

ottobock.

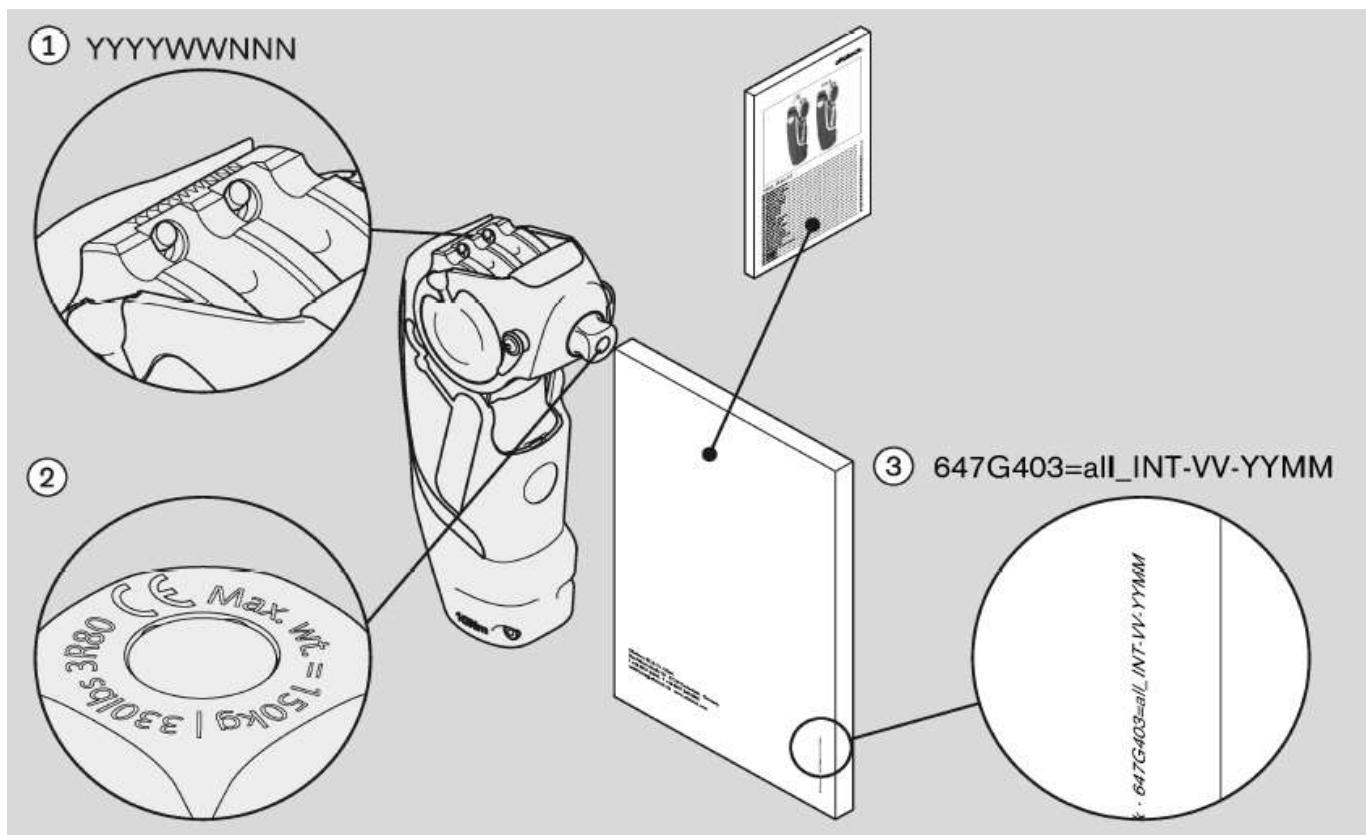


CE

3R80, 3R80-ST

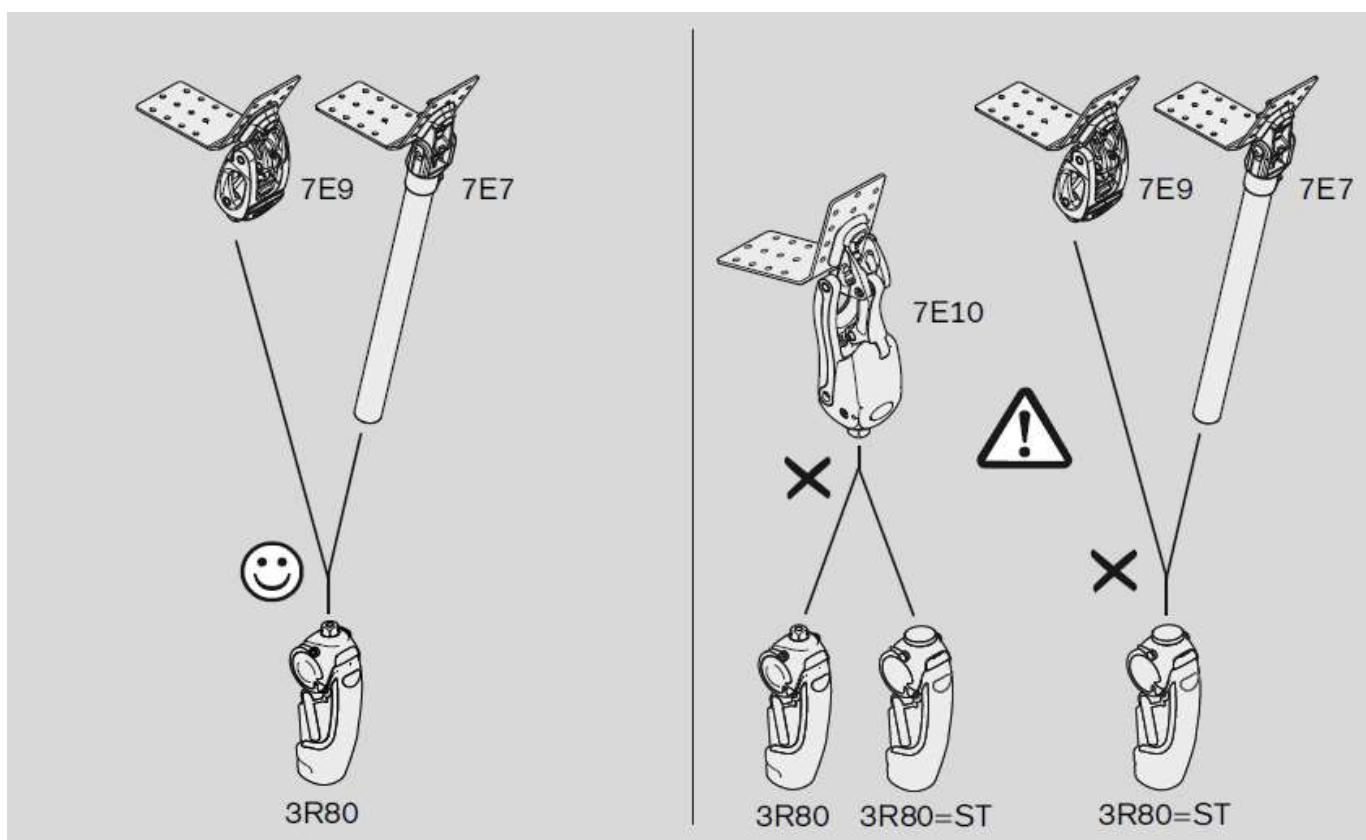
1

i 1.1 製品および文書の特性



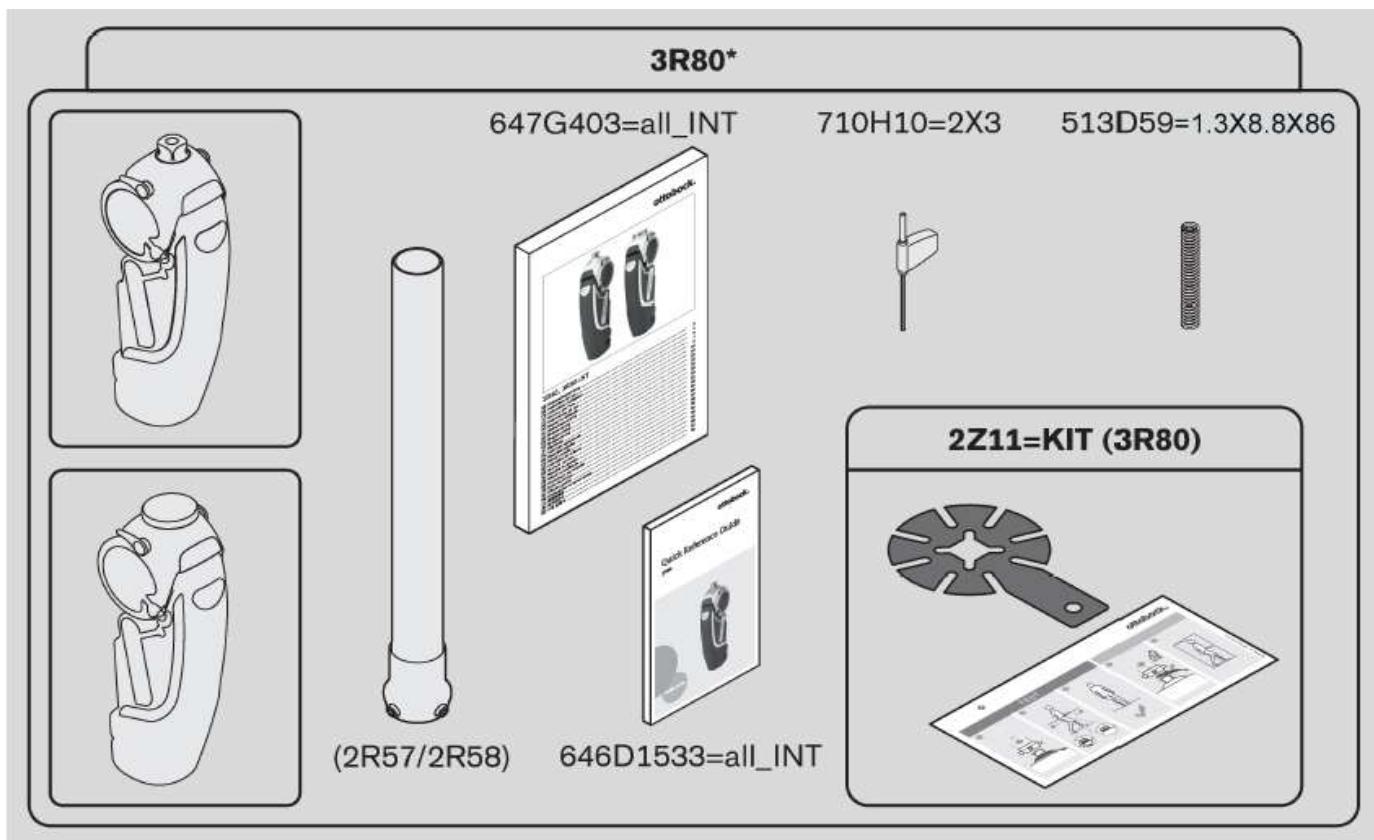
2

i 3.3.1 推奨される組み合わせ | 許容されない組み合わせ



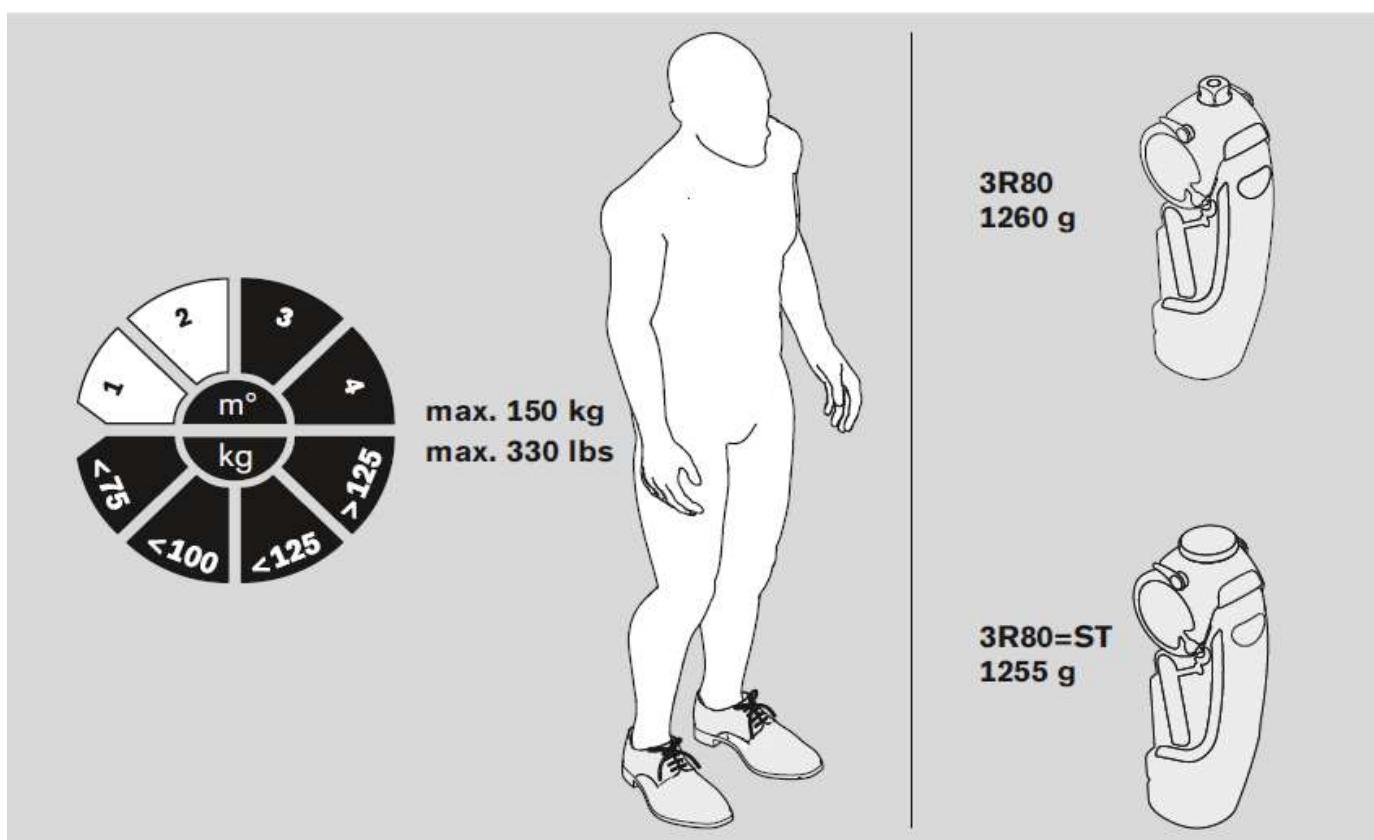
3

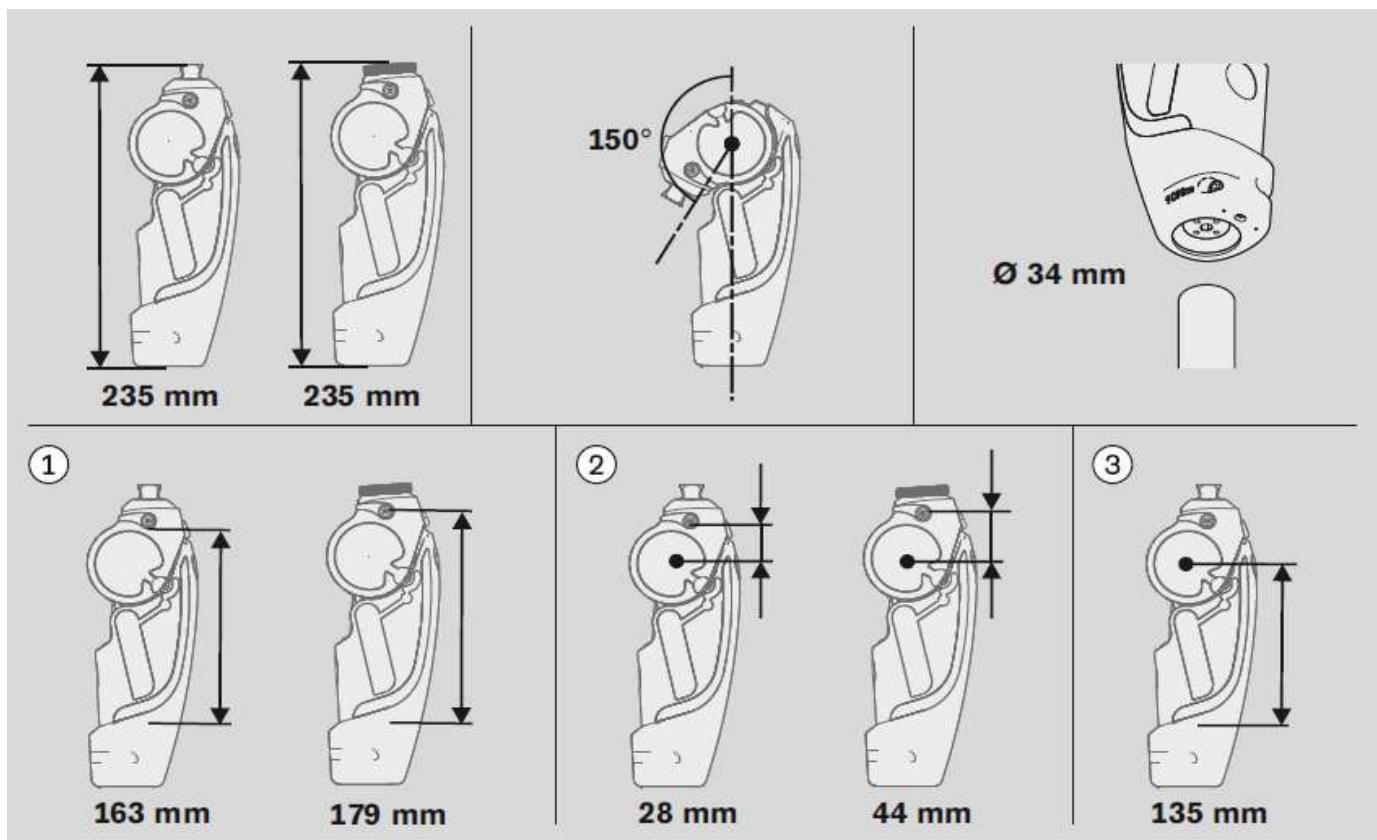
i 5 納品時のパッケージ内容



4

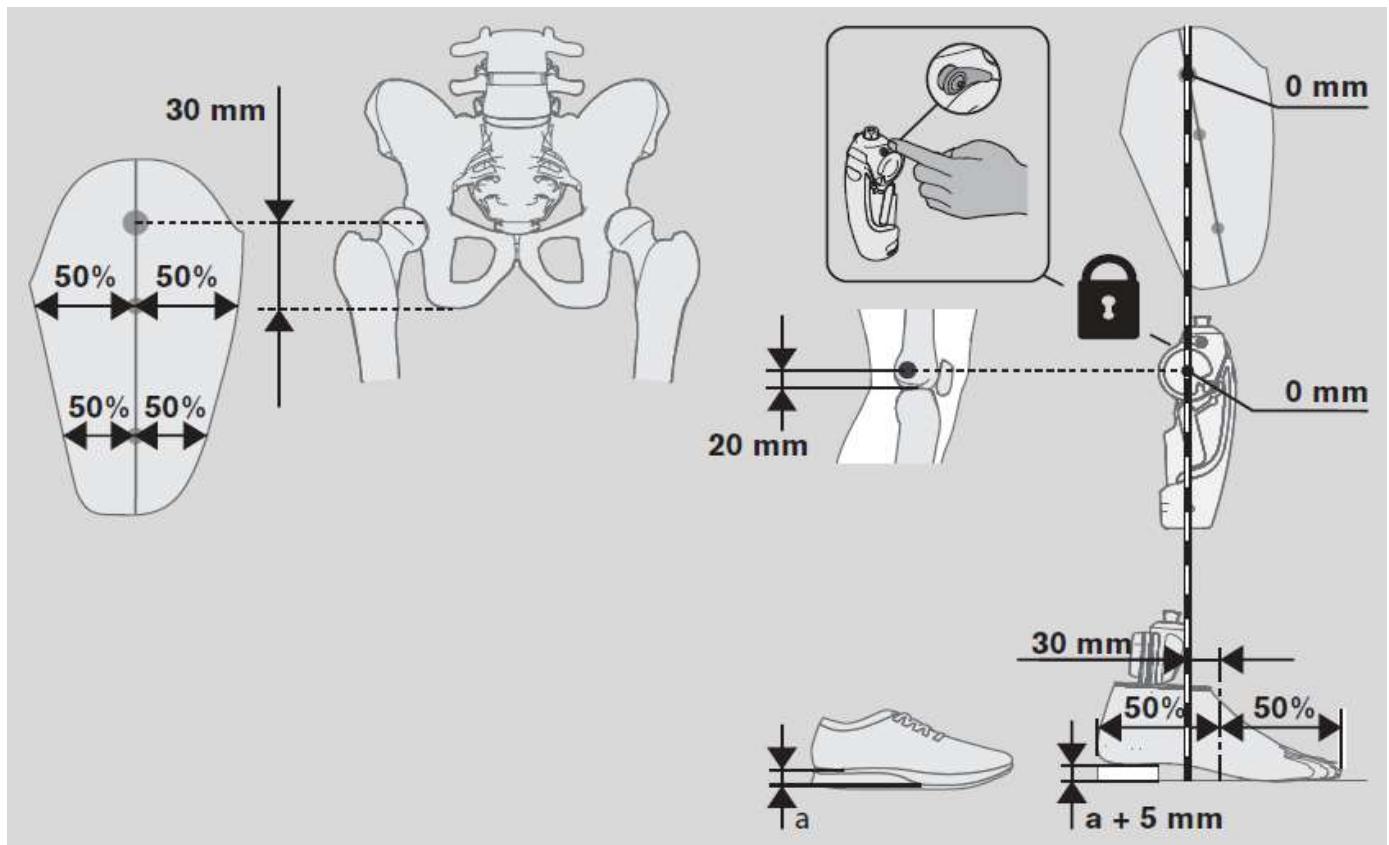
i 6 テクニカルデータ





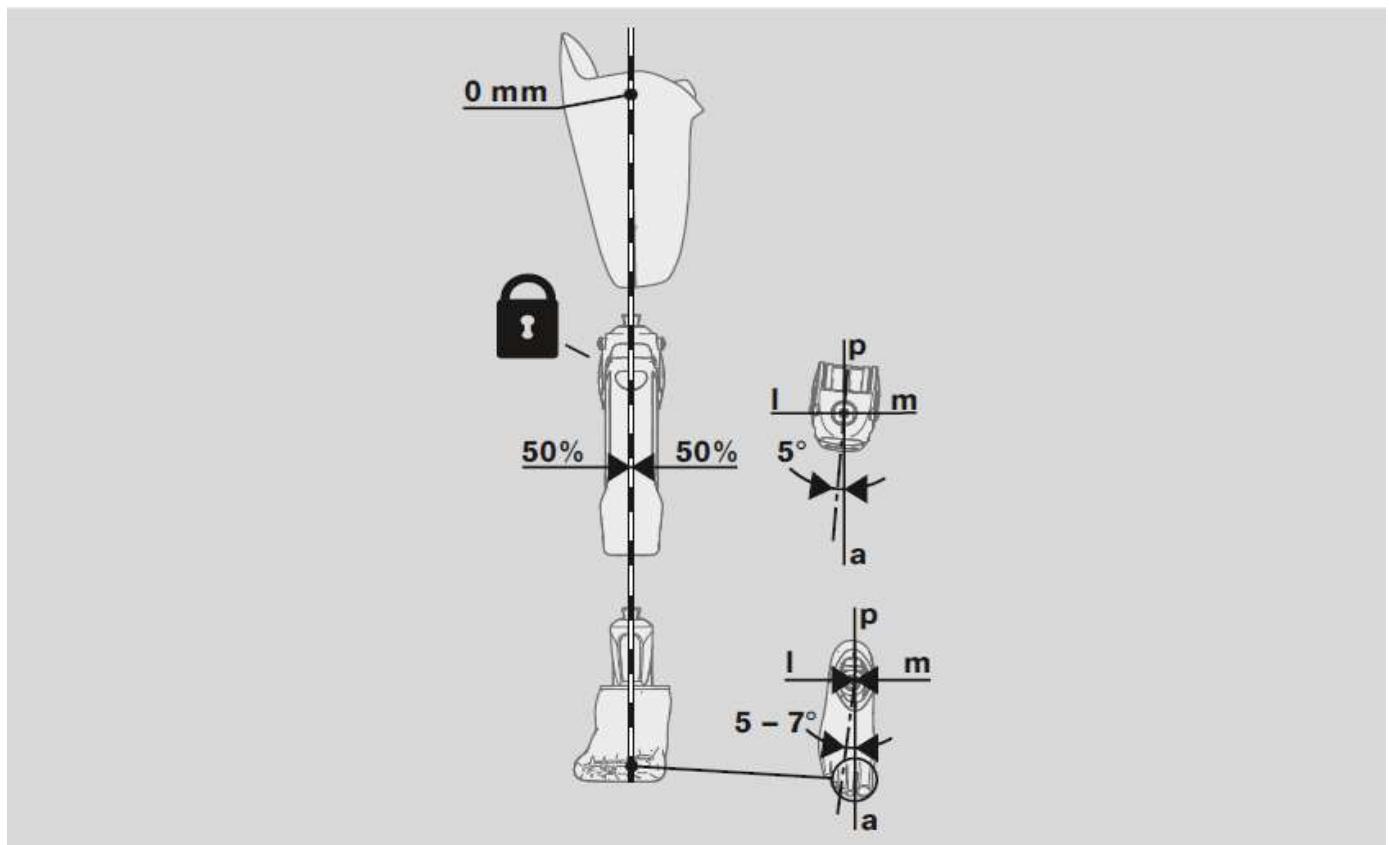
6

i 7.2 ベンチアライメント

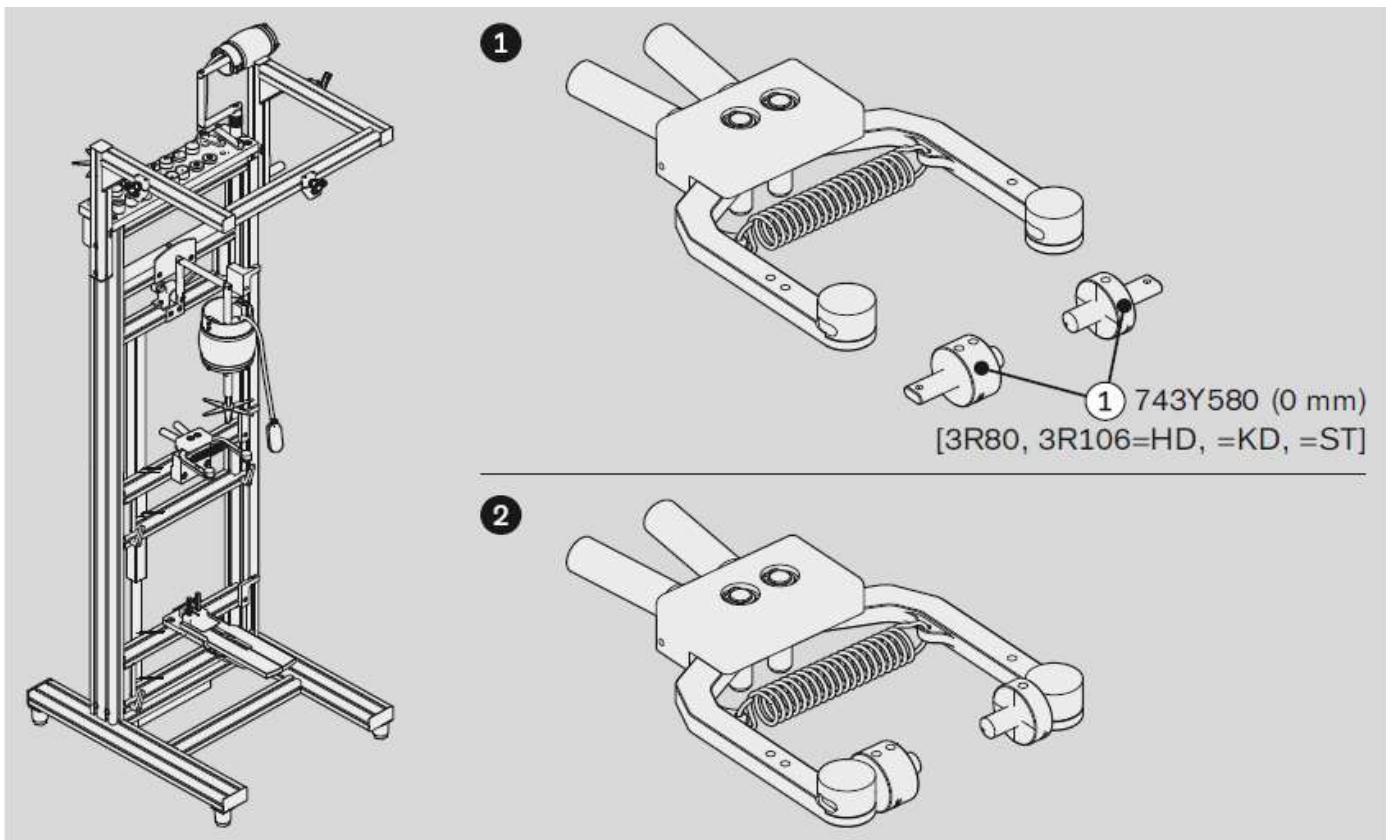


7

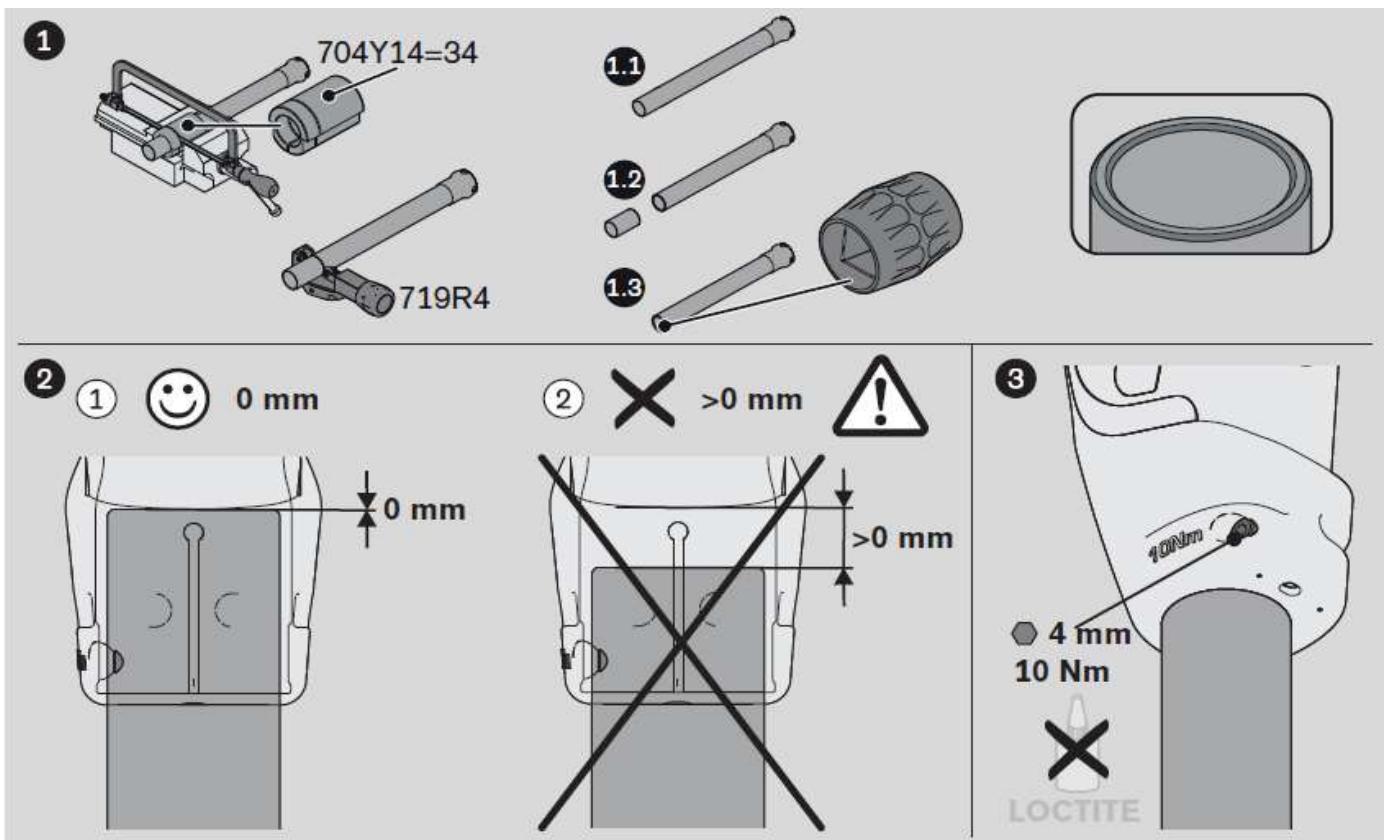
i 7.2 ベンチアライメント



i 7.2 ベンチアライメント



i 7.2 ベンチアライメント

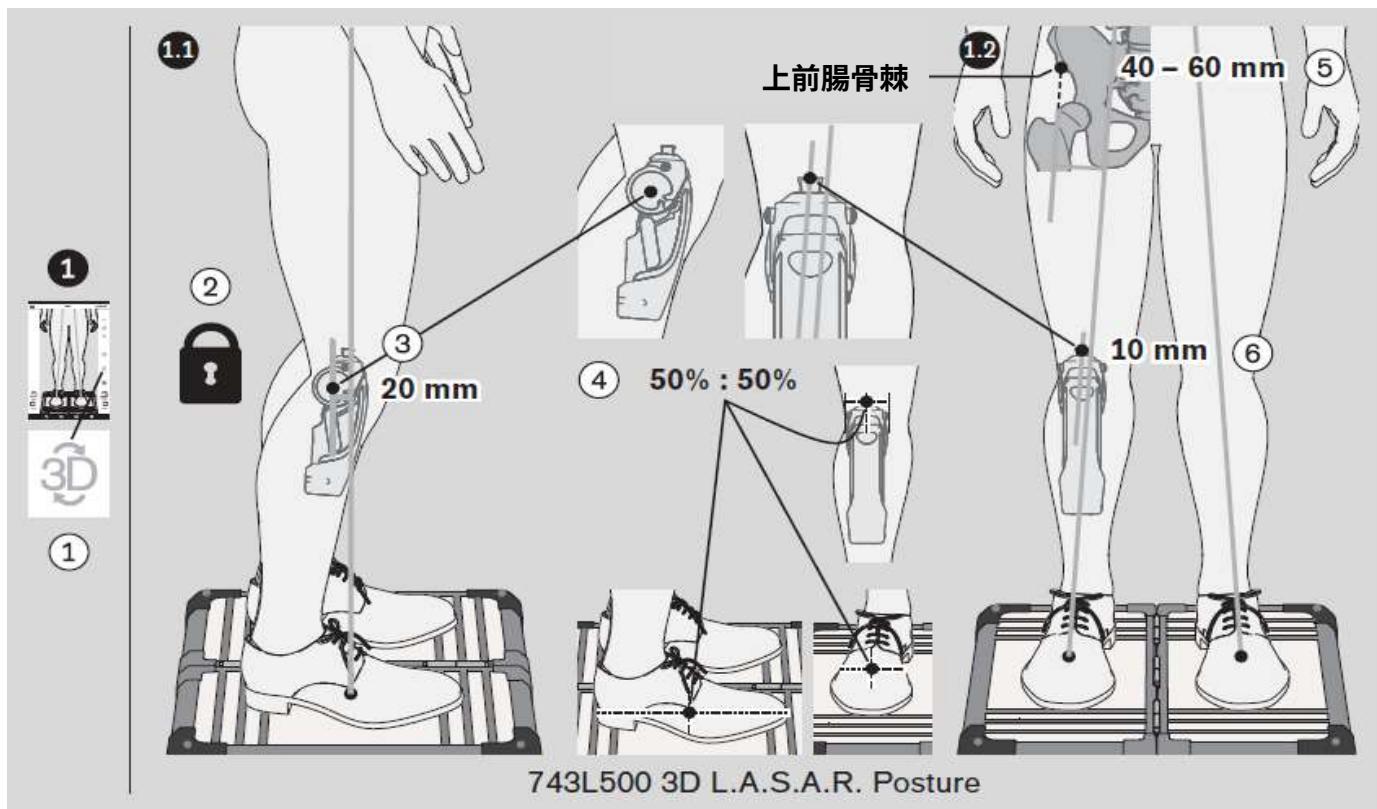


10



7.3 スタティックアライメントの最適化

3Dモードが有効な状態での最適化

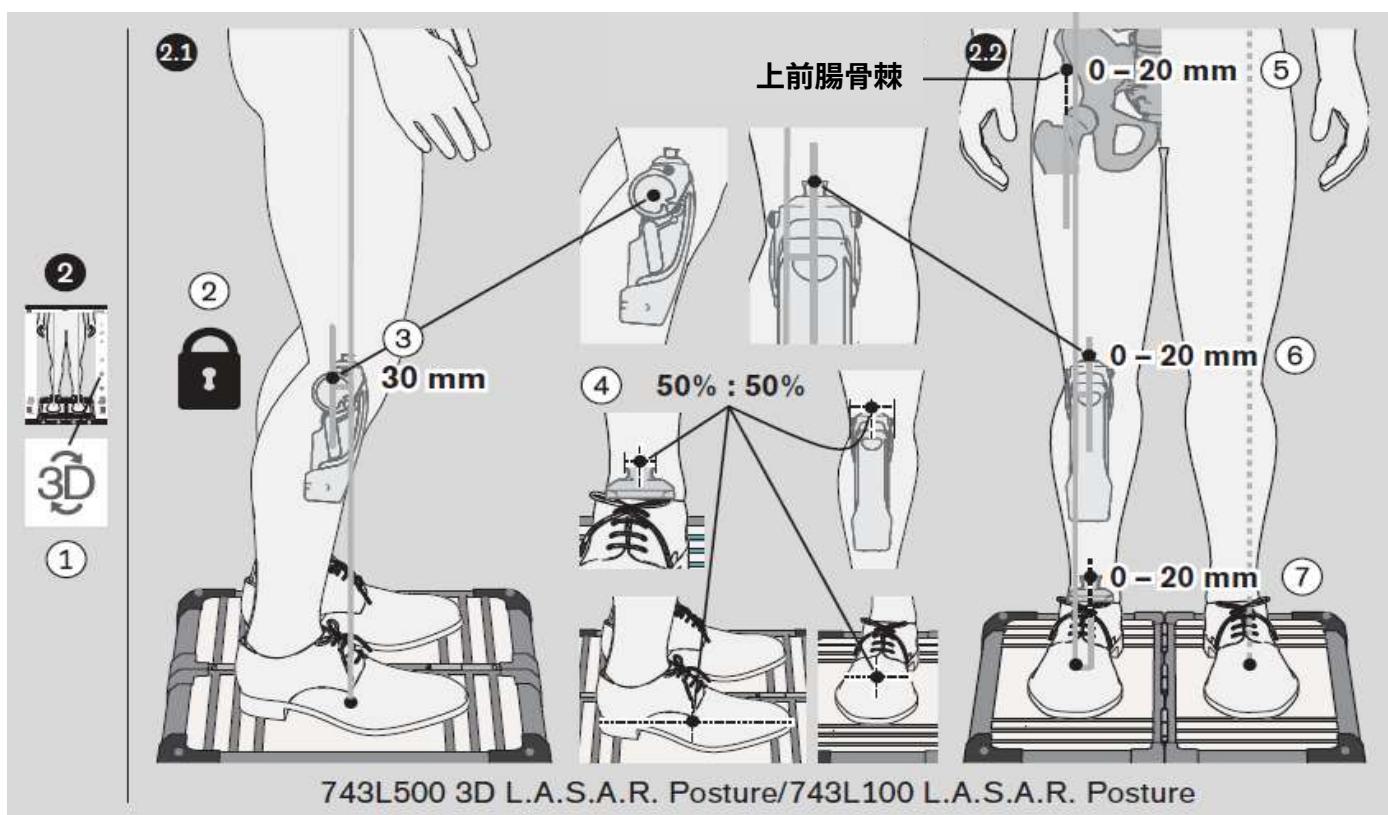


11

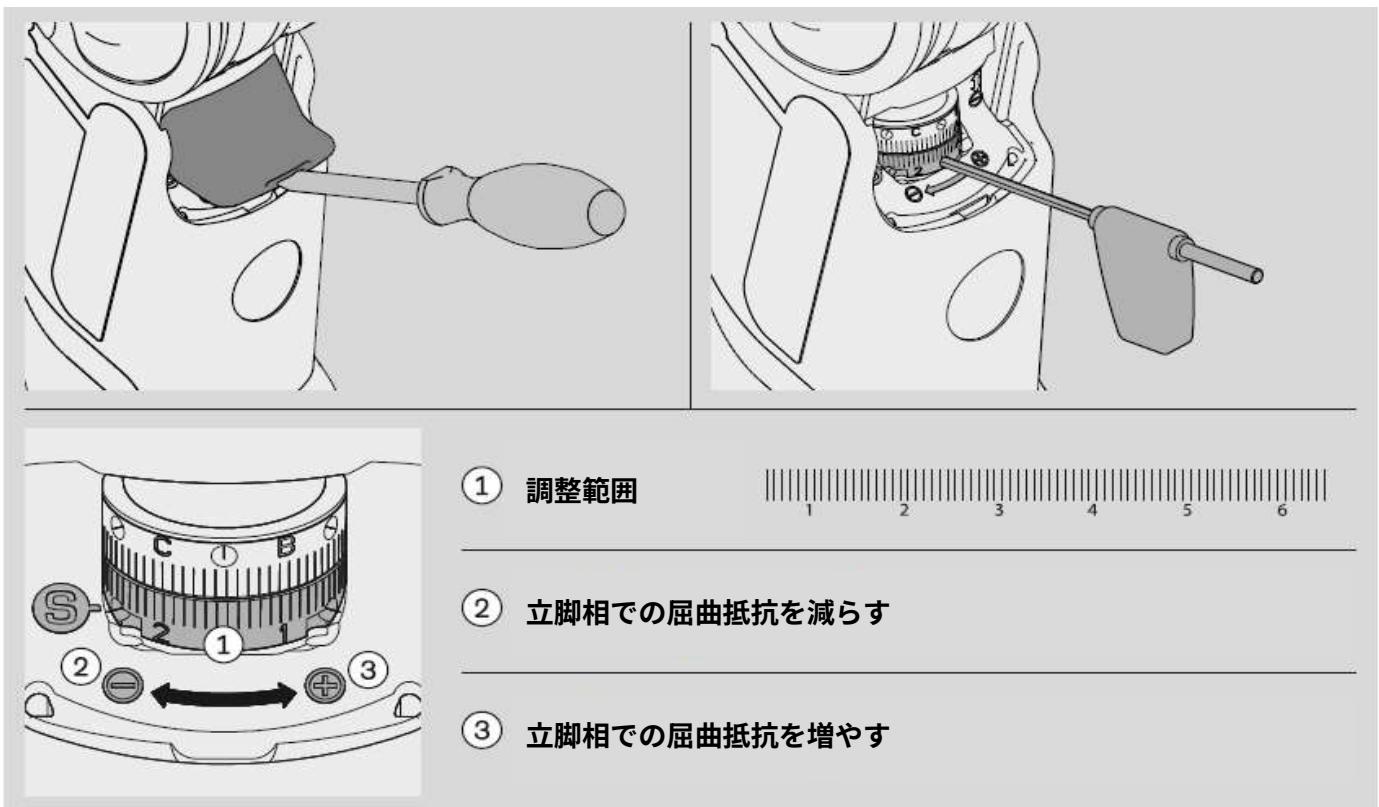


7.3 スタティックアライメントの最適化

3Dモードが無効な状態での最適化



i 7.4.2 調整範囲の概要



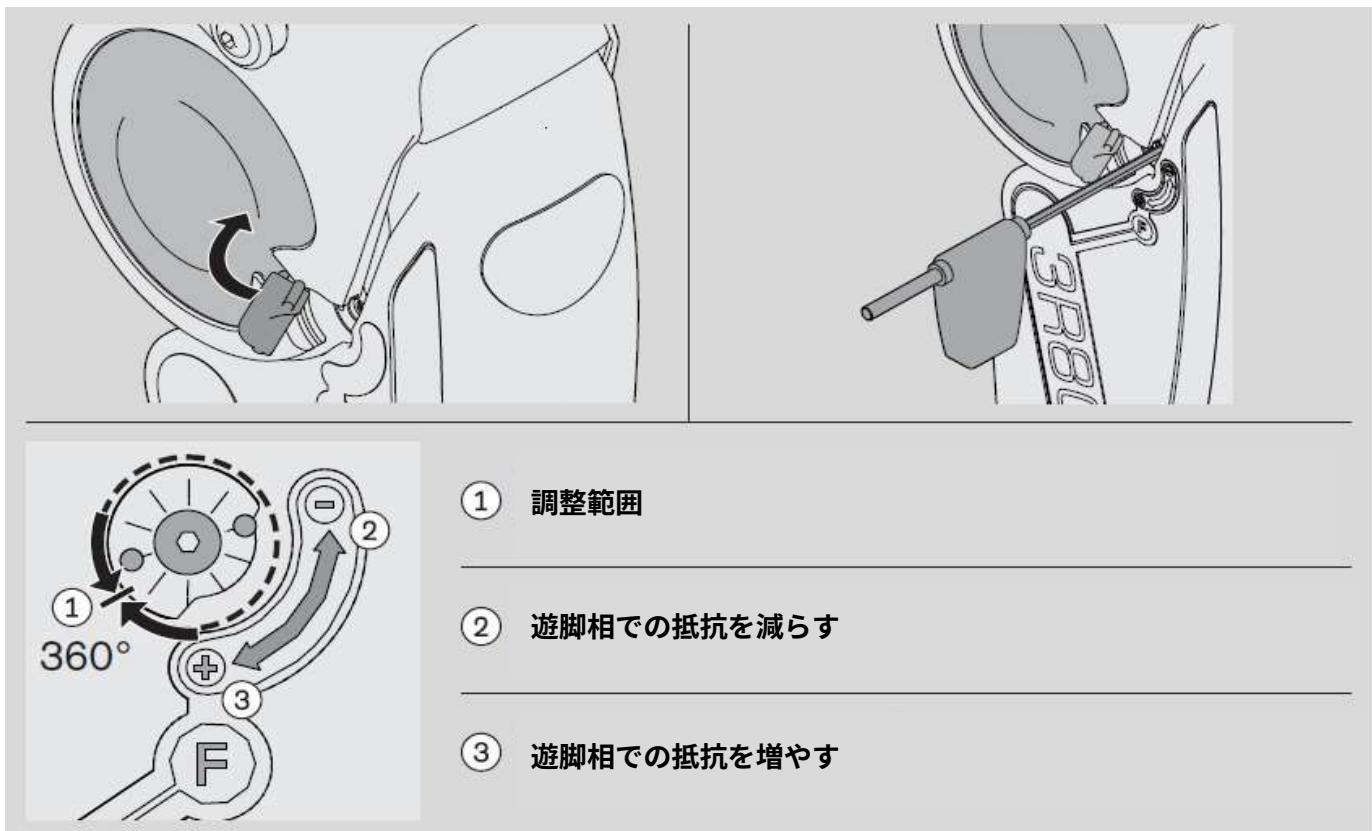
i 7.4.2 調整範囲の概要

④ 切替え閾値



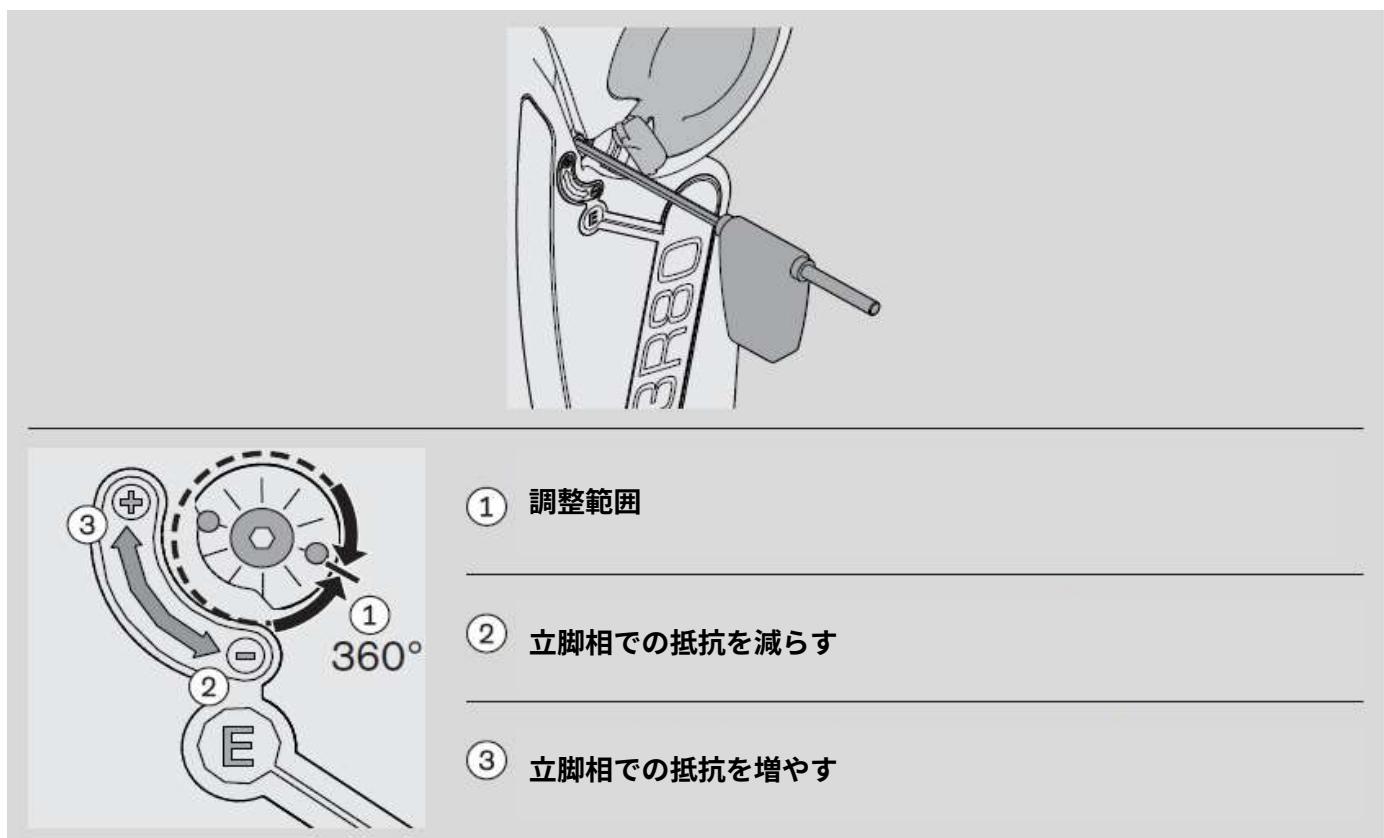
i 7.4.2 調整範囲の概要

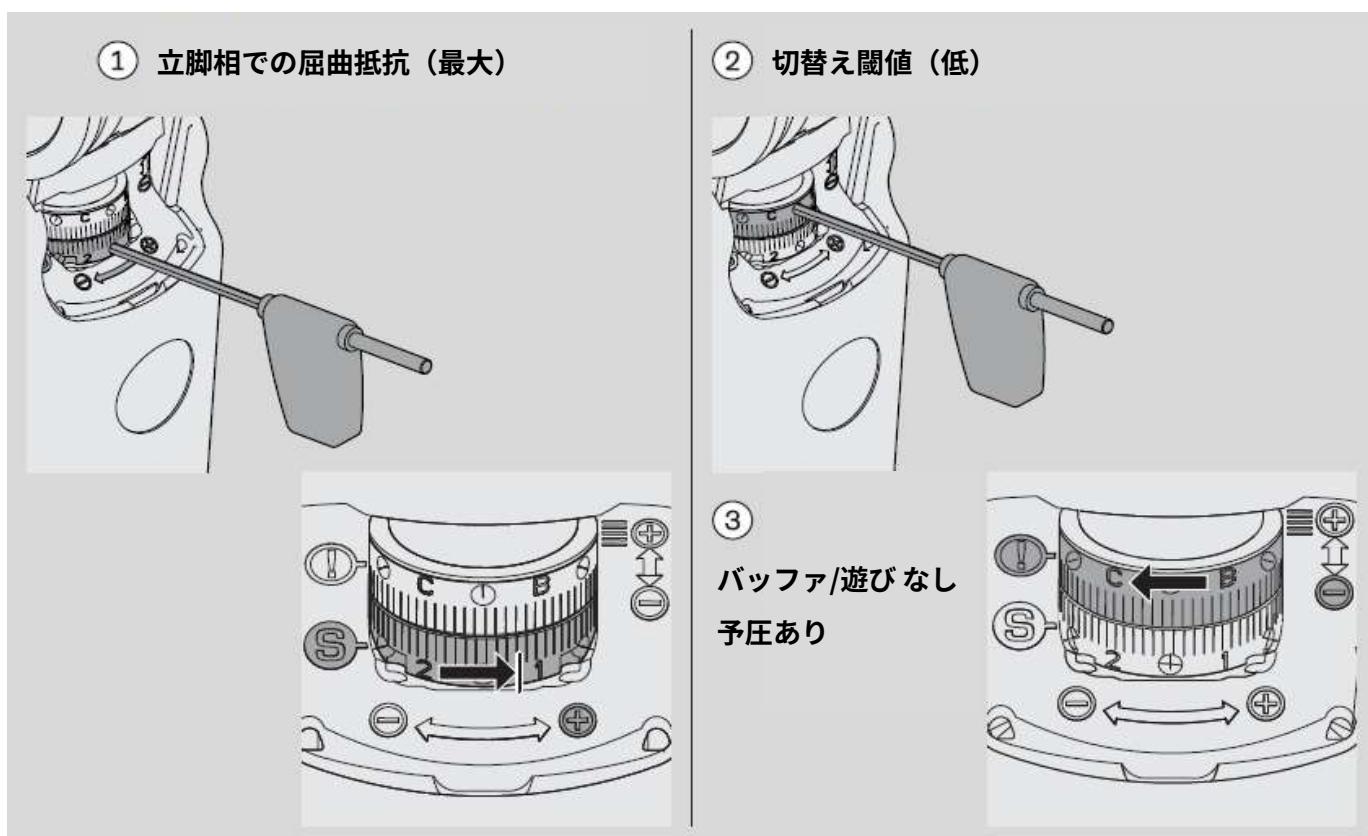
④ 遊脚相での屈曲抵抗



i 7.4.2 調整範囲の概要

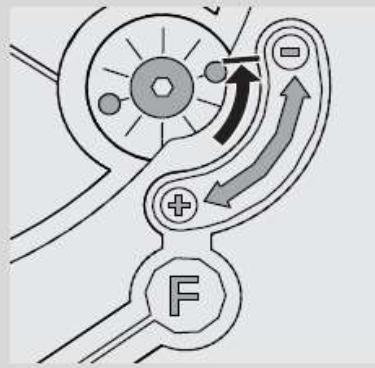
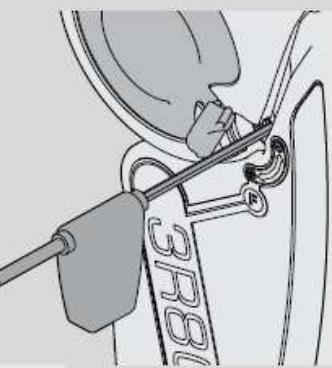
④ 立脚相での屈曲抵抗



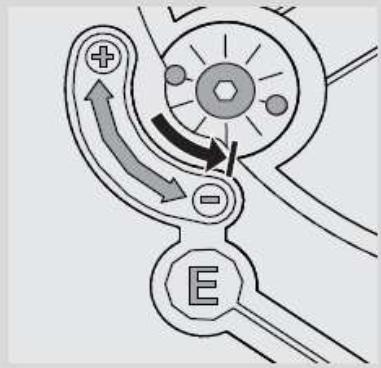
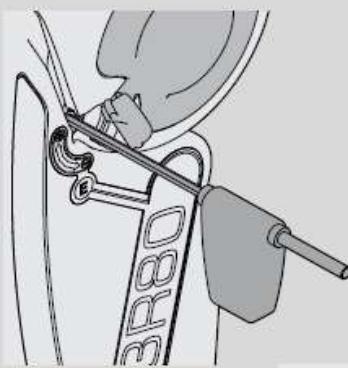


i 7.4.3 工場出荷時設定の確認と復元

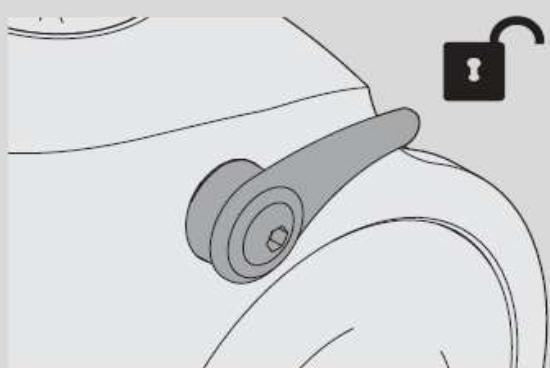
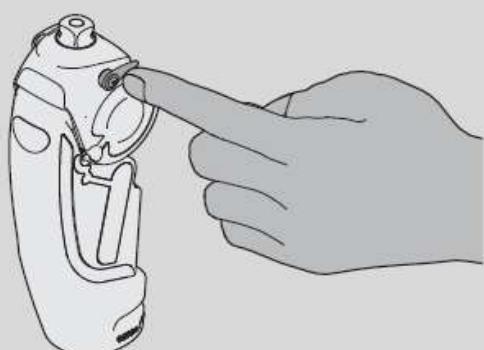
① 遊脚相の屈曲抵抗（最小）



② 遊脚相の伸展抵抗（最小）

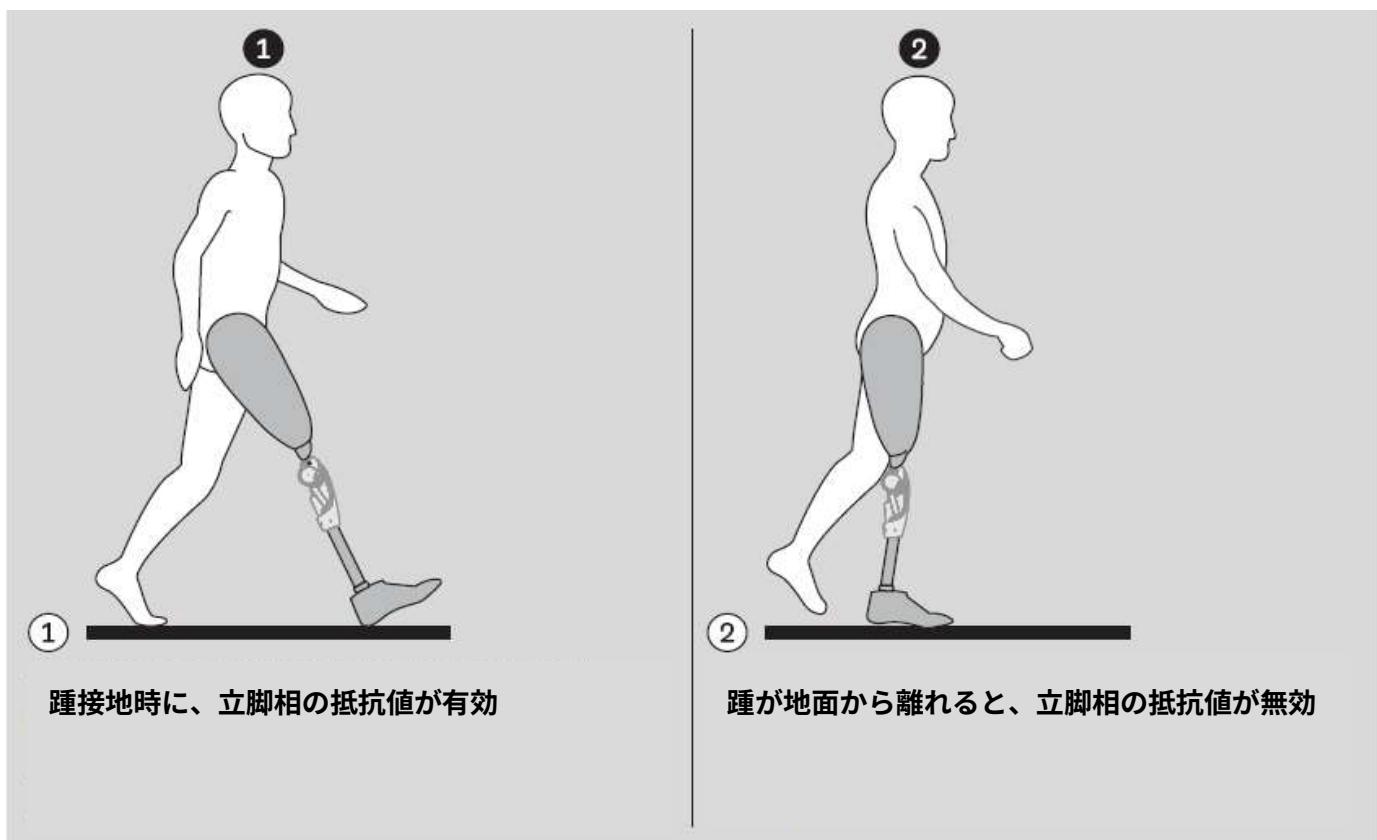
**i 7.4.3 工場出荷時設定の確認と復元**

① ロック（解除）



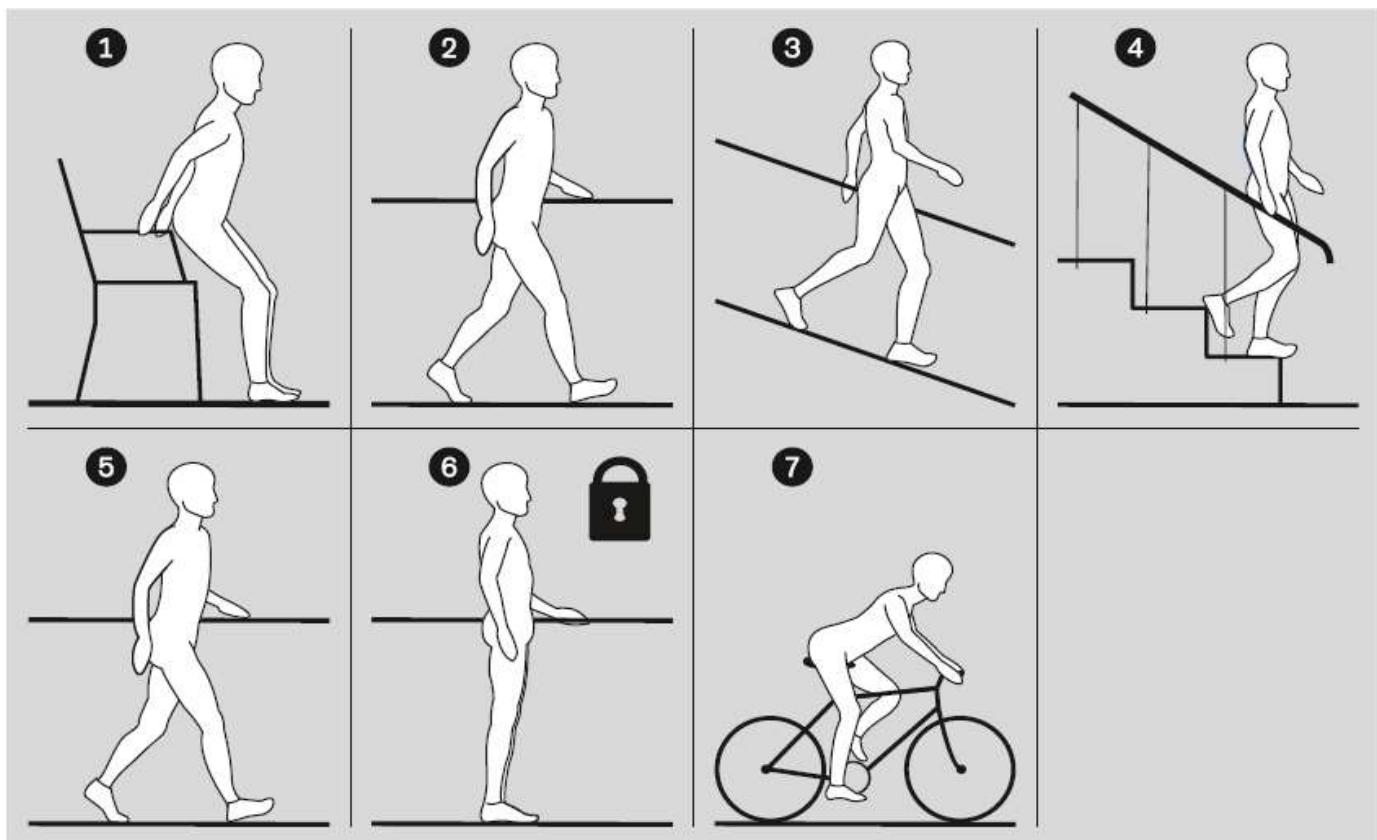
20

i 7.4.4 遊脚相と立脚相の切り替え

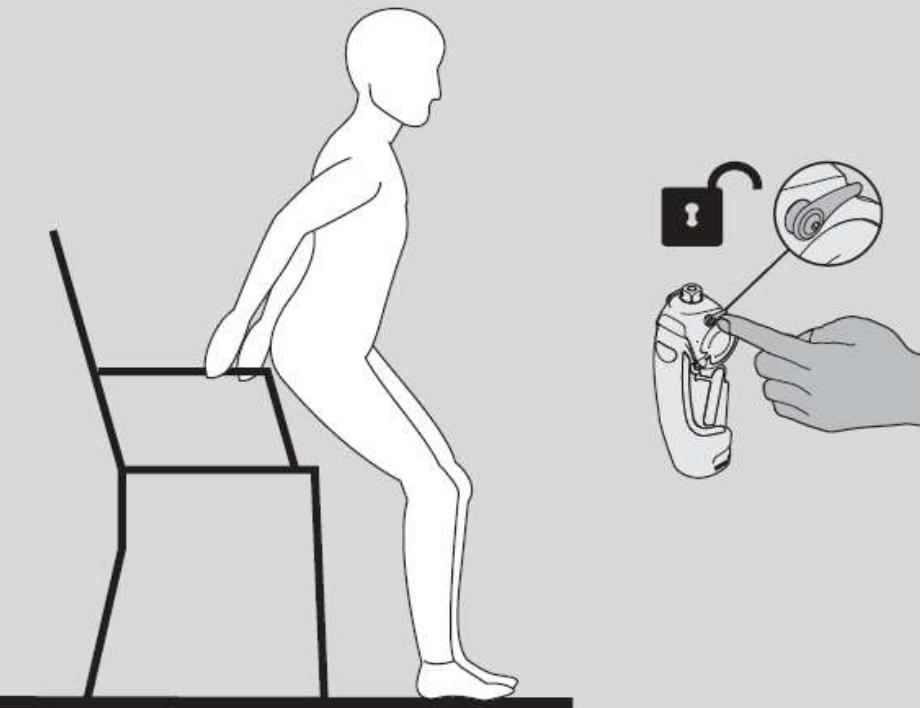


21

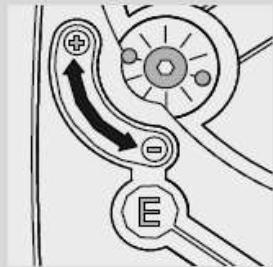
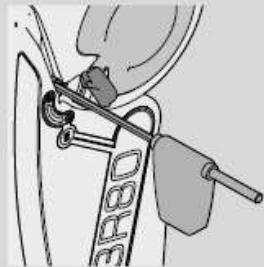
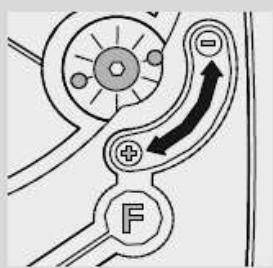
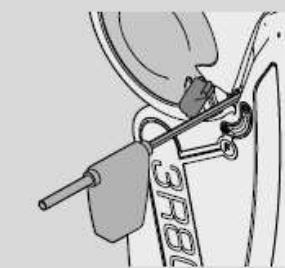
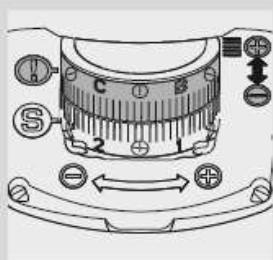
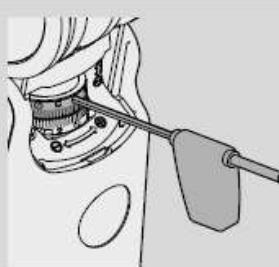
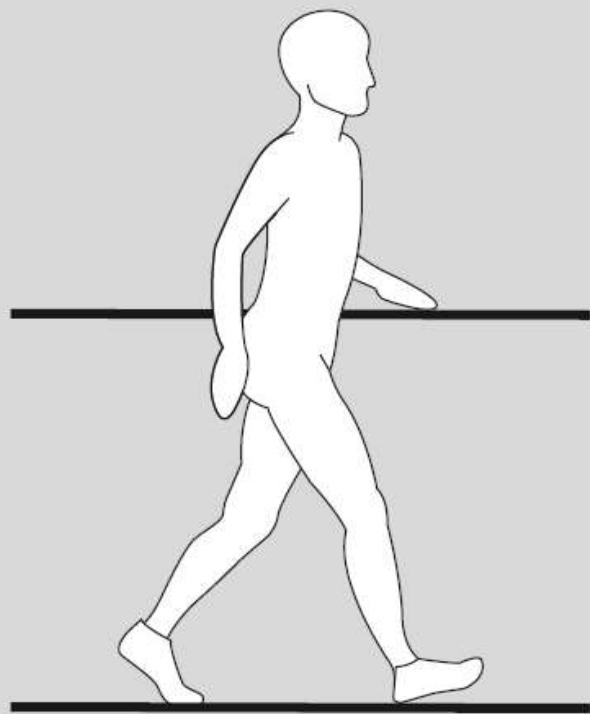
i 7.4.5 練習と設定



① 座位動作

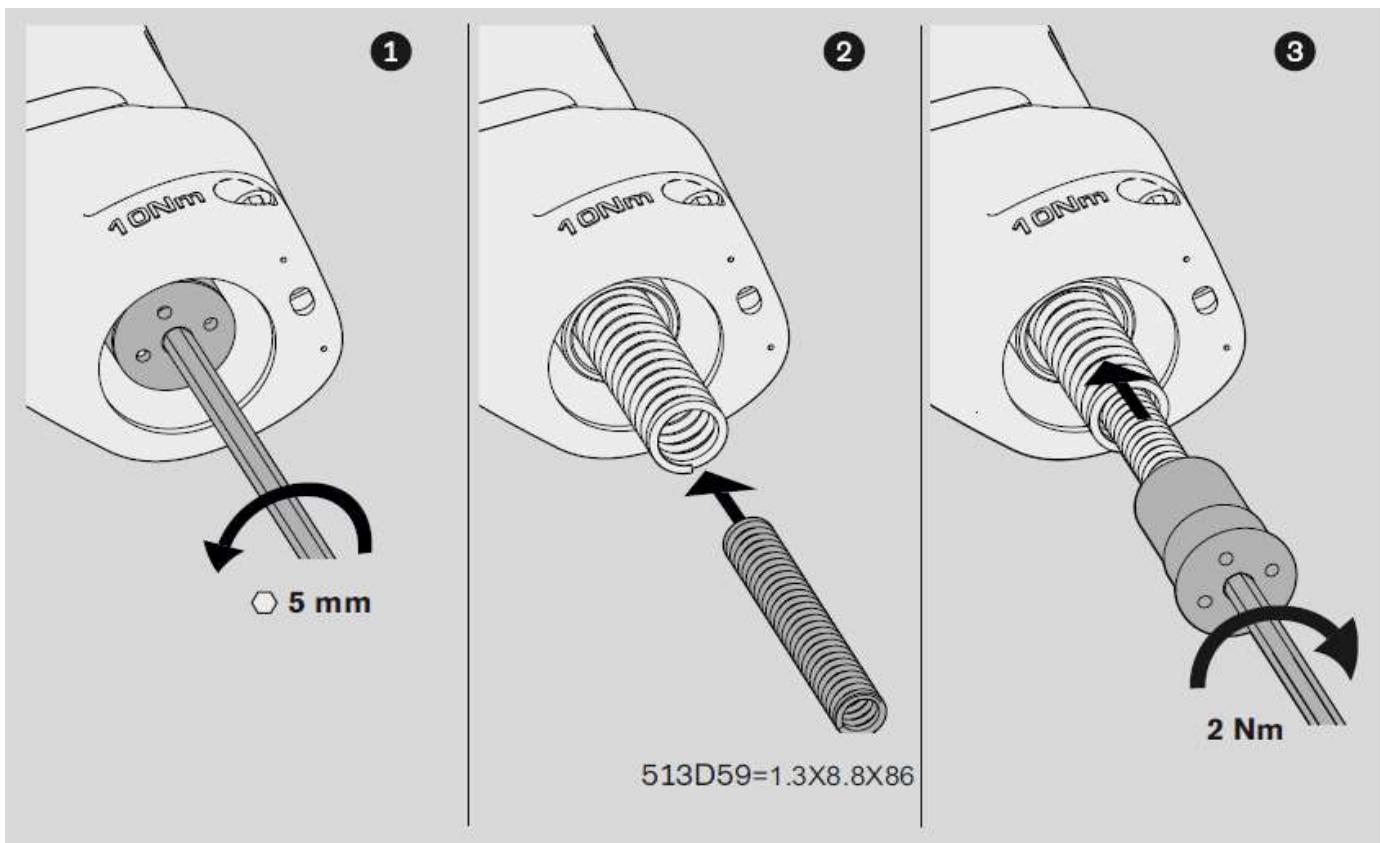


② 歩行



24

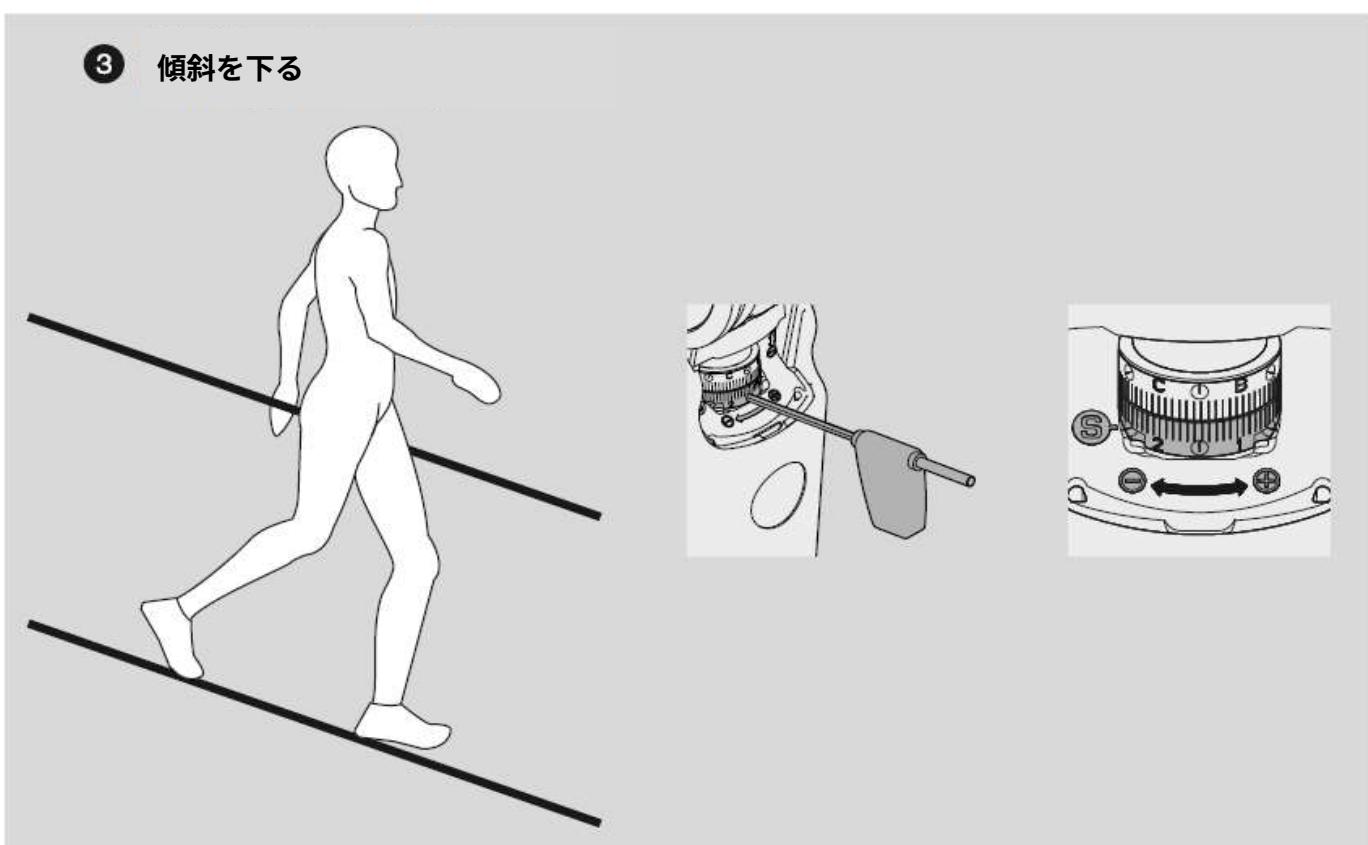
i 7.4.5 練習と設定



25

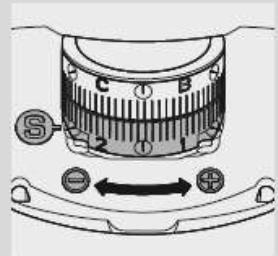
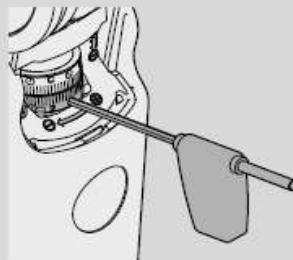
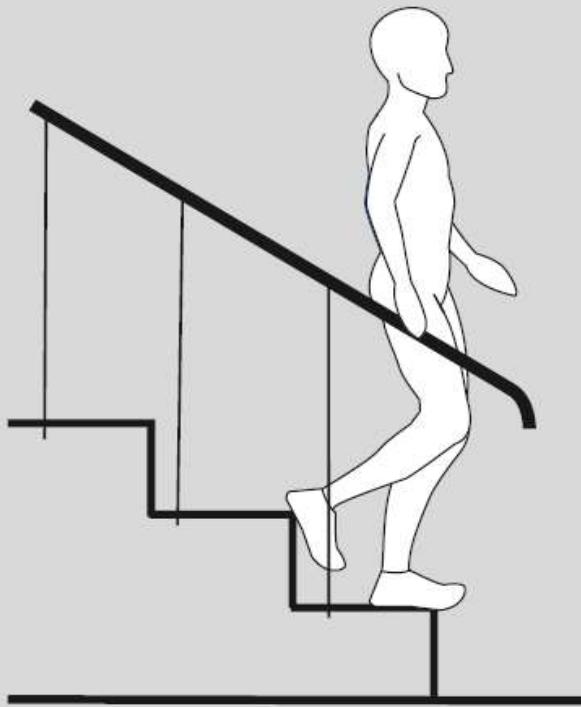
i 7.4.5 練習と設定

③ 傾斜を下る



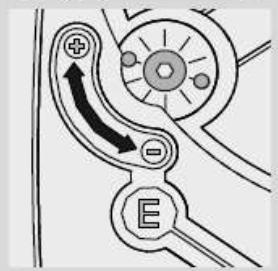
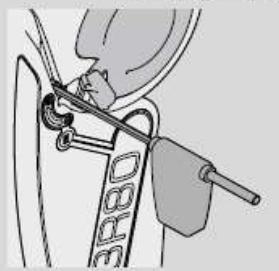
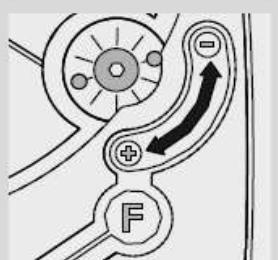
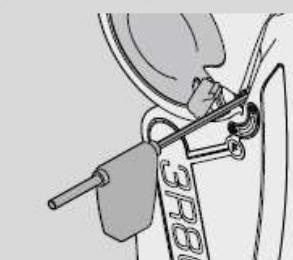
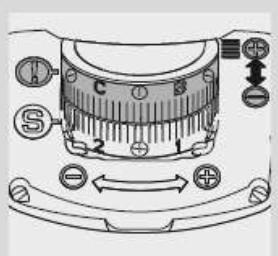
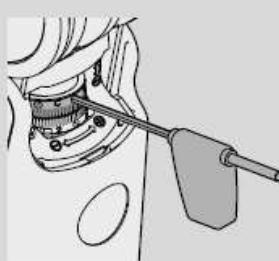
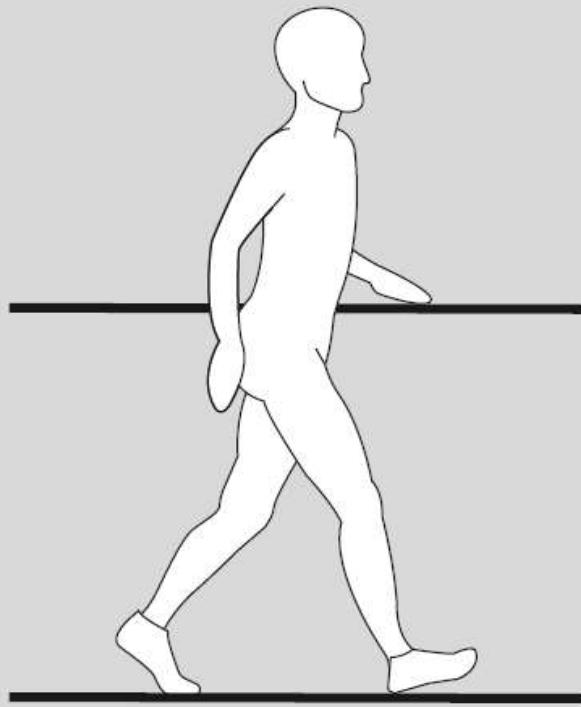
i 7.4.5 練習と設定

④ 階段を下る

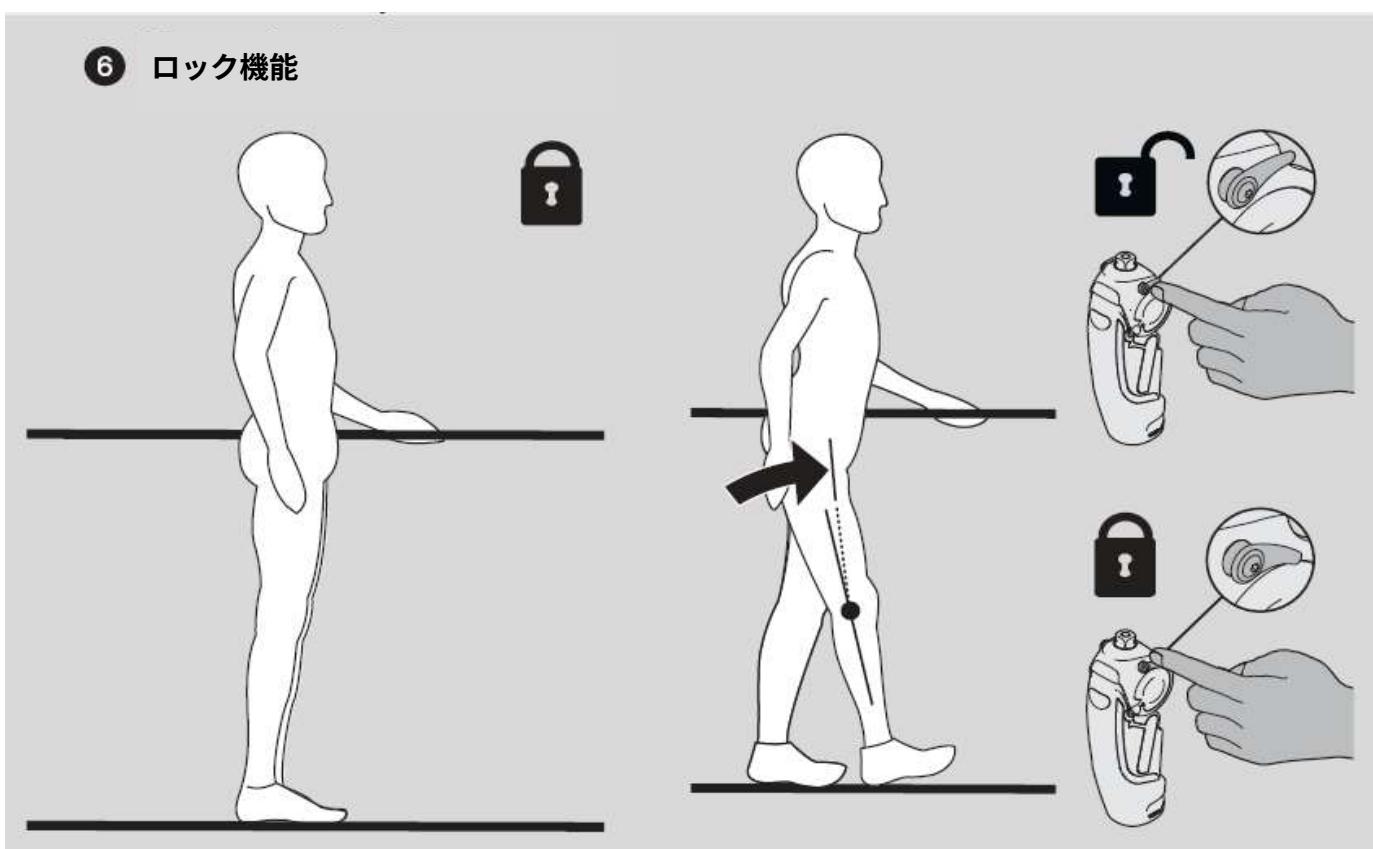


i 7.4.5 練習と設定

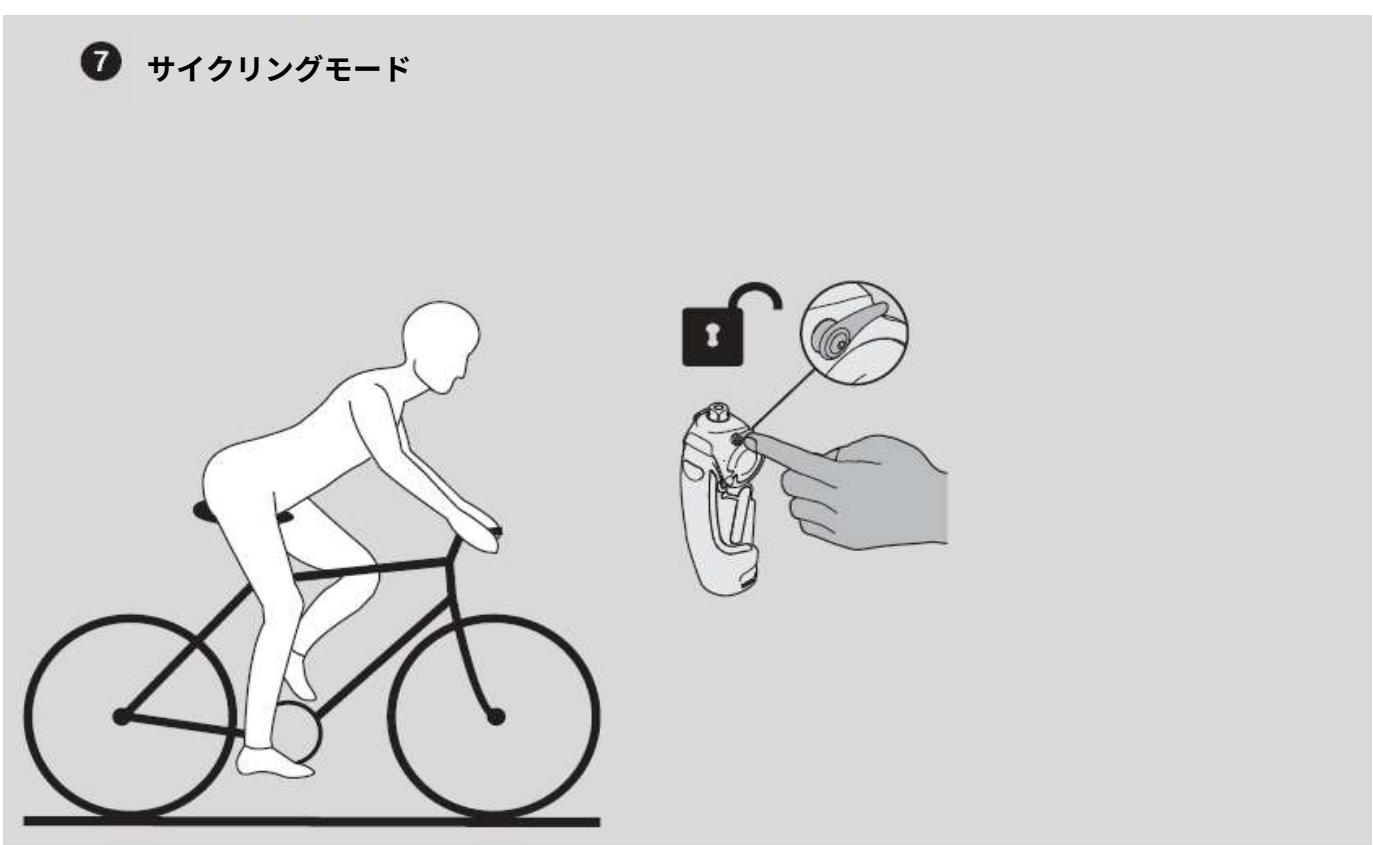
⑤ 歩行（再度確認）



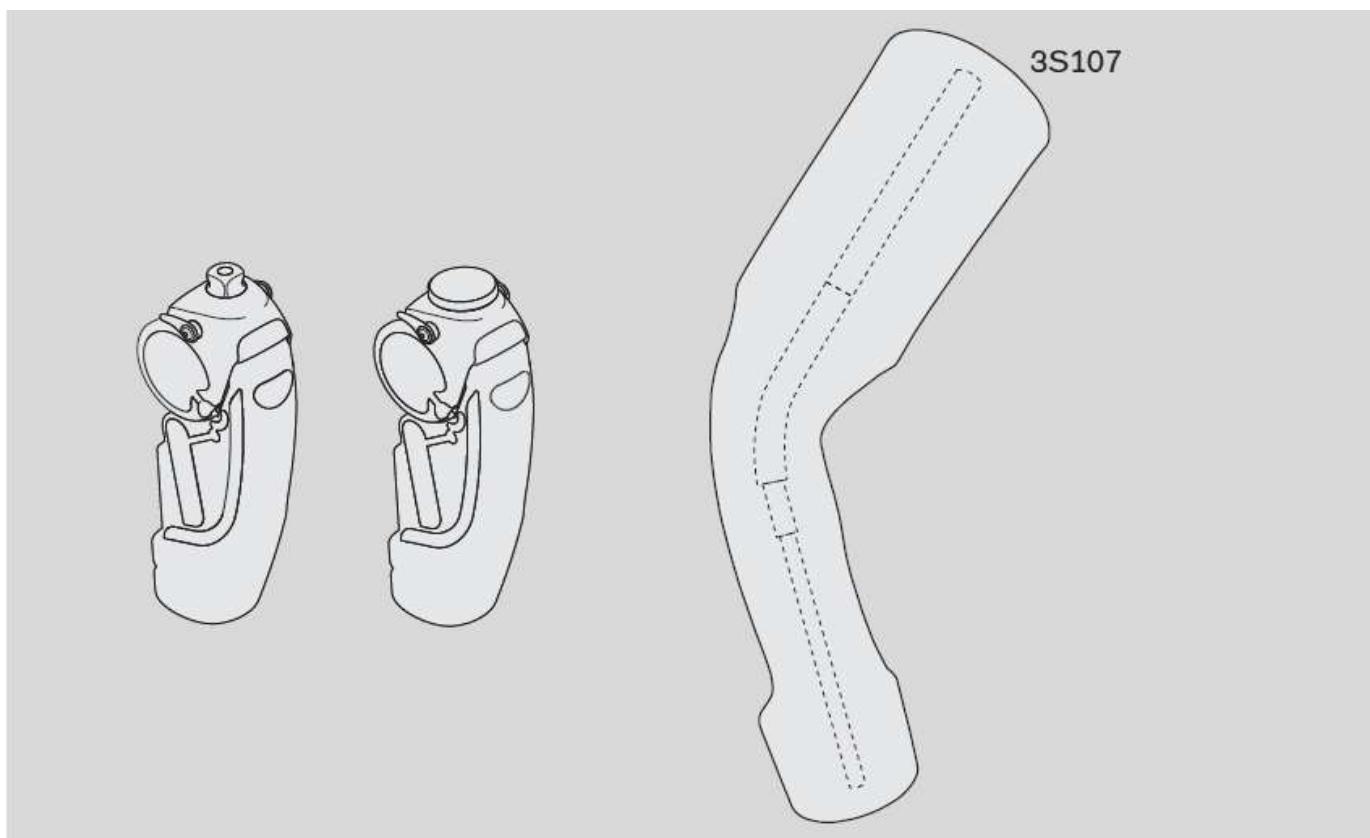
⑥ ロック機能



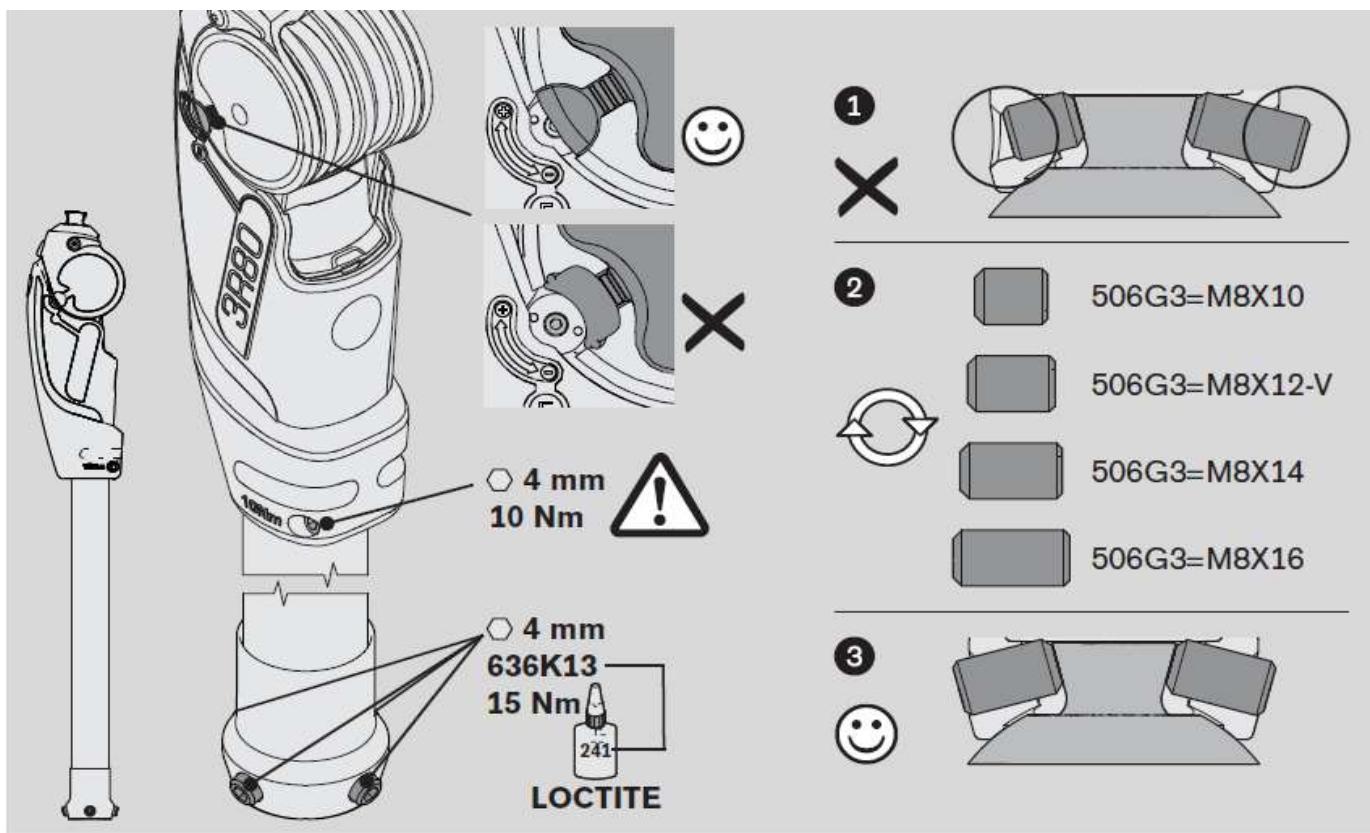
⑦ サイクリングモード



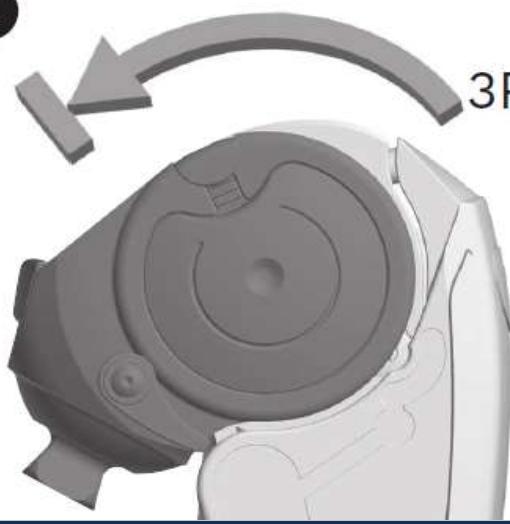
i 7.5 コスメチックカバーの装着



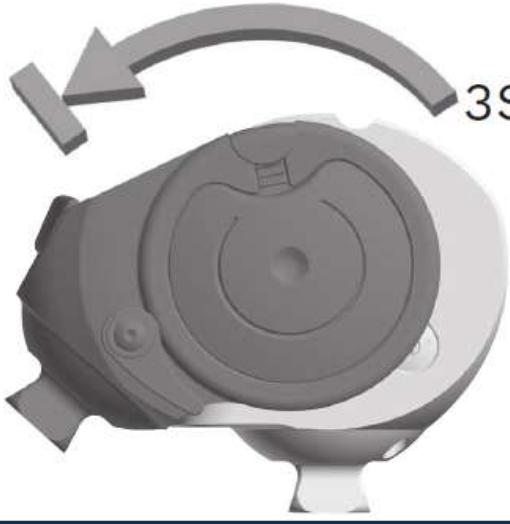
i 7.6 仕上げ



1

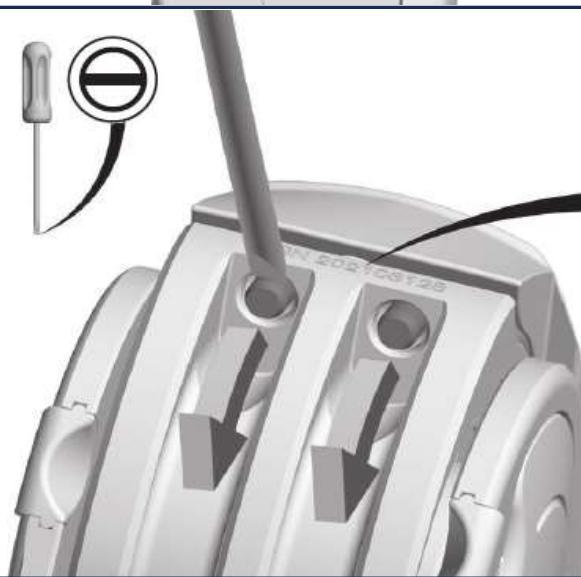


3R80

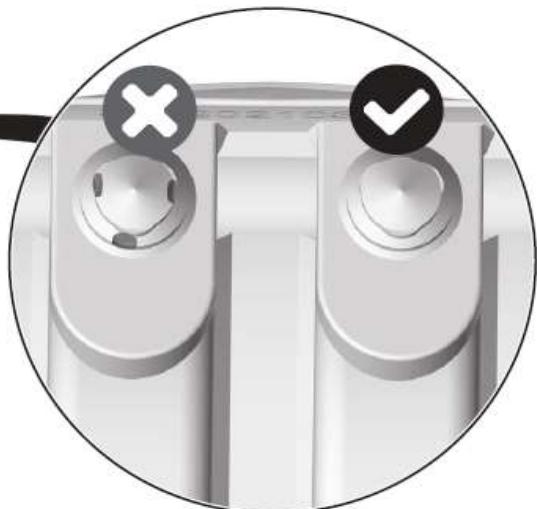


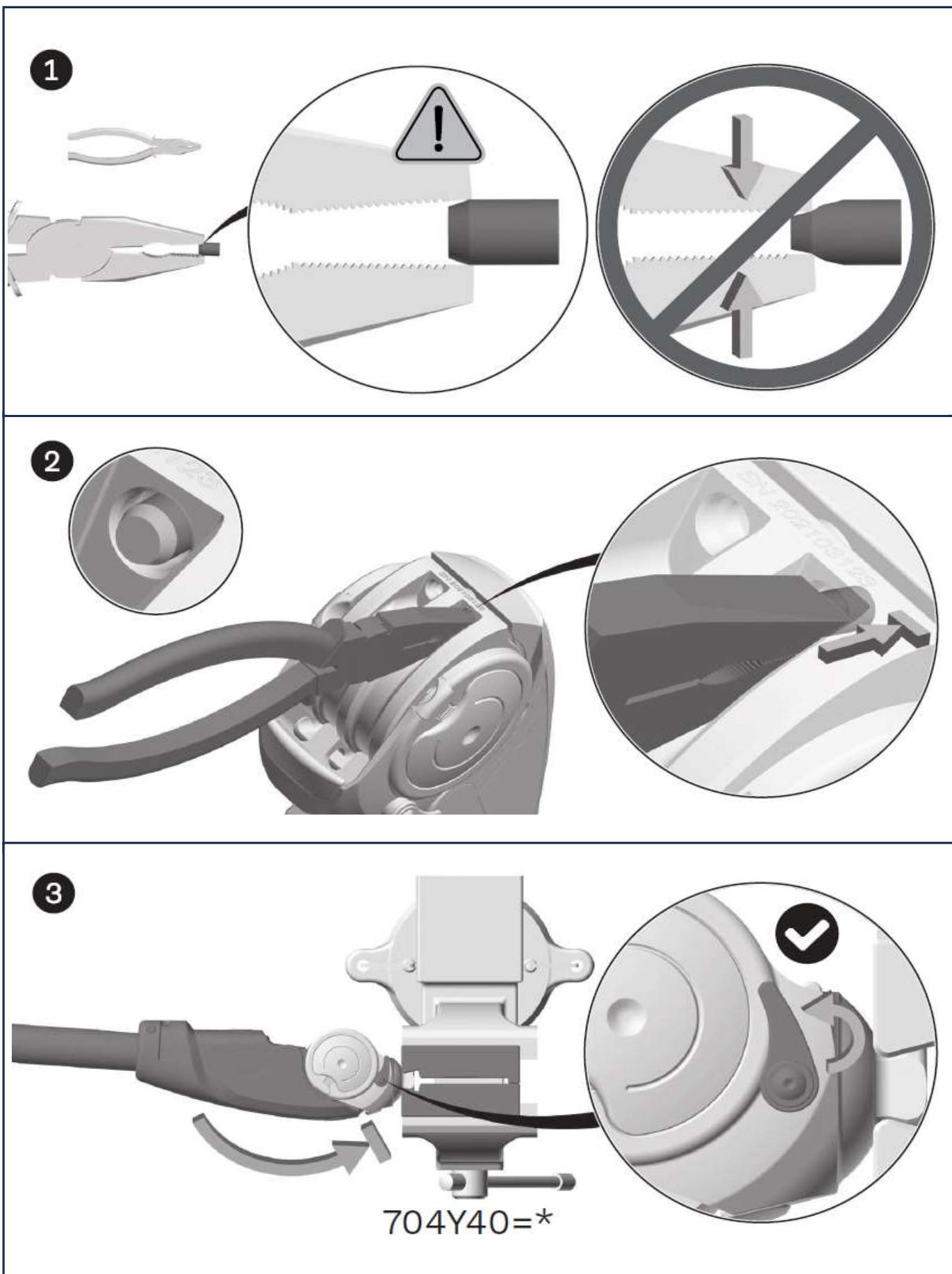
3S80

2



3





備考

最終更新日: 2023-08-21

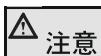
- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本書ならびに本製品は、義肢の適合調整に関する技術知識を有する義肢装具士が義肢製作を行なう場合にのみ、使用してください。

1.1 製品および文書の特性

識別情報は以下のとおりです (□1 – ページ2)

- ・ ① 3R80, 3R80-ST (製造番号)
- ・ ② YYYYWWNNN (製品シリアルナンバー)
YYYY (製造年)
WW (週番号)
NNN (番号)
- ・ ③ 647G403=aII_INT-VV-YYMM (本書の標準情報)
647G403=aII_INT (本書の製造番号)
VV (バージョン番号)
YYMM (発行日) – YY (年)、MM (月)

1.2 警告に関する記号の説明

事故または損傷の危険性に関する注意です。



損傷につながる危険性に関する注記です。

1.3 本文中の絵記号の意味

□	図番号	●	該当箇所
①	順番	①	図中の番号
☺	正しい	✗	誤り
⚠	本セクションの安全に関する注意事項をよくお読みください。	⚠	転倒の危険
⌚	交換		

2 製品概要

本製品 (3R80*) の主な機能は以下のとおりです。

- ・ 回転油圧式単軸膝継手
- ・ 立脚相安定のための製品パート:
 - 立脚相での屈曲抵抗を調整可能 (油圧緩衝)
 - 遊脚伸展抵抗から立脚相での屈曲抵抗に移行するトリガー値を調整可能
 - ロック (患者が有効化/無効化)
- ・ 遊脚相制御のための製品パート:
 - 遊脚相屈曲抵抗を調整可能 (油圧緩衝)
 - 遊脚伸展抵抗を調整可能 (油圧緩衝)
 - 伸展補助機能付きの油圧シリンダー (バネを追加することで伸展補助機能を強化することができます)

3 使用目的

3.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

3.2 適用範囲

△ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷によりパーツが破損し、転倒するおそれがあります。

- ▶ 指定された適用範囲に従って使用してください。

許容される適応範囲 (3R80, 3R80-ST)

推奨されるモビリティグレード: 3 + 4

日常生活用義肢

許容される体重: ≤ 150 kg

3.3 可能な組み合わせ

△ 注意

義肢パーツの不適切な組合せ

推奨されていない組み合わせで義肢パーツを使用すると、装着者の負傷や、製品の故障や損傷のおそれがあります。

- ▶ 使用する全ての義肢パーツの取扱説明書を参照して、互いに組み合わせ可能か確認し、また、装着者の適用範囲にあったものであるかどうか、確認してください。

備考

義肢では、すべての義肢パーツが装着者の切断レベル、体重、活動レベル、環境条件や装着部位の基準を満たしている必要があります。

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施しておりません。

MOBISはモビリティグレードと体重の分類です。これを使うと、適合するパーツを簡単に見つけることができます。

3.3.1 推奨される組み合わせ | 許容されない組み合わせ

- ▶ 絵記号では推奨されている組み合せと、組み合わせてはいけないものが区別されています。ご確認ください。 (2 - ページ2)

3.4 環境条件

△ 注意

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

製品の損傷により、転倒するおそれがあります。

- ▶ 推奨されていない環境に製品を放置しないでください（「推奨されていない使用環境」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 推奨されていない環境で製品を使用した場合、製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、点検など、適切な処置をとってください。

保管および輸送

温度範囲: -20 ° Cから+60 ° C、相対湿度: 20 %から90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください

使用可能な環境条件

温度範囲: -10 ° Cから+45 ° C

使用可能な環境条件

化学物質／液体：真水、石けん水、塩素水

湿気：水浸：水深2 mに最長1時間、相対湿度：制限なし

固体物：埃、まれに砂と接触

製品が湿気や化学物質に触れた場合や、上記の固体物が内部に侵入した際は、摩耗や故障を防ぐために手入れを行なってください（182ページ参照）。

使用できない環境条件

固体物：高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）、高濃度の埃（建築現場など）、継続的に砂と接触

化学物質/液体：塩水、汗、尿、酸、液体内の継続的な使用

3.5 再利用と耐用年数

△ 注意

他の装着者に再使用することで発生する危険性

機能の喪失や製品の損傷により、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

△ 注意

耐用年数を超えることで発生する危険性

機能の喪失や製品の損傷によって怪我が発生するおそれがあります。

- ▶ 耐用年数を超えて使用することがないようご注意ください。

本義肢パーツは、ISO 10328に準拠し、製造元にて負荷耐性試験を行っています。耐用年数は最長で5年です。

4 安全に関する注意事項

△ 注意

継手の機械部分には手足を近づけないでください

意図せず継手が動き、指や足などが挟まれるおそれがあります。

- ▶ 使用時には機械部分に手足を近づけないでください。
- ▶ 組立や調整を行う際には特に注意を払ってください。

△ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

機能の異変や喪失により、負傷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。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元のテクニカルサービスによる検査、修理、交換など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

機能の変化は以下の症状により表れることがあります：例えば歩行の変化（遊脚相、立脚相）、不完全な伸展、硬直、および雑音の発生など

5 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージ内容は次の図に記載されているとおりです：③ - ページ3

図中に製品番号が記載された製品パーツのみ、1個から発注いただけます。

図中に太字で書かれた製品番号はパッケージを表しています。枠内に記載された製品パーツは再注文することができます。

6 テクニカル データ

テクニカルデータは次の図に記載されているとおりです：[4] - ページ：3、[5] - ページ：4
①：システム高さ、②：近位システム高さ、③：遠位システム高さ

7 製品使用前の準備

7.1 義肢製作に関する注意事項

△ 注意

不適切なアライメントや組み立て、調整による危険

不適切な取り付けや調整が原因で、装着者が負傷したり義肢パーツが破損するおそれがあります。

► アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

△ 注意

装着者が初めて義肢を使用する際の危険性

装着者が義肢に慣れていないなかつたり、不適切なアライメントや調整により、転倒するおそれがあります。

► 安全のためにも、装着者が初めて立ち上がったり歩行する際は、平行棒や手すり、キャスター付歩行器など適切な機器を使用してください。

7.2 ベンチアライメント

► 注意 患者が安全に立つことができるよう、アライメントイメージ図を確認し、使用する全ての義肢パーツの取扱説明書を参照して義肢のアライメント調整を行ってください。([6] - ページ: 5、[7] - ページ: 5)

2Z11=KIT の使用

備考 製作施設でのアライメント中や仮義肢での試歩行中に発生する傷から保護するため、膝継手の接続部分を 2Z11=KIT の保護フィルムでカバーすることができます。

► 2Z11=KIT に同梱の説明書の図のようにして保護フィルムを使用してください。
► 装着者には、保護フィルムをはがしてから、試歩行の場を離れてもらってください。

アダプターインサート

► アライメント治具を使用する際は、図のようにアダプターインサートを取り付けます。([8] - ページ6)
→ ①：角括弧の中に記載された本膝継手の製造番号は、アダプターインサートにも記載されています。アダプターインサートの製造番号と丸括弧の寸法 (mm) は、アダプターインサートには記載されていません。

チューブアダプターの取り付け

△ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性

ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります

► ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
► 指定されたトルク値で取り付けてください。
► ネジロックの取扱説明書に従ってください。

⚠ 注意

チューブの不適切な取り扱いにより発生する危険性

チューブの破損による転倒の危険

- ▶ チューブを万力で直接挟まないでください。
- ▶ チューブを短く切る際は、チューブカッターまたはカッティング装置のみをご使用ください。

⚠ 注意

チューブの不適切な組み立てによる危険

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

- ▶ 脱脂性クリーナーで、チューブとチューブアダプターの接触面をきれいに拭きます。
- ▶ 挿入する深さが最小になるようチューブをチューブアダプターに配置します。

- ▶ 注意 チューブアダプターは、図のように、許容挿入範囲にのみ配置します。 (9 - ページ 6)

→ ①: 挿入できる範囲: 0 mm

→ ②: 挿入できない範囲: > 0 mm

7.3 スタティックアライメントの最適化

備考 その他の技術的な知識は、使用する測定器の取扱説明書、大腿切断アライメントのポスター、Ottobockセミナーなどでご提供しています。

静的アライメントを最適化するためには、743L500 3D L.A.S.A.R. 姿勢測定装置が必要です。

最適化には以下の方法があります :

- ①: 3Dモードが有効な状態での最適化
- ②: 3Dモードが無効な状態での最適化

最適化の方法 ②は追加的に第2ステップとして適用可能です。

743L100 L.A.S.A.R. 姿勢測定装置では、最適化方法 ②の数値に基づいた最適化のみが可能です。

10 (ページ: 7): ①: 3Dモードが有効な状態での最適化

▶ 患者がリラックスした状態で立ち、図に示されている基準点の値に達し、以下の点が確認される状態になるように静的アライメントを最適化します :

- ①: 3Dモードが有効化されています(3D シンボル - 色: ライトグレー)。
 - 面を基準とした最適化のためのシーケンス :

①: 矢状面 - ②: 前額面

- ②: 膝継手が伸展しています。ロックがある場合、これが有効位置に入ります。
- ③: 基準線は、膝継手の矢状面基準点(回転軸)上にあります。
- ④: 基準点は中央にあります(50 : 50: 膝継手、義肢足部、靴のピラミッド)。
- ⑤: 基準線の延長線上は基準点(上前腸骨棘)を指しています。
- ⑥: 基準線は、膝継手の前面の基準点(ピラミッド)上にあります。

11 (ページ: 7): ②: 3Dモードが無効な状態での最適化

▶ 図に示されている基準点の値に達し、以下の点が確認される状態になる様に静的アライメントを最適化します :

- ①: 3Dモードが無効化されています(3D シンボル - 色: ダークグレー)。

· 面を基準とした最適化のためのシーケンス :

①: 矢状面 - ②: 前額面

- ②: 膝継手が伸展しています。ロックがある場合、これが有効位置に入ります。
- ③: 基準線は、膝継手の矢状面基準点(回転軸)上にあります。
- ④: 基準点は中央にあります(50 : 50: 膝継手、義肢足部、靴のピラミッド)。
- ⑤: 基準線の延長線上は基準点(上前腸骨棘)を指しています。
- ⑥: 基準線は、膝継手の前面の基準点(ピラミッド)上にあります。
- ⑦: 基準線の延長線上に基準点(ピラミッド)があります。

7.4 試歩行中の最適化

7.4.1 試歩行に際しての注記

⚠ 注意

調整と設定

誤った設定や不適切な設定による転倒の危険

- ▶ 設定は徐々に変更してください。
- ▶ 装着者に、義肢調整の効果について説明してください。

7.4.2 調整範囲の概要

立脚相での屈曲抵抗 (12 - ページ: 8 - ④)

- ①: 調整範囲、②: 立脚相での屈曲抵抗を減らす、③: 立脚相での屈曲抵抗を増やす

切り替え閾値 (13 - ページ8 - ④)

- ①: 調整範囲、②: 切り替え閾値を小さくする（立脚相開始に必要な体重が少なくなる）、③: 切り替え閾値を大きくする（立脚相開始に必要な体重が増える）

遊脚相の屈曲抵抗 (14 - ページ: 9 - ④)

- ①: 調整範囲、②: 遊脚相での屈曲抵抗を減らす、③: 遊脚相での屈曲抵抗を増やす

遊脚伸展抵抗 (15 - ページ: 9 - ④)

- ①: 調整範囲、②: 遊脚伸展抵抗を減らす、③: 遊脚伸展抵抗を増やす

ロック (16 - ページ10 - ③)

⚠ 注意

ロックの使用

ロックが作動しない、または不意にロックが解除されて転落する危険

- ▶ ロックを作動させた後と解除した後には、その都度、義肢が正しく機能しているかどうかをしっかり確認してください。
 - ▶ 義肢を濡れた場所で使用する場合は、膝継手をロックしてから使用してください。
 - ▶ 歩行速度は周囲の状況に合わせて調整してください。
 - ▶ 不意の操作でロックが解除されたり、作動したりしないよう注意してください。
 - ▶ 濡れた面では、耐滑ソールの付いた義肢足部のみを使用してください。
- ▶ シャワーや水泳など水を使う場合は、図のようにロックを有効にして、リラックスして立位を取ります。歩行時にはロックを無効にします。ロックが有効または無効な間は、膝継手に体重をかけて、伸展ストップを押すようにします。
- ①: ロックを有効にする
 - ②: ロックを無効にする

7.4.3 工場出荷時設定の確認と復元

- ▶ 装着者と一緒に設定を確認し、工場出荷時の設定に戻してから試歩行で最適化を行ってください。

17 - ページ: 10 - ① 立脚相での屈曲抵抗; ② 立脚相を開始する切り替え閾値; ③ バッファ、遊びなし、予圧あり

18 - ページ: 11 - ① 遊脚相屈曲抵抗; ② 遊脚伸展抵抗

19 - ページ: 11 - ① ロック (解除)

機能	調整方法	工場出荷時設定	説明
立脚相での屈曲抵抗	調整リング “S”	停止 “+”	最大抵抗
立脚相を開始する切り替え閾値	調整リング “!”	バッファ、遊びなし、予圧あり	開始閾値 低 (立脚相での屈曲抵抗が低負荷で有効化されます)

機能	調整方法	工場出荷時設定	説明
遊脚相の屈曲抵抗	調整バルブ “F”	停止 “-”	最小抵抗
遊脚伸展抵抗	調整バルブ “E”	停止 “-”	最小抵抗

7.4.4 遊脚相と立脚相の切り替え

[20] - ページ: 12 - ①: 跡接地で立脚相での屈曲抵抗が有効; ②: 跡が地面から離れると立脚相での屈曲抵抗が無効

- ① 跡接地で、および立脚相開始時に立脚相での屈曲抵抗が有効。
- ② 立脚相中に跡が地面から離れると立脚相での屈曲抵抗が無効。

7.4.5 練習と設定

推奨される練習の順番と設定 ([21] - ページ12)

- ▶ 注意 装着者にとって快適な設定値に調整できない場合には、安全を第一に考えた設定にする必要があります。どのような歩行速度においても、一步ごとに伸展する必要があります。
- ▶ 微調整を行ったら実際に動いてみて、膝継手の設定を調整してください。
- ▶ 義肢の調整具合は、通常の受診時および年次安全検査の中で確認してください。
義肢の動きに変化がないか有資格担当者によって点検してもらうよう、患者にお伝えください。
- ▶ 推奨される練習の順番と設定を確認してください。

座る ([22] - ページ13)

- ▶ 患者に座る練習をしてもらいます。

歩行 ([23] - ページ13)

- ▶ 調整は小刻みに行ってください。
- ▶ 変更後は歩行パターンへの影響を確認してください。
- ▶ 最初に通常の短いステップでの早い歩行速度で設定を調整してから、長いステップでゆっくりと歩行してもらいます。
- ▶ 注意 工場出荷時の設定では膝継手における遊脚相屈曲抵抗への切り替えが遅すぎる場合があるため、患者には必ずセーフガードを装着してもらってから歩行してもらってください。
立脚相開始時に立脚相抵抗が作動しない場合は、歩行速度や歩幅が異なっていても作動するようになるまで、切り替え閾値を少しずつ下げていきます。
- ▶ 遊脚相の屈曲抵抗を調整して、義肢の下腿部が背側に大きく振れすぎず、次の跡接地で完全に伸展するようにします。
- ▶ 遊脚伸展抵抗を調整して、膝継手が伸展ストップに対して強く振れすぎず、次の跡接地で完全伸展するようにします。
- ▶ 必要に応じて、ページ: 14の図 [24]のようにバネを追加し、伸展補助機能を強化して、次の跡接地で膝継手が完全に伸展するようにします。

傾斜を下る ([25] - ページ14)

- ▶ 立脚相での屈曲抵抗を調整することで、過剰な抵抗がなくなり患者は安全に動作することができます。

階段を降りる ([26] - ページ15)

- ▶ 立脚相での屈曲抵抗を調整することで、過剰な抵抗がなくなり患者は安全に動作することができます。

歩行(再調整のためのリピート) ([27] - ページ: 15)

- ▶ 遊脚相屈曲抵抗を再度確認し、必要に応じて、義肢の下腿部が背側に大きく振れすぎず、次の跡接地で完全に伸展するように小刻みに調整します。

ロックの使用 ([28] - ページ16)

- ▶ ロックを使う練習をしてください。

サイクリング (29 - ページ16)

- ▶ 患者がサイクリングなどのスポーツを希望している場合は、それに対応した動き（エクサササイズマシンなど）と一緒に試してください。これらのスポーツのためにはロックを解除しなければなりません。

7.5 コスメチックカバーの装着

図では推奨されるフォームカバーが示されています。 (30 - ページ17)

- ▶ コスメチックカバーを装着する際は以下の点に注意してください。
 - ・ 試歩行を行なって設定を確認してください。

△ 注意

高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなどのグリース吸収性物質）を使用することにより発生する危険性

製品のすべりが悪くなるため、装着者が負傷したり、製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 高吸湿性の粒子が製品に接触しないように注意してください。

- ▶ 摩擦や異音をなくすには、シリコーンスプレー 519L5を直接、コスメチックカバーの接触面に塗ってください。

7.6 義肢の仕上げ

- ▶ 注意 31 - ページ17 - 製品の破損や装着者が転倒する危険を避けるため、義肢の止めネジが短すぎたり長すぎたりする場合は交換し、すべてのネジをしっかりと締めて仕上げを行なってください。その際には、すべての義肢パーツの取扱説明書に記載されている組立時の締付けトルクやネジロックを確認してください。

8 使用方法

8.1 使用に関する情報

△ 注意

過度な負荷による油圧装置のオーバーヒート

機能が低下したり、義肢パーツが損傷して転倒したり、火傷をするおそれがあります。

- ▶ オーバーヒートした義肢パーツには手を触れないでください。
- ▶ 機能低下が生じた場合、動作を止めて、オーバーヒートした義肢パーツが冷えるまで待ってください。
- ▶ オーバーヒートまたは機能変化が生じた場合、有資格者が義肢の点検を行ってください。

注記

製品への負荷により発生する危険性

損傷により正常に機能しなくなる場合があります。

- ▶ 装着の都度、損傷がないことを確認してからご使用ください。
- ▶ 正常に機能しない製品は使用しないでください。
- ▶ 必要な処置をとってください (製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など)。

備考

油圧装置の油漏れによる危険

油漏れによる環境被害や皮膚刺激の危険があります。

- ▶ 装着の都度、油漏れがないことを確認してから製品をご使用ください。
- ▶ 油漏れが見られたら、製品の使用を中止して、直ちに修理を依頼してください。

8.2 お手入れ方法

△ 注意

不適切な洗剤または消毒液の使用による危険

不適切な洗浄剤または消毒液を使用すると、機能が損なわれたり破損するおそれがあります

- ▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。
- ▶ 指示通りの消毒液を使用してください。
- ▶ お手入れとクリーニングの項に記載の指示に従ってください。

使用可能な洗剤と消毒剤

要件：

溶媒、塩素、リン酸を含まないこと

備考

- ▶ 製品が汚れた場合にはきれいに拭いてください。
- ▶ 「環境条件」に記載されたお手入れと乾燥方法に従ってください（175 ページ参照）。
- ▶ 製品の素材を損なわない洗剤と消毒液のみを使用してください。目立たない箇所で洗剤を試し、素材に影響がないことを確認してください。
- ▶ ポンプ式スプレー、ガス式スプレークリーナーおよび消毒剤を直接製品に吹きかけないでください。
- ▶ クリーナーと消毒剤は、必ず糸くずの出ない柔らかい布を使って塗布してください。
- ▶ 乾いた、糸くずの出ない布で拭いて乾燥させてください。水分が残らないよう、自然乾燥させてください。
- ▶ それぞれの義肢パートのお手入れ方法に従ってください。

9 メンテナンス

△ 注意

メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性

機能の異変や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 以下のメンテナンスの指示をよくお読みください。

- ▶ 注記! 膝継手には潤滑剤やグリースを使用しないでください。
- ▶ 注記! 修理は、オットーボック・ジャパン(株)のサービスセンターのみで行ってください。
- ▶ 装着者の使用頻度に応じて、定期点検の間隔を調整してください。
- ▶ 装着者が義肢に慣れるまでの期間はそれぞれ異なります。膝継手の設定を確認して、必要であれば、装着者に合わせて再度調整を行ってください。
- ▶ 義肢パートは、使用開始から30日後に点検を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。
- ▶ 安全点検では、膝継手が消耗していないか、正しく機能するかを確認してください。動作抵抗や摩耗、異音には、特に注意を払ってください。常に完全屈曲、完全伸展ができる状態にしておいてください。必要であれば再度調整を行ってください。

9.1 ストップバンパーの交換

図に記載された指示に従います（画像参照 32 および画像参照 33）

10 廃棄

本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分しないでください。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

11 法的要項について

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があります。

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といたします。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 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制 (EU) 2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com