Bio Leg

Instructions for Use (Qualified Personnel)

Ver. 1.12 last update 2025-5-21

Table of Contents

1 Introduction 4

2 Design 4

3 Function 5

4 Application 6

4.1 Indications for use 6

4.2 Conditions of use 6

4.3 Indications 6

5 Safety Precautions 7

5.1 Contraindications. 8

5.2 Warning. 8

5.3 Caution 10

5.4 Notice 13

6 Preparing the Product for Use 13

6.1 Scope of delivery 13

6.2 Alignment 14

6.2.1 Bench alignment (sagittal plane) 14

6.2.2 Bench alignment (front face value) 15

6.2.3 Confirmation at maximum flexion 15

6.2.4 Dynamic alignment 15

6.3 Charging Bio Leg 16

6.3.1 Charging the knee joint battery 16

6.3.2 Display of the current charge level 17

6.4 About outer covers 18

6.4.1 How to install the outer cover 18

7 Setting with the “MoPro” Adjustment Software 19

7.1 Operating environment 19

7.2 Preparing the product to connect to the MoPro 19

7.3 Initial launch of adjustment software (MoPro) 19
8 Use 20
8.1 Switching on the product 20
8.1.1 Night mode 21
8.1.2 Automatic power off function 21
8.1.2.1 Power off prevention function 21
8.1.2.2 Seated power saving function 21
8.2 Movement patterns 22
8.2.1 Standing 22
8.2.1.1 Standing flexion resistance (yielding) 22
8.2.1.2 Standing assistance (rest) 22
8.2.2 Walking 23
8.2.2.1 Stance phase 23
8.2.2.2 Swing phase 24
8.2.3 Sitting/standing up 24
8.2.3.1 Sitting 25
8.2.3.2 Standing up 26
8.2.4 Ascending and descending the stairs 27
8.2.4.1 Walking up stairs 27
8.2.4.2 Walking down stairs 29
8.2.5 Ramp 30
8.2.5.1 Walking up a ramp 30
8.2.5.2 Walking down a ramp 31
8.3 Adjustment of prosthetic knee parameters 32
9 Storage 33
10 Cleaning 33
11 Product Warranty and Maintenance 33
11.1 Additional services 33
11.2 Warranty details 34
11.2.1 Maintenance 34
11.2.2 Scheduled maintenance 34
11.3 Product structural strength 34

12 Disposal 35
13 Legal Information 35
13.1 Liability 35
13.2 Local legal information 35
14 Technical Data 36
14.1 Bio Leg 36
14.2 AC Adapter(Battery charger) 37
15 Environmental Conditions 37
16 Electromagnetic Compatibility 38
16.1 Warnings for Electromagnetic Compatibility 38
16.2 Electromagnetic Emissions Compliance Information 40
16.3 Electromagnetic Immunity Compliance Information 40
16.4 RF wireless communications Compliance Information 41
16.5 Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields 41
17 Frequently Asked Questions 42
18 Signals 43
18.1 Signal for operating states 43
18.2 Charging status signals 43
18.3 Warning/error signals 44
18.3.1 Warning signals in use 44
18.3.2 Error signals in use 45
18.3.3 Error signals during charging 46
19 Symbols 47
20 Trademark 48
21 Software License 49
22 Link 50

1 Introduction

- Please read this manual carefully before using this product.
- Instruct the user of the safe product usage.
- Please contact the manufacturer if you have any questions about the product or in case of problems.
- Report each serious product-related incident to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state of the user.
- Please keep this manual in a safe place for easy access.

2 Design

The product consists of the following components

① Power Button
② Top Outer Cover
③ Proximal Pyramid Adapter
④ Back Button
⑤ Charging Socket

3 Function

This product uses motors and sensors to control the movement of the knee joint. The build-in microprocessor analyzes the user's movements based on sensor measurements and assists the knee joint in flexion and extension at appropriate timings.

It provides safer and more comfortable walking in a variety of situations.

In addition, the Bio Leg exclusive adjustment software settings allow each user to walk in a way that is more natural and comfortable.

	This product is intended to assist the ability of the prosthetic knee user and is not intended to enable the user to easily climb stairs or stand up from a chair without training.

4 Application

4.1 Indications for use

This product is to be used solely for lower limb exoprosthetic fittings.

4.2 Conditions of use

- This product was developed for everyday use and must not be used for any other purpose.

	Do not use the product in strenuous exercise or other activities that place an excessive load on the product.

- The product is intended for the exclusive use by an individual user.

	Use of the product by users other than the intended user is not approved by the manufacturer.

4.3 Indications

- For users with knee disarticulation, transfemoral amputation, or hip disarticulation
- For unilateral or bilateral amputation
- For users with residual limb characteristics corresponding to knee disarticulation, transfemoral amputation or hip disarticulation

	To use this product, the user must fulfill the physical and mental requirements for perceiving visual/acoustic signals and/or mechanical vibration signals.

5 Safety Precautions

Please read this "Safety Precautions" carefully before to use the product correctly.

The precautions shown here are intended to ensure the correct use of this product and to prevent hazards or damages to the patient and other people.

The degree of danger or damage that may occur if the product is used incorrectly and the contents of the display are ignored is classified into "Warning," "Caution," and "Notice" and explained.

All of this important information must be followed.

WARNING	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warning regarding possible technical damage.
	Particularly important supplementary information and other information.

5.1 Contraindications.

・This product should not be used by individuals weighing more than 125 kg. (275 pounds)

・This product is intended only for patients who have undergone transfemoral amputation, knee disarticulation or hip disarticulation.

・This product must not be used in conjunction with osseointegrated implant systems.

5.2 Warning.

WARNING

Adherence to Safety Instructions

Please adhere to the safety notes specified in this manual. Improper use of the product may result in injury to the user or damage to the product.

> Follow the safety and handling instructions outlined in this manual.

WARNING

Cease Use if Damaged

If you notice any damage or defects in the product or accessories, such as unusual noises, rattling, or visible damage, stop using the product immediately. Continued use in these conditions may lead to further damage and possibly injury to the user.

> Contact the manufacturer for assistance.

WARNING

Do Not Disassemble or Modify

Do not disassemble or modify the product or accessories, including the AC adapter.

Doing so may cause damage or malfunction, which could lead to injury.

WARNING

Prevent Entanglement During Use

During the movement of the device's knee joint, there is a risk of injury from getting fingers or hands caught in the mechanism.

> Please keep your fingers and hands away from the moving parts of the device.

WARNING

Power Off During Adjustment

Always turn off the power when making alignment adjustments to the product. If the product moves unexpectedly during adjustment, it could cause injury.

WARNING

Do not use in areas where flammable anesthetic gases or combustible gases are present, or in high-concentration oxygen environments.

This may cause explosions or fires.

WARNING

Risks Associated with Ingress of Dust and Moisture into the Device

The device may malfunction unexpectedly due to faults, potentially causing injury to the user through falls or other accidents. Ingress of particles and liquids can lead to electric leakage or fire hazards.

> Ensure that dust and liquids do not enter the device.

> Take care to prevent splashes of water from contacting the product.

> On rainy days, protect the device from direct exposure to moisture by covering it with clothing or a cover.

> If you suspect that dust or liquid has entered the device, stop using it immediately. Wipe the device with a dry cloth and allow it to air dry thoroughly. Regardless of whether there are any operational abnormalities, always contact the relevant prosthetic manufacturing facility and have the product inspected by our company.

5.3 Caution

CAUTION

Use the product only in the environment specified in this manual

If used outside the specified environment, the device may be damaged, and users may be at risk of injury.

> Please refer to ″ Technical Data″ and ″Electromagnetic Compatibility″ in this document.

CAUTION

Do Not Use with Other Medical Devices

This product should not be used in conjunction with other medical devices. Using it with other devices could damage both the product and the other devices, compromising safety.

CAUTION

Do not use in locations with other medical equipment such as electric surgical units (electrosurgical units), MRI scanners, or CT scanners.

This product should not be used in conjunction with other medical devices. Using it with other devices could damage both the product and the other devices, compromising safety.

CAUTION

Attention to Warnings/Messages

Failure to notice and respond to warnings or messages from the product could lead to falls and injuries. The product might perform unexpectedly due to changes in assistance force.

> Follow the procedures specified in this manual whenever warnings or messages are issued.

CAUTION

Always remove the device from the body before charging.

Charging while attached to the body may result in electrocution.

CAUTION

Use Specified Charger Only

Do not charge the device with any AC adapter or power cable not specified by the manufacturer. Using an unsuitable charger could damage the device.

CAUTION

Software Operation in Specified Environment Only

Run the adjustment software only in the operating environments specified. Installing the software in an unspecified environment may lead to operational issues.

CAUTION

Assembly by Certified Professionals Only

The assembly of the device and any components should only be performed by certified prosthetists as designated by our company. Improper assembly (such as loose screws or misalignment) could lead to malfunctions and injuries during use, as well as damage to the device.

CAUTION

Adjustments by Certified Professionals Only

Adjustments to the prosthetic (such as alignment and control parameter settings) should only be made by certified prosthetists authorized by our company. Incorrect settings could cause unexpected movements of the product, potentially resulting in falls and injuries.

> Ensure settings are adjusted according to the procedures outlined in this manual.

CAUTION

Caution When Using on Stairs

When using the device on stairs, ensure that it is in the appropriate mode to prevent falls. Always use handrails and other fall-prevention measures when using the device on stairs.

> Follow the instructions in this manual to switch to the appropriate mode before using the device on stairs. Use the device on stairs only after proper training.

CAUTION

Avoid Continuous Use in Intense Activities

Do not use the device continuously in intense activities as it may overheat and damage the device.

CAUTION

Keep the Device Clean

Keep the device clean. Dirt and debris can cause corrosion and damage to the device.

> Clean the device before storage as outlined in the 'Device Cleaning' section of this manual.

CAUTION

Storage/Transport Conditions

Store and transport the device only in the environments specified. Improper storage or transport conditions can damage the device, and in the case of Li-ion batteries, can lead to deterioration, fire, or leakage.

CAUTION

Avoid Mechanical Stress During Storage/Transport

Do not expose the device or accessories to unnecessary mechanical stress during storage or transport, as this could lead to damage.

5.4 Notice

NOTICE

Even when the device is not in use, regular charging is necessary

The device contains a Li-ion battery, which may deteriorate if not charged for an extended period.

6 Preparing the Product for Use

6.1 Scope of delivery

Name	pc
Bio Leg (SN007) Knee joint (with pyramid adapter)	1
Top Outer Cover (Carbon Black)	1
Lower Outer Cover (Carbon Black)	1
Instruction for Use (this manual: for prosthetists and prosthetic fabrication facilities)	1

This product does not include sockets or tube adapters. Please have a certified prosthetist select the appropriate parts according to the user's weight and assemble the prosthesis.

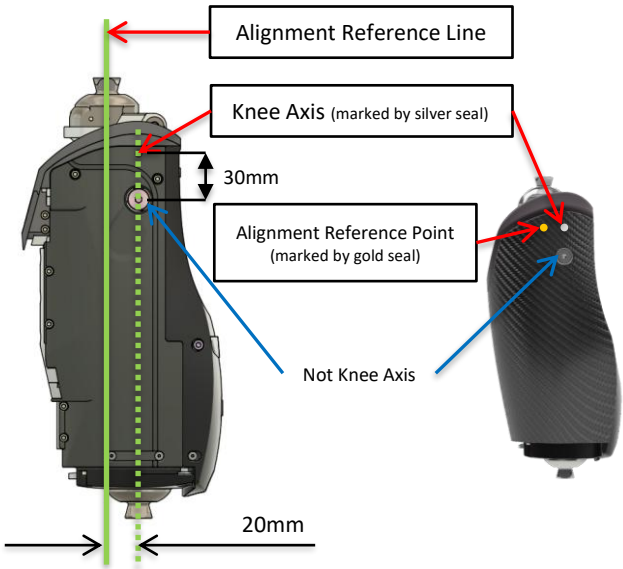
When used in combination with this product, the socket becomes a Type B Applied Part.

Please apply an insulating treatment to the pyramid fixture used in the socket, ensuring it does not directly contact the human body. If the fixture is used without insulation, design and manufacture the socket so that the human body is at least 40 mm away from the fixture.

6.2 Alignment

Only when biomechanically aligned correctly can the knee joint function safely. Please note that bench alignment should be performed with the power turned off. There is a risk of electric shock when adjusting the device while it is attached to the patient. Operators should exercise caution while working

6.2.1 Bench alignment (sagittal plane)



Align the components so that the alignment reference line passes 20 mm anterior to the knee axis.
The knee axis is indicated by a silver seal, and the alignment reference point is marked with a gold seal.
When setting up the alignment, position the components so that the alignment reference line passes through the alignment reference point.

The socket alignment depends on the socket type, while the foot alignment should follow the manufacturer's recommended guidelines.

6.2.2 Bench alignment (coronal plane and transverse plane)

The distal pyramid should be assembled in the middle position.

6.2.3 Confirmation at maximum flexion

Make sure that the socket or part does not contact the back part of Bio Leg when it is maximally flexed.

6.2.4 Dynamic alignment

After adjustment using the adjustment software, please optimize the dynamic alignment during trial walking.

If necessary, take the following into account when making adaptations:

- Socket flexion angle (sagittal plane) with confirmation of stride symmetry
- Socket adduction angle and M-L position setting of the socket adapter (coronal plane)
- Rotational position of the axis of the knee joint and external rotation of the foot (horizontal plane)

6.3 Charging Bio Leg

A fully charged battery can be used for approximately 22 hours of average activity.

When charging observe the following

- For constant use of the prosthetic knee, it is recommended to charge the battery at least once a day.
- Do not disconnect the power cord from the product until just before using the product to allow it to operate for the maximum time on a single charge.
- Charge the battery for at least 4 hours before using it for the first time.

	Charge the battery until the LED on the back button of the unit turns blue and the unit vibrates and beeps.

6.3.1 Charging the knee joint battery

1) Connect the 3-pin plug of the power cable to the AC adapter.
2) Plug the AC adapter into an outlet.
3) Connect the charging plug of the power cable to the charging socket of the knee joint.
4) Start charging.
5) When charging is complete, a vibration and beep are emitted and the LED on the back button illuminates.
6) When charging is complete, disconnect the power cable from the knee joint.

	When charging is correctly initiated, a vibration and beep are emitted and the LED on the back button flashes.

6.3.2 Display of the current charge level

By pressing the rear button, the charge level can be checked by the color of the rear LED, vibration and beep sound.

Battery charge status	Back LED Color	Beep signal	Vibration Signal
61% or more	Blue	4 times shorter	4 times shorter
41% – 60	Green	3 times shorter	3 times shorter
21% – 40	Orange	2 times shorter	2 times shorter
20% or less	Violet	1 time shorter	1 time shorter

The charge level can also be checked from the adjustment software.

6.4 About outer covers

The top outer cover should always be attached, even when test walking.

① Top Outer Cover
② Lower Outer Cover

	Select the size of the lower outer cover according to the length of the connecting pipe to the foot section and make sure it does not interfere with the foot section.

6.4.1 How to install the outer cover

1) Attach the top outer cover by inserting it from the bottom and spreading it to the left and right.
2) Tighten the screws on the left and right sides (red arrows in the figure).
3) Attach the lower outer cover by inserting it from the front and spreading it to the left and right.
4) Tighten the screws on the left and right to secure the top and lower outer covers together (green arrow sections in the figure).

7 Setting with the "MoPro" Adjustment Software

An adjustment software ("MoPro") can be used to change various parameters, such as assist force, within certain limits (e.g., when becoming accustomed to using the knee joint).
In addition, battery charge level and other information can be checked.

The app can be downloaded from the following URL or QR code.

https://apps.apple.com/jp/app/mopro-bionicm/id1602657293

7.1 Operating environment

MoPro has been tested on the following operating systems:

- iOS13 or later
- iPad OS13 or later
- Bluetooth 4.0 or later

7.2 Preparing the product to connect to the MoPro

Before connecting the MoPro to the prosthesis, make sure that

- Bluetooth on the mobile device must be activated.
- The mobile device must not be in "Airplane Mode" (offline mode).
- The mobile device must be connected to the Internet.
- Prepare the serial number and pairing password of the prosthetic knee to be connected.

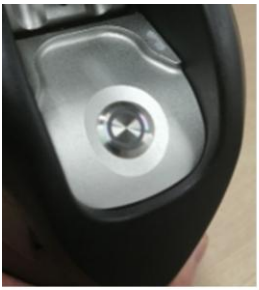
	The serial number is affixed as a sticker on the bottom of the product. It is the six-digit number indicated under the word "SN"Pairing passwords can be found on our website.

7.3 Initial launch of adjustment software (MoPro)

To use MoPro, you need to agree to the Terms of Use and have Bluetooth connection, etc.
Please refer to the MoPro instruction manual for details.

8 Use

8.1 Switching on the product



Switch Off

Switch On

The power button is located on the top of the knee joint.
Press the power button and the power LED glows green to turn the power on. Press the power button again, and when the power LED turns off, the power is off.

	• When fitting a prosthetic knee, make sure that the power is turned off and the prosthesis is properly fitted before turning on the power. • When removing the prosthetic knee, make sure the power is turned off. • The power-off prevention function automatically turns off the power after a certain period without the prosthetic leg attached.

8.1.1 Night mode

When the night mode is set to "on" in MoPro, the power LED and rear LED turn on/off settings will be changed as follows during the period from midnight to 5:00 a.m. The default setting of the night mode is "off".

		Night mode: On	Night mode: Off
Normal operation	Power LED	Lights off 10 seconds after power on	Always on
Charging	Power LED	Lights off 10 seconds after start of charging	Always on
	Back LED	Lights off 10 seconds after start of charging	Always blinking

	Even with the night mode on, the rear LED will flash while the rear button is pressed while charging, the remaining battery level is indicated by LED color, and the power LED also lights up for 10 seconds.

8.1.2 Automatic power off function

In the following two situations, the system is equipped with a function that reduces battery consumption by automatically turning off the power.

8.1.2.1 Power off prevention function

After 90 minutes with the prosthetic knee removed and the knee joint is fully extended, the power is automatically turned off. This function is designed to prevent battery consumption due to forgetting to turn off the power when the prosthetic knee is not worn, such as while sleeping.
This feature is turned on by default and cannot be turned off.

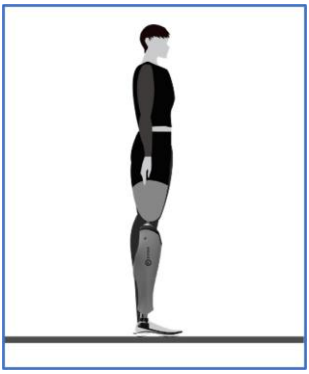
8.1.2.2 Seated power saving function

After a certain period in the sitting position, the power turns off automatically. This function is designed to prevent battery consumption due to standby mode when working while seated for long periods of time. This function is initially turned off and can be turned on with MoPro. The time until the power is automatically turned off can also be set in MoPro.

8.2 Movement patterns

8.2.1 Standing

8.2.1.1 Standing flexion resistance (yielding)



It prevents sudden knee collapse by creating resistance to knee flexion.
This flexion resistance also works during stair descent and sitting movements to support stable and smooth movement.

8.2.1.2 Standing assistance (rest)

After standing still with the knee joint in slight flexion for 1.5 seconds, the knee extension force begins to function, and the user enters the standing assistance mode. When the prosthetic foot is lifted off the floor, the standing assistance mode is deactivated.
With the prosthetic knee slightly bent, weight can be placed on the prosthetic side, allowing the user to take a resting posture or lean against a wall with ease.

i	The knee extension force, the number of seconds of rest before the rest function starts, and the range of the knee flexion angle when the function starts can be adjusted in the ″Rest″ setting in MoPro.

8.2.2 Walking

The motor assists in smoothly swinging the next step from the stable stance phase to the swing phase.
To switch to the swing phase, step forward from full foot contact.

	When test walking for the first time after wearing a prosthetic knee, be sure to perform the prescribed training.

8.2.2.1 Stance phase

With a certain amount of load applied to the knee joint, standing flexion resistance occurs.
This reduces the risk of knee collapse during initial contact.

	The strength of flexion resistance can be adjusted.

8.2.2.2 Swing phase

In the swing phase, the resistance and assist force for each of flexion and extension can be adjusted to allow smooth swinging of the prosthetic leg.
It can prevent excessive knee bending and assist with prosthetic leg extension while following walking speed.

	Assist force can be adjusted. The stronger the assist force, the faster the prosthesis will extend. However, depending on the degree of adjustment, the impact at full extension may be stronger, so adjust with caution.

8.2.3 Sitting/standing up

It controls knee flexion resistance and assists in knee extension during sitting and standing up activities in a chair.

8.2.3.1 Sitting

During the sitting motion, the flexion resistance of the knee joint as the flexion resistance of the standing position allows the left and right knee to bend equally.
Sitting in a chair, with the knee joint bent about 90° and no load applied to the prosthetic foot for 5 seconds, the user enters the sitting mode.
Once in the sitting mode, the resistance of the knee joint to both flexion and extension is adjusted to facilitate movement of the prosthetic knee.

remarks

- In the sitting mode, resistance acts in the flexion direction. By moving in the extension direction, the resistance in the flexion direction is reduced. After that, if the knee joint angle remains unchanged for 2 seconds, flexion resistance is applied again.
- The sit-to-stand power saving function automatically turns off the power after a certain period in a sitting position (the sit-to-stand power saving function is turned off by default). When the power is turned off by the sit-down power saving function, the power switch must be pressed again to turn the power on when using the stand-up assist function or when starting to walk.
- Use of the product with the power turned off may cause the user to fall over.
- The on/off of the sit-down power saving function and the time until the sit-down power saving function is activated can be set in MoPro.

8.2.3.2 Standing up

During the standing up motion, an assist in the direction of extension is applied to the prosthetic knee, which enters a standing up mode to lift the body.

1)Open both feet to an equal width.

2)Tilt the upper body slightly forward.

3)When the weight is applied equally to both legs with the prosthetic knee weighted, the knee assists in the direction of extension.

4)Make sure that the knee is fully extended before moving on to the walking motion.

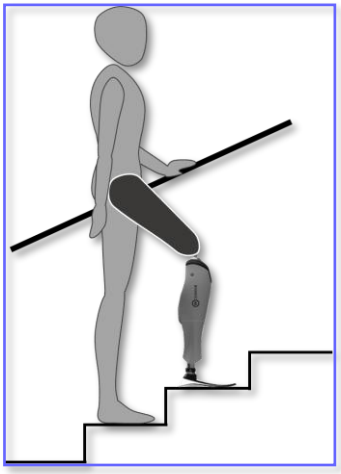
	Support the elbow rest or other support with hands and try to stand up. Practice enough to allow full extension of the knee.

8.2.4 Ascending and descending the stairs

Assists smooth ascent and descent of the stairs by controlling knee flexion resistance and assisting knee extension.

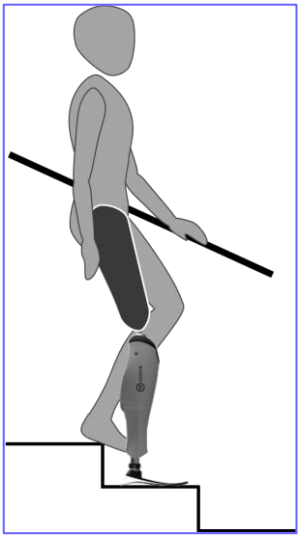
8.2.4.1 Walking up stairs

1) In standing or walking mode, place the sound side on the first step of the staircase.
2) With the Bio Leg extended, extend the knee on the sound side and lift the Bio Leg.
3) When the user flexes hip joint on prosthetic side to place the Bio Leg on the top step, the Bio Leg flexes to avoid hitting the stairs.
4) When the Bio Leg is placed on the upper step and weight is placed on the Bio Leg, the Bio Leg extended to assist in the stair climbing motion.
5) When the user finishes climbing the stairs, the prosthetic knee is swung forward as a walking motion to release the stair ascending mode.



	Remarks Assist force and knee joint flexion angle can be adjusted in the MoPro. Instruct the user to deactivate the stair ascending assist function when finished climbing stairs. The two ways to unlock the system • When the prosthetic foot is lifted off the floor, the Bio Leg is intentionally bent to initiate the swing phase of gait (when released, the Bio Leg vibrates to indicate to the user that it has been released). • Assume a standing position with both legs extended and wait for 5 seconds. Walking without deactivating the stair ascending assist function may cause the knee to bend significantly, delaying the lower leg from coming forward and causing the user to fall. Please have the user practice deactivating the stair ascending assist function.

8.2.4.2 Walking down stairs



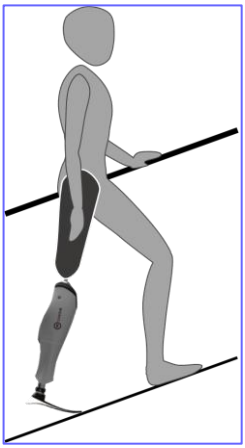
1) In standing mode, place the prosthetic foot on the first step of the staircase as shown in the figure
2) Weight on the prosthetic side and flex the joint of the Bio Leg while using the flexion resistance of the Bio Leg.
3) Once the sound side is grounded on the second step, lift the Bio Leg and wait until it extends to have a slightly flexed.
4) Place the prosthetic foot on the next step of the staircase and repeat 2)-4) until the end of the stairs.
5) After completing the stair descent, swing the Bio Leg forward as a walking motion to release the stair descent mode.

	This action should be practiced thoroughly and with care. Only when the sole is properly grounded the system react correctly and the flexion movement is controlled.

	Remarks The strength of the flexion resistance and the angle at which the Bio Leg stops just before initial contact can be adjusted in the MoPro. Instruct the user to deactivate the stair descent assist function when finished descending stairs. The two ways to unlock the system • When the prosthetic foot is lifted off the floor, the Bio Leg is intentionally bent to initiate the swing phase of gait (when released, the knee joint vibrates to indicate to the user that it has been released). • Assume a standing position with both legs extended and wait for 5 seconds. Walking without the stair descent assist function deactivated may cause a delay in the lower leg coming forward, which may cause the user to fall. Have the user practice disabling the stair descent assist function.

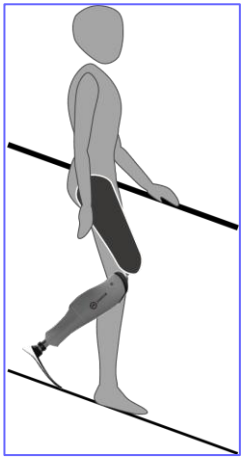
8.2.5 Ramp

8.2.5.1 Walking up a ramp



When swinging the prosthetic knee out, the extension of the knee joint is controlled, making it easier to get the prosthetic leg up the hill.

8.2.5.2 Walking down a ramp



When the prosthetic side touches the ground and the knee bends, flexion resistance is increased, flexion of the knee joint is controlled, and the body's center of gravity is low and stable.

The swing phase is not initiated even if the knee joint is flexed.

	Remarks If the angle of the slope is steep, it may switch to stair descent mode. If the mode is switched to stair descent mode, please deactivate the stair assist function and walk. 8.2.4 Walking up the stairs.

8.3 Adjustment of prosthetic knee parameters

MoPro can be used to adjust parameters such as assist force for each operation/function.

For details, please refer to the help in MoPro and the MoPro instruction manual.

The app can be downloaded from the following URL or QR code.

https://apps.apple.com/jp/app/mopro-bionicm/id1602657293

9 Storage

- If not used for a long period of time, store away from high temperature and humidity.
- Products should be recharged periodically, even when not in use for long periods of time.

10 Cleaning

- Clean the product with a cloth dampened with fresh water when needed.
- Dry the product with a lint-free cloth such as a non-woven cloth and allow it to air-dry fully.

11 Product Warranty and Maintenance

Regular check at 12-month intervals and regular maintenance at 24-month intervals are mandatory in the interest of user safety, maintaining operating reliability, protecting the warranty, ensuring basic safety and the essential performance characteristics, as well as reinforcing EMC safety.
The manufacturer grants a grace period of no more than one month before, or two months after, the due date.
Please contact us to check the latest information on firmware, etc. for the equipment you are using.

11.1 Additional services

During maintenance, additional services may be provided free of charge or can be billable according to an advance cost estimate, depending on the extent and validity of the warranty.

・Bio Leg main unit

11.2 Warranty details

- 3-year
- Performing repairs
- Periodic maintenance

	The warranty may not cover the product if it is damaged or broken due to surface scratches, negligent or improper use, intentional or careless handling, or rough handling.

11.2.1 Maintenance

To maintain product performance and ensure safe use, please have the specified periodic maintenance performed.

	Regular maintenance includes inspection of sensors and replacement of worn parts.

11.2.2 Scheduled maintenance

- The 3-year warranty includes regular free check at 12 months and regular free maintenance at 24 months.

	Failure to perform scheduled maintenance will void all warranties.

11.3 Product structural strength

This product has a strength that can withstand 3 million walking cycles, equivalent to a 125kg wearer for three years. Deterioration or damage caused by long-term use is not covered by the warranty.

*Tested in accordance with ISO10328-P6-125kg

12 Disposal

Some jurisdictions do not permit the disposal of these products with unsorted household waste. Disposal that is not in accordance with the regulations of your local government may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the instructions of your local authority pertaining to return and collection.
Note that a Li-ion battery is used in this product.

13 Legal Information

All legal terms are subject to and may vary according to the national laws of the country of use.

13.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

13.2 Local legal information

All legal requirements are subject to the national laws of your country and may vary.

14 Technical Data

14.1 Bio Leg

Product name	Robotic Prosthetic Knee
Reference number	Bio Leg SN007.
Connection (proximal)	pyramid
Dimensions	Overall length: 282.3mm (11.1 in) Overall length (effective dimension): 254mm (10.0 in) To outer cover (bottom) (M): 358.1mm (14.1 in) To outer cover (bottom) (L): 111.8mm (16.2 in) Width: 111.8mm (4.4 in)
Weight	3kg (6.6 lbs)
Max. body weight	Max. 125kg (275 lbs)
Maximum possible flection angle	132°
Operating temperature	−10℃/+14℉ to +40℃/+104℉ If the device is stored below 0℃ /+32℉ for an extended time, device will not perform as expected.
Internal power supply	Li-ion battery
Product temperature for charging	0℃/+32℉ to 40℃/+104℉ *Charging at between 10℃ /+50℉to 40℃ /+104℉ is recommended.

Please note that the specifications are subject to change without notice in order to improve product performance.

14.2 AC Adapter(Battery charger)

Model	PW-M065A2-1Y190A
Input	AC100-240V, 2-1A, 50-60Hz
Output	DC19.0V 3.24V 65.0W Max
Mark	IEC 60601-1

15 Environmental Conditions

The device is not waterproof against rain or submersion.

If wet, wipe the knee joint and parts with a cloth and dry thoroughly and naturally.

No salt water or chlorinated water allowed.

If the device has been submitted to these conditions, it is must be sent for service to BionicM

	Use	Shipping/Storage
Temperature	-10℃～40℃	-20℃～60℃
Relative humidity	30%～75% non-condensing	10%～100% non-condensing
Atmospheric pressure	70kPa～106kPa	50kPa～106kPa

16 Electromagnetic Compatibility

16.1 Warnings for Electromagnetic Compatibility

This product is a device that complies with the EMC (Electromagnetic Compatibility) standard IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, which is required for the safe use of medical electrical equipment. The EMC standard is a regulation that ensures the safe use of medical electrical equipment by keeping the noise generated by the equipment from affecting other devices and by minimizing the influence of electromagnetic waves emitted by other devices to a certain level. As detailed information regarding the EMC environment necessary for the safe functioning of the equipment is required to be provided to users according to IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Section 5.2.1.1), we provide the technical information below.

◆ What is EMC (Electromagnetic Compatibility)?

EMC (Electromagnetic Compatibility) is the ability to meet the following two requirements:

- Do not emit noise that causes unacceptable interference to other electronic devices in the vicinity. (Emission)
- Withstand the electromagnetic environment, such as noise emitted by other electronic devices in the vicinity, and perform its functions normally. (Immunity)

◆ Technical explanation related to EMC (Electromagnetic Compatibility)

Medical electrical equipment requires special attention concerning EMC, and failure to follow the EMC information provided may result in serious accidents.

- This product requires special attention regarding electromagnetic compatibility (EMC) and must be used according to the EMC information provided in the EMC technical documentation.
- This product may be affected by portable and mobile RF communication equipment.
- Do not use this product in close proximity to or stacked with other equipment (except during communication).

WARNING

Use of this device adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this device and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

WARNING

Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this device could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this device and result in improper operation.

WARNING

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

16.2 Electromagnetic Emissions Compliance Information

Emissions test	Standard	Compliance level
Conducted and radiated RF emissions	CISPR11	Group 1 – Class B

16.3 Electromagnetic Immunity Compliance Information

Immunity Test	Standard	Compliance Level
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz~2.7GHz 1kHz 80%AM
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	See table 16.4
Electrical fast transient/burst	IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines 100kHz
Surge	IEC 61000-4-5	±0.5kV,±1kV line(s) to line(s) ±0.5kV,±1kV,±2kV line(s) to earth
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V rms 0,15MHz – 80MHz 6 V in ISM and amateur bands between 0,15MHz and 80MHz 80 % AM at 1 kHz
Power frequency magnetic field	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz and 60Hz
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0%U_T:0.5 cycle 0° ,40° ,90° ,135° ,180° ,255° ,270° and 315°
		0%U_T:1 cycle and 70%U_T:25 cycle Single phase: at 0°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0%U_T:250 cycle
Proximity magnetic fields	IEC 61000-4-39	See table 16.5
Note: UT is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.		

16.4 RF wireless communications Compliance Information

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380～390	TETRA400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430～470	GMRS460, FRS460	FM ±5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
710	704～787	LTE Band 13,17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800～960	GSM800/900 TETRA800, iDEN820, CDMA850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700～1990	GSM1800; CDMA1900; GSM1900; DECT; LET Band 1,3, 4,25;UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400～2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100～5800	WLAN802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

16.5 Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields

Test frequency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL(A/m)
30kHz	CW	8
134.2kHz	Pulse modulation 2.1kHz	65
13.56MHz	Pulse modulation 50kHz	7.5

17 Frequently Asked Questions

Q: Is the product waterproof?	A: The product is not waterproof against rain or submersion, so please handle with care. If the product gets wet, wipe the product with a cloth and dry it thoroughly and naturally. If there is any abnormality after drying, please contact us.
Q: How many hours does it take to fully charge the battery?	Depending on the remaining battery level, ambient temperature, etc., the battery will be fully charged in about 3 hours.
Q: How long will the battery last?	When fully charged, it can be used continuously for approximately 22 hours, or 1 day of average use. If the prosthetic knee is to be used constantly, it is recommended that it be recharged once a day.

Please also check the "Frequently Asked Questions" on our website.

18 Signals

18.1 Signal for operating states

Beeps and vibrations notify the patient when switching between walking and stair ascending/descending.

	Signal notifications regarding operating status can be toggled on and off in MoPro.

Event	Beep Signal	Vibration Signal
Operation transitions other than the following	Once	Once
Standing → Ascending stairs	Twice	Twice
Walking (small steps) → Standing	Twice	Twice
Ascending stairs → Walking	None	Once
Descending stairs → Walking	None	Once

18.2 Charging status signals

Events	Back LED Color	Beep	Vibration Signal
Start charging	Flashes in colors corresponding to charge level	Twice	Twice
Charging complete	Lights up in different colors according to charge level	Twice	Twice

Battery charge status

How to check the charge level.

18.3 Warning/error signals

18.3.1 Warning signals in use

Event	Back LED Color	Beep Signal	Vibration Signal	Required Action
Low temperature conditions (Warning No. "0028 0040")	Flashing orange 5 times	5 times	5 times	The temperature of the product is low. Move the product to a warmer environment such as indoors. Although the product can be used continuously, if the temperature is outside the permissible range, the joints will be put on brake and the motion assist function will stop.
High temperature conditions (Warning No. "0028 0080" or "0032 0001")	Flashing orange 5 times	5 times	5 times	The product temperature is high. Please refrain from activity. You can continue to use the product, but if the temperature is outside the acceptable range, the joints will be put on brake and the motion assist function will stop.

18.3.2 Error signals in use

Event	Back LED Color	Beep Signal	Vibration Signal	Required Action
Hypercooled state (Error No. "0028 0400")	Pink blinking 10 times	10 times	10 times	The temperature of the product is out of the acceptable range. Move the product to a safe place (where you can sit) and a warm environment such as a room, then turn off the power and discontinue use until the temperature is within the permissible range. *If the temperature is not back within the allowable range, an error will be notified after restarting.
Excessively high temperature conditions (Error No. "0028 0800" or "0032 0200")	Pink blinking 10 times	10 times	10 times	The product temperature is out of the acceptable range. Relocate to a place safe for sitting down, then turn off the power and discontinue use until the temperature is within the permissible range. *If the temperature is not back within the allowable range, an error will be notified after restarting.
Possible malfunction (Error No.: other than above)	Pink blinking 10 times	10 times	10 times	There is a possibility of malfunction. Relocate to a safe place for sitting down, then turn off the power and restart it. If the error message appears repeatedly after restarting, discontinue use and contact the manufacturer for support.

When an error occurs, the error code is displayed on the MoPro.

18.3.3 Error signals during charging

Event	Back LED Color	Beep Signal	Vibration Signal	Required Action
Charging error	Pink blinking 10 times	10 times	10 times	Charging error. Turn off the power and restart it. Also, check the connections of the power cable and AC adapter, and that they are properly connected to the product and the power outlet. If the error repeatedly appears, contact the manufacturer for support.

19 Symbols

Consult instructions for use

Manufacturer

Type B Applied Part

Non-ionizing electromagnetic radiation

Device contains electronic components and/or batteries that should not be disposed of in regular waste

Indicates the temperature limits to which the equipment can be safely exposed.

Indicates the range of humidity to which the equipment can be safely exposed.

Indicates the range of atmospheric pressures to which the equipment can be safely exposed.

Date of manufacture（YYMMDD）

Serial number

Model number

Positive center connection

Direct current

20 Trademark

All product names mentioned in this document are subject without restriction to the respective applicable trademark laws and are the property of the respective owners.
All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are the property of the respective owners.
Should trademarks used in this document fail to be explicitly identified as such this does not justify the conclusion that the denotation in questions is free of third-parties rights.

21 Software License

//

Open-source software

This product uses software under the following open-source software license.

Zephyr

Copyright: The Zephyr Contributors.

Licensed under the Apache License, Version 2.0 (the "License"); and
You may not use this file except in compliance with the License.
You may obtain a copy of the License at

http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0

Unless required by applicable law or agreed to in writing, software distributed under the License is distributed on an "as is" basis, without warranties or conditions of any kind, either expressed or implied.
See the license for the specific language governing permissions and limitations under the license.

//

22 Link

You can view the operation and training methods for Bio Leg™ and the dedicated app MoPro™ via the following URL and QR code.

MoPro™ Guidebook for Professionals – App designed for Bio Leg™

https://bionicm.com/file/mopro_beg_en

The Bio Leg™ & MoPro™ Practitioner's Guide

https://bionicm.com/file/training_en

Instruction Manual for Professionals https://bionicm.com/file/ifu_pro_en

MoPro™ Guidebook for Users App designed for Bio Leg™

https://bionicm.com/file/mopro_user_en

Instruction Manual for Users https://bionicm.com/file/ifu_user_en

目次

1 はじめに 54
2 各部の名称 54
3 機能・原理 55
4 適応条件 56
4.1 使用目的 56
4.2 使用条件 56
4.3 適応範囲 56
5 安全上の注意 57
5.1 禁忌 58
5.2 警告 58
5.3 注意 60
5.4 注記 62
6 使用前の確認 63
6.1 梱包内容および付属品 63
6.2 アライメント 64
6.2.1 ベンチアライメント(矢状面) 64
6.2.2 ベンチアライメント (前額面) 65
6.2.3 最大屈曲時の確認 65
6.2.4 ダイナミックアライメント 65
6.3 充電について 66
6.3.1 充電方法 66
6.3.2 電池残量の確認方法 67
6.4 外装カバー 68
6.4.1 外装カバーの取付 68
7 調整用アプリケーション “MoPro” 69
7.1 動作環境 69
7.2 アプリケーション使用の準備 69

7.3 アプリケーション(MoPro)の初回起動 69
8 使用方法 70
8.1 製品の起動 70
8.1.1 ナイトモード 71
8.1.2 自動電源オフ機能 71
8.1.2.1 電源消し忘れ防止機能 71
8.1.2.2 座位節電機能 71
8.2 動作モードについて 72
8.2.1 立位 72
8.2.1.1 立位の屈曲抵抗(イールディング) 72
8.2.1.2 立位補助(休憩) 72
8.2.2 歩行 73
8.2.2.1 立脚相 73
8.2.2.2 遊脚相 74
8.2.3 座位・立ち上がり 74
8.2.3.1 座位 75
8.2.3.2 立ち上がり 76
8.2.4 階段昇降 77
8.2.4.1 階段上り 77
8.2.4.2 階段下り 78
8.2.5 坂道 79
8.2.5.1 坂道上り 79
8.2.5.2 坂道下り 79
8.3 義足のパラメータ調整 80
9 製品の保管について 80
10 製品のお手入れについて 80
11 製品の保証とメンテナンス 80
11.1 保証の対象 80
11.2 保証期間と保証内容 81
11.2.1 メンテナンス 81
11.2.2 定期メンテナンス 81
11.3 製品の構造強度について 81

12 機器の廃棄 82
13 法的事項 82
13.1 責任 82
13.2 法的情報 82
14 機器の仕様 83
14.1 Bio Leg 83
14.1.1.1 AC アダプタ（充電器） 83
15 使用環境・保管環境 84
16 意図する電磁両立性（EMC）環境 85
16.1 電磁両立性について 85
16.2 エミッション適用規格および適合性 86
16.3 イミュニティ試験レベル 86
16.4 RF 無線通信機器に対する外装ポートイミュニティ試験仕様 87
16.5 近接磁界に対する外装ポートイミュニティ試験仕様 87
17 よくある質問 88
18 メッセージ 89
18.1 動作状態に応じたメッセージ 89
18.2 充電メッセージ 89
18.3 警告・エラーメッセージ 90
18.3.1 使用時の警告 90
18.3.2 使用中のエラー 91
18.3.3 充電中のエラー 91
19 記号 92
20 商標 93
21 ソフトウェアライセンス 93
22 アプリケーション情報 94

1 はじめに

- 本製品の使用を開始する前に、この取扱説明書を必ずお読みください。
- 本製品の安全な使用方法についてユーザーに指導してください。
- 本製品に関して質問がある場合や問題が発生した場合は、製造元に連絡してください。
- この取扱説明書は、すぐに確認できる場所に保管してください.

2 各部の名称

① 電源ボタン
② 外装カバー（上部）
③ 近位ピラミッドアダプター
④ 背面ボタン
⑤ 充電コネクタ

3 機能・原理

本製品はモーターとセンサーを使用して膝関節の動きを制御します。センサーで測定された値を内部のマイクロプロセッサを用いてユーザーの動きを分析します。分析結果をもとに適切なタイミングで膝関節の屈曲と伸展を補助します。これにより、様々な状況で快適な歩行が可能になります。さらに、Bio Leg 専用の調整ソフトウェア設定により、各ユーザーにあわせて自然で快適な歩行を行うことができます。

	この製品は義足膝使用者の能力を補助することを目的としており、訓練なしでユーザーが階段を登ったり椅子から立ち上がったりすることを可能にすることを目的としていません。

4 適応条件

4.1 使用目的

本製品は義足の装着にのみ使用されます。

4.2 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、それ以外の目的では使用しないでください。

	製品に過大な負荷がかかる激しい運動などでのご使用は避けてください。

- 本製品は装着者個人のみが使用するように設計されています。

	当社では、複数の装用者が本製品を共同使用することを認めていません。

4.3 適応範囲

- 膝関節離断、大腿切断、または股関節離断の方
- 片側切断または両側切断の方
- 膝関節離断、大腿切断、または股関節離断と同等の欠損の方

	本製品のご使用にあたって、装着者は見る・(音信号を)聞く・(振動信号を)感じ取ることができる身体的条件を満たしている必要があります。

5 安全上の注意

ご使用の前に、この「安全上のご注意」をよくお読みのうえ、正しくお使いください。
ここに示した注意事項は、本製品を正しくお使いいただき、ご使用になる方や他の人々への危険や損害を未然に防止するためのものです。
表示内容を無視して誤った使い方をしたときに生じる危険や損害の程度を「警告」「注意」「注記」に区分し、説明しています。
いずれも安全に関する重要な内容ですので、必ず守ってください

警告	重大な事故またはケガのおそれがある内容です。
注意	事故またはケガのおよそがある内容です。
注記	損傷につながるおそれがある、注意が必要な内容です。
	特に重要な補足情報などを記載しています。

5.1 禁忌

・体重が 125 kg以上の方は使用できません

・本製品は、大腿切断/膝離断者/股関節離断以外の患者以外には使用できません

・骨結合型インプラントシステムと組み合わせ使用することはできません

5.2 警告

警告

本書に記載されている安全関する注記を守ってください

製品を不適正に使用すると、使用者が負傷したり、製品が破損したりするおそれがあります。

＞本書に記載された安全に関する注意と取扱方法に従ってください。

警告

本製品、付属品に破損や不良に気が付いたら使用を中止してください

本製品から異音がする場合、ガタガタ音がする場合、製品に破損がある場合等 AC アダプタ等（付属品）に破損がある場合これらの異常な状態のまま使用すると部品等の破損により使用者が負傷するおそれがあります。

＞メーカーへ問い合わせしてください。

警告

製品、付属品は分解・改造しないでください

製品や AC アダプタ（付属品）を分解・改造すると部品の破損や故障の原因になります。これが原因で使用者が負傷するおそれがあります。

警告

可動部への巻き込まれに注意してください

装置膝部の可動中に指や手などの体の一部が巻き込まれると、挟まれてケガをするおそれがあります。

＞機器の可動部に指や手を近づけないでください

警告

アライメント調整を行うときは必ず電源を切ってください

調整時に製品が予期せず動くと巻き込まれ等によりケガをするおそれがあります。

警告

可燃性麻酔ガスや引火性ガスの発生するところ、および高濃度酸素雰囲気ないで使用しないでください

爆発や火災の原因になります。

警告

機器に粉じんや水分が浸入することにより発生する危険

製品の故障により予期せぬ誤作動が発生し、使用者が転倒等により負傷することがあります。

機器に粉じんや液体が侵入することにより、漏電、発火するおそれがあります。

＞粉じんや液体が機器の中に入り込まないように十分に注意してください。

＞製品に水しぶきがかからないように注意してください

＞雨の日は、少なくとも製品が直接濡れないように衣服やカバーで機器を保護してください。

＞粉じんや液体が機器に侵入したおそれがある場合は、直ちに使用を中止してください。

乾いた布で機器を拭きしっかりと自然乾燥させてください。該当製品は動作の異常の有無にかかわらず、必ず担当の義肢製作施設に連絡し、当社の点検を受けてください。

5.3 注意

注意

製品を使用する場合は本書で指定された環境で使用してください

指定された環境以外で使用した場合、機器の破損や利用者がケガなど負傷するおそれがあります。

>本書「機器の仕様」「意図する電磁両立性（EMC）環境」を参照してください

注意

本製品は他の医療機器と併用して使用することはできません

他の機器と併用した場合、本器の破損や併用した機器の誤作動により安全な環境を保てない可能性があります。

注意

電気メスなどの電気手術記や MRI、CT スキャナーなど他の医療器機器がある場所では使用しないでください

他の機器と併用した場合、本器の破損や併用した機器の誤作動により安全な環境を保てない可能性があります。

注意

製品からの警告/メッセージに気づかず使用すると転倒等により負傷するおそれがあります。

アシスト力の変化により製品が予期せぬ動作し転倒する可能性があります。

＞警告/メッセージが発生したら本書に定められた手順に従って操作してください。

注意

機器を充電する際は、人体から取り外した後充電を行ってください

人体に取り付けた状態で充電を行うと感電するおそれがあります。

注意

当社で指定された AC アダプタ等以外では充電を行わないでください

指定以外の AC アダプタと電源ケーブルで充電を行うと機器が破損するおそれがあります。

注意

調整用ソフトウェアは指定された動作環境で動作させてください

指定された動作環境以外にソフトウェアがインストールされた場合、動作の不具合が発生するおそれがあります。

注意

機器とソケット等の組立は、当社が認めた義肢装具士が行ってください

適切に組立られていない場合（ネジの緩み、不適切な位置合わせ等）使用中に不具合が生じ使用者が転倒し負傷する可能性があります。また、機器の破損の原因になります。

注意

義足の調整（位置合わせ、制御用パラメータ設定）は、当社が認めた義肢装具士が行ってください

誤った設定を行うと、製品が予期せぬ動きにより、使用者が転倒し負傷する場合があります。

＞本書の設定手順に従い、機器の設定を確実に行ってください。

注意

機器を装着し階段の上り下りを行う際は注意してください

適正なモードを使用しないと、利用者が転倒する可能性があります。

＞階段で機器を使用する際は必ず手すりの利用等の転倒の防止を行ってください。
本書の手順に従って機器を適切なモードへ変更した後使用してください。
訓練を行った後、階段での使用を行ってください。

注意

機器を激しい動作で連続使用しないでください

機器が発熱し、機器が破損するおそれがあります。

注意

機器は清潔に保ってください

汚れ等により機器の腐食が起こり、機器が故障/破損するおそれがあります。

＞本書「機器の清掃」を参照してください。

保管する際は、製品を清掃してから保管してください。

注意

保管/輸送中に不必要な機械的ストレスを機器、付属品に与えないでください

外部からの力により製品が破損するおそれがあります。

注意

機器の保管/輸送は指定された環境で行ってください

指定された環境以外で保管/輸送された場合、機器が破損するおそれがあります。

本製品は Li-ion 電池を使用しています。指定された環境以外で保管された場合に電池の劣化、発火、液漏れ等の原因になります。

5.4 注記

注記

機器を使用しない場合でも定期的な充電が必要です。

機器には Li-ion 電池が内蔵されており、長期間充電を行わないと電池が劣化するおそれがあります。

6 使用前の確認

6.1 梱包内容および付属品

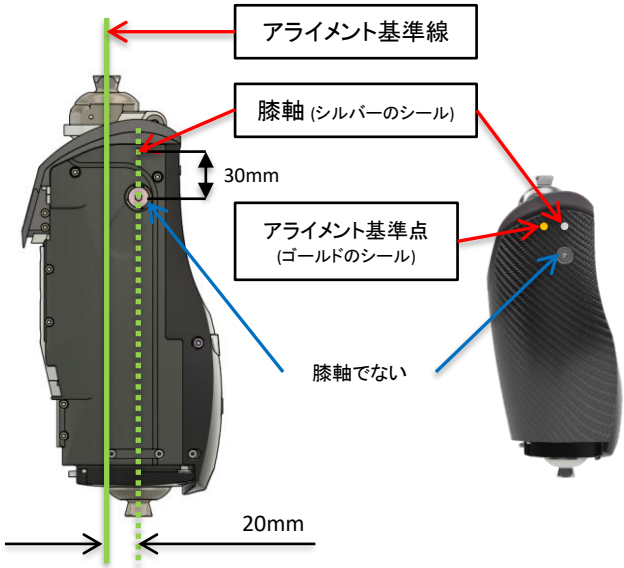
名称	数量
Bio Leg (SN007) Knee joint (ピラミッド)	1
外装カバー(上部) (黒)	1
外装カバー(下部) (黒)	1
取扱説明書(本書)	1

本製品には、ソケットやチューブアダプタは含まれません。義肢装具士によって使用者の体重に合わせた適切な部品を選定し義足を組立てください。本製品と組み合わせて使用したソケットは、B 型装着部として取扱われます。
ソケットに使用するピラミッド固定用金具に絶縁処理を行い、直接人体に接触しないようにしてください。固定具用金具に絶縁処理を行わないで使用する場合は、固定用金具から人体が40mm以上離れるようにソケットを設計・作成してください。

6.2 アライメント

生体力学的に正しいアライメントで組まれている場合にのみ、膝継手の機能を安全にご使用いただけます。なお、ベンチアライメントの調整等は電源を切った状態で行なってください。
機器の調整を行う際に患者に機器を取り付けた状態で作業を行うと感電するリスクがあります。作業者は十分に注意して作業をしてください。

6.2.1 ベンチアライメント(矢状面)



アライメント基準線が膝軸の 20mm 前方を通るように、各コンポーネントの位置を調整してください。
膝軸はシルバーのシールで示されており、アライメント基準点はゴールドのシールで示されています。
アライメントを設定する際は、アライメント基準線がアライメント基準点を通過するようにコンポーネントを配置してください。

ソケットのアライメントはソケットの種類に応じて異なります。足部のアライメントは、製造元が推奨するガイドラインに従ってください。

6.2.2 ベンチアライメント（前額面・水平面）

遠位ピラミッドは中間位で組んでください.

6.2.3 最大屈曲時の確認

最大屈曲させたときに、ソケットやパーツが膝継手に接触しないことを確認してください。

6.2.4 ダイナミックアライメント

試歩行し、ダイナミックアライメントの最適化を行なってください。調整用アプリケーション MoPro を用いた調整を並行して行うことも可能です。

必要に応じて、以下のことに注意し、アライメントを調整してください。

- 歩幅の対称性確認およびソケットの初期屈曲角度（矢状面）
- ソケットの内転角度と立脚中期の膝継手の床面に対する角度（前額面）
- 膝継手の軸の回転方向と Toe break の向き（水平面）

6.3 充電について

満充電の状態で、平均的な活動において約 22 時間使用できます。

充電をする際には、以下の事項を守ってください。

- 義足を常時使用する場合は、最低でも1日1回は充電することをお勧めします。
- 1 回の充電で最大時間作動できるようにするため、製品を使用する直前まで製品から電源コードを外さないでください。
- 初めて使用するときは、バッテリーを 4 時間以上充電してください。

	本体背面ボタンの LED が青色になり、振動とビープ音が鳴るまでバッテリーを充電してください。

6.3.1 充電方法

1) 充電ケーブルの 3 ピンプラグを AC アダプタに接続してください.

2) AC アダプタをコンセントに差し込みます.

3) 充電ケーブルの充電プラグを膝継手の充電差込口に接続します.

4) 充電を開始します.

5) 充電が完了すると、振動およびビープ音が発信され、背面ボタンの LED が点灯します.

6) 充電が完了したら、充電ケーブルを膝継手から外してください.

	充電が正しく開始されると、振動およびビープ音が発信され、背面ボタンの LED が点滅します.

6.3.2 電池残量の確認方法

背面ボタンを押すことで、背面 LED の色、振動およびビープ音で充電レベルを確認することができます。

充電残量	背面 LED 色	Beep signal	Vibration Signal
61%以上	青	4 回（短く）	4 回（短く）
41%～ 60%	緑	3 回（短く）	3 回（短く）
21%～ 40%	橙	2 回（短く）	2 回（短く）
20%以下	紫	1 回(短く)	1 回(短く)

	調整用アプリケーションからも充電レベルを確認することができます。

6.4 外装カバー

外装カバー（上部）は本製品を使用する際、常に取り付けた状態にしてください。

① 外装カバー（上部）
② 外装カバー（下部）

	外装カバー（下部）は足部との連結パイプの長さに合わせてサイズを選択し、足部と干渉しないことを確認してください。

6.4.1 外装カバーの取付

1) 外装カバー上部を下から差し込むように、左右に広げながら装着します。
2) 左右にあるネジを締めます。（図中赤矢印部）
3) 外装カバー下部を前方から差し込むように、左右に広げながら装着します。
4) 左右にあるネジを締めて外装カバー上部・下部を一緒に固定します。
（図中緑矢印部）

7 調整用アプリケーション “MoPro”

調整用アプリケーション（以下、「MoPro」）を使って、装着者の身体能力に合わせてアシスト力などの各種パラメータを調整することができます。
また、バッテリー充電レベルなども確認することができます。

アプリケーションは下記 URL または QR コードより取得できます。

https://apps.apple.com/jp/app/mopro-bionicm/id1602657293

7.1 動作環境

MoPro は以下のオペレーティングシステムで動作が確認されています。

- iOS13 以降
- iPad OS13 以降
- Bluetooth 4.0 以降

7.2 アプリケーション使用の準備

MoPro と義足を接続する前に、以下のことを確認してください。

- モバイル端末の Bluetooth が起動していること。
- 端末が「機内モード」（オフラインモード）になっていないこと。
- 端末がインターネットに接続していること。
- 接続する義足のシリアルナンバーとペアリングパスワードを用意すること。

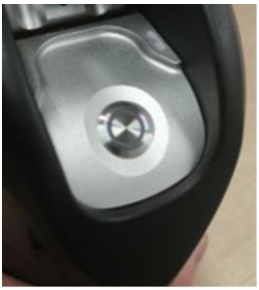
	シリアルナンバーは製品下部にシールで貼付されています。 「 SN 」の文字の横に表記されている 6 桁の数字です。 ペアリングパスワードは、弊社のホームページで確認いただけます。

7.3 アプリケーション(MoPro)の初回起動

MoPro の使用には、利用規約への同意や Bluetooth 接続等が必要です。
詳しくは MoPro の取扱説明書をご覧ください。

8 使用方法

8.1 製品の起動



電源OFF状態

電源ON状態

電源ボタンは膝継手の上面にあります。
電源ボタンを押すと、電源 LED が緑色に光り、電源がオンになります。再度電源ボタンを押し、電源 LED が消灯すれば電源がオフの状態です。

	• 義足を装着するときは、電源をオフにした状態で装着し、正しく装着されていることを確認してから電源をオンにしてください。 • 義足を外すときは、電源がオフになっていることを確認してください。 • 電源消し忘れ防止機能により、義足を装着していない状態で一定時間が経過すると、自動的に電源がオフになります。

8.1.1 ナイトモード

MoPro でナイトモードを「オン」に設定すると、規定した時間から午前5時の時間帯において、電源 LED および背面 LED の点灯・消灯の設定が下記の通り変更されます。ナイトモードの初期設定は「オフ」になっています。

		ナイトモード: オン	ナイトモード: オフ
通常動作時	電源 LED	電源オンから 10 秒後に消灯	常時点灯
充電時	電源 LED	充電開始から 10 秒後に消灯	常時点灯
	背面 LED	充電開始から 10 秒後に消灯	常時点滅

ナイトモード「オン」の状態でも、充電中に背面ボタンを押している間は背面 LED が点滅し、バッテリー残量が LED 色で表示され、電源 LED も 10 秒間点灯します。

8.1.2 自動電源オフ機能

下記、2つの状況において、電源を自動でオフにすることで、バッテリー消費を抑える機能が搭載されています。

8.1.2.1 電源消し忘れ防止機能

義足を外し、義足の膝関節が完全に伸展した状態で 30 分経過すると、電源が自動的にオフになります。寝ている間など、義足を装着していない場合の電源消し忘れによるバッテリー消費を防止するための機能です。
この機能は初期状態でオンになっており、オフにすることはできません。

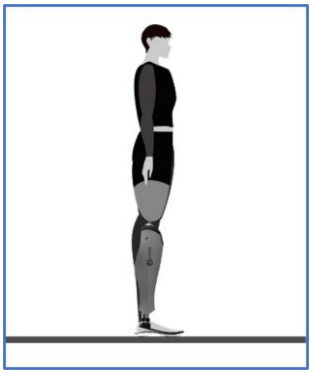
8.1.2.2 座位節電機能

座位の状態で一定時間が経過すると、電源が自動的にオフになります。
長時間座ったままでの作業等をする際に、待機状態によるバッテリー消費を防止するための機能です。この機能は初期状態でオフになっており、MoPro でオンにすることができます。また、自動的に電源がオフになるまでの時間も MoPro で設定できます。

8.2 動作モードについて

8.2.1 立位

8.2.1.1 立位の屈曲抵抗（イールディング）



膝の屈曲に対する抵抗を生じさせることで、急な膝折れを防ぎます。
この屈曲抵抗は、階段下りや座り動作時にも働き、安定したスムーズな動作をサポートします。

8.2.1.2 立位補助(休憩)

膝継手を軽度屈曲させたまま 1.5 秒静止していると、膝を伸ばす力が働きはじめ、立位補助モードに入ります。義足足部を床から離すと、立位補助モードが解除されます。義足を軽度に曲げた状態で体重を義足側にかけることができるため、休憩姿勢を取ったり、楽に壁に寄りかかったりすることができます。

	膝を伸ばす力、休憩機能を開始するまでの静止秒数、および機能を開始する際の膝屈曲角度の範囲は調整することができます。MoPro では「休憩」の設定にて調整することができます。

8.2.2 歩行

モーターのアシストにより、安定した立脚相からスムーズに次の一歩を振り出して、滑らかに遊脚相に移行します。
遊脚相に切替えるには、十分な股関節伸展による前足部荷重と、直後の股関節屈曲による義足の振り出しをするようにしてください。

	義足装着後に初めて試歩行する際は、必ず所定のトレーニングを行なってください。

8.2.2.1 立脚相

膝継手に一定量の荷重が掛かっている状態では、立位の屈曲抵抗が生じます。これにより、踵接地時の膝折れのリスクを減少させます。

	屈曲抵抗の強さは調整することができます。

8.2.2.2 遊脚相

遊脚相では、屈曲・伸展それぞれの抵抗およびアシスト力を調整し、スムーズに義足を振ることができます。膝の曲がり過ぎを防ぎ、義足の伸展をアシストしながら、歩行速度に追従することができます。

	アシスト力は調整することができます。 アシスト力を強くすると義足が速く伸展しますが、調整の程度によって、完全伸展時の衝撃が強くなることがあるため、注意して調整してください。

8.2.3 座位・立ち上がり

椅子の座位および立ち上がり動作時に、膝の屈曲抵抗の制御や、膝伸展のアシストを行ないます。

8.2.3.1 座位

座る動作のときは立位の屈曲抵抗として膝継手の屈曲抵抗によって、左右の膝を均等に曲げて座ることができます。

椅子に腰かけ、膝継手が 90° 程度曲がっている状態で、義足足部に荷重がかからない状態のまま 5 秒維持すると、座位モードに入ります。

座位モードに入ると、膝継手の屈曲・伸展の両方向に対する抵抗が調整され、義足の膝を動かしやすくなります。

備考

- 座位モードでは、屈曲方向に対して抵抗が働きます。伸展方向に動かすことにより、屈曲方向の抵抗は小さくなります。その後、膝継手の角度が変化しない状態で 2 秒維持すると、再度、屈曲抵抗が働きます。
- 座位の状態で一定時間が経過すると、電源が自動的にオフになる座位節電機能があります（初期設定では、座位節電機能はオフになっています）。
- 座位節電機能により電源オフになった際、立ち上がりアシスト機能を利用する場合や、歩行を開始するときは、再度、電源スイッチを押して、電源をオンにする必要があります。
- 電源がオフの状態で製品を使用すると、装着者が転倒するおそれがあるため注意してください。
- 座位節電機能のオン・オフ、および座位節電機能が作動するまでの時間は、MoPro で設定することができます。

8.2.3.2 立ち上がり

立ち上がり動作時は、伸展方向へのアシストが義足の膝に働き、体を持ち上げる立ち上がりモードに入ります。

1) 両足を均等な幅に開きます。

2) 上体をやや前方に傾けてください。

3) 義足に体重をかけることを意識して両足に均等に荷重をかけると、膝の伸展方向へのアシストが働きます。

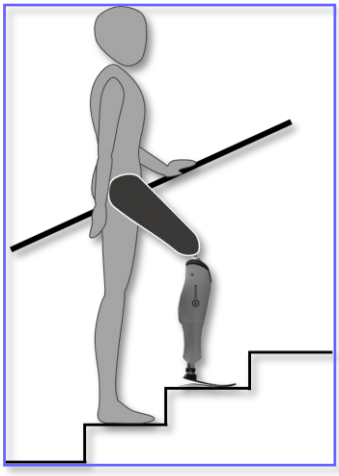
4) 膝が完全に伸展したことを確認したうえで、歩行動作に移行してください。

	ひじ掛けなどを手で支えて立ち上がるようにしてください。 膝を完全伸展できるよう、十分に練習してください。

8.2.4 階段昇降

階段の昇降動作時、膝の屈曲抵抗の制御や膝伸展のアシストを行なうことで、スムーズな昇降を補助します。

8.2.4.1 階段上り



1) 必ず手すりを使用してください。
2) 立位、または歩行モードで、非切断側を階段の 1 段目に乗せます。
3) 膝継手が伸びた状態で、非切断側の膝を伸ばし、膝継手を持ち上げます。
4) 膝継手を上の段に乗せるために義足側の太ももを上げると、膝継手が階段にぶつからないよう屈曲します。
5) 義足を上の段に乗せ、義足に体重をかけると、義足の膝が伸びようとする力が働き、階段上り動作をアシストします。
6) 階段を上り終えたら歩行動作として義足を前に振り出し、階段上りモードを解除します。

備考

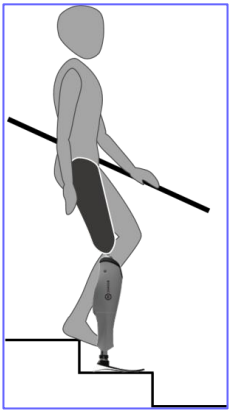
アシスト力や膝継手の屈曲角度などは、MoPro で調整することができます。階段を上り終わったら、階段上りアシスト機能を解除するように装着者に説明してください。

解除するには下記 2 つの方法があります。

- 義足側の足部を床から離す際に、意図的に義足の膝を曲げ、歩行の遊脚相に入るような動作を行なう(解除されると、膝継手が振動し、解除されたことをユーザーに知らせます)。
- 両足を伸ばした状態で立位を取り、そのまま 5 秒待つ。

階段上りアシスト機能を解除していない状態で歩行すると、大きく膝が屈曲し、下腿が前に出てくるのが遅れ、装着者が転倒するおそれがあります。階段上りアシスト機能を解除する練習を装着者に行なってください。

8.2.4.2 階段下り



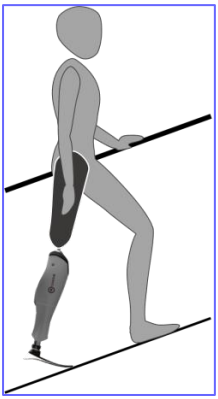
1) 必ず手すりを使用してください。
2) 立位、または歩行モードで、切断側を階段の 1 段目に降ろします。
3) 義足の屈曲抵抗を利用して、体重を義足側に乗せたまま、膝継手を曲げていきます。
4) 非切断側が下の段に接地したら、義足側を持ち上げて次の段に置きます。
5) 義足が接地する直前に、膝継手は軽度屈曲した状態で止まります。
6) 階段を下り終えたら、歩行動作として義足を前に振り出し、階段下りモードを解除します。

	この動作は充分に練習して、注意して行なってください。 足底がきちんと接地した場合にのみシステムが正しく反応し、屈曲の動きがコントロールされます。

	備考 屈曲抵抗の強さや、接地直前に膝継手が止まる角度などは MoPro で調整することができます。階段を下り終わったら、階段下りアシスト機能を解除するように装着者に説明してください。 解除するには下記 2 つの方法があります。 • 義足側の足部を床から離す際に、意図的に義足の膝を曲げ、歩行の遊脚相に入るような動作を行なう(解除されると、膝継手が振動し、解除されたことをユーザーに知らせます)。 • 両足を伸ばした状態で立位を取り、そのまま 5 秒待つ。 階段下りアシスト機能を解除していない状態で歩行すると、下腿が前に出てくるのが遅れ、装着者が転倒するおそれがあります。 階段下りアシスト機能を解除する練習を装着者に行なってください。

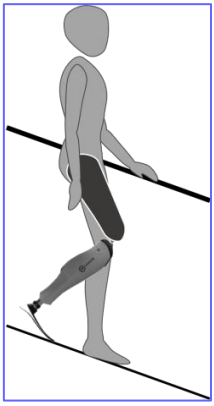
8.2.5 坂道

8.2.5.1 坂道上り



義足を振り出す際に、膝継手の伸展がコントロールされ、坂の上に義足を出しやすくします。

8.2.5.2 坂道下り



義足側が地面について膝継手の膝が折れる際に屈曲抵抗が増し、膝継手の屈曲がコントロールされ、体の重心が低く安定します。
膝継手が屈曲していても遊脚相は開始されません。

	備考 坂道の角度が急な場合は、階段下りモードに切り替わる可能性があります。階段下りモードに切り替わってしまった場合には、階段アシスト機能を解除して歩行してください。 「8.2.4 階段昇降階段」を参照してください。

8.3 義足のパラメータ調整

MoPro を使用して、各動作・機能のアシスト力などのパラメータ調整をすることができます。詳細は MoPro 中のヘルプ、および MoPro の取扱説明書を参照してください。

アプリケーションは下記 URL または QR コードより取得できます。

https://apps.apple.com/jp/app/mopro-bionicm/id1602657293

9 製品の保管について

- 長期間使用しない場合は、高温多湿の環境を避けて保管してください。
- 長期間使用しない場合でも、製品は定期的に充電してください。

10 製品のお手入れについて

- 製品が汚れた場合は、清潔な水で湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 不織布など糸くずのでない布で製品の水気を拭き取り、しっかりと自然乾燥させてください

11 製品の保証とメンテナンス

ユーザーの安全性、動作の信頼性の維持、保証の保護、基本的な安全性と重要な性能特性の確保、および EMC 安全性の強化のために、12 ヶ月間隔での定期点検と 24 ヶ月間隔での定期メンテナンスが必須です。製造元は、期限の 1 ヶ月前から 2 ヶ月後までの猶予期間を認めています。
使用されている機器のファームウエア等の最新情報の確認は弊社まで問い合わせください。

11.1 保証の対象

メンテナンス時には、保証の範囲と有効性に応じて、追加サービスが無料で提供される場合や、事前の費用見積もりに基づいて請求される場合があります。

・Bio Leg 本体

11.2保証期間と保証内容

- 3 年間の製品保証
- 修理の実施
- 定期メンテナンス

	表面上の傷や、過失または不適切な使用方法、故意または不注意、あるいは乱暴な取扱いが原因で故障、破損した場合は、保証の対象外とさせていただく場合があります。

11.2.1　メンテナンス

製品の性能を維持し、安全にお使いいただくためにも、指定された定期メンテナスを受けてください。

	定期メンテナンスでは、センサーの点検および摩耗した部品の交換も行ないます。

11.2.2　定期メンテナンス

- 3 年保証には 12 ヶ月、24 ヵ月目の定期無償メンテナンスが含まれます。

	定期メンテナンスが実施されなかった場合、全ての保証が無効になりますので、必ず受けてください。

11.3製品の構造強度について

本製品は体重 125kg の装着者が3年分に相当する歩行サイクル試験 300 万回における強度を有しております。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です。

＊ISO10328-P6-125kg に準拠した試験を実施

12 機器の廃棄

本製品は、通常の家庭ゴミ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。
なお、本製品には Li-ion 電池が使用されています。

13 法的事項.

すべての法的条件は使用国の各規制に従い、使用してください。

13.1責任

製造元は、本書に記載された説明および指示に従って製品が使用された場合にのみ責任を負います。本書の説明を無視し、不適切な使用や製品の改造によって生じた損害については、製造元は責任を負いません。

13.2法的情報

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ます。

14　機器の仕様

14.1 Bio Leg

製品名	Robotic Prosthetic Knee
型式	Bio Leg　SN007
接続部(近位)	ピラミッド
寸法	全長: 282.3mm 全長 (実効寸法): 254mm 外装カバー(下部まで) (M): 358.1mm 外装カバー (下部まで) (L): 111.8mm 幅: 111.8mm
製品重量	3kg
使用者最大体重	最大. 125kg
最大屈曲角度	132°
動作温度	-10℃　から 40℃ ＊本製品が 0℃以下の環境で長時間保管されると、装置は期待通りに動作しなくなります。
内部電源	Li-ion 電池
充電温度	0℃　から 40℃ ＊充電時は 10℃から 40℃の範囲を推奨します。

14.1.1.1　AC アダプタ(充電器)

型式	PW-M065A2-1Y190A
入力	AC100-240V, 2-1A, 50-60Hz
出力	DC19.0V 3.24V 65.0W Max
規格	IEC 60601-1

本製品を充電する際は、上記の AC アダプタのみ使用できます。

15　使用環境・保管環境

本製品は防水ではありません、雨や浸水に注意してください。濡れた場合は、膝関節や部品を布で拭き取り、完全に乾燥させてください。
本製品を塩水や塩素水に触れないようにしてください。
本製品が液体に触れた場合は、弊社サービスへ確認する必要があります。

＜使用・保管・輸送環境＞

	使用環境	輸送・保管環境
温度	−10℃～40℃	−20℃～60℃
湿度	30%～75% 結露なきこと	10%～100% 結露なきこと
気圧	70kPa～106kPa	50kPa～106kPa

16 意図する電磁両立性(EMC)環境

16.1 電磁両立性について

本製品は、医療電気機器の安全な使用に必要な EMC(電磁両立性)規格 IEC60601-1-2:2014+A1:2020 に準拠した装置です。EMC 規格は、機器が発生するノイズが他の装置に影響を与えないようにし、他の装置から発せられる電磁波の影響を一定レベルに抑えることで、医療電気機器の安全な使用を確保するための規制です。IEC60601-1-2:2014+A1:2020(セクション 5.2.1.1)に従い、機器の安全な動作に必要な EMC 環境に関する詳細情報をユーザーに提供する必要があるため、以下に技術情報を提供します。

◆ **EMC (電磁両立性)とは?**

EMC(電磁両立性)とは、次の 2 つの事項を満たす能力を有します。

・周囲の他の電子機器に、許容できない障害を与えるようなノイズを出さない。(エミッション)

・周囲の他の電子機器から出されるノイズ等、使用される場所の電磁環境に耐え、機器に機能を正常に発揮できる。(イミュニティ)

◆**EMC (電磁両立性)に関わる技術的な説明**

医用電気機器は、EMC に関して特別な注意を必要とし、次に記載する EMC の情報に従わない場合に重大な事故等が発生する可能性があります。

・本製品は電磁両立(EMC)に関して、特別な注意が必要であり、EMC 技術資料に記載された EMC 情報に基づいて使用しなければならない。

・携帯及び移動無線周波(RF)通信機器により本製品は影響を受けることがある。

・本製品は、他の機器に密着させたり、重ねたりした状態で使用しないこと。(通信時を除く)

警告

この装置を他の機器と隣接して使用したり、積み重ねて使用したりすることは避けてください。そうしないと、誤作動を引き起こす可能性があります。そのような使用が必要な場合は、この装置と他の機器が正常に動作していることを確認するために監視する必要があります。

警告

この装置の製造元が指定または提供したもの以外のアクセサリーやケーブルを使用すると、この装置の電磁放射が増加したり、電磁耐性が低下したりして、誤作動を引き起こす可能性があります。

警告

携帯型 RF 通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、製造元が指定したケーブルを含む装置のいかなる部分からも 30 cm(12 インチ)以上離して使用してください。そうしないと、この装置の性能が低下する可能性があります。

16.2 エミッション適用規格および適合性

エミッション試験項目	適用規格	適合性
伝導性/放射性 RF エミッション	CISPR11	Group 11 – Class B

16.3 イミュニティ試験レベル

イミュニティ試験項目	適用規格	イミュニティ試験レベル
静電気放電	IEC61000-4-2	±8kV 接触 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
放射 RF 電磁界	IEC61000-4-3	10V/m 80MHz～2.7GHz 1kHz 80%AM
RF ワイヤレス通信機器からの近接場電磁界	IEC61000-4-3	16.4 項を参照
電気的高速過渡現象/バースト	IEC61000-4-4	±2kV 入力交流電力ポート用 100kHz 繰り返し周波数
サージ	IEC61000-4-5	±0.5kV,±1kV(ライン-ライン間) ±0.5kV,±1kV,±2kV(ライン-接地間) 入力交流電力ポート用
RF 電磁界によって誘導される電磁妨害	IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz～80MHz の間の ISM 及びアマチュア無線帯で 6V 1kHz で 80%AM 入力交流電力ポート
定格電力周波数電磁界	IEC61000-4-8	30A/m 50Hz and 60Hz
電圧ディップ	IEC61000-4-11	0%U_T:0.5 サイクル 0°, 40°,90°,135°,180° ,255°,270° 及び 315° 入力交流電力ポート
		0%U_T:1 サイクル 70%U_T:25 サイクル 単相 0° 入力交流電力ポート
電圧中断	IEC61000-4-11	0%U_T:250 サイクル
近接磁界	IEC61000-4-39	16.5 項を参照
注)U_T は、試験レベルを加える前の交流電源電圧		

16.4 RF 無線通信機器に対する外装ポートイミュニティ試験仕様

試験周波数（MHz）	帯域（MHz）	サービス	変調	イミュニティ試験レベル（V/m）	試験周波数（MHz）	帯域（MHz）
385	380～390	TETRA400	パルス変調 18Hz	1.8	0.3	27
450	430～470	GMRS460, FRS460	FM ±5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
710 745 780	704～787	LTE 帯域 13,17	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800～960	GSM800/900 TETRA800, iDEN820, CDMA850, LTE 帯域 5	パルス変調 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 ～ 1990	GSM1800; CDMA1900; GSM1900; DECT; LET 帯域 1,3, 4,25;UMTS	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
2450	2400 ～ 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID2450, LTE 帯域 7	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 ～ 5800	WLAN802.11 a/n	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9

16.5近接磁界に対する外装ポートイミュニティ試験仕様

試験周波数	変調	イミュニティ試験レベル（A/m）
30kHz	CW	8
134.2kHz	パルス変調 2.1kHz	65
13.56MHz	パルス変調 50kHz	7.5

17 よくある質問

Q: 水に濡れても大丈夫ですか？	A: 防水性は無いため、取り扱いに注意してください。 製品が水に濡れた場合には布で製品を拭いて、しっかりと自然乾燥させてください。 乾燥後に異常がある場合は弊社にご連絡ください。
Q: 満充電まで何時間かかりますか？	電池残量・環境温度等によりますが、約 3 時間で満充電となります。
Q: バッテリーはどれくらい持続しますか？	完全充電した状態では約 22 時間、平均的な使用で 1 日間継続して使用できます。 常に義肢を使用する場合は、1日1回充電することをお勧めします

18 メッセージ

18.1 動作状態に応じたメッセージ

歩行や階段上り/下りなど各動作での切り替わり時には、ビープ音や振動で通知します。

	動作状況に関する信号通知は、MoPro 上でオン・オフの切り替え設定が行なえます。

状態	ブザー	振動
以下以外の操作遷移	1 回	1 回
立位→ 階段上り	2 回	2 回
歩行(小股) → 立位	2 回	2 回
階段上り → 歩行	なし	1 回
階段下り → 歩行	なし	1 回

18.2 充電メッセージ

状態	背面 LED	ブザー	振動
充電開始	充電レベルに対応する色で点滅します。	2 回	2 回
充電完了	充電レベルに応じて異なる色に点灯します	2 回	2 回

充電状態について

「電池残量の確認方法」を参照してください。

18.3 警告・エラーメッセージ

18.3.1 使用時の警告

状態	背面 LED	ブザー	振動	必要な対応
低温状態 （警告番号： 0028 0040）	橙色 5 回点滅	5 回	5 回	製品の温度が低温状態です。製品を室内などの暖かい環境に移動してください。製品は継続して使用できますが、温度が許容範囲外である場合、関節はブレーキがかかり、動作補助機能が停止します。
高温状態 （警告番号： 0028 0080 または 0032 0001）	橙色 5 回点滅	5 回	5 回	製品の温度が高温状態です。使用を控えてください。製品は継続して使用できますが、温度が許容範囲外である場合、関節はブレーキがかかり、動作補助機能が停止します。

18.3.2 使用中のエラー

状態	背面 LED	ブザー	振動	必要な対応
過冷却状態（エラー番号：0028 0400）	ピンク 10 回点滅	10 回	10 回	製品の温度が許容範囲外です。製品を安全な場所（座れる場所）および部屋などの暖かい環境に移動させ、電源をオフにして温度が許容範囲内に戻るまで使用を中止してください。＊温度が許容範囲内に戻らない場合、再起動後にエラーが通知されます。
過度に高い温度条件（エラー番号：0028 0800 または 0032 0200）	ピンク 10 回点滅	10 回	10 回	製品の温度が許容範囲外です。座れる安全な場所に移動し、電源をオフにして温度が許容範囲内に戻るまで使用を中止してください。*温度が許容範囲内に戻らない場合、再起動後にエラーが通知されます。
故障の可能性（エラー番号：上記以外）	ピンク 10 回点滅	10 回	10 回	故障の可能性があります。座れる安全な場所に移動し、電源をオフにして再起動してください。再起動後にエラーメッセージが繰り返し表示される場合は、使用を中止し、製造元にサポートを依頼してください。

	エラーが発生した場合、エラーコードが MoPro に表示されます。

18.3.3 充電中のエラー

状態	背面 LED	ブザー	振動	必要な対応
充電エラー	ピンク 10 回点滅	10 回	10 回	電源をオフにして再起動してください。また、電源ケーブルと AC アダプタの接続を確認し、製品および電源コンセントに正しく接続されていることを確認してください。エラーが繰り返し発生する場合は、製造元にサポートを依頼してください。

19 記号

説明書に従う

製造者

B 型装着部

非電離電磁放射線

装置には電子部品および/またはバッテリーが含まれており、通常の廃棄物として処分してはいけません。

装置が安全に曝露できる温度限界を示します。

装置が安全に曝露できる湿度範囲を示します。

装置が安全に曝露できる大気圧の範囲を示します。

製造日（YYMMDD）

シリアル番号

カタログ型式

充電コネクタの極性を示します。（中心が正極）

直流

20 商標

本書に記載されているすべての製品名は、該当する商標法の制約を受けており、各所有者の所有物です。すべてのブランド名、商標名、または会社名は登録商標である可能性があり、各所有者の所有物です。本書で使用されている商標が明示的にそのように識別されていない場合でも、問題の表記が第三者の権利を自由に使用できることを意味するものではありません。

21 ソフトウェアライセンス

//

オープンソースソフトウェア

本製品では、以下のオープンソースソフトウェアライセンスに基づくソフトウェアを使用しています。

Zephyr

Copyright: The Zephyr Contributors.

Licensed under the Apache License, Version 2.0 (the "License"); and
You may not use this file except in compliance with the License.
You may obtain a copy of the License at

http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0

Unless required by applicable law or agreed to in writing, software distributed under the License is distributed on an "as is" basis, without warranties or conditions of any kind, either expressed or implied.
See the license for the specific language governing permissions and limitations under the license.

//

22 アプリケーション情報

以下の URL および QR コードから、Bio Leg™および専用アプリ MoPro™の操作方法とトレーニング方法をご覧いただけます。

【有資格者向け】MoPro – 有資格者向け取扱説明書【簡易版】

https://bionicm.com/file/mopro_beg_jp

【有資格者向け】Bio Leg® &MoPro 有資格者向けトレーニングマニュアル

https://bionicm.com/file/training_jp

【有資格者向け】Bio Leg® 取扱説明書(本書) https://bionicm.com/file/ifu_pro_jp

【ユーザー向け】MoPro 取り扱いマニュアル

https://bionicm.com/file/mopro_user_jp

【ユーザー向け】Bio Leg®取扱説明書 https://bionicm.com/file/ifu_user_jp

BionicM Inc.
The University of Tokyo Entrepreneur Plaza 203
7-3-1 Hongo Bunkyo-ku Tokyo, Japan
113-0033
Phone: +81-3-3868-2679
Website: https://www.bionicm.com/