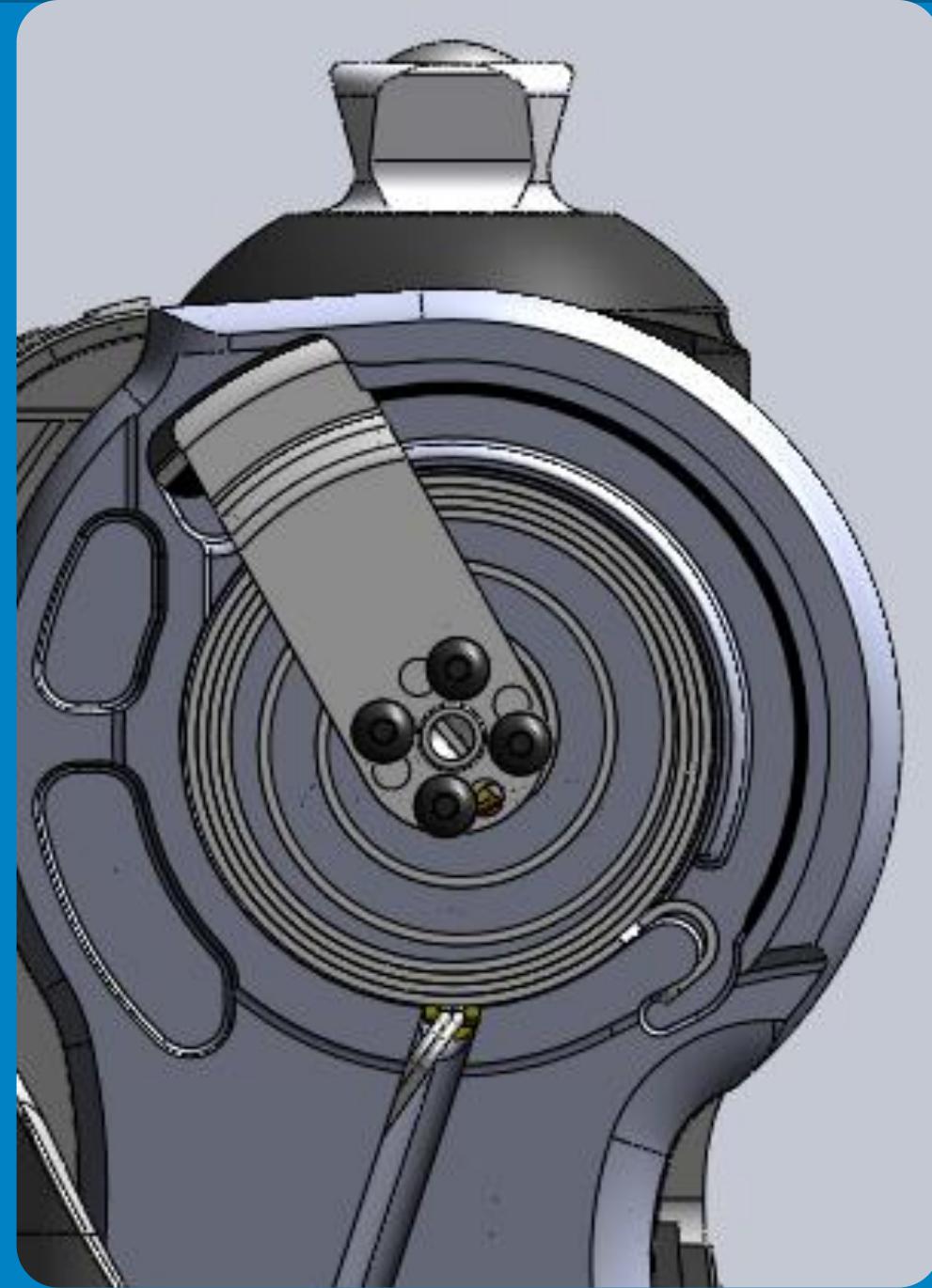




RHEO KNEE 3 アップグレード

- ダイナミック遊脚伸展
- iOS 互換性 (Össur LOGIC アプリ)
- 耐候性のデザイン
- 遊脚開始時の設定

ダイナミック遊脚伸展



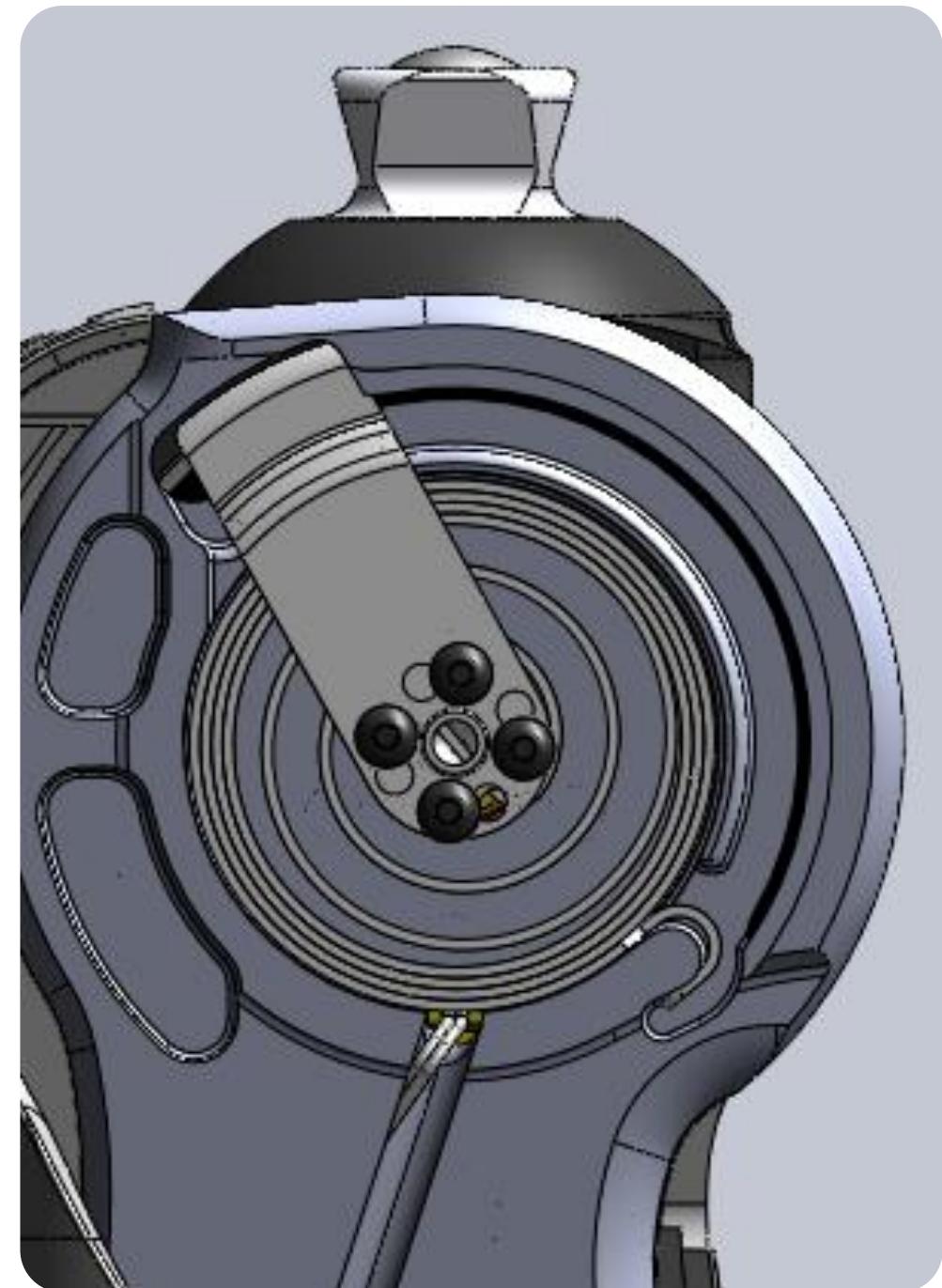
伸展補助

より速い遊脚伸展

追加のスプリングの張力が明確なより速い遊脚伸展力を提供

- 安心感の向上
 - より少ない尽力
- ユーザーの受け入れの向上
- 平地の歩行速度
 - スロープや階段の降下
 - 障害物に抗し、蹴り進む

製造上の改良の結果、一貫した弱い遊脚抵抗を実現



臨床結果: 6 MWT

- 6分間歩行テスト(6MWT)は6分間で平らで硬い路面を歩く距離を測定することを目的としている^[1]。
- 6MWTは各参加者が自身のマイクロプロセッサ膝継手を用いて実施された。(基準値)
- このテストはユーザーに新しいRHEO KNEE3を3週間体験してもらった後に、同膝継手にて繰り返し行われた。

このテストに関するポジティブな結果は、RHEO KNEE3のアクチュエータ技術と以前のモデルに比べてより速くなった遊脚伸展によるものだと考えられる。

臨床結果: 6 MWT

6MWTでの歩行距離はRHEO KNEE3を用いた場合、全てのユーザーの平均値が高くなった。
この測定された改善は統計的に有意 (*)

基準値	自身の義足	428.23m
3週間	RHEO KNEE 3	506.00m*

新しいRHEO KNEE3のデザインによって、ユーザーは他のマイクロプロセッサ膝継手を用いた時よりもモビリティが向上した。

文献によると、6MWT期間中、以下のパフォーマンスレベルが記述された。

- K4レベルの切断者の6MWTパフォーマンスは419.76 m [1]
- 大腿切断の現役兵士の6MWTパフォーマンス542m +/- 67 [2]

RHEO KNEE3を使用した場合、現役米軍兵士においては、試着時のK4レベルユーザーのパフォーマンスレベルが向上した。

臨床結果: BORG スケール

- 自覚的運動強度のBorgスケール^[1]はユーザーがどのように運動強度を知覚するかを評価することを目的としている。0から10のスケールを用いてユーザーは運動をしている間の疲労度を評価する。
- Borg スケールテストは運動前後の疲労度の違いを計測するために6MWT の前後に各ユーザーによって行われた。
- ユーザーが3週間新しいRHEO KNEE3を試着した後、同じ手順が同膝継手にて繰り返された。

このテストに関するポジティブな結果は、RHEO KNEE3のアクチュエータ技術の特性と以前のモデルに比べてより速くなった遊脚伸展によるものだと考えられる。

臨床結果: BORGスケール

RHEO KNEE3を使用する場合、6MWTの前後でのBorgスケールの相違は減少した。

基準値	自身の義足	3.04
3週間	RHEO KNEE 3	1.93

RHEO KNEE3を使用した場合、ユーザーは自身の義足を使用した場合よりも疲労感が少なかったと答えた。また、RHEO KNEE3を使用した場合、彼らはより長い距離を歩行した。

RHEO KNEE3はより長い距離の歩行を可能にし、自覚的運動強度を減少させる。

臨床結果: Lテスト

- 機能的運動性に関するLテストは、平らで硬い地面で20mを歩く時間を測るテストで、2回の移乗と4回のターンを含む^[1]。
- Lテストはそれぞれのユーザーが、自身が所有しているマイクロプロセッサ膝継手を用いて行われた（基準値）。このテストはユーザーがRHEO KNEE3を3週間試した後に、同膝継手で繰り返し行われた。

このテストに関するポジティブな結果は、RHEO KNEE3のアクチュエータ技術と以前のモデルに比べてより速くなった遊脚伸展によるものだと考えられる。

臨床結果: Lテスト

新しいRHEO KNEE3を用いた場合、20mのLテストをする際にかかった時間が短くなった。この測定された改善は統計的に有意である(*)。

基準値	自身の義足	21.46 秒
3週間	RHEO KNEE 3	19.46 秒*

RHEO KNEE3を使用した場合、ユーザーの歩行はより速くなる。

耐候性の評価



IPは何を表すのか

注：IP規格は電子機器に関し、異物滲入に対する保護レベルを表す指標。製品の機械的な部分は含まれない。

微粒子に対する保護レベル

0 (保護なし) – 6 (防塵)

x (微粒子に対する保護等級はテストされていない)

IPyz

保護等級
(Ingress Protection)

液体に対する保護レベル

0 (保護なし) – 8 (1mを超える浸水)

x (液体に対する保護等級はテストされていない)

定義

RHEO KNEE 3 - IP34

- 3: 直径2.5mm以上の固形異物の侵入から保護されている
- 4: あらゆる方向から真水が筐体へ飛散しても、有害な影響を及ぼさない。



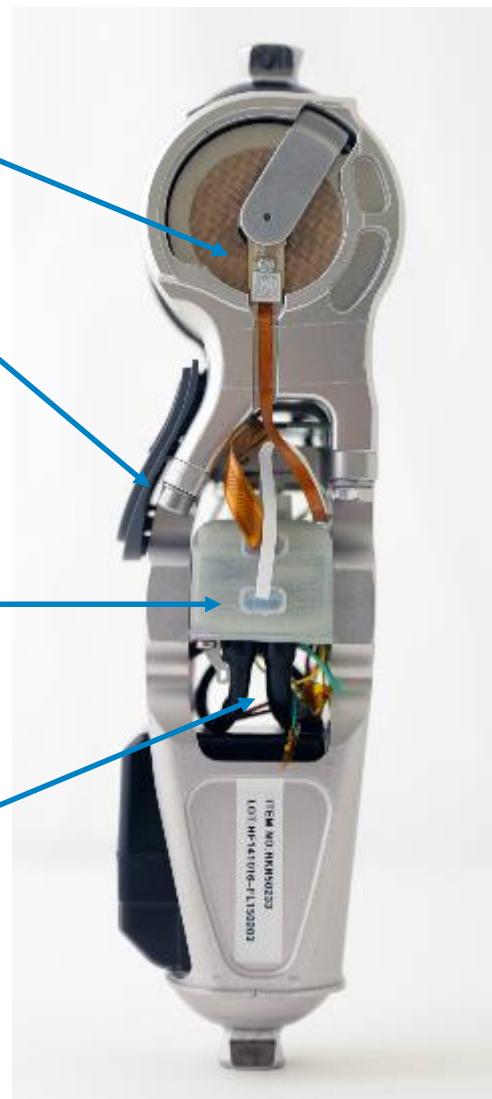
耐候性のデザイン

コーティングされた
角度センサー

防水バイブレーター

ワイヤー周辺の
シリコンプラグ

耐水性のバッテリー
コネクタ

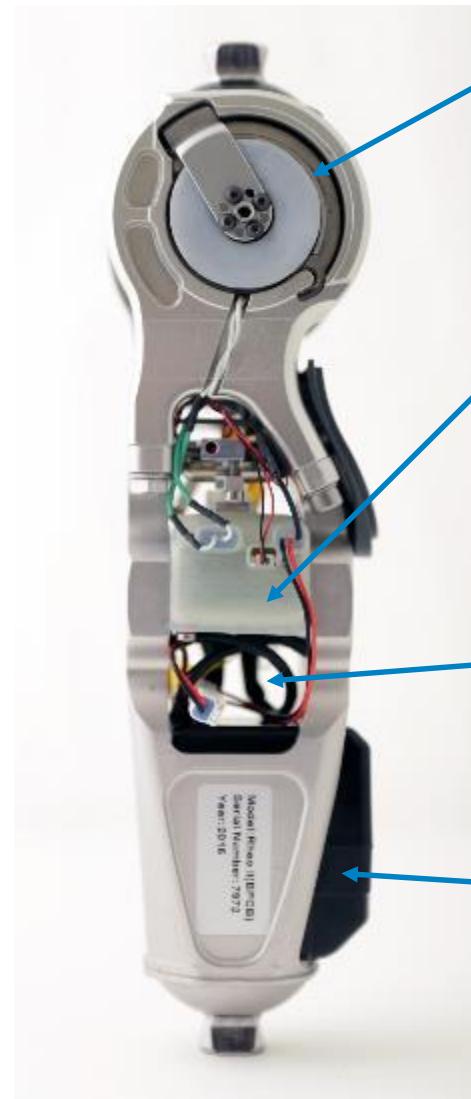


コーティングされた
スプリング

閉鎖した筐体の中の再
設計された電子回路

ロードセルワイヤ
の耐水性

隔離されたバッテリー
パック



耐水性パフォーマンステスト



RHEO KNEE 3 の耐候性



耐候性のあるデバイスは、濡れたり湿気のある環境でも使用できるとはいえ、浸水させることはできない。

あらゆる方向から真水が筐体へ飛散しても、有害な影響を及ぼさない。

Swing initiation

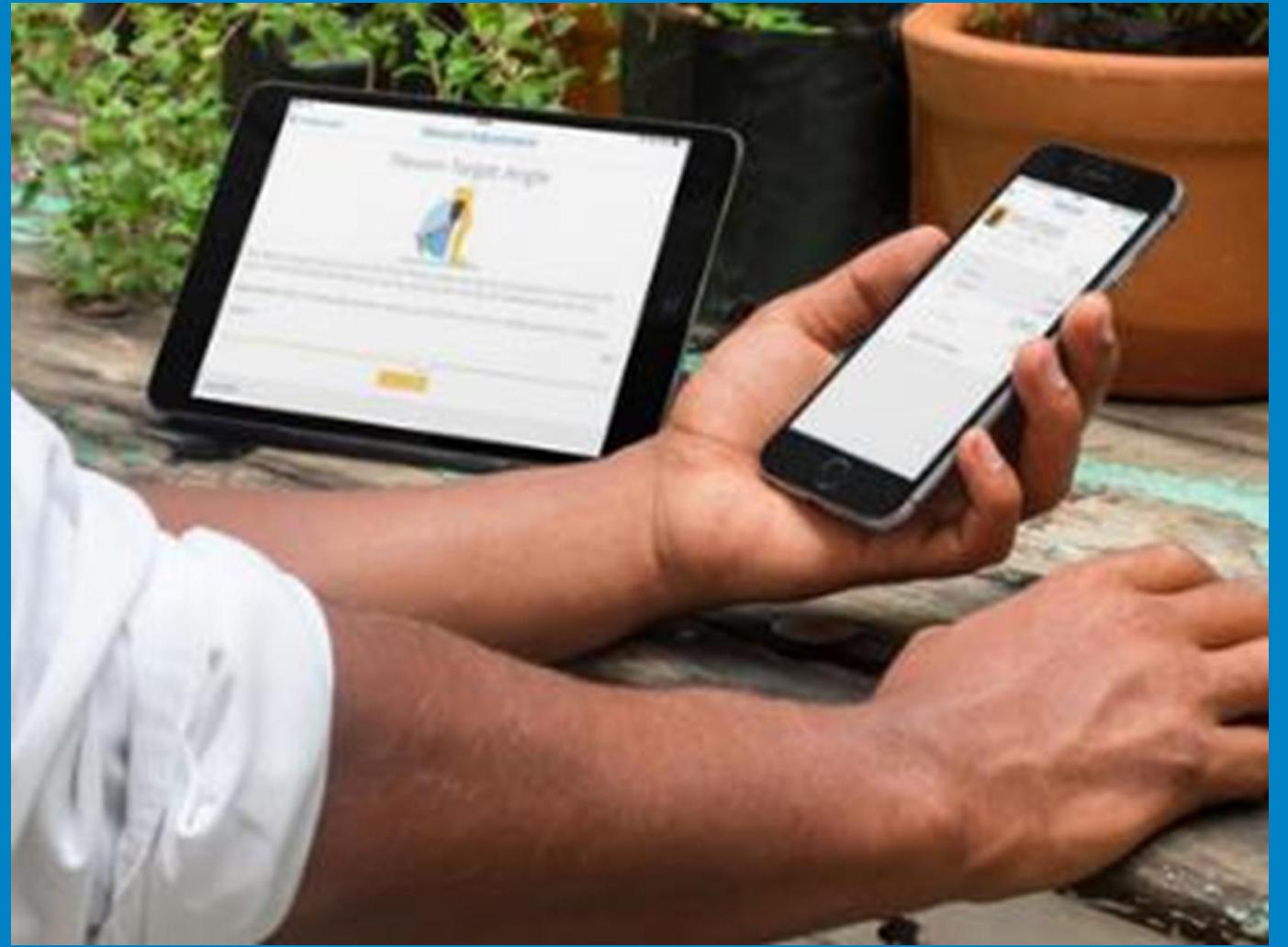


遊脚開始時

遊脚開始時

- ソフトウェア、遊脚開始時パラメーターの手動調整
- 膝継手が立脚抵抗を生み出してから遊脚屈曲初期の抵抗の無い状態になるポイントをわずかに早めたり遅くしたりする調整が可能。
- この機能は追加の調整が必要なユーザーのためのもので、義肢装具士による遊脚開始時を遅らせたり早めたりする調整が可能。
- デフォルトの値である5がK3-K4の平均値として推奨。0-25の範囲。





ユーザーインターフェース

付随するソフトウェア

利用可能な2つのオプション

- RHEOLOGIC Windows PC (専門家)
- Össur Logic Apple iOS (専門家とユーザー)



標準のBluetooth

RHEOLOGIC



低エネルギーのBluetooth

Available on the App Store

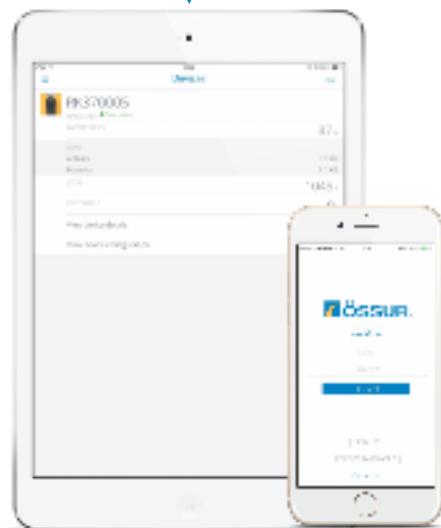


ÖSSUR LOGIC iOSの分類

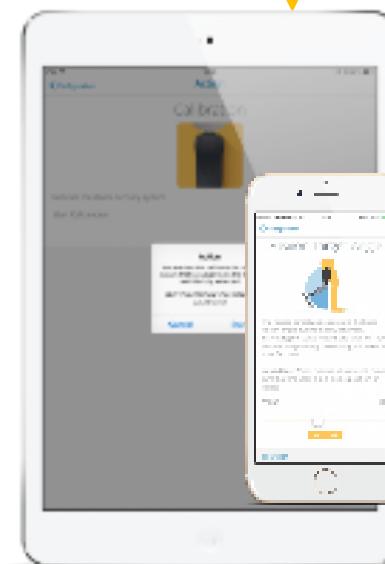


デフォルトモード
特別なアクセスは不要

アクセスするにはÖssurカ
スタマーナンバーが必要



ユーザーモード



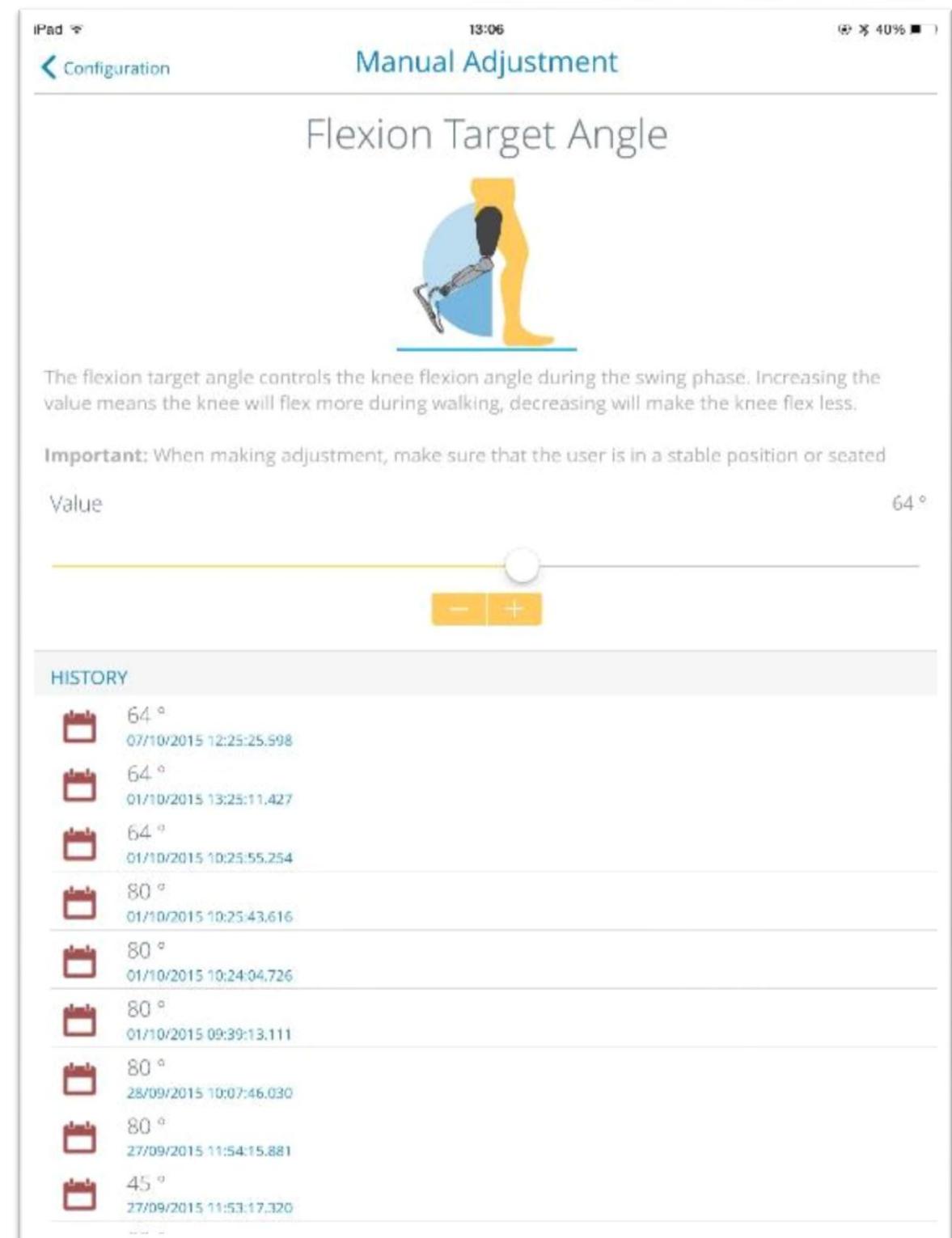
エキスパートモード

ÖSSUR LOGIC エキスパート



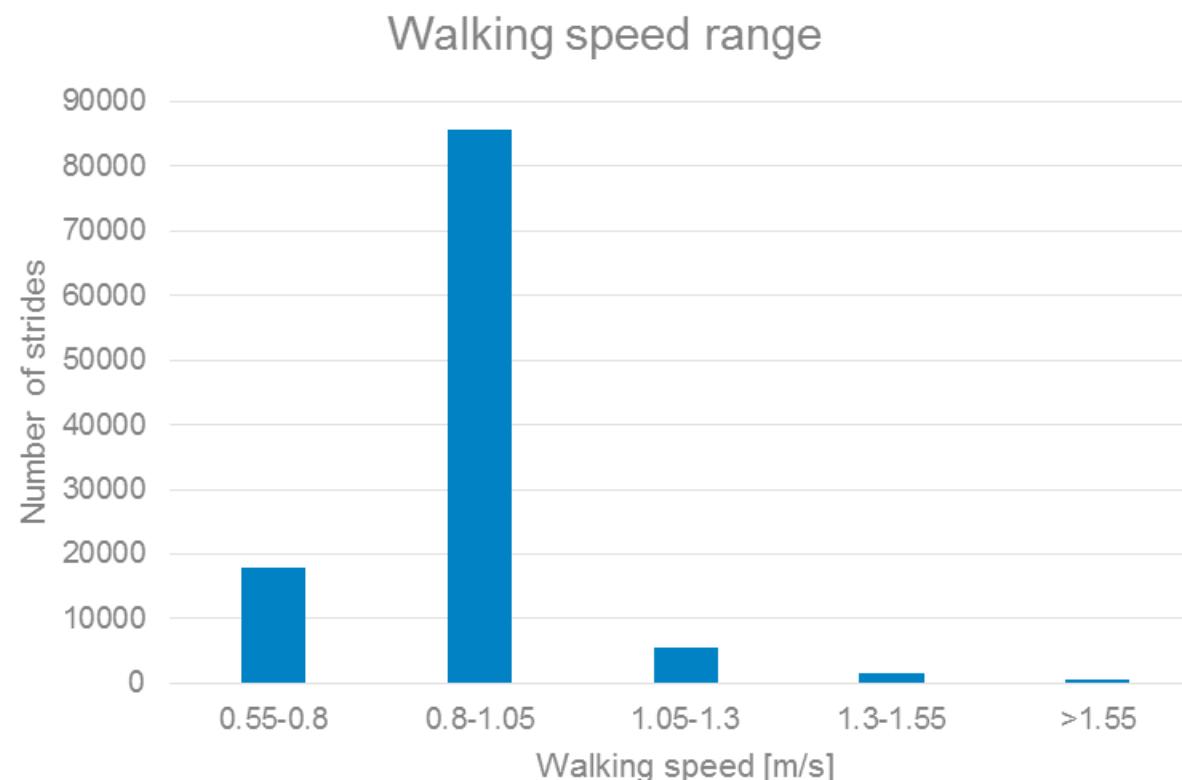
Apple iOSのÖssur Logicエキスパートの調整方法はWindows PC用のRHEOLOGICと同様。

- 但し、情報の表示形式は異なる。



義肢装具士用のÖssur Logicには、活動レポートが含まれる。

前回リセットしてからの歩数の合計	✓
歩行速度の表示	✓
歩行速度の平均値	✓
関節角度の実況表示	✓
踵とつま先荷重の実況表示	✓
活動レポート	✓



エンドユーザーがアクセス可能な 情報:

- バッテリーの残量
- 歩数カウント
- ユーザー情報
- 取扱説明書
- ファームウェアバージョン
- 将来追加の...プラットフォーム

ÖSSUR LOGIC – 互換性

Össur LogicアプリにはiOS 8.0以降のものが必要。



RHEOLOGIC ワークベンチ



RHEOLOGICワークベンチは、現在と同じオンライン集配センターにて、Windowsを使用している義肢装具士が続けて利用することが可能。

RHEOLOGICワークベンチは、追加の遊脚開始時パラメーターと、今までと同じ調整タブを含む。

このソフトウェアは引き続き活動レポートの作成のオプションを含む。

このソフトウェアは無料で顧客に提供。

接続する際のピンコードは、シリアルナンバーの末尾4桁。

臨床検査

- 義肢評価アンケート[1] (PEQ)は、義肢の機能と義肢に関連した生活の質の変化を評価することを目的とした自己記入アンケート。この評価の結果は、0-4の段階で示される。
- それぞれの参加者は、自身のマイクロプロセッサ膝継手についてPEQを完成させた(基準値)。この評価は新しいRHEO KNEE3を3週間使用した後、同膝継手を使用して繰り返された。

臨床結果: PEQ モビリティセクション 12/5



RHEO KNEE3使用時は、PEQの平均値が増加
PEQスケールは0-4で、この計測された改善は統計的に有意(*)

基準値	所有している義足	3.07
3週間	RHEO KNEE 3	3.59*

ユーザーはRHEO KNEE3を使用した場合、市場の他のマイクロプロセッサ膝継手を試用した場合より義肢デバイスと生活の質をより高く評価。

仕様

構造の高さ&重量制限



1630g

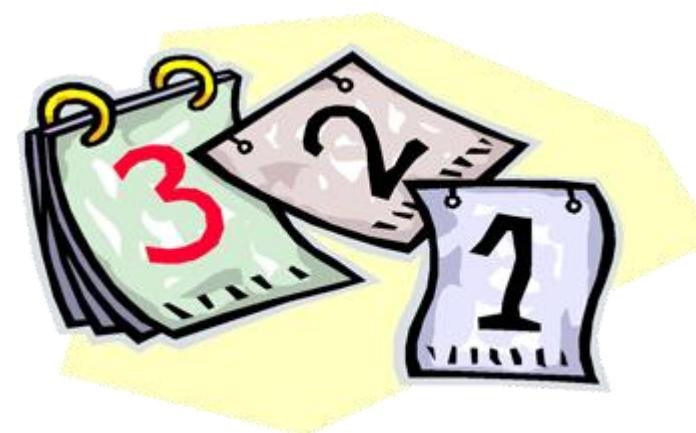
236 mm



136 kg (300 lbs.)*

* RHEO KNEE 3からの変更無し

バッテリーの持続時間



フル充電されたバッテリーはアクティビティによって48-72時間連続使用が可能。

保証とサービス



標準保証	3年
必須サービス	無し
延長保証	5年 (40ヶ月の必須サービスチェックを含む)



