

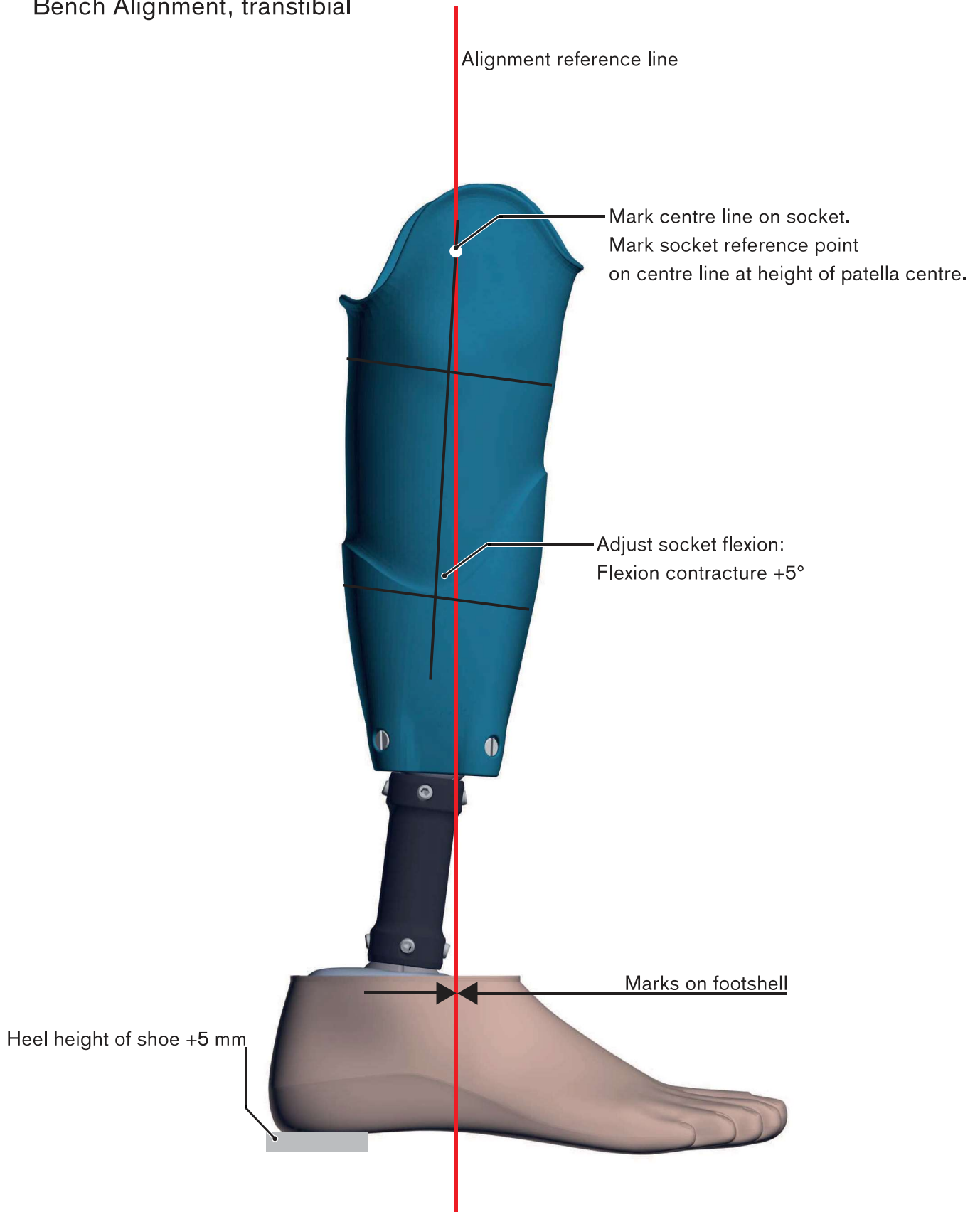


## 1C70 Evanto

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	6
<b>EN</b> Instructions for use .....	12
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	17
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	23
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	29
<b>PT</b> Manual de utilização .....	35
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	41
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	47
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	52
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	58
<b>FI</b> Käyttöohje .....	63
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	69
<b>HU</b> Használati utasítás .....	75
<b>CS</b> Návod k použití .....	81
<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare .....	86
<b>HR</b> Upute za uporabu .....	92
<b>SL</b> Navodila za uporabo .....	98
<b>SK</b> Návod na používanie .....	104
<b>BG</b> Инструкция за употреба .....	109
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	115
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	121
<b>RU</b> Руководство по применению .....	127
<b>JA</b> 取扱説明書 .....	133
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	139
<b>KO</b> 사용 설명서 .....	144

1

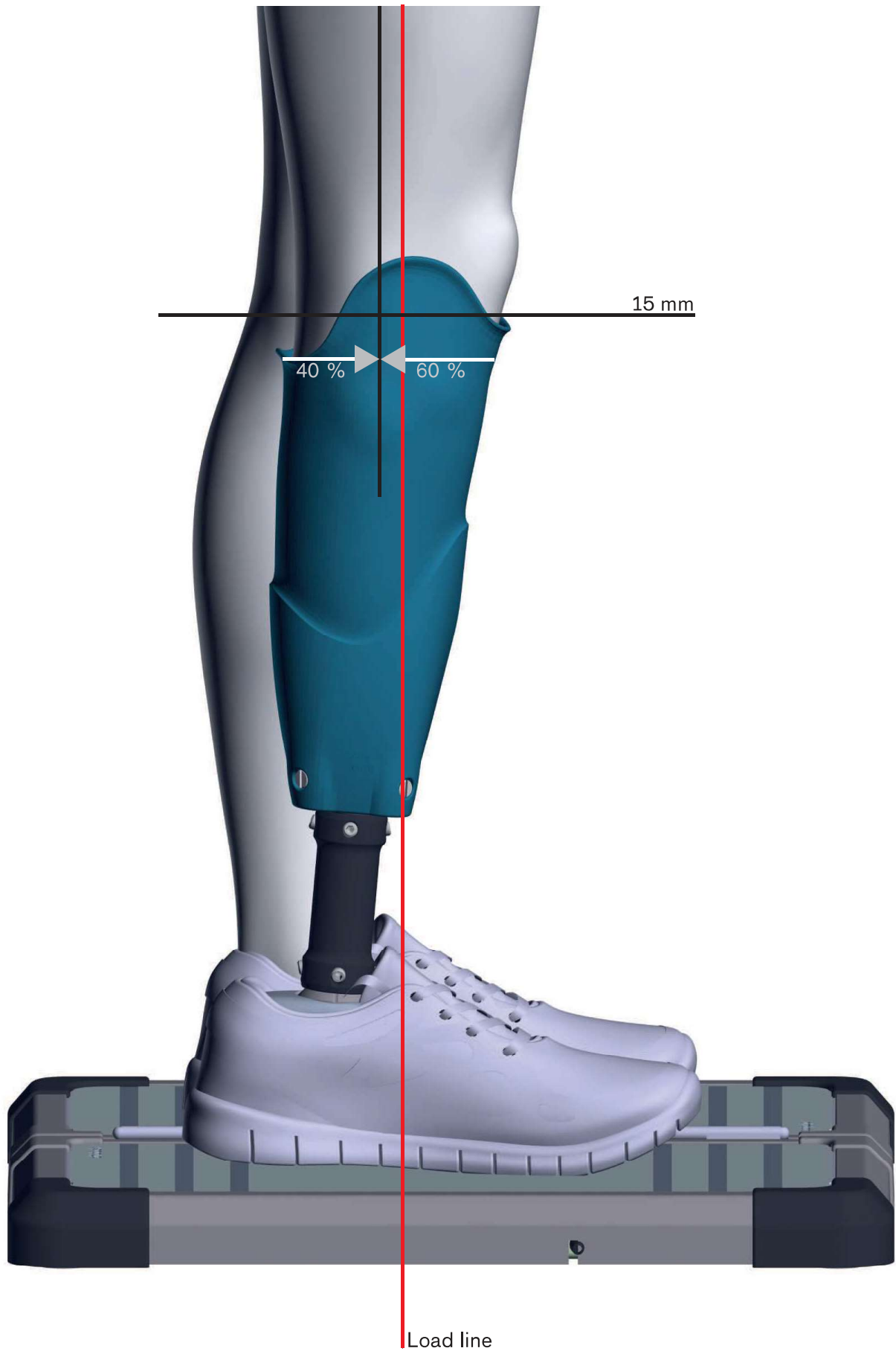
### Bench Alignment, transtibial

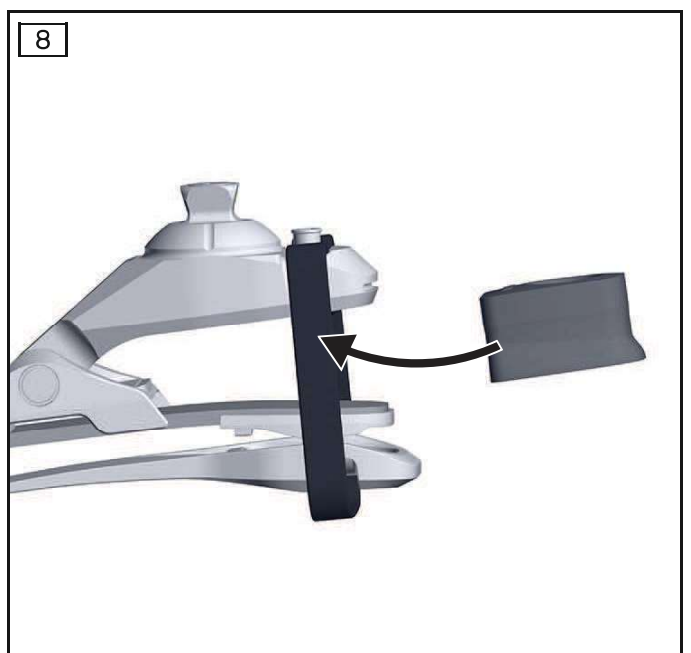
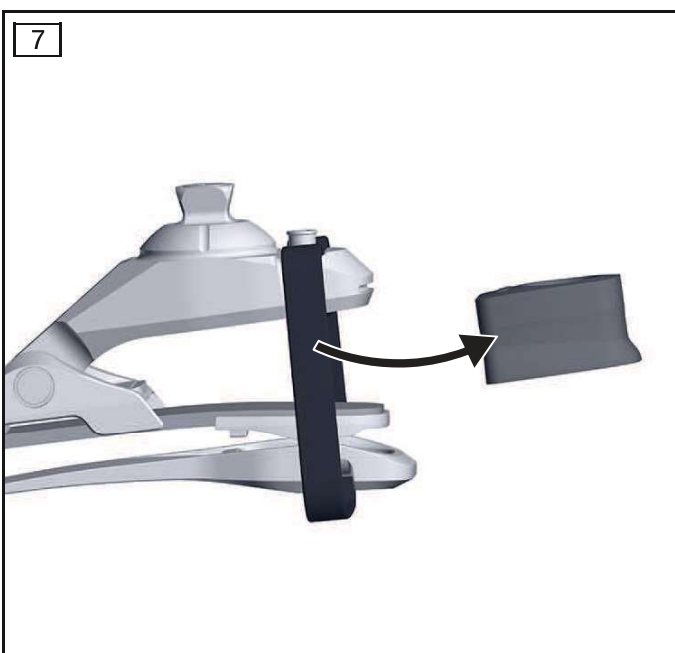
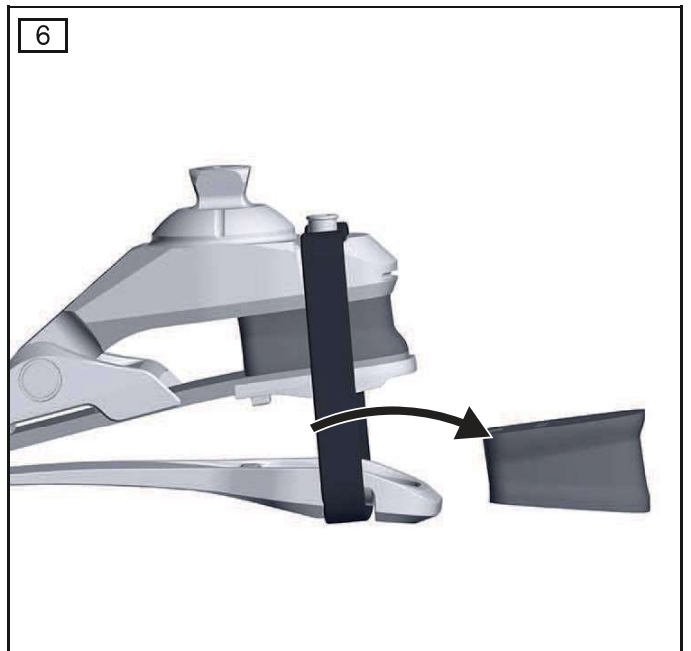


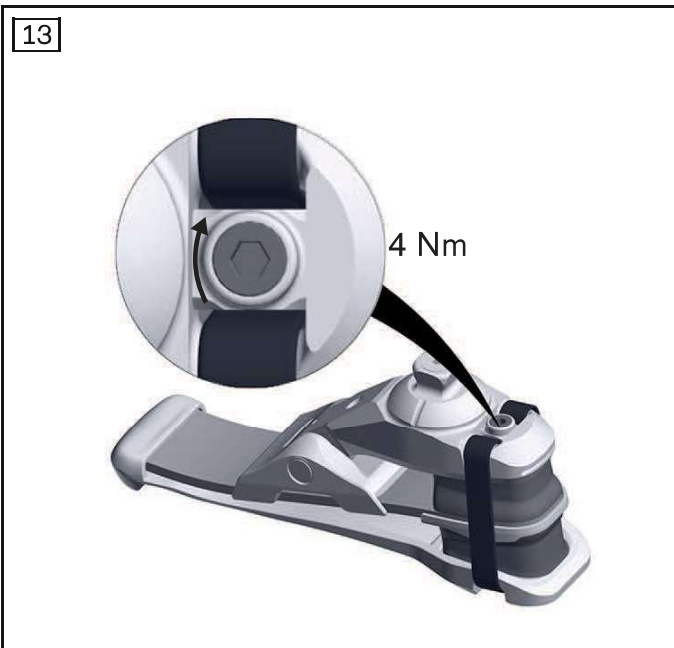
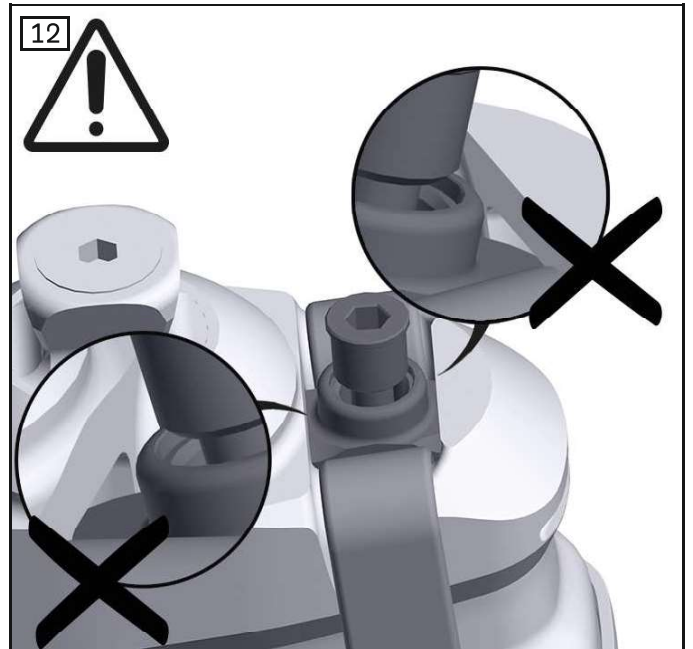
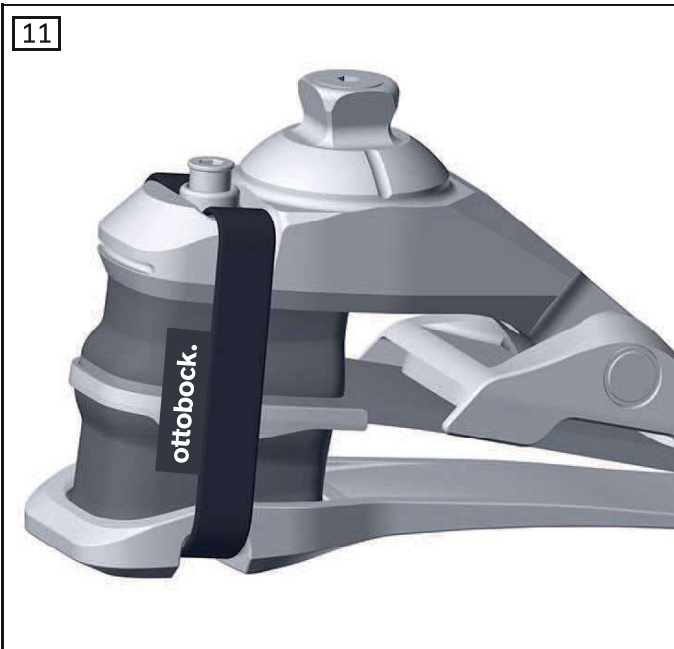
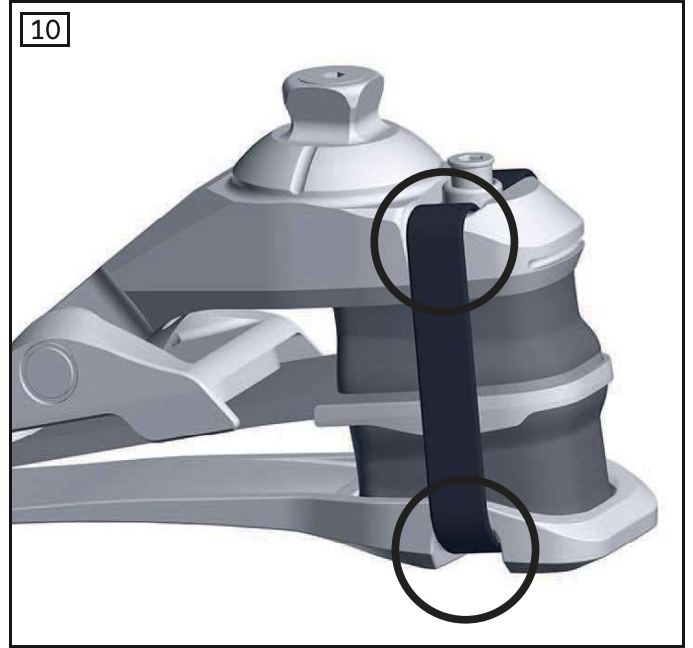
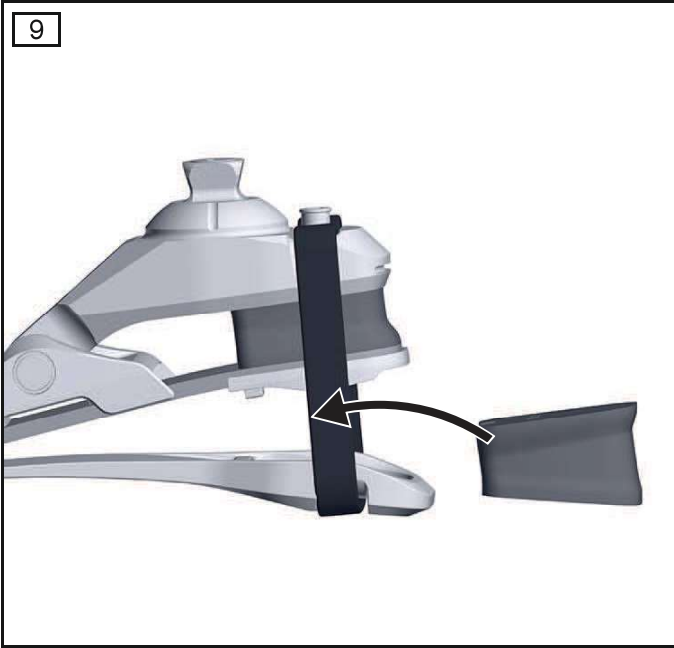
Transfemoral or knee disarticulation prosthesis: Check the instructions for use of the prosthetic knee joint.

2

### Static alignment, transtibial







---

## 1 製品概要

日本語

### 備考

最終更新日: 2023-05-26

- ▶ 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。

### 1.1 構造および機能

Evanto 義肢足部1C70、交換可能なヒール ウェッジが 2 つあります。ヒールウェッジは、歩行サイクルのさまざまな段階での義足の動作に影響を与えます。これにより、義足を個別に調整できます。

### 1.2 可能な組み合わせ

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いません。

#### オットーボック社のパーツとの限定的な互換性

膝継手との併用	
剛性 4、足のサイズ 28 以上	3R85 Dynion と併用しないでください
剛性 5、足のサイズ 26 以上	3R55 と併用しないでください

義肢足部により足首部分の可動性が増します。体重に応じた構成パーツを使用してください。

体重 (kg)	87から100	101から125
足部サイズ (cm)	24以上	26以上
構成パーツの重量制限 (kg)	≥125	≥150

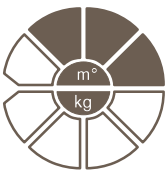
## 2 使用目的

### 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

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。



本製品は、モビリティグレード2（移動距離に制限があるものの屋外歩行が可能な方）、3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）、ならびに4（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、義肢への機能的な要求の高い方）に適しています。

ヒント:ユーザーが違いを体験できるように、次に高い剛性も試してください。

体重[kg]	ばね剛性
58まで	1
59から72	2
73から86	3
87から100	4
101から125	5

### 2.3 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
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、石鹼溶液、塩素水、塩水（3.5 % 以下の塩を含む）
湿気：水浸：水深2 mに最長1 時間、相対湿度：制限なし
固形物：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、上記の固形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（138 ページ参照）。

使用できない環境条件
固形物：高液体結合粒子（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：汗、尿、酸、液体内での継続的な使用

## 2.4 製品寿命

患者の活動レベルにより異なりますが、製品の耐用年数は最長で3年です。

### フットシェル、保護ソックス

製品は通常の摩耗や破損の可能性がある摩耗部品です。

## 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

- ▶ 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。
- ▶ 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。（134 ページ参照）。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、製品寿命を超過した製品は使用しないでください。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、本製品は1人の患者にのみ使用してください。
- ▶ 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。
- ▶ 製品に破損があることが疑われる場合は、正しく機能するか、使用できる状態であることを確認してください。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、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）。
- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのよう環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ▶ 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）。

### 注記! 製品破損の危険と機能制限

- ▶ 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。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、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）。

### 使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

機能喪失の兆候としては、ヒールのクッション性の減少（例えば、前足部の支持性の減少または踏返しの動きの変化など）またはカーボンスプリングの離層が挙げられます。異常音は機能喪失の兆候であることがあります。

## 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	クイックスタート	647G1809=*
1	義肢足部	-



数量	名称	製造番号
1	保護ソックス	サイズ22～25：2U3=1-7 サイズ26～30：2U3=2-7
追加のヒールウェッジ		
1	上部ヒールウェッジ	2F70=*
1	下部ヒールウェッジ	2F71=*

## 5 製品使用前の準備

### ⚠ 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。

### 注記

義肢足部またはフットシェルの改造

製品の損傷による早期摩耗の危険性

▶ 義肢足部またはフットシェルを改造しないでください。

### 5.1 フットシェルの取り付けと取り外し

#### 備考

▶ 義肢足部に保護ソックスを着用して、フットシェル内に異音が発生しないようにしてください。

▶ 注意! 必ずフットシェルを装着してから義肢足部をご使用ください。  
フットシェルの取扱説明書に記載のとおりフットシェルの着脱を行ってください。

### 5.2 ベンチアライメント

基本構造、下肢義足

> 必要な道具：ゴニオメータ-662M4、 差高計測器743S12、 50:50 ゲージ743A80、アライメント治具（例、PROS.A.アッセンブリ743A200）

- 1) 義肢足部をアライメント治具に配置します。  
→ ヒール高さ：かかとの下をさらに高くせず + 5 mm
- 2) 矢状面：義肢足部をアライメント基準線に合わせます。  
→ フットシェルのマークに位置合わせラインを置きます。
- 3) 前額面：義肢足部をアライメント基準線に合わせます。  
→ フットシェルのマークに位置合わせラインを置きます（約 5° 外回転）。
- 4) 義肢足部と義足ソケットの間に構造部品を取り付けます。
- 5) 矢状面：義肢ソケットをアライメント基準線に合わせます。  
→ 50:50 ゲージで義肢ソケットの近位/遠位の中心点を決め、中心線の印をつけます。  
→ 中心線上にソケット基準点の印をつけます：下肢の義肢の場合には装具継手の中央の高さ。アライメント基準線はソケット基準点に垂直に引かれています。  
→ ソケットの屈曲をソケット基準点の周りで回転させて調整します：それぞれの断端屈曲位 + 5°
- 6) 前額面：義肢ソケットをアライメント基準線に合わせます。  
→ 外転位置または内転位置を考慮します。

基本構造、大腿/膝関節離断型プロテーゼ

▶ 膝継手の取扱説明書に従ってください。

### 5.3 下腿義肢のベンチアライメント

- ・ オットーボック社では、L.A.S.A.R. Posture（ラザーポスチャー）を使用して義肢のアライメントの確認と適合をすることをお勧めいたします。
- ・ 義足の長さを確認します。義足や他のコンポーネント（真空ポンプなど）の圧縮により、長さの修正が必要になる場合があります。

必要に応じて、アライメントの推奨事項（大腿モジュール式義足：646F219\*、下腿モジュール式義足：646F336\*）をOttobock社に要求できます。

### 5.4 試歩行

動的装着中に最適な歩行パターンを得ることができます。この目的のために、義肢アライメントは前額面と矢状面で最適化されています。

エヴァントと一緒に歩いたり立ったりすると、見た目も気分も変わります。ユーザーは通常、歩いたり立ったりするときに柔軟性の向上をすぐに感じます。

#### 推奨される措置

- ・ Evanto の新しい感触と柔軟性に慣れるために、ユーザーに数分間歩いても いらいます。この際、踵接地、踏み返し、つま先離地までのプロセスを確認します。
- ・ 使用者に傾斜台を登ってもらいます。以前に使用していた義肢足部と比較し、同じくらい重いか軽く感じるはずです。
- ▶ 下腿義足への装着：踵接地後に脚に負荷がかかる場合には、矢状面と前額面で膝が生理学的に動作することを確認してください。膝継手が内側にずれるのを防ぎます。
  - 膝継手が立脚相前半で内側に移動する：義肢足部を内側に移動します。
  - 膝継手が立脚相後半で内側に移動する：義肢足部の外側回転を減らします。

#### 5.4.1 剛性の調整

義足の硬さは、2つのヒール ウェッジを交換することで調整できます。

- ・ アッパーヒールウェッジ: ヒールの硬さを決定します。
- ・ ローワーヒールウェッジ: 前足部の硬さとかかとの硬さを決定します。

かかとの硬さは膝の曲げ効果に影響します（かかとのウェッジが柔らかい = 膝の曲げ効果が小さくなります。硬いヒールウェッジ = 膝を曲げる効果が高くなります。）。前足部の剛性は義足の回転動作に影響します。

表にいくつかの例を示します。

状況	対策（単独でまたは組み合わせて実施する複数の対策）
使用者は踏み込む感覚を覚える（立脚フェーズ後半）。	最初に、より硬い下ヒールウェッジを挿入します。かかとを再び柔らかくするには、より柔らかいアッパーヒールウェッジを使用してください。
坂道を登るとき、ユーザーは大きな抵抗を感じます。	義足を徐々に後方に移動させます。
荷重がかかるとユーザーはダブルシーソーのような感覚を覚えます。	より硬いアッパーヒールウェッジを使用してください。
ユーザーはロールオーバー中（立脚フェーズの前半）に死点を感じます。	より硬いアッパーヒールウェッジを使用してください。
一部のユーザー（可動性グレード 3、特に可動性グレード 2）は、足を少し前方に置く位置を好みます。これにより膝の曲がりを軽減し、かかと着地時の安心感と安定した寝返りを実現します。	

#### ヒールウェッジの交換

ヒールウェッジの硬度：ヒールウェッジには番号が付けられています。番号が小さいほどヒールウェッジが柔らかいことを示しています。

ヒールウェッジを交換するには、ヒールに巻かれているストラップを緩める必要があります。次に、ベルトのシートを確認し、ベルトを再度締めます。

- 1) 義肢足部のカバーを踵に向かって持ち上げます（画像参照 3）。

- 2) ベルトテンショナーを完全に緩めます。ネジが抜け落ちることはありません（画像参照 5）。
- 3) 下部ヒールウェッジを取り外します（画像参照 6）。
- 4) オプション：ヒールウェッジのくぼみを上向きに合わせ、上部ヒールウェッジを交換します（画像参照 7、画像参照 8）。  
備考：上部ヒールウェッジを取り外すと、ストラップテンショナーの位置を底部から簡単に確認できるようになります。
- 5) 下部ヒールウェッジを挿入します（画像参照 9）。
- 6) ベルトがガイド内に正しく配置されていることを確認します。  
→ ベルト全体がガイドに収まっていること（画像参照 10）。  
→ Ottobockのロゴは足の側面の中央に配置されています（画像参照 11）。  
→ またベルトテンショナーが挟まっていないこと（画像参照 12）。
- 7) ベルトテンショナーを締めます（締め付けトルク：4 Nm）（画像参照 13）。

## 6 お手入れ方法

- ▶ 使用が認められている洗剤：中性洗剤（日本では 453H10 ダーマクリーンの取扱いがございませんので、通常の低刺激性洗剤をご使用ください）
- 1) 注記！製品の破損を防ぐために、使用可能な洗剤のみをご使用ください。  
中性洗剤ときれいな水で、義肢足部とフットシェルのお手入れを行ってください。
- 2) 該当する場合：アダプターやフットシェルの水切りの輪郭の汚れを爪楊枝で取り除き、すすぎます。
- 3) きれいな水ですすぎ、中性洗剤を洗い流してください。このとき、汚れが完全に取除かれるまでフットシェルをすすいでください。
- 4) 汚れやノイズがひどい場合：義肢足部からフットシェルと保護ソックスを外します。水や圧縮空気を利用してすべての製品を個別に清浄してください。
- 5) 柔らかい布で拭きます。
- 6) 水分が残らないよう、自然乾燥させてください。

## 7 メンテナンス

- ▶ 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。
- ▶ 装着者には、以下のメンテナンス方法によく従うよう指示してください：  
装着後に毎回、義肢全体に破損がないか確認してください。  
機能の異変や喪失が生じたり破損した場合は、義肢の使用を中止し、有資格者（義肢装具士）の点検を受けてください。

## 8 廃棄

本製品を分別せずに通常のご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 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、それぞれに合わせて異なることもあります。

### 9.1 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。

### 9.2 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。

## 10 テクニカル データ

サイズ (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30
差高 (mm)	10 ± 5								
システムハイ (mm)	52	52	60	60	64	64	69	69	69
全体高さ (mm)	70	70	78	78	82	82	87	87	87
重量 (g)	535	565	610	630	725	750	805	835	860
体重制限 (kg)	100	100	100	100	125	125	125	125	125
モビリティグ レード	2, 3, 4								





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