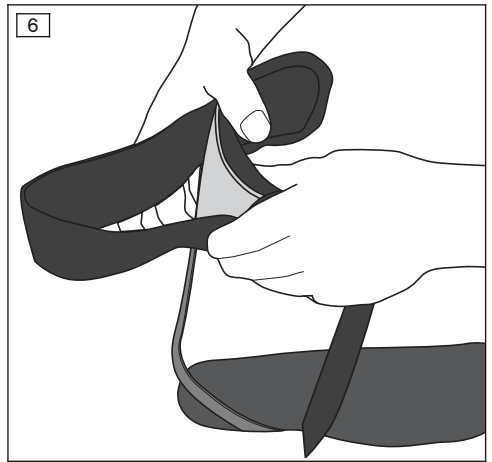
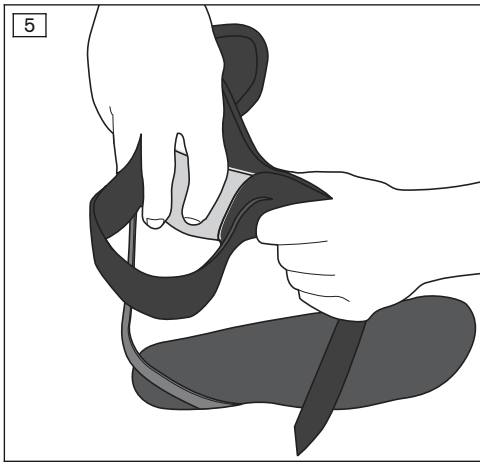
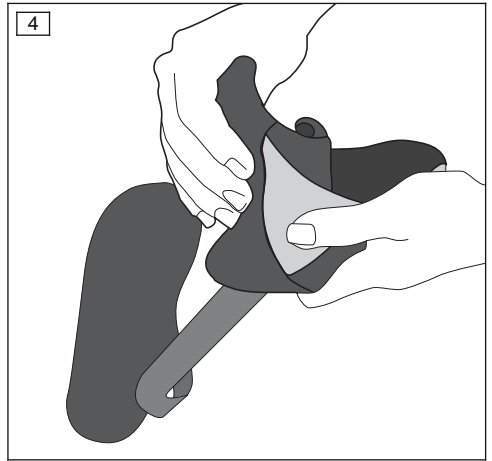
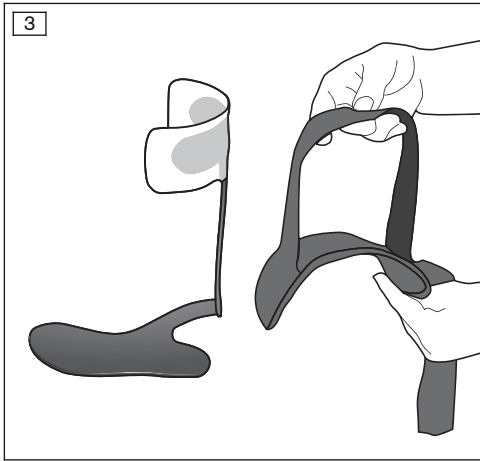
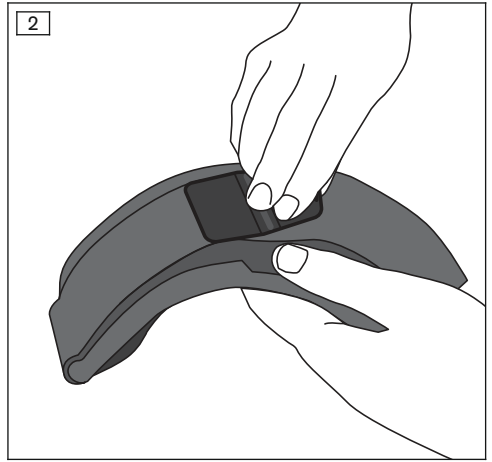
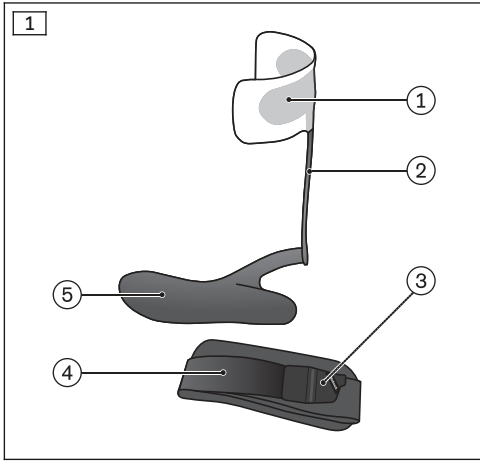
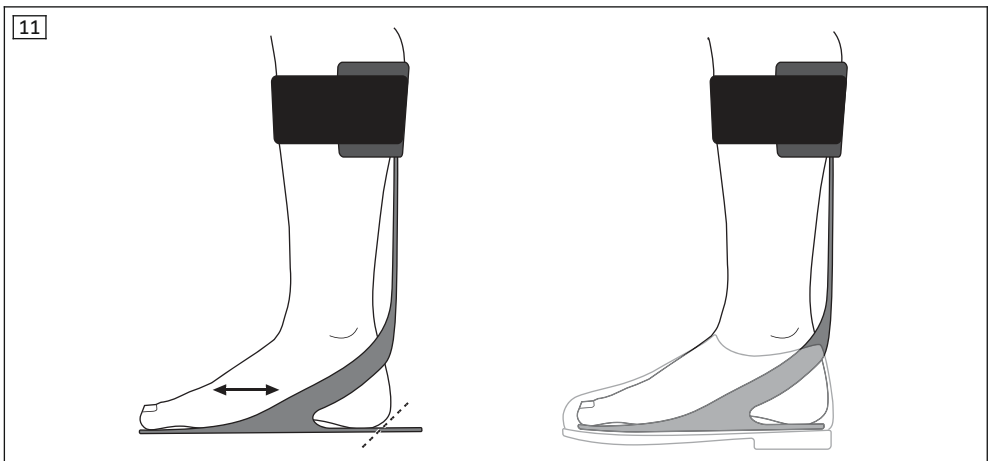
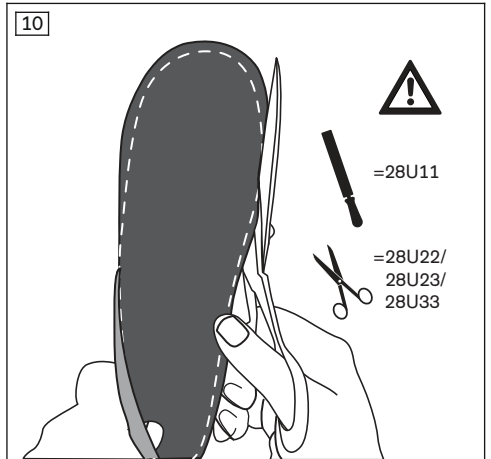
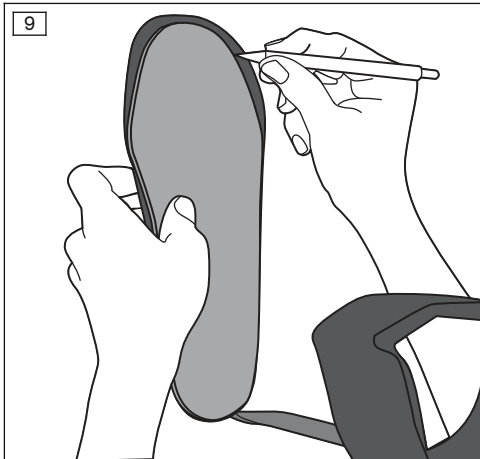
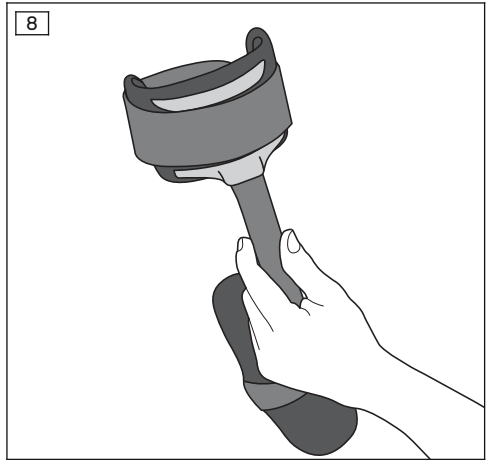
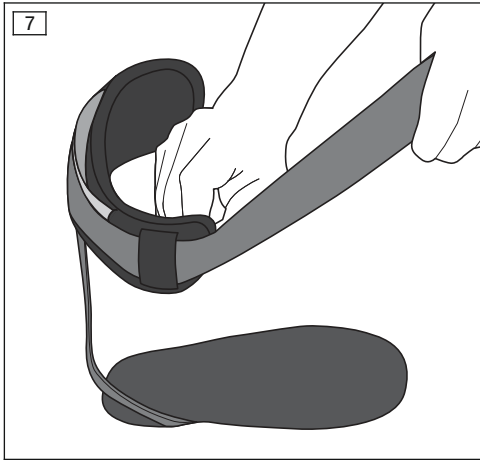






28U11, 28U22, 28U23, 28U33


DE Gebrauchsanweisung	6
EN Instructions for use	12
FR Instructions d'utilisation	17
IT Istruzioni per l'uso	23
ES Instrucciones de uso	29
PT Manual de utilização	35
SV Bruksanvisning	41
DA Brugsanvisning	47
NO Bruksanvisning	53
FI Käyttöohje	58
PL Instrukcja użytkownika	64
HU Használati utasítás	70
CS Návod k použití	76
RO Instrucțiuni de utilizare	82
HR Upute za uporabu	88
SK Návod na používanie	93
BG Инструкция за употреба	99
TR Kullanma talimatı	105
RU Руководство по применению	111
JA 取扱説明書	118
ZH 使用说明	123








28U11* WalkOn	Artikelnummer / Article number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe size EU	Wadenhöhe / Calf height	
	28U11=L36-39	links/left	36-39	35 cm	13.8 in
	28U11=R36-39	rechts/right			
	28U11=L39-42	links/left	39-42	36 cm	14.2 in
	28U11=R39-42	rechts/right			
	28U11=L42-45	links/left	42-45	37,5 cm	14.8 in
	28U11=R42-45	rechts/right			
	28U11=L45-48	links/left	45-48	39 cm	15.4 in
	28U11=R45-48	rechts/right			

28U22* WalkOn Flex	Artikelnummer / Article number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe size EU	Wadenhöhe / Calf height	
	28U22=L36-39	links/left	36-39	32,5 cm	12.8 in
	28U22=R36-39	rechts/right			
	28U22=L39-42	links/left	39-42	35 cm	13.8 in
	28U22=R39-42	rechts/right			
	28U22=L42-45	links/left	42-45	37 cm	14.6 in
	28U22=R42-45	rechts/right			
	28U22=L45-48	links/left	45-48	39 cm	15.4 in
	28U22=R45-48	rechts/right			

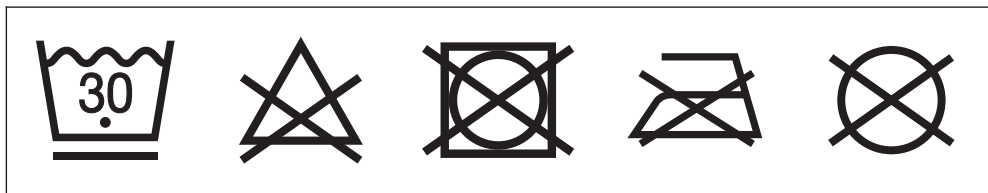
28U22* WalkOn Flex Junior	Artikelnummer / Article number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe size EU	Wadenhöhe / Calf height	
	28U22=L24-27	links/left	24-27	20,5 cm	8.0 in
	28U22=R24-27	rechts/right			
	28U22=L27-30	links/left	27-30	24 cm	9.5 in
	28U22=R27-30	rechts/right			
	28U22=L30-33	links/left	30-33	27 cm	10.6 in
	28U22=R30-33	rechts/right			
	28U22=L33-36	links/left	33-36	29,5 cm	11.6 in
	28U22=R33-36	rechts/right			

28U23* WalkOn Trimable	Artikelnummer / Article number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe size EU	Wadenhöhe / Calf height	
	28U23=L36-39	links/left	36-39	35 cm	13.8 in
	28U23=R36-39	rechts/right			
	28U23=L39-42	links/left	39-42	36 cm	14.2 in
	28U23=R39-42	rechts/right			
	28U23=L42-45	links/left	42-45	37,5 cm	14.8 in
	28U23=R42-45	rechts/right			
	28U23=L45-48	links/left	45-48	39 cm	15.4 in
	28U23=R45-48	rechts/right			

28U33* WalkOn Lateral	Artikelnummer / Article number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe size EU	Wadenhöhe / Calf height	
	28U33=L36-39	links/left	36-39	32,5 cm	12.8 in
	28U33=R36-39	rechts/right			
	28U33=L39-42	links/left	39-42	35 cm	13.8 in
	28U33=R39-42	rechts/right			
	28U33=L42-45	links/left	42-45	37 cm	14.6 in
	28U33=R42-45	rechts/right			
	28U33=L45-48	links/left	45-48	39 cm	15.4 in
28U33=R45-48	rechts/right				

28U33* WalkOn Lateral Junior	Artikelnummer / Article number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe size EU	Wadenhöhe / Calf height	
	28U33=L24-27	links/left	24-27	20,5 cm	8.0 in
	28U33=R24-27	rechts/right			
	28U33=L27-30	links/left	27-30	24 cm	9.5 in
	28U33=R27-30	rechts/right			
	28U33=L30-33	links/left	30-33	27 cm	10.6 in
	28U33=R30-33	rechts/right			
	28U33=L33-36	links/left	33-36	29,5 cm	11.6 in
28U33=R33-36	rechts/right				

Material	28U11, 28U23, 28U33 Strukturteil/structural part: Carbonfaserverbundwerkstoff/carbon fibre composite; Wadengurt und Polster/calf strap and padding: Polyurethan/polyurethane
	28U22 Strukturteil/structural part: Glasfaserverbundwerkstoff/glas fibre composite; Wadengurt und Polster/calf strap and padding: Polyurethan/pPolyurethane
	Latex-frei: Dieses Produkt enthält kein Naturgummi./ Latex-free: This product does not contain natural rubber.



1 はじめに

備考

最終更新日: 2021-02-11

- ▶ 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。

本取扱説明書では、短下肢装具 28U11 WalkOn、28U22 WalkOn Flex/WalkOn Flex Junior、28U23 WalkOn Trimable、28U33 WalkOn Lateral/WalkOn Lateral Juniorの装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

2 製品概要

(画像参照 1)

項目	名称	項目	名称
1	下腿シェル	4	パッド付きカーフストラップ
2	ブレース	5	ソール
3	Y字型面ファスナー		

3 使用目的

3.1 使用目的

本装具は、必ず装着部位の皮膚状態が**良好である**ことを確認したうえで、**下肢にのみ装着**してください。

Ottobockでは、本製品装着の際に製品が直接皮膚に接触しないよう靴下を着用することを推奨しています。製品の下に履く靴下の素材としては、薄手の洗濯ができる吸湿性のあるものが適しています。局所的な押付けを避けるためにも、靴下にシワが寄っていないかを確認してください。本装具は適応に従って使用してください。

3.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 下垂足、軽度の痙縮がある/ない

病因例：

- 腓骨神経麻痺
- 脳卒中
- 外傷性脳損傷
- 多発性硬化症
- 神経筋萎縮症

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

3.3 禁忌

3.3.1 絶対的禁忌

- ・ 中程度から重度の下肢の痙攣
- ・ 中程度から重度の浮腫
- ・ 中程度から重度の足変形

3.3.2 相対的禁忌

身体や装着予定の足部に以下の症状がみられる場合、必ず医師の診察を受けてください。皮膚の疾患や損傷、炎症、腫れを伴う顕著な瘢痕、装着部の赤みや熱。装着部位から離れた場所に軟部組織のかすかな浮腫などを含むリンパ液の循環障害。下腿および足の感覚障害や循環障害など。

- ・ 脚軸の重度の逸脱(内反膝/外反膝/反張膝)
- ・ 膝および/または足関節の収縮

3.4 製品寿命

使用目的に従って使用した場合の製品寿命：

子供用 1年 (靴のサイズ (EU) 24-27、27-30、30-33、33-36)

大人用 2年 (靴のサイズ (EU) 36-39、39-42、42-45、45-48)

製品寿命に達した場合、有資格担当者に機能点検を依頼してください。ここに記載されている製品寿命を超えた製品を継続して使用する場合、使用は使用者の責任で行うものとします。

本製品の1日の装着時間は医師が決定します。

3.5 使用制限

このブレースは拘縮を防ぐ目的で使用しないでください。

本装具は、バスケットボールやバトミントン、乗馬、跳躍や素早い動きを伴うスポーツには使用できません。スポーツ活動については装着者とよくご相談ください。

3.6 用途

- ・ 背屈のサポート
- ・ 動的な踏み返しの促進
- ・ 生理学的歩行パターンの促進
- ・ 転倒リスクの軽減




3.7 付属品

28U11、28U22、28U23


- ・ 28Z10 外側回外ストラップ

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
	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。

4.2 安全に関する注意事項

	<p>別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合 細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。</p> <ul style="list-style-type: none">▶ 本製品は1人の装着者へのみご使用ください。▶ 定期的にお手入れを行ってください。
--	---

⚠ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

製品が破損すると機能の異変や喪失が起こり、装着者が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。
- ▶ 正常に機能すること、使用するための準備が整っていることを確認してからご使用ください。
- ▶ 機能の異変や喪失が生じたり破損した場合は、製品の使用を中止し、製作を担当した義肢装具施設にて点検を受けてください

⚠ 注意

熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

注記

油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品による危険性

部材の機能が失われて安定性が低下します。

- ▶ 油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

5 使用方法

⚠ 警告

自動車の運転に関する危険性

身体機能が制限されているため、事故を引き起こすおそれがあります。

- ▶ 運転に関する法ならびに保険規定を遵守し、運転免許試験場で運転能力の検査をし、承認を受けてください。

備考

- ▶ 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。
- ▶ 本製品を初めて装着される際には、必ず義肢装具士および医師が調整を行ってください。
- ▶ 装着者には、本製品の取扱やお手入れの方法を説明してください。
- ▶ 装着者が不快感を示すようなことがある場合は、至急医師に相談するよう指示してください。

5.1 サイズの選択

- ▶ 靴の大きさに応じて装具のサイズを選んでください（サイズ表をご参照ください）。

5.2 適合

⚠ 注意

不適切な組み立てや使用による危険

過度な負荷により装具が破損する場合があります。また、耐荷重部品が破損したままで装着すると、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本装具は、絶対に改造せずご使用ください。
- ▶ 本書の指示に従って装具を装着してください。

注記

不適切な取り扱い（熱処理、穿孔）による破損

装具の機能が失われます

- ▶ この装具ではいかなる熱処理も行わないでください。この装具は熱を使って成型できるものではありません。
- ▶ ソールの底や接続エレメントに穴を開けないでください。穴により繊維が破損し、パーツが弱くなります。

注記

不適切な靴を履いて使用した場合に発生する危険性

靴を履かずに装具を装着すると、安定性が失われ、一部の機能が正常に動作しないおそれがあります。

- ▶ 靴をきちんと履き、ヒールの高さ（差高）が適切であることも確認した上で本装具をご使用ください。

下腿シェルへのカーフストラップの取り付け

28U11、28U23、28U33

- 1) ストラップを開き、パッドから離します（画像参照 2、画像参照 3）。
- 2) パッドの内側とシェル外側のストラップを正しい位置に合わせながら、下腿シェルのウイングの上にパッドを被せます（画像参照 4、画像参照 5、画像参照 6）。
- 3) ストラップをループに通して引き締めます（画像参照 7、画像参照 8）。

28U22

- 1) ストラップを開き面ファスナーから外します（画像参照 2）。
- 2) パッドの内側とシェル外側のストラップを正しい位置に合わせながら、下腿シェルの長いウイングの上にパッドを被せます（画像参照 4）。
- 3) パッドを下腿シェルの短いウイングに被せます（画像参照 5、画像参照 6）。
- 4) ストラップを下腿シェルの短いウイングの面ファスナーに固定します（画像参照 7、画像参照 8）。

靴の選択

- ▶ 装具の適切な効果が得られるよう、踵部分が硬くて頑丈なひも靴を着用してください。差高は0.5 cm～1.5 cmとしてください。

装具の調整

- 1) プレースを患者に装着してもらいます。
- 2) 患者の靴のインソールを取り外せる場合、それを見本にフットプレートに正しいサイズを写し取るか、足の輪郭を直接フットプレートにペンでなぞります（画像参照 9）。
- 3) インソールを使用する場合、フットプレート上でのインソールの位置に注意してください。プレースが距骨に接触しない、また、装具が患者のアキレス腱の動きを制限していないことを確認してください。
- 4) 28U11: 印の位置までフットプレートにサンドペーパーをかけます（画像参照 10）。
28U22、28U23、28U33: フットプレートをペンでつけた線に沿ってはさみでカットし、トリミングします（画像参照 10）。
注記! フットプレートの幅を調整する場合、距骨がスプリングで押されることがないように、外側/内側で必要以上の素材を取り除かないでください。プレートの幅を狭くする必要がある場合は、両側から素材を切り取ってください。
- 5) 28U11: フットプレートの長さを調整するには、スプリングが足首の後ろに配置され、足首関節や足首が押し付けられないように、主にプレートの後側にサンドペーパーをかけます（画像参照 11）。
28U22、28U23、28U33: フットプレートの長さを調整するには、スプリングが足首の後ろに配置され、足首関節や足首が押し付けられないように、主にプレートの後側をトリミングします（画像参照 11）。

- 6) オプション: レッグシェル下部を患者に合わせて調整する必要がある場合は、シェルにサンドペーパーをかけてください。
- 7) ブレースに鋭利な部分がある場合はサンドペーパーで研磨して滑らかな状態にしてください。
- 8) 足に変形が見られる場合: インソールやカスタムメイドのフォームを使って足の位置を補正します。
備考: インソール、ブレース、頑丈な靴で足の位置を補正できない場合、WalkOnは使用しないでください。

オプション: カーフストラップを短くする

- > ブレースを患者に装着してもらいます。

 - 1) ストラップの長さを決めます。
 - 2) Y字型面ファスナーを外し、はさみでストラップを切ります。
 - 3) Y字型面ファスナーをストラップに固定します。

28U22 WalkOn Flex Junior、28U33 WalkOn Lateral Junior

- ▶ **注意!** カーフストラップのY字型面ファスナーを小さいお子様が飲み込むおそれがあります。Y字型面ファスナーは試着後にカーフストラップに縫い付けます。

ブレースの装着具合の確認

- ▶ ブレースが適切に装着されていることを確認してから患者に渡してください。
- ▶ 必ず装着者と一緒に試歩行を行ってください。斜面や階段などでの試歩行は必ず行ってください。必要であれば微調節を行ってください。

5.3 適用・装着方法

⚠ 注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険

不適切あるいは過度に締め付けた状態で装着すると、局所的に過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。

- ▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。

注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険

効果が充分発揮されない場合があります

- ▶ 毎回使用する前に、正しく機能すること、磨耗や破損がないことを確認してください。
- ▶ 正しく機能しない場合や、磨耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

- 1) 調整を行う側の靴からインソールを取り出します。
- 2) カーフストラップを開きます。
- 3) 靴にブレースを挿入します。
- 4) ブレースを入れた状態で靴を履いてください。
- 5) カーフストラップを締めます。

5.4 取り外し

- 1) カーフストラップを開きます。
- 2) 靴と装具を一緒に脱ぎます。
- 3) オプション: 靴から装具を外し、再び靴のインソールをを靴に挿入します。

6 お手入れ方法

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

- ▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

▶ Ottobockでは装具を週に2回洗濯することを推奨しています。

布部分

▶ 注記! 洗剤の残留成分は、皮膚刺激と部材の磨耗を生じるおそれがあります。

- 1) ブレースから布パーツを取り外します。
- 2) 面ファスナーを全て閉じます。
- 3) オプション: 洗濯ネットを使用します。
- 4) 市販の中性洗剤を使用し、30° Cの温水で布パーツを洗います。洗剤が完全に洗い流されるまで、しっかりすすいでください。
- 5) 自然乾燥させます。直射日光が直接あたる場所に放置したり、オープンやラジエーターなどの器具で乾燥させたりしないでください。

装具フレーム

- 1) 必要であれば湿った布で拭いてください。
- 2) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、暖房、または放熱器など）。

7 包装

△ 警告

お子様がいる場所での梱包材の取り扱い

キャリアバッグで口や鼻を覆うことによる窒息の危険、紐による窒息の危険

▶ 梱包材はお子様の手の届かないところで保管してください。

本製品はキャリアバッグに収められた状態で納品されます。このキャリアバッグは本製品の持ち運びおよび保管専用のものです。

8 廃棄

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。

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 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

9.2 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。

9.3 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