



LINDHE XTEND

xtend your life

使用說明書

Xtend® Foot H100



CE

XTEND FOOT H100

図1足部およびその他のコンポーネント

足部は3つの主な部分から構成されています。

1) 繊維混合の足部:

- A) 前足部の薄板
- B) かかとの薄板
- C) 足底の薄板
- D) ピラミッド

2) 表面カバー

3) 保護ソックス



図2サイズと重量ガイド

患者に正しい義足を合わせることは重要です。下の表に従って義足を選んでください。足部を接続する前に、下の表から足部に装着するソケットに記載されている番号の記事番号を確認して下さい。患者の体重の分類が正しいか、必ず確認します。

分類	足のサイズ [cm]:	23	24	25	26	27	28	29
P3	最大60 kg /130 lbs	H100-323	H100-324					
P4	最大80 kg /175 lbs	H100-423	H100-424	H100-425	H100-426	H100-427	H100-428	H100-429
P5	最大100 kg /220 lbs	H100-523	H100-524	H100-525	H100-526	H100-527	H100-528	H100-529
P6	最大125 kg /275 lbs			H100-625	H100-626	H100-627	H100-628	H100-629
P7	最大150 kg /330 lbs				H100-726	H100-727	H100-728	H100-729

使用目的:

Xtend Footは義足でひざから上または下を切断した人が、人間の足として使用することを目的としています。義足は残っている足の部分にピラミッド構造で接続するように設計されています。

適応する患者

対象者は身障者で、脚切断から腰部切断まで対応しています。

両部分切断の患者もこの製品を使用することができます。対象患者は片方または両腕が切断されていたり、なかったりする場合もあります。

一般的な手順:

- 製品を装着する際には、患者としっかりとケアおよび患者への使用説明をご確認ください。
- Lindhe Xtendのサイズと重量ガイドを使用し、患者に適切な製品を見つけます。
- 認定された義足装具士だけが、製品の装着テストを行ってください。
- 表面カバーが古くなってきたら、義肢装具士がすぐに交換する必要があります。
- 6か月ごとに義肢装具士による足部の検査を実施することをお勧めします。非常に活発に使用される場合は、検査の間隔を短縮する必要があります。
- 足部は防水です。足部に水がかかったり、水の中につけたりした場合は、足部と表面カバーの両方をすすいで乾燥させる必要があります。ただし、繊維混合の足部から表面カバーを取り外すときは、患者に取り外しを行わせないようにしてください。取り外しは、資格のある義肢装具士が行う必要があります。

- 義足は-30°C~+80°Cの温度の中で使用できるように設計されています。
- 義足をできるだけ長くご使用いただくために、くつ下と靴と一緒にご使用いただくことを推奨しています。
- この義足は、ジョギング、ランニング、ジャンプなど、激しいスポーツ活動を想定して開発されたものではありません。
- 本製品に関連して発生した有害事象はすべて、発生国の製造者ならびに地方自治体に報告する必要があります。
- 使わなくなった後、本製品は金属リサイクルで処分してください。
- 義足が水の中で使われることが多かった場合、下の図にある手順にそってfoot shellに水抜き穴をあけることができます。



患者への使用説明:


- 足部が音を発する場合は、検査するためにすぐに義肢装具士に連絡してください。足部が適切に機能しない場合も同様に行ってください。
- 異変や機能喪失に注意してください。これには衝撃の吸収性や薄板の柔軟性の減少や前部の弾力性の喪失も含まれます。これが発生した場合は義肢装具士に連絡し、機能の検査が終わるまで製品を使用しないでください。
- 新しい義足に慣れるまでには最大14日間ぐらいかかります。足部が自然な動作パターンに慣れるため、ご使用開始時に切断した側の足が筋肉痛になることがあります。
- 著しく体重が変化した場合は、義肢装具士に連絡し義足がフィットするかどうか確認してもらいます。
- また重たいものを持ち上げたりすると、足部への合計負荷に影響するため避けて下さい。重たいものを頻繁に持ち上げる場合は、より重たい体重を対象にした義足をご使用ください。この場合は、義足装具士にご相談ください。


お手入れ方法

- 少なくとも1週間に一度は外側の表面カバーを洗淨する必要があります。ぬるま湯と洗淨力の弱い洗剤を使用して洗淨することを推奨します。
- 足部に砂がついたり表面カバーの中に泥が入ってしまった場合は、すぐに義肢装具士に連絡して洗淨し検査してもらってください。

装着

Xtend Footには3つの異なる薄板がありこれらが相互に作用し、義足がでこぼこな面を歩行しながら、十分なエネルギーを再生成します。ピラミッドは義足/チューブに接続して正しくフィットすることを確認します。Thread locker (例Loctite 275)は取付に必要です。

 **警告**必ず義肢装具士などの研修を受けた人が、装着、メンテナンス、および患者/使用する人に製品の装着を行ってください。

 **警告:**ピラミッドの取り外しや、義足の構造の変更は行わないでください。製品を変更すると製品の保証は無効になります。



調節

より快適に使用するため、患者に適應するように足を調節する必要があります。正しく装着するために、次の取り付け説明をよくお読みください。

ベンチアライメントの手順

1. アライメント基準線が、横から見て、足の後ろ側1/3の部分にくるように足の位置を調整します。
2. 適合するアダプターを使用して、ソケットまたは膝のいずれかを足に接続し、正しい高さを設定します。
3. 人工膝関節を使用する場合:膝アライメントの指示に従い、膝の位置を決めます。
4. ソケットの外側で、膝蓋腱レベルまたは坐骨結節レベルにおいて、ソケットの中央に最初のマーク(アライメント基準点)付けます。
5. アライメント基準線がアライメント基準を通るようにソケットの位置を調整します。
6. 屈曲/伸展および外転/内転の正しいソケット角度を設定します。

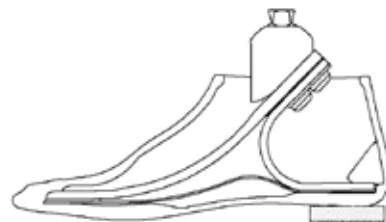
固定の調節

義足はかかとが10mm高く設計されていま

す。患者に義足を試すときは、義足を表面カバーにフィットさせる必要があります。装置を靴に合わせる、またはかかとのくさびは合わせるときに高さを正しく調節するために使用します。ピラミッドをまっすぐにしてねじを締めます。


設定および最終装着

チューブラーソケットアダプターの4つの調整ネジは、適合部品のメーカーが推奨するトルク値で均等に締め付ける必要があります。正しい位置に調整できたら、Loctite 275などを使用して調整ネジを固定します。



フットシェル

脚部は、保護ソックスとフットシェルが組み合わされた状態で納品されます。完璧なフィット感を確保するため、サイズ24、25、26、27にはあらかじめつま先キャップが装着されています。このつま先キャップは取り外さないでください。

 Lindhe Xtend表面カバーのみが繊維混合の足部と使用できます。

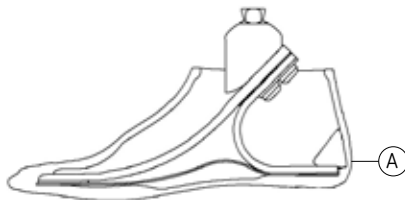
表面カバーの取り外し:

- ベンチに足部を置いて、ベンチの端からかかとを突き出します。
- 表面カバーの上部を手で下に押さえて、かかとの固定器具からさっと取り出します。必要な場合は、慎重に靴べらを使って中にあるかかとのロックを押します。



表面カバーの装着

フットシェルを再度装着する際は、適切なサイズのためつま先キャップが脚部に取り付けられていることを確認してください。フットシェルの取り付けや取り外しには、ドライバーなどの鋭利な工具は絶対に使用しないでください。靴べらツールを使用して、複合材製の脚部をフットシェルのヒールロックの下にはめ込みます(図A参照)。



警告:

- 本製品は、ジョギング、ジャンプ、激しいダンスなど、繰り返し強い衝撃を与える運動には適していません。容認できないリスクにつながることがあります。
- 保護ソックスなしで足部を使用しないでください。容認できないリスクにつながることがあります。

- 義足の部品を洗浄する際に、強い酸性またはアルカリ性の洗剤の使用はお避け下さい。
- 別の患者がすでに使用した義足は再利用しないでください。一体につき一人のユーザーのみ利用可能な装置です。
- Lindhe Xtends義足は業界標準のピラミッドで設計されています。その他の義足の部品にこの接続部品を正しく適用することは、義肢装具士の責任です。
- ユーザーが柔軟性のある義足に慣れていない場合、新たな環境的リスクにさらされる場合があります。
- ユーザーや整形外科エンジニアは、この製品の仕様と適合していない変更や修正を義足に対して行ってはいけません。
- 義足は軽い体重クラスを対象に使わないでください。これは容認できないリスクにつながる可能性があります。

保証:

義足の構造には発送日から36ヶ月、表面カバーには9ヶ月の保証期間が適用されます。使用説明書に違反している場合は保証対象外になります。重量制限を守らない、あるいはコンポーネントを合理的な範囲を超える高

い負荷にさらした場合、またその他負傷を引き起こす活動を行った場合、保証の条件は無効になります。

オレンジ色の素材は、繊維複合材の活性物質で、横方向の柔軟性を最大限に保つよう設計されています。これによってラミネートの表面にヒビが入ることがありますが、これは正常なことであり、フットの機能はそのまま維持されます。ご質問があるときは、Lindhe Xtendにお問い合わせください。

お客様の満足を保証

お引き渡し日から30日間は返金を保証しています。満足していただけない場合は製品を返却すると全額返金されます。

患者からのよくある質問

*Xtend Foot*の最大体重はいくらですか？
*Xtend Foot*を使用するときの最大体重は、150 kg / 330 lbsです(カテゴリーP7)。義足の各カテゴリーに最大体重が定められており、義足が安全かつ機能的に長期間にわたり使用できるようにしています。2ページのサイズと重量に関するガイドを参照してください。

ひざの接合部など、*Xtend Foot*と適合するにはどのような装具がありますか？

*Xtend Foot*とその他のシステムとの間の接触目には、一般的に使用されているピラミッドを使用しています。このピラミッドは、ピラミッドと互換性のあるシステムに適合します。

義足から変な音がします。どうすれば直りますか？

音の原因を分析しなければなりません。義足装具士に連絡してください。義足装具士が表面カバーを取り外して、圧縮空気や柔らかい布で繊維混合の足と表面カバーの両方を洗浄します。義足に目に見える損傷やほこりがないか検査します。また保護ソックスに損傷がないか、また故障がないかを確認してください。その後上記で説明した通りに表面カバーを取り付け、患者に再度装着します。まだ音が出るようであれば、Lindhe Xtendにご連絡ください。









*Xtend Foot*を使用して、走ることはできますか？

この義足は、ランニングやその他のスポーツ活動を想定したものではありません。義足の安全性と耐久性の観点から、*Xtend Foot*を使用して走ることは推奨されません。

Xtend Foot H100は以下の特許を取得しています。

- 米国 US 10 383 746
- 日本 JP 6 333 945
- 欧州 EP 2976049 (GB, FR, SE, DE)
- 欧州 EP 3203933 (FR, GB, SE)
- ドイツ DE 602014026164.7 , 602015081091.0
- スウェーデン SE 538402

マークの説明:

-  製品参照番号
-  医療機器
-  固有デバイス情報
-  シリアル番号
-  使用説明書を参照してください
-  警告
-  製造元
-  最大重量



LINDHE XTEND

xtend your life



Lindhe Xtend AB

Olofsdalsvägen 40A, 302 41 Halmstad, Sweden

info@lindhe.se

Phone:+46(0)352629200

www.lindhextend.com



Xtend Foot H100 の基本 UDI: 735010414H100W4