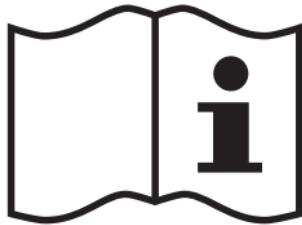


ottobock.

21Y2=M10

[JA] 取扱説明書..... CE 10



**Order your
free printed copy**



order-ifu@ottobock.com

Document: 647G2026 Version: 01

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/21Y2=M10/647G2026/01/O/S/F>

DE | Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen. Weitere Sprachen dieser Gebrauchsanweisung sind online verfügbar oder können kostenlos als gedrucktes Exemplar bestellt werden (siehe Seite 2).

EN | Consult qualified personnel for instructions on how to use the product safely. These instructions for use are available in additional languages online or can be ordered as a printed copy free of charge (see page 2).

FR | Prière de demander au personnel spécialisé d'expliquer à l'utilisateur comment utiliser le produit en toute sécurité.

D'autres langues de cette notice d'utilisation sont disponibles en ligne ou peuvent être commandées gratuitement en format papier (voir page 2).

IT | Richiedere al personale tecnico specializzato istruzioni sull'uso sicuro del prodotto.

Altre lingue delle presenti istruzioni per l'uso sono disponibili online o possono essere ordinate gratuitamente su supporto cartaceo (vedere pagina 2).

ES | El personal técnico especializado le explicará cómo utilizar el producto de forma segura.

Encontrará estas instrucciones de uso en otros idiomas en línea. También puede solicitarlo gratuitamente como ejemplar impreso (véase la página 2).

PT | Solicite ao pessoal técnico que o instrua no uso seguro do produto.

Outros idiomas destas instruções de uso estão disponíveis online ou podem ser solicitados gratuitamente como um exemplar impresso (veja a página 2).

NL | Laat u door deskundig personeel uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan.

Andere talen van deze gebruiksaanwijzing zijn online beschikbaar of kunnen gratis in gedrukte vorm worden besteld (zie pagina 2).

SV | Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt.

Den här bruksanvisningen finns tillgänglig på andra språk online och kan beställas kostnadsfritt i tryckt form (se sidan 2).

DA | Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet på sikker vis.
Denne brugsanvisning er tilgængelig på yderligere sprog online eller kan bestilles gratis som et trykt eksemplar (se side 2).

NO | La fagpersonell instruerer deg i sikker bruk av produktet.
Flere språk for denne bruksanvisningen er tilgjengelige på nett, eller de kan bestilles som utskrevet eksemplar (se side 2).

FI | Anna ammattihenkilöön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
Tämän käyttöohjeen muut kielet ovat saatavilla online tai niitä voi tilata maksutta painettuna versiona (katso sivu 2).

PL | Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
Niniejszą instrukcję używania w innych językach można przeczytać online lub zamówić bezpłatnie w wersji drukowanej (patrz strona 2).

HU | Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
A használati útmutató további nyelvi változatai az interneten elérhetők, vagy nyomtatott példányként ingyenesen megrendelhetők (lásd a 2. oldalt).

CS | Nechte se poučit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
Další jazykové verze tohoto návodu k použití jsou k dispozici online nebo je lze zdarma objednat v tištěné podobě (viz str. 2).

RO | Solicitați să fiți instruiți de către personalul de specialitate în vederea utilizării în siguranță a produsului.

Alte limbi ale acestor instrucțiuni de utilizare sunt disponibile online sau o copie tipărită poate fi comandată gratuit (consultați pagina 2).

HR | Posavjetujte se sa stručnim osobljem o sigurnoj uporabi proizvoda.

Ostali jezici za ove upute za uporabu dostupni su na internetu ili se mogu besplatno naručiti u tiskanom obliku (vidi 2. stranicu).

SL | Strokovno osebje naj vas pouči o varni uporabi izdelka.

Ta navodila za uporabo v drugih jezikih so na voljo na spletu, lahko pa jih brezplačno naročite v tiskani obliki (glejte 2. stran).

SK | Nechajte sa odborným personálom zaučiť do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.

Ďalšie jazykové mutácie tohto návodu na použitie sú dostupné online alebo si možno bezplatne objednať ich tlačenú verziu (pozri strana 2).

BG | Поискайте от специалистите да Ви запознаят с безопасното използване на продукта.

Изданията на настоящата инструкция за употреба на други езици са налични онлайн или могат да бъдат поръчани безплатно под формата на печатен екземпляр (вижте страница 2).

TR | Uzman personelin size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.

Bu kullanım kılavuzundaki diğer diller online olarak mevcuttur veya ücretsiz basılı kopya olarak sipariş verilebilir (bkz. sayfa 2).

EL | Ενημερωθείτε από το τεχνικό προσωπικό για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται online και σε άλλες γλώσσες ή μπορείτε να παραγγείλετε δωρεάν ένα εκτυπωμένο αντίτυπο (βλ. σελίδα 2).

RU | Обратитесь к специалистам для получения инструктажа касательно безопасного и надежного применения изделия.

Текст настоящего руководства по применению на других языках доступен онлайн или может быть заказан бесплатно в печатном виде (см. стр. 2).

JA | 製品の安全な使用方法については、有資格担当者の指示に従ってください。

本取扱説明書のその他言語は、オンラインで入手可能ですが、印刷版も無料で注文できます（P2を参照）。

ZH | 由专业人员就产品的安全使用提供指导。

使用说明书的其他语言版本可在线获取，也可免费订购印刷版（参见第 2 页）。

KO | 전문 기사에게 제품의 안전한 사용법을 배우십시오.

이 사용 설명서의 다른 언어는 온라인에서 볼 수 있으며 또는 인쇄본은 무료로 주문할 수 있습니다 (2 페이지 참조).

Basic UDI-DI: 4032767000000000021Y2V2

1



2

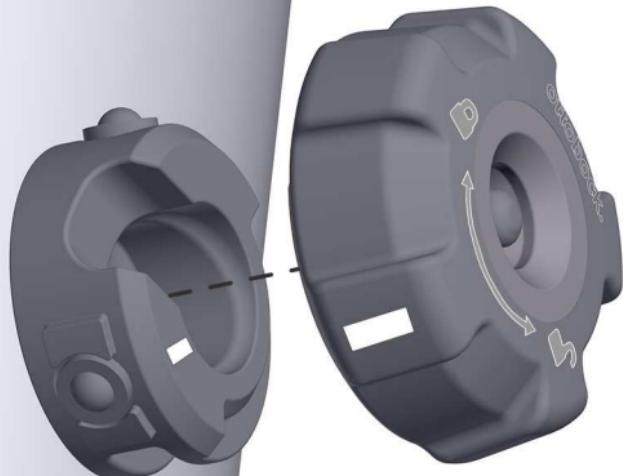


3

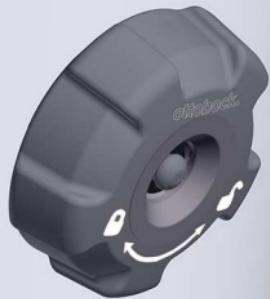


Carefully screw in until the O-ring seals against the outside of the prosthetic socket.

4



Line up the markings on the cover and base. Place the cover on the base.



Turned clockwise to the stop: valve locked, air can only come out

Turned anticlockwise to the stop: bypass is open, air can flow in and out

Middle position between locked and open: cover can be removed or attached

備考

最終更新日: 2024-04-04

- ▶ 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。

これはワンウェイバルブ21Y2-M10の取扱説明書です。

ワンウェイバルブは、義肢ソケット内に圧力を生じさせるために、膝継手カバーまたはシーリングライナーと組み合わせて使用されます。これにより、遊脚相での摩擦とせん断力が軽減されます。立脚相では、体重が義肢ソケット内の空気をソケットからワンウェイバルブを通して押し出します。

ワンウェイバルブは、義肢ソケットを取り外すときや、長時間シートに座っているときの快適性を高めるために開くことができます。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

- ・ この製品は、熱成形およびラミネート加工された義肢ソケットに使用できます。
- ・ この製品は必ずライナーと一緒にご使用ください。

2.3 可能な組み合わせ

本製品はオットー・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。

2.4 環境条件

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

使用時の温度: -10 ° C ~ +45 ° C

化学物質/液体: 真水、塩水、汗、尿、石けん水、塩素水

湿気: 水浸: 水深 3 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
(12 ページ参照)。

使用できない環境条件

固体物: 高液体結合粒子 (タルカムパウダーなど)、継続的に砂と接触

化学物質/液体: 酸、液体内での継続的な使用

2.5 製品寿命

メーカーはこの製品の最大耐用年数を2年と定めています。

3 安全に関する注意事項

注意! 装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 製品の損傷を防ぐため、構成と組み立てに関する注記に従ってください。
- ▶ 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ▶ 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。
- ▶ 製品の耐用年数を過ぎてしまわないようご注意ください。

- ▶ 使用前に必ず、製品に破損がないこと、使用準備が整っていることを確認してください。
- ▶ 製品を過度に使用せず（章：「適用範囲」 10 ページ参照）、禁止されている環境条件下（10 ページ参照）に置かないでください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

注意! 細菌などの発生による皮膚刺激、湿疹または感染症

- ▶ 本製品は1人の装着者専用です。他の人物による再使用は禁止されています。
- ▶ お手入れ方法に従ってください。

注記! 製品破損の危険と機能制限

- ▶ 油分や酸性成分を含むオイル、軟膏、ローションなどが製品に接触しないように注意してください。

4 納品時のパッケージ内容

数量	名称	製造番号
1	取扱説明書	—
1	バルブカバー	21Z42=1
1	バルブベース	—

5 製品使用前の準備

ワンウェイバルブは、義肢ソケット遠位部で後側または外側にオフセットして取り付けられます。ワンウェイバルブのベースは義肢ソケットにねじ込まれ、カバーがベースに装着されます。

5.1 バルブの取り付け

組み立ての準備

- > 必要な材料 : 8.5 mm ドリルビット、M10タップセット
- 1) 穴（8.5 mm）を義肢ソケットに挿入し、遠位部で後側または外側にオフセットします。（画像参照 1）。
- 2) 義肢ソケットの内側と外側の穴を注意深くバリ取りします。切り粉やはこりを取り除きます。
- 3) 穴にM10のネジ山を切れます（画像参照 1）。
- 4) テストの組み立て : Oリングが義肢ソケットに接触するまで、慎重にバルブベースを義肢ソケットにねじ込みます。
 - Oリングが平らでない : 義肢ソケットをこの部分でわずかに平らに研磨します。
 - バルブベースのネジ山が義肢ソケット内に突出している : ネジ山を少し短くなるように慎重に研磨します。

バルブベースの組み立て

バルブベースをシールするために、ネジ山は組み立て前にシリコーン接着剤または特殊接着剤で処理されます（本ソケットのみ）。

- > 必要な材料 : シリコーン接着剤617H46、またはOttobock特殊接着剤636W28または636W18、および636W19
- > 前提条件 : バルブベースのネジ山がきれいで、グリースがないこと。
- 1) バルブベースのネジ山にシリコーン接着剤または特殊接着剤を少量塗布します（画像参照 2）。
- 2) バルブベースを慎重に義肢ソケットにねじ込みます（画像参照 3）。Oリングは押しのけられることなく、義肢ソケットに対してシールされる必要があります。
- 3) 材料を硬化させます。

バルブカバーの取り付け

バルブカバーの着脱は1つの位置でのみ可能です。バルブベースとバルブカバーのマークが位置を示しています。

- 1) マークが互いに重なるように位置合わせし、バルブカバーをバルブベースに装着します（画像参照4、画像参照5）。
ヒント：バルブカバーはベースのマークを覆います。再び見つけることができるよう、ペンでベースのマークを義肢ソケットにつけます。
- 2) バルブカバーを時計方向に目一杯回します（ロックします）。

6 使用方法

注記! バルブカバーを「オープン」と「ロック」の中間まで回すと、バルブカバーをベースから取り外すことができます。

開く

- ▶ バルブカバーを反時計方向に目一杯回します。
→ バルブが開き、空気が義肢ソケットに流れ込みます。

ロック

- ▶ バルブカバーを時計方向に目一杯回します。
→ バルブがロックされ、空気は義肢ソケットからしか出てきません。

7 お手入れ方法

バルブが汚れていったり、確実にシールできなくなったりした場合は、バルブのクリーニングを行ってください。

- 1) バルブカバーを「オープン」と「ロック」の間の中央に回し、ベースから引き抜きます。
- 2) バルブカバーの下側から圧縮空気または水でバルブを洗浄します。
- 3) バルブベースを水または圧縮空気で洗浄します。
- 4) バルブベースとバルブカバーのマークが互いに重なるように位置合わせし、バルブカバーをバルブベースに再度取り付けます。
- 5) バルブカバーを時計方向に目一杯回し、バルブをロックします。

8 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。

9 メンテナンス

- ▶ 義肢バーツは、使用開始から30日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 定期点検時：義肢に摩耗の兆候がないかを点検し、機能を確認します。
- ▶ 定期点検時：ワンウェイバルブのクリーニングを行います。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

10 法的事項について

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、それそれに合わせて異なることもあります。

10.1 保証責任

オットーポック社は、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。

10.2 C E 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