

使用説明書(患者向け)
システム足関節 NEURO HiSWING

JA



目次

ページ

1. 安全のためのご注意	3
1.1 安全情報の分類	3
1.2 安全にお使いいただくための全注意事項	3
2. 使用	6
2.1 適応	6
2.2 治療適応	6
2.3 禁忌	6
2.4 資格	6
2.5 用途	6
3. 装具の使用	7
3.1 上り坂または下り坂を歩行する際の足関節角度の調節	7
3.2 座る際の運動範囲の増加	8
3.3 階段を上る際の足関節角度の調節	8
3.4 異なる踵高さの靴を履く際の足関節角度の調節	9
3.5 靴なしで装具を着用する際の足関節角度の調節	9
4. メンテナンス	9
4.1 汚れの除去	10
5. 保管	10
6. 廃棄	10
7. 記号とマーク	10
8. CE適合	11
9. 法的情報	11
10. 装具の引き渡し	12

使用説明書(患者向け)

システム足関節NEURO HiSWING

患者の皆さま

整形外科技術の有資格専門職者がお届けする高品質のFIOR & GENTZシステム足関節を備えた、ひとつひとつ製造された装具を、ここにお届けします。

1. 安全のためのご注意

1.1 安全情報の分類

 危険	危険な状況となる可能性についての情報です。回避されない場合、死亡や不可逆的な怪我につながります。
 警告	危険な状況となる可能性についての情報です。回避されない場合、治療が必要になる治癒可能な怪我につながります。
 注意	危険な状況となる可能性についての情報です。回避されない場合、治療が不要な程度の軽い怪我につながります。
通告	起こり得る状況についての重要な情報です。これらを回避されない場合、製品の破損につながることがあります。

規制(EU)2017/745に従い、この製品に関連する重大な事象が起こった場合は必ず、製造メーカーおよび加盟国(整形外科技術の有資格専門職者および/または患者が所在する国)の管轄当局に報告しなければなりません。

1.2 安全にお使いいただくための全注意事項

危険

運転能力が制限されることによる交通事故の可能性

装具を装着して自動車を運転する際は、安全とセキュリティに関するあらゆる事項と潜在的危険性について情報を収集してください。

警告

必要な運動自由度が提供されないことによる治療目標の阻害

関節機能の制限を避けるため、システム関節が自由に動くことを確認してください。

⚠ 警告

恒久的な高負荷による転倒のリスク

過剰な負荷がかかるようなスポーツ活動は行わないでください。患者データが変化した場合（例えば体重増加、成長、活動量増加など）、整形外科技術の有資格専門職者に相談し、変化した負荷に対して装具が適切かどうかチェックしてもらってください。次回のメンテナンス予定日は装具サービスパスに記載されています。

⚠ 警告

不適切な踵高さが原因による転倒のリスク

最大踵高さは、整形外科技術の有資格専門職者による問診判断により指定されるものであり、これを超えてはなりません。

⚠ 警告

不適切な取扱いによる転倒のリスク

システム関節の正しい使用と潜在的な危険性について、整形外科技術の有資格専門職者から説明を受けてください。システム関節に何らかの破損が見られる場合は、その装具を使用しないでください。湿気や水に触れないようにしてください。

⚠ 警告

不適切な取扱いによる転倒のリスク

システム関節部品および装具部品を外してメンテナンスを行うするのは、整形外科技術の有資格専門職者に限られます。この使用説明書に記述されている操作の範囲を超えるシステム関節および装具の取り扱い、許可されていません。この使用説明書で許可されている改変以外、システム関節に対する改変は行わないでください。特に、システム関節のねじは、一切ゆるめないでください。

⚠ 警告

レバーの不適切な取扱いが原因による転倒のリスク

本使用説明書に記述されている説明に従ってレバーを使用してください。特に以下の点に注意してください：

- 足関節角度を調節する前に、レバーをいちばん上まで押し上げてください。
- 足関節角度を変更する際は必要最小限の力で行ってください。
- レバーが押し上げられているときには、装具に荷重をかけないでください（歩行中、走行中、サイクリング中など）。
- 装具に荷重をかける前に、レバーを完全に押し下げて突出しないようにすることで、システム関節を固定してください。

⚠ 警告

靴を履かずに装具を使用した場合の転倒のリスク

靴なしで装具を着用したい場合は、ご使用の装具が必要な要件を満たしている必要があります。整形外科技術の有資格専門職者が、あなたの足を本装具のフットピース及び滑り止め靴底に適合させるための固定治具を装着する必要があります。靴なしで装具を装着するのは、整形外科技術の有資格専門職者による問診判断を経た場合だけにしてください。

⚠ 警告

装具の異変による転倒のリスク

装具の異変（例えば関節部品等の取り付けのゆるみや、ねじのゆるみ、システム関節の遊び、性能の劣化、ばね張力の低下）に気付いたら、すぐに整形外科技術の有資格専門職者に連絡してください。システム関節のねじは自分で締め直さないでください。装具の引き渡しの前、およびメンテナンス時に、整形外科技術の有資格専門職者がすべての設定をチェックする必要があります。次回のメンテナンス予定日は装具サービスパスに記載されています。

⚠ 警告

改造された踵高さが原因による転倒のリスク

踵高さが変動している場合（別の靴を履いた場合など）は、レバーを使用して、新しい踵高さに合わせて足関節角度を調節してください。装具の下腿シェルに取り付けられたスプリットレベルをガイドとして使用してください。

通告

レバーの不適切な取扱いが原因によるシステム関節の破損

本使用説明書に記述されている説明に従ってレバーを使用してください。さもないと、システム関節の液圧部品が破損します。特に以下の点に注意してください：

- レバーが押し上げられているときには、装具に荷重をかけないでください（歩行中、走行中、サイクリング中など）
- 足関節の角度を調節する際は、必ずレバーが完全に押し上げられていることを確認してください。

通告

不適切な取扱いが原因による関節機能の制限

足関節の角度の変更は、必ずこの使用説明書に指定されているように行ってください。ツールの使用が必要になるような変更を自分で行うことは許可されていません。

通告

不適切な汚れ除去による関節機能の制限

この使用説明書に記述されている説明に従って装具とシステム関節の汚れを除去してください。システム関節の注油は自分で行わないでください。必要な場合は、整形外科技術の有資格専門職者に相談してください。

通告

メンテナンス不足による関節機能の制限

関節の機能不全を防ぐため、メンテナンスの間隔について整形外科技術の有資格専門職者から説明を受け、指示を守ってください。次回のメンテナンス予定日は装具サービスパスに記載されています。

2. 使用

2.1 適応

FIOR & GENTZシステム足関節は、下肢の装具療法専用です。このシステム関節はAFOまたはKAFO製作専用です。どのシステム関節も装具の機能に影響を与え、すなわち脚の機能にも影響を与えます。

2.2 治療適応

下肢装具の治療適応は、病的歩行をもたらす不安定状態です。これは例えば、麻痺、構造的変形/機能不全、外傷や手術の結果として起こる可能性があります。

筋肉強度や活動レベルなどの患者の状態に応じて、装具治療が決定されます。装具の安全な取り扱い方法を必ず遵守してください。整形外科技術の有資格専門職者が、装具に対する適切なシステム関節を選択します。

すべてのシステム足関節製品は、更に、下肢部分切断の患者の補綴治療に使用することもできます。この目的では、整形外科技術の有資格専門職者がその患者のために製作した装具（カスタムメイド製品）が、義足と組み合わせられます。詳しくは「**Guide to Partial Foot Amputations**」(図1のQRコード)を参照してください。



図1

2.3 禁忌

このシステム関節は、2.2項に記述されていない治療（上肢の治療や、例えば下肢切断後など足以外の部分に影響する義足または整形外科補綴物を用いた治療）には適していません。

2.4 資格

システム関節の取扱いは、整形外科技術の有資格専門職者に限られます。

2.5 用途

FIOR & GENTZシステム関節はいずれも、立つ、歩くなどの日常的な活動のために開発されたものです。過剰な衝撃応力を受ける活動（例えば走り幅跳び、クライミング、パラシューティングなど）は対象外です。

3. 装具の使用



安全のため、システム関節の一方のばねユニットが装着されているときは、装具の足関節角度を変えることはできません。一方のばねユニットが装着されているときにレバーを押し上げると、安全メカニズムが作動します。これを解除するには、下腿を少しだけ前後に動かすことによって、ばねユニットの負荷を取り除きます。

3.1 上り坂または下り坂を歩行する際の足関節角度の調節

装具を付けた状態で上り坂や下り坂を歩行する際は、足関節角度をレバーにより変更し、歩行しやすくすることができます。足関節角度を調節することで、特に下り坂を歩行する際の安全性が高まります。以下のように行ってください：

- 1 斜面に足を平行に置くことで、足を望ましい位置に置けるようにします。
- 2 レバーを押し上げます (図2)。
- 3 下腿を少しだけ前後に動かして、安全メカニズムを解除します (図3)。
- 4 整形外科技術の有資格専門職者が指定した下腿傾斜に達するまで、下腿を前後に傾けて、足関節角度を調節します。下腿シェルのスプリットレベルをガイドとして使用してください。調節後に、気泡 (水準器) が中央に来る状態である必要があります (図4)。
- 5 レバーを押し下げます。



図2



図3



レバーが完全に押し下げられていることを確認してください。少しでも突出していると、必要な安全性が確保できません。またそのような際に使用すると、システム関節の液圧部品が破損する恐れがあります。

再び平地での起立姿勢や歩行を行う際は、整形外科技術の有資格専門職者が設定した足関節角度に戻す必要があります。以下のように行ってください：

- 6 レバーを押し上げます。
- 7 下腿を少しだけ前後に動かして、安全メカニズムを解除します (図3)。
- 8 下腿シェルのスプリットレベルをガイドとして使用して、下腿を望ましい位置に置くようにしてください。気泡 (水準器) が中央に来る状態にする必要があります (図4)。
- 9 レバーを押し下げます。



図4

3.2 座る際の運動範囲の増加

座っているかまたは装具着用もしくは未着用の際に、脚の筋肉をリラックスできるように、レバーを介してシステム関節の運動範囲を34°増やすことができます。以下のように行ってください：

- 1 座っているときにレバーを押し上げます。
- 2 下腿を少しだけ前後に動かして、安全メカニズムを解除します(図3)。
- 3 靴底が完全に床面に付くまで前足部を下げます(図5)。
- 4 立ち上がる前にレバーを押し下げます。これを行うには、足を前後に動かして、整形外科技術の有資格専門職者が指定した角度になるように、装具アライメントと共に足関節角度を調節し直します。スプリットレベルの気泡(水準器)が中央に来よう、特に注意を払ってください(図4)。



図5



この設定は、足関節角度の調節のとき、座っているとき、および装具の着脱の際にのみ使用してください。この設定では装具の機能が無効になっており、必要な安全性が確保できないため、歩行、走行、サイクリングには適していません。またそのような際に使用すると、システム関節の液圧部品が破損する恐れがあります。

3.3 階段を上る際の足関節角度の調節

装具を付けた状態で階段を上る際は、レバーにより足関節角度を変更し、歩行しやすくすることができます。以下のように行ってください：

- 1 装具を装着した足を階段の1段目に置きます(図6)。
- 2 装具がない側の足は、1段目の近くに来るようにします。
- 3 レバーを押し上げます。
- 4 下腿を少しだけ前後に動かして、安全メカニズムを解除します(図3)。
- 5 下腿を前に傾け、膝の中心がつま先の上に来るようにします(図6)。
- 6 レバーを押し下げます。



図6

足を交互に使って階段を下りる場合も、1～6の手順を行います。装具を付けていない側の足で1段目を下り、後ろを向いて、装具を装着した足が1つ上の段に置くようにします。

3.4 異なる踵高さの靴を履く際の足関節角度の調節

異なる踵高さの靴を履く際は、レバーにより、装具の足関節角度を変更することができます。以下のように行ってください：

- 1 装具を靴の中に配置します(図7)。装具と靴を着用したままでもこの調節を行うことができます。
- 2 レバーを押し上げます。
- 3 下腿を少しだけ前後に動かして、安全メカニズムを解除します(図3)。
- 4 整形外科技術の有資格専門職者が指定した下腿傾斜に達するまで、下腿を前後に傾けて、足関節角度を調節します。下腿シェルのスプリットレベルをガイドとして使用してください。調節後に、気泡(水準器)が中央に来る状態である必要があります(図4)。
- 5 レバーを押し下げます。



図7



最大踵高さは、整形外科技術の有資格専門職者による問診判断により指定されるものであり、これを超えてはなりません。整形外科技術の有資格専門職者が、10項に記載の装具計画の際に考慮した最大踵高さを指示しています。これを超えると、ご使用の装具に破損を招く恐れがあります。

3.5 靴なしで装具を着用する際の足関節角度の調節

靴なしで装具を着用する際は、レバーを使って足関節角度を調節することができます。これを行う際には、特に装具のフットピースと滑り止め靴底に足が固定されるよう、整形外科技術の有資格専門職者が装具を適切に準備しておくことが必要となります。この準備が行われている場合は、靴なしで装具を着用するために足関節角度を調節することができます。3.4項の説明に従ってください。



図8

4. メンテナンス

装具のシステム関節は、定期的に整形外科技術の有資格専門職者にメンテナンスを依頼してください。装具の引き渡しの際に、装具サービスパスも受け取ります。フォローアップ来院の際にこの装具サービスパスを持参し、整形外科技術の有資格専門職者に、次回のメンテナンスアポイントを記入してもらってください。安全のために、メンテナンスアポイントを守ってください。メンテナンス作業や調整、修理は、決して自分で行わないでください。お子様や認知障害のある方の場合、保護者またはケアチームが装具とシステム関節を定期的にチェックし、摩耗の徴候がないか調べる必要があります。何らかの変化が見られたら、すぐに整形外科技術の有資格専門職者に連絡してください。

4.1 汚れの除去

システム関節の汚れ除去は定期的に行ってください。乾いた布を使って、システム関節の表面だけをきれいにしてください。次に、機械的部分にある目に見えるホコリや糸くずは、ピンセットを使って取り除いてください。まっすぐ伸ばした位置と屈曲位置で装具をチェックしてください。

5. 保管

システム関節は、湿った環境に保管しないようお勧めします。

6. 廃棄

装具が不要になった場合は、整形外科技術の有資格専門職者に返却してください。この製品は他の廃棄物と一緒に捨てることはできません (図9)。

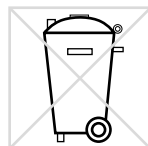


図9

7. 記号とマーク



医療機器の規制 (EU) 2017/745によるCEラベル



医療機器



部品番号



製造者



バッチコード



シリアル番号



使用説明書に従ってください



患者1人用 – 複数回使用



デバイス固有識別子 – 製品識別番号

8. CE適合

当社の医療装置及びその付属品は、規制 (EU) 2017/745の要件を満たしていることを宣言します。よって、FIOR & GENTZ製品にCEマークが付いています。

9. 法的情報

本製品を購入することにより、当社の業務取引・販売・納入・支払に関する一般規約 (General Terms and Conditions of Business Transactions, Sales, Delivery and Payment) が適用されます。例えば、本製品は数回取り付けが行われると保証が無効になります。本製品は、FIOR & GENTZ Orthosis Configuratorにより得られた結果を順守し推奨される構成以外の部品や材料と組み合わせで使用することは想定されていないことにご注意ください。他のメーカーの製品と組み合わせることは許可されていません。

この使用説明書に記載されている情報は、印刷時点において有効です。記載されている製品情報はガイドラインとして使用するためのものです。技術的な変更が行われることがあります。

この使用説明書の全体またはその一部の、特に配布、複製、翻訳に関するすべての著作権は、事前にFIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbHの承認を受ける必要があります。印刷、コピー、その他の電子的複製は、たとえ部分的であっても、書面による事前のFIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbHの承認なしでは許可されません。

.....

10. 装具の引き渡し

整形外科技術の有資格専門職者からこの装具を受け取る際に、患者または保護者またはケアチームには、装具サービスパスと使用説明書と一緒に提供されます。この使用説明書により、装具の機能と取り扱い方法が詳しく説明されます。次回のメンテナンス予定日を装具サービスパスに記入してください。

場所と日付

整形外科技術の有資格専門職者の署名

システム関節を選択する際に考慮
した踵高さ：

_____ mm

患者には、使用できる最大踵高さ
について通知済みです。

装具サービスパス

装具サービスパスをまだお受け取りになっていない場合は、
担当の整形外科技術の有資格専門職者にお尋ねください。

