

オットーボック装具 取扱引書 ② (製品篇)

8320N パテラプロ

義肢装具士をはじめとする医療従事者の方々へ

このたびは本製品をご採用いただきまして、誠にありがとうございます。本製品を安全にお取り扱いいただくために、ご使用前に必ず取扱引書①(基本篇)と取扱引書②(製品篇)をよくお読みいただき、使用される方に装着方法、使用上の注意、お手入れ方法などを必ずご案内ください。

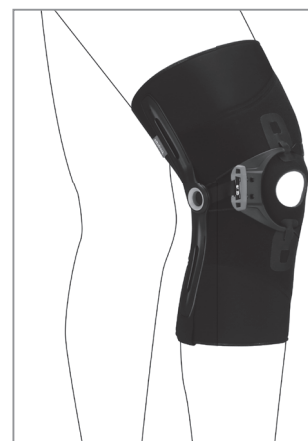
また取扱引書①②は、必要な際にいつでも参照できるようにお手元に大切に保管してください。

【適応・用途】

『8320N パテラプロ』は、膝蓋骨の不安定性に対して膝蓋骨が生理学的な位置でトラッキングするよう動的にアライメントを調整する膝装具です。

適応例 (以下の適応症は海外で認可されたものです)

- ・ 膝蓋大腿関節のアライメント不良
- ・ 膝蓋大腿疼痛症候群
- ・ 膝蓋大腿関節症
- ・ 膝蓋骨軟骨疾患 / 膝蓋軟骨軟化症
- ・ 膝蓋骨脱臼や亜脱臼後の状態
- ・ 膝蓋腱損傷後の状態



8320N パテラプロ



注意

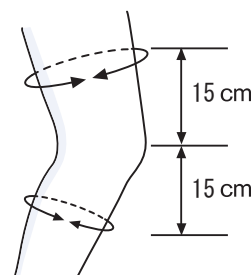
● 適応については、必ず医師の診断を受けてください。

【サイズの選び方】

イラストのように膝蓋骨中心から上下15cmの大腿部、下腿部の周径を測り、表を目安に選択します。

(一箱:1個入り)

発注品番	右左/サイズ		適用範囲	
			大腿部周径(cm)	下腿部周径(cm)
8320N=R-XXS	右	XXS	36 - 40	29 - 32
8320N=R-XS		XS	40 - 44	32 - 35
8320N=R-S		S	44 - 48	35 - 38
8320N=R-M		M	48 - 52	38 - 41
8320N=R-L		L	52 - 56	41 - 44
8320N=R-XL		XL	56 - 61	44 - 48
8320N=R-XXL		XXL	61 - 65	48 - 52
8320N=L-XXS	左	XXS	36 - 40	29 - 32
8320N=L-XS		XS	40 - 44	32 - 35
8320N=L-S		S	44 - 48	35 - 38
8320N=L-M		M	48 - 52	38 - 41
8320N=L-L		L	52 - 56	41 - 44
8320N=L-XL		XL	56 - 61	44 - 48
8320N=L-XXL		XXL	61 - 65	48 - 52



【調整方法と装着手順】



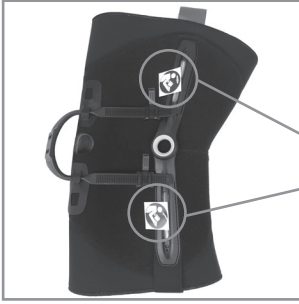
注意

● 本製品を初めて装着される際には、必ず医師、義肢装具士をはじめとした医療従事者による調整と装着手順の指導が必要となります。

装着前に取扱引書①基本篇の【使用上の注意—必ずお読みください—】をよく読み、また、医療従事者による装着手順の指導に従って、正しく装着してください。

➡ 次ページにつづく

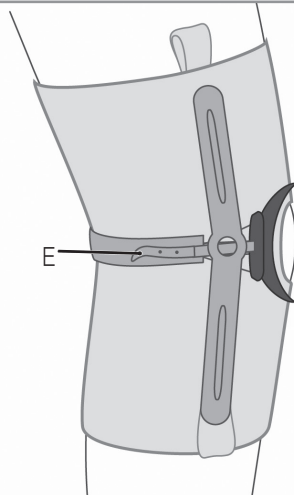
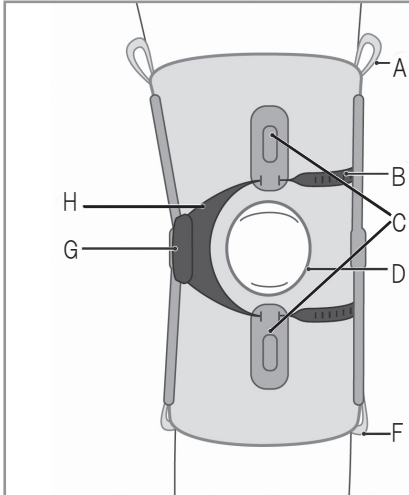
【初回の調整と装着】



初回調整時にバネが伸びないようにタグが付けられています。バネが伸長せずにパテラサポートの位置を調整できるので、確実に膝蓋骨の位置を捉えることができ、適切なテンションをかけることができます。

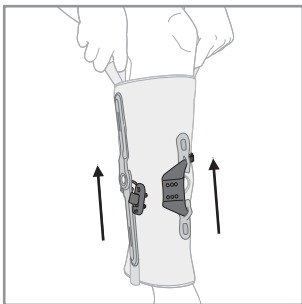
⚠ 注意

- 青いタグを最初に切らないでください。調整が簡便になるように工夫されておりますので、以下の手順の通りに調整をすることをお勧めします。
- 装具の調整は必ず、医療従事者が行ってください。

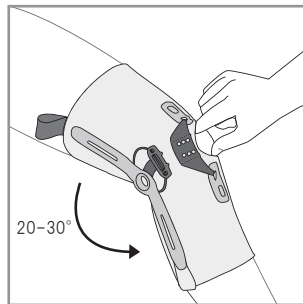


構成と名称

- A 装着用ループ
- B ラチェットストラップ
- C 面ファスナーガイド
- D 膝蓋骨開口部
- E アライメントストラップ
- F 取り外し用ループ
- G ラチェットストラップバックル
- H 膝蓋骨サポート



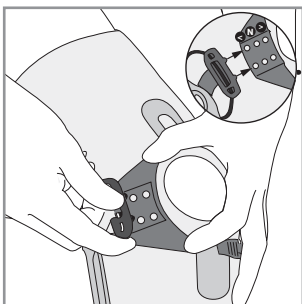
図①-1



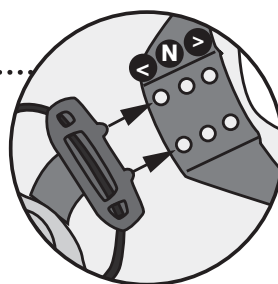
図①-2

① 装具をはきこみ装着します。

- 装着用ループ (A) を持つと便利です (図①-1)。
- 膝関節屈曲 20-30°
- 膝蓋骨開口部 (D) が膝蓋骨中心にくるように、膝蓋骨の位置を確認します (図①-2)。

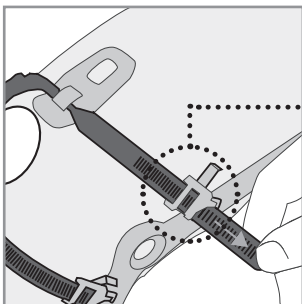


図②

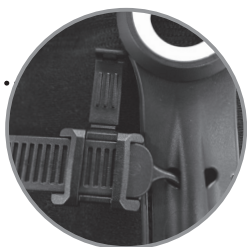


② ラチェットストラップバックル (G) を留めます

- まずは真ん中の穴 (Nの位置) で留めます (図②)。
- 日常的に使用する際のテンションはここで調整することができます。

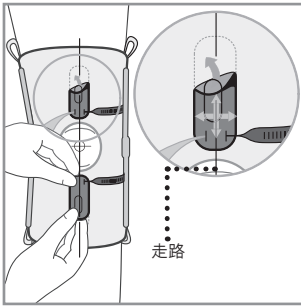


図③

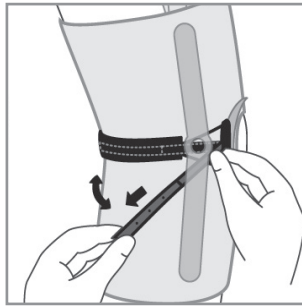


③ ラチェットストラップ (B) の調整をし、膝蓋骨サポート (H) の位置を確認します

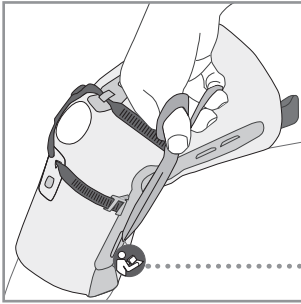
- 膝関節屈曲 20-30°
- ラチェットの解除はフタを下から上に開けるようにします (図③)。爪を傷めないように注意してください。
- 膝蓋骨サポートが膝蓋骨の縁にくる位置です。



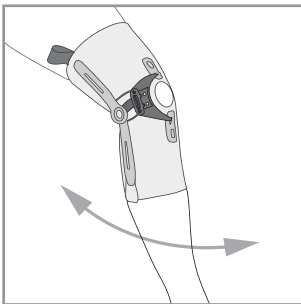
図④ - 1



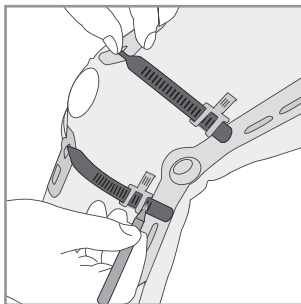
図④ - 2



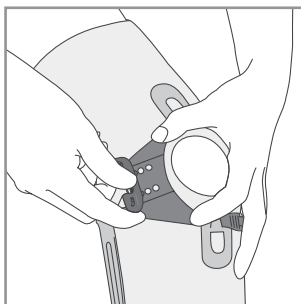
図⑤



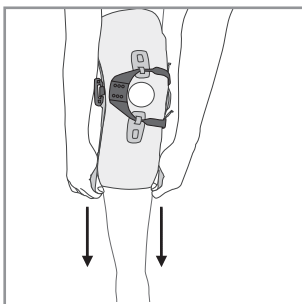
図⑥



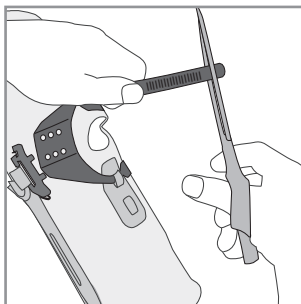
図⑦



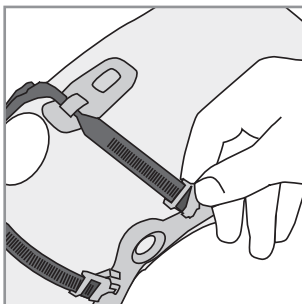
図⑧ - 1



図⑧ - 2



図⑨ - 1



図⑨ - 2

④ 必要に応じ微調整をします。

- 面ファスナーガイド(C)を走路に合わせてください(図④-1)。
- アライメントストラップ(E)を緩く留めると、膝蓋骨サポートに遊びが出ようになります(図④-2)。

⑤ 青いタグを切ります。

- これを切ることによってバネが膝関節の動きに合わせて伸長ようになります(図⑤)。

⑥ 動作確認をします。

- 許容可動域を確認の上、膝の屈伸をします(図⑥)。
- 膝蓋骨サポートの位置と動きを確認します。
- 膝蓋骨がしっかりと保持されているかを確認してください。

⑦ ラチェットストラップを切る位置に印をつけます。

- 白いペンを使うか、長さを測るようにしてください(図⑦)。

⑧ ラチェットストラップバックルを解除し、装具を外します。

- 取り外しループ(F)に指をかけると便利です(図⑧-2)。

⑨ ラチェットストラップを切ります。

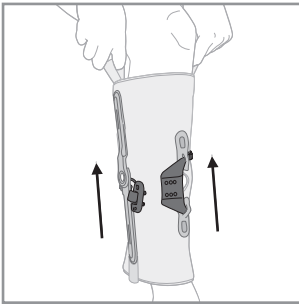
- ラチェットストラップを抜き、印したところで切ります。必要に応じ断面を整えてください(図⑨-1)。
- ラチェットストラップを所定の位置に戻し、調整完了です(図⑨-2)。

⚠ 注意

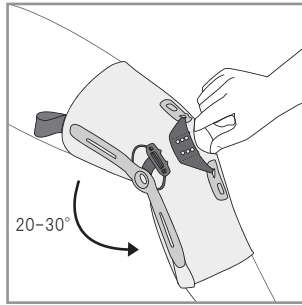
- この作業は、必ず、装具を外した状態で行ってください。

【日常的に使用する際の装着方法】

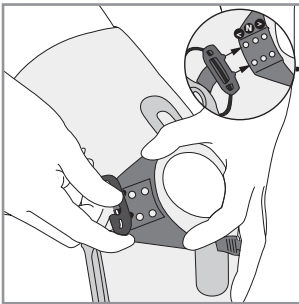
前ページまでの手順で初回の調整が完了したら、毎日の装着は下記のように簡単に行うことができます。



図①



図②



図③

- ① 装着用ループに指をかけてはきこみます（図①）。
- ② 膝蓋骨の位置を確認します（図②）。

- ③ ラチェットストラップバックルを所定の箇所に留めます。日常的なテンションはラチェットストラップバックルを留める穴の位置で調整できます（図③）。

真ん中の穴（Nの位置）：基準の位置
手前の穴：テンション小
開放部に近い穴：テンション大

【お手入れ方法と注意事項】



注意

- お手入れをされる場合には、取扱手引書 ①【お手入れ方法と注意事項】を必ずご覧ください。



注意

- 不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。指示通りの洗剤を使用してください。

- 1) 面ファスナーを開けたり移動させたりしないでください。装具の調整がずれてしまいます。
- 2) ラチェットストラップバックルは閉じてください。
- 3) 標準的な中性洗剤を使用し、30℃の温水で洗濯機にかけるか手洗いをしてください。
* 洗濯機使用時は洗濯ネットを使用してください。
- 4) 柔軟剤は使用せず、十分にすすぎを行ってください。
- 5) 自然乾燥をさせてください。オープンやラジエーターなどにより直接加熱をしないでください。

【品質表示】

本体：ナイロン、ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン、熱可塑性ポリエステルエラストマー、ポリエステルフォーム
ポリウレタン弾性繊維

バネ：スチール

支柱 / バックル：プラスチック

掲載内容の無断使用禁止

掲載されている内容、文章、画像については、無断で使用もしくは転載することを禁止します。

お問い合わせ先

輸入販売元

オトターボック・ジャパン株式会社 www.ottobock.com/ja-jp/

〒105-0012 東京都港区芝大門 1-9-9 野村不動産芝大門ビル 4F TEL: 03-6403-1061(代表) FAX: 03-6435-8082

オットーボック装具 取扱手引書 ①（基本篇）

義肢装具士をはじめとする医療従事者の方々へ

このたびは本製品をご採用いただきまして、誠にありがとうございます。本製品を安全にお取り扱いいただくために、ご使用前に必ず取扱手引書①（基本篇）と取扱手引書②（製品篇）をよくお読みいただき、使用される方に装着方法、使用上の注意、お手入れ方法などを必ずご案内ください。
また取扱手引書①②は、必要な際にいつでも参照できるようにお手元に大切に保管してください。

【はじめにお読みください】

本製品は装具として該当部位の保護や運動の補助などを目的としていますが、使用される方の健康状態や、使用状況によっては、完全に機能を発揮できるものではありません。部位、目的・用途に合わせてご使用ください。
装具の適応については、必ず医師の診断を受け、指示に従ってください。

【使用上の注意 — 必ずお読みください —】

本取扱手引書では、安全に関わる注意事項をその危険の大きさの程度に応じて次のように分類しています。

 **警告** 事故または損傷につながる危険性についての警告

 **注意** 物的破損につながる危険性についての注意

【安全に関する注意事項】

 **警告**

- 初めて使用される際には、必ず医師、義肢装具士をはじめとする医療従事者による初期設定と適合調整が必要となります。また、装具装着に関しても、医療従事者の指示に従ってください。
- 身体への異常の発生や症状の悪化を防ぐため、使用前に以下の疾患および症状が見られる場合には使用しないでください。
 - ・ アレルギー体質の方や肌が敏感な状態にある場合
 - ・ 装着部位に湿疹、かぶれなどの各種皮膚疾患、けが、傷、骨折、腫れなどの異常や損傷、または炎症などが見られる場合
 - ・ 装着部位から離れた場所にむくみやリンパ節の異常が見られる場合
 - ・ 手足の血行の異常、しびれなどの知覚異常が見られる場合
- 装着により異常な症状が見られる場合には、使用を中止し、直ちに医師に相談してください。使用を続けると症状が悪化する原因となります。
- 本製品は次のことを必ず守って正しく使用してください。正しく使用されない場合には、製品本来の機能を十分に発揮できないだけでなく、使用者の身体の動きを妨げたり、異常をきたしたりし、事故や損傷などの原因となります。
 - ・ 本製品は、該当部位、使用目的・用途以外を使用しないでください。
 - ・ 本製品を使用する前に適切なサイズが選択されていることを、再度確認してください。締め付け感や圧迫の程度には個人差もありますので、義肢装具士をはじめとする医療従事者は、装着される方に合わせて適切なサイズを選択し、適合調整を行なってください。
 - ・ 必要以上の力で締め付けられた状態で本製品を使用しないでください。過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生する恐れがあります。製品の締め付け具合を必ず確認し、必要に応じて義肢装具士をはじめとする医療従事者が製品の調整を行なってください。
 - ・ 医療従事者の方は、使用される方や介護される方に装着手順を指導してください。使用者は、指示された手順に従って装着してください。
 - ・ 前後・上下・裏表・左右などを間違えて使用しないでください。
 - ・ 医師の指示以外では、長時間、連続して使用しないでください。
 - ・ 医師の指示以外では、就寝時や入浴時には使用しないでください。
 - ・ 使用中に製品のゆるみやずれが生じた場合には、必ずはじめから手順通り、正しく装着してください。
 - ・ 本製品は、お一人の装着者に対してのみご使用ください。同一製品を複数の方が使用することにより、衛生面を保てないだけでなく、機能面にも素材の消耗による危険を及ぼす可能性があります。
 - ・ 本製品は、初期設定や適合調整以外の加工、改造、修正は行なわないでください。
 - ・ 本製品に破損や磨耗、変形などの徴候が見られた場合には、使用をしないでください。
 - ・ 装着による違和感などがある場合には使用を中止してください。

【取扱い方法と注意事項】



注意

- 本製品は不燃性素材を使用しておりません。製品を火気や熱源に近づけたり、急激に温度が上昇するような場所に放置しないでください。
- 本製品がグリース、酸性剤、軟膏、ローションなどの薬品類に触れないようにしてください。
- 本製品は汗や摩擦などにより、色落ちや他の生地に色移りする場合があります。
- 金属製の素材を使用している場合には、汗や水などによりさびが発生する場合がありますので、濡れたまま放置しないでください。

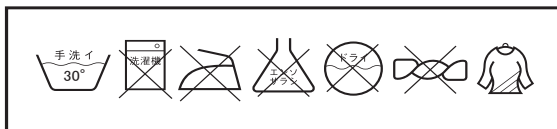
- ・ 面ファスナーを使用している場合、カギ状になっているフック面により、伝線やほつれなど、本体の繊維や衣類をいためる原因となることがありますので、注意してお取扱ください。
- ・ 本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

【お手入れ方法と注意事項】



注意

- 衛生的な状態を保つためにも、下記に従い、本製品に使用している繊維素材を定期的にお手入れすることをお勧めします。
- 本製品は、洗濯の際に色落ちしたり、他の生地に色移りする場合がありますので、色の薄いものと一緒に洗濯しないでください。
- 洗濯の際には、30℃以下の水と中性洗剤で丁寧に手洗いし、洗剤が残らないよう、充分すすいでください。
- 乾燥させる際には、日陰で吊り干しし、直射日光にはさらさないでください。
- 乾燥機を使用しての乾燥やドライクリーニング等を行わないでください。
- アイロン、塩素系漂白剤、柔軟剤等の使用はしないでください。製品を傷める原因となります。



- ・ 面ファスナーを使用している場合、繊維を傷めたり、伝線やほつれの原因となることがありますので、フック面とループ面の両面を接着させてお手入れしてください。
- ・ 繊維素材以外の取外し可能なパーツを使用している場合は、本体から取外してお手入れしてください。取外した金属やプラスチックパーツなどは布で水拭きしてください。

【その他】

- ・ パッケージの表示写真と実際の製品とでは、色などに違いがある場合があります。あらかじめご了承ください。
- ・ 予告なく製品の仕様やデザインが変更されることがあります。
- ・ 製品には万全を期しておりますが、万一不良などお気づきの点がございましたら当社までご連絡ください。

【メーカー責任】

オットーボックはメーカーとして、本取扱手引書で指定された取扱方法に従って製品を使用し、ならびに適切なお手入れ方法に従って定期的にメンテナンスした場合にのみ、その責任を負います。オットーボックはまた、本手引書の指示に従って製品の定期的なお手入れと確認を行なっていただくことをお勧めいたします。

【CE規格適合】

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表Ⅹの分類基準により、医療機器クラスⅠに分類されています。オットーボックはガイドラインの付表Ⅶに則り、本製品が CE 規格に適合していることを保証いたします。

(注) 但し、日本においては本製品は医療機器の分野には分類されていません。

お問い合わせ先

掲載内容の無断使用禁止

掲載されている内容、文章、画像については、無断で使用もしくは転載することを禁止します。

輸入販売元

オットーボック・ジャパン株式会社 www.ottobock.com/ja-jp/

〒105-0012 東京都港区芝大門 1-9-9 野村不動産芝大門ビル 4F TEL: 03-6403-1061(代表) FAX: 03-6435-8082