz から 2.7 GHz 1 kHzで80 % AM
磁界と定格出力周波数	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hzから60 Hz
電氣的ファーストトランジェント／バースト	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 繰返し数
サージ ライン対ライン	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV、 ± 1 kV
高周波電界による伝導 妨害	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHzから80 MHz 6 V、アマチュア無線の周波数帯域が 0.15 MHzから80 MHzの間 1 kHzで80 % AM
電圧低下	IEC 61000-4-11	0% U _T 、 1/2 サイクル 0、 45、 90、 135、 180、 225、 270、 315度
		0% U _T 、 1 サイクル および 70 % U _T 、 25/30 サイクル 単相 : 0 度
瞬停	IEC 61000-4-11	0 % U _T 、 250/300 サイクル

ワイヤレス通信端末に対する耐干渉性

試験周波数 [MHz]	周波数帯域 [MHz]	無線サービ ス	変調	最大電力 [W]	距離 [m]	妨害イ ミュニ ティ試験レ ベル [V/m]
385	380から390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430から470	GMRS 460、 FRS 460	FM ± 5 kHz 偏 差 1 kHz サイ ン	1.8	0.3	28
710	704から787	LTE バンド 13、 17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800から960	GSM 800/90- 0、	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28
870						
930	800から960	TETRA 800- 、 iDEN 820、 CDMA 850、 GSM 800/90- 0、	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28

試験周波数 [MHz]	周波数帯域 [MHz]	無線サービス	変調	最大電力 [W]	距離 [m]	妨害イ ミュニ ティ試験レ ベル [V/m]
		LTE バンド 5				
1,720	1,700から 1,990	GSM 1800、 CDMA 1900- 、 GSM 1900、 DECT、 LTE バンド 1、3、4、 25 : UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400から 2,570	ブ ルートウー ース WLAN 802.- 11 b/g/n、 RFID 2450 LTE バンド 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100から 5,800	WLAN 802.- 11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						

The product is covered by the following patents:

Patents pending in Germany and USA.



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com