

# オットーボック装具 取扱手引書 ②（製品篇）

8353 ゲニュー ディレクサ / 8368 ゲニュー ディレクサ ステープル

## 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。

### 【適応・用途】

『8353 ゲニュー ディレクサ』『8368 ゲニュー ディレクサ ステープル』は膝関節を安定させるための膝装具です。



注意

- 適応については、必ず医師の診断を受けてください。

### 【特徴】

解剖学的形状を反映させたデザインを採用し、本体が前面で開放するため、着脱が容易です。本体素材に通気性に優れた吸汗発散素材を採用することで、皮膚表面を快適な状態に保ちます。

#### 8353 ゲニュー ディレクサ：

内側面、外側面のそれぞれにアルミニウム製の2軸の膝継手（ステー）が挿入されています。また伸縮性に優れた2本の周回ベルトが快適なフィット性を高めます。

#### 8368 ゲニュー ディレクサ ステープル：

本体の内側面と外側面には、可動域制限が可能なアルミニウム製の2軸の膝継手（ステー）がそれぞれ挿入されています。また、前面後面のベルトで支持性を高めることが可能です。



8353



8368



注意

- 本製品の本体にはネオプレン素材が使われていますので、装着時間については医師の指示に従ってください。
- 装着部位が保温されることにより不具合が生じる場合には、ネオプレン素材を使用していない他の製品を使用いただくことをおすすめします。
- 天然ゴムまたは合成ゴムによるアレルギーがある場合には、事前に医師に相談してください。

### 【サイズの選び方】

下記よりサイズを選択してください。

（一箱：1個入り）

ゲニュー ディレクサ	ゲニュー ディレクサ ステープル	サイズ	適用範囲		計測位置
			大腿周径(cm)	下腿周径(cm)	
8353=XXS-7	8368=XXS-7	XXS	36~40	29~32	
8353=XS-7	8368=XS-7	XS	40~44	32~35	
8353=S-7	8368=S-7	S	44~48	35~38	
8353=M-7	8368=M-7	M	48~52	38~41	
8353=L-7	8368=L-7	L	52~56	41~44	
8353=XL-7	8368=XL-7	XL	56~61	44~48	
8353=XXL-7	8368=XXL-7	XXL	61~67	48~51	

・左右兼用

#### 【サイズの測り方】

イラストのように膝蓋骨中心から15cm上の大腿部周径と、15cm下の下腿部周径を測定します。

## 【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。

**備考**

- 本製品を日常的に使用される場合には、適切な装着のためにも、医療従事者、介助者などの補助のもとで装着することをお勧めします。

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。尚、装着前の調整は以下の順番で行なってください。（写真は右足での手順を示しています。左足の場合はベルトの位置が左右逆になります。）

**備考**

- 装着者が安全に、かつ適切に装着するために、イスに浅く腰かけて、以下の装着手順を行ってください。

### 1. 8353 ゲニュー ディレクサ

#### 膝継手（ステー）の調整方法

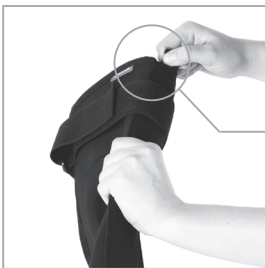


写真 1-①



黒色ストラップを引き上げる

- ① サポーターの内外側の鞘（さや）内上部の黒色ストラップを引きあげます（写真 1-①）。黒色ストラップを引きあげることで膝継手（ステー）上部を鞘内のポケット部よりはずすことができます。

膝継手（ステー）を鞘から抜き取り、必要に応じて形状調整を行ってください。

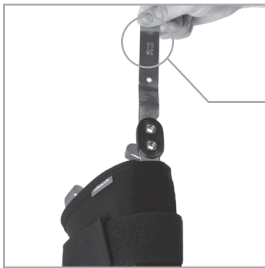
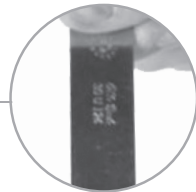


写真 1-②



刻印番号

- ② 刻印された番号が表から見えるように膝継手（ステー）を戻します。黒色ストラップを引きあげ、鞘内のポケット部にもどしてください（写真 1-②）

#### 装着手順



写真 1-③



写真 1-④



写真 1-⑤-1



写真 1-⑤-2

- ③ 全ての面ファスナーを開け、膝の後面より本装具をあてます。この時、膝蓋骨が膝蓋骨開放部に合うようにします（写真 1-③）。

- ④ 遠位の面ファスナーをしっかりと留め、次に近位の面ファスナーを留めます。本体素材の伸縮性を生かし、伸ばしながらしっかりと留めてください（写真 1-④）。

- ⑤ 2本の周回ベルトを遠位、近位の順で留めます（写真 1-⑤-1、写真 1-⑤-2）

全体を強く締めすぎないように注意し、正しく装着されていることを確認してください。

義肢装具士をはじめとする医療従事者は、本製品が正しい位置で装着できるよう調整されていることを必ず確認した上で、使用者に手渡ししてください。

## 2. 8368 ゲニュー ディレクサ ステープル

### 膝継手（ステー）の調整方法



写真2-①-1



写真2-①-2



黒色ストラップを引き上げる

- ① サポーターの内外側の鞘（さや）内上部の黒色ストラップを引き上げます（写真2-①-1）。黒色ストラップを引き上げることで膝継手（ステー）上部を鞘内のポケット部よりはずすことができます。

膝継手（ステー）を鞘から抜き取り、必要に応じて形状調整を行ってください（写真2-①-2）。

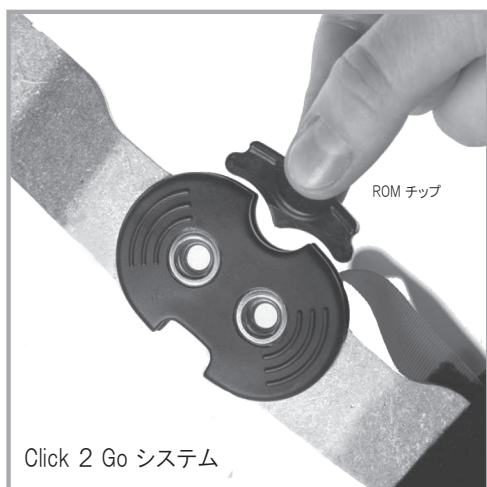


写真2-②

- ② 「Click 2 Go システム」により、膝継手（ステー）の可動域制限を調整します。

本製品には膝関節可動域を限るために、以下の角度制限用チップ（ROMチップ）が同梱されています。

ROMチップ：

伸展制限チップ（つまみ形状：正方形）：0°/10°/20°/30°/45°

屈曲制限チップ（つまみ形状：円形）：0°/10°/20°/30°/45°  
60°/75°/90°

#### 【膝関節可動域の角度設定】

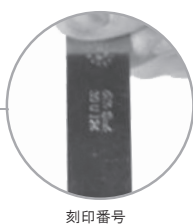
可動域制限に必要な伸展制限チップおよび屈曲制限チップを選択し、それぞれ膝継手（ステー）に挿入します。

伸展制限チップを膝継手前部の差込口に、屈曲制限チップを膝継手後部の差込口にそれぞれ挿入してください。

ROMチップ挿入の際、「カチッ」という音が確認できるまで差込んでください（写真2-②）。



写真2-③



刻印番号

- ③ 刻印された番号が表から見えるように膝継手（ステー）を戻します。黒色ストラップを引き上げ、鞘内のポケット部に戻してください（写真2-③）。



- 膝関節の可動域の調整の際は、必ず両側（内側および外側）で同じ角度設定となるよう『ROMチップ』の設定を行ってください。

### 装着手順

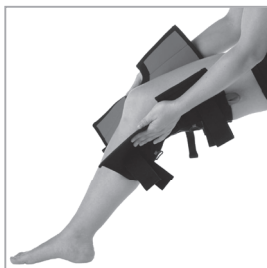


写真2-④



写真2-⑤

- ④ 全ての面ファスナーを開け、膝の後面より本装具をあてます。この時、膝蓋骨が膝蓋骨解放部に合うようにします（写真2-④）。

- ⑤ 本体下腿部の面ファスナーを閉じ、その後に大腿部の面ファスナーを閉じます。本体素材の伸縮性を利用し、両端を引っ張りながら面ファスナーを留めます（写真2-⑤）。

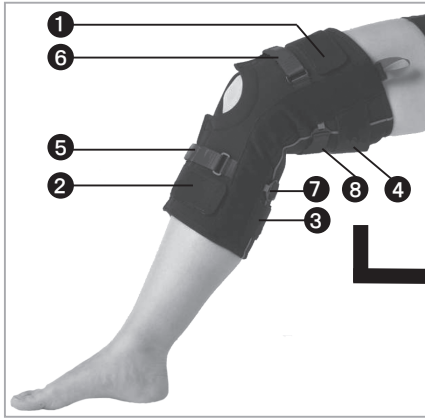


写真2-⑥-1 (内側面)



写真2-⑥-2 (後面)

⑥ ベルトを①-⑧の順番にします (写真2-⑥)。各ベルトは、適度な強さで締めてください。

- ① 大腿前面カフベルト [太]
- ② 下腿前面カフベルト [太]
- ③ 下腿後面カフベルト [太]
- ④ 大腿後面カフベルト [太]
- ⑤ 下腿前面ベルト [細]
- ⑥ 大腿前面ベルト [細]
- ⑦ 下腿後面ベルト [細]
- ⑧ 大腿後面ベルト [細]



写真2-⑦-1



写真2-⑦-2

⑦ 後面のベルトは、医師・義肢装具士のもと、調整してください。必要に応じて、大腿後面ベルト [細] ⑧ と下腿後面ベルト [細] ⑦ を交叉させて使用することも可能です。(写真2-⑦-2)

義肢装具士をはじめとする医療従事者は、本製品が正しい位置で装着できるよう調整されていることを必ず確認した上で、使用者に手渡してください。

#### 備考

- 後面のベルトは最初に調整したらそれ以降は取り外さないで、初回の設定位置のままご使用されることをお勧めします。

#### 【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。

- ・ 膝継手 (ステー) を取外してからお手入れをしてください。
- ・ 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、全ての面ファスナーを閉じてお手入れしてください。

#### 【品質表示】

##### ゲニュー ディレクサ :

本体 : ナイロン、ポリウレタン / 膝継手 (ステー) : アルミニウム

##### ゲニュー ディレクサ ステープル :

本体 : ポリエステル、ポリウレタン、ナイロン / 膝継手 (ステー) : アルミニウム

#### 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

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

O-IFU-8353/8368-202304-PIT

# 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・用途以外の使用をしないでください。
  - ・ 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。

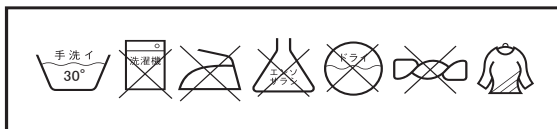
- ・ 面ファスナーを使用している場合、カギ状になっているフック面により、伝線やほつれなど、本体の繊維や衣類をいためる原因となることがありますので、注意してお取扱ください。
- ・ 本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

## 【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/](http://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