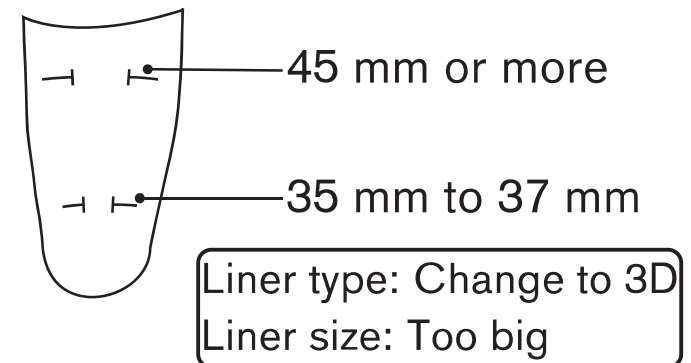
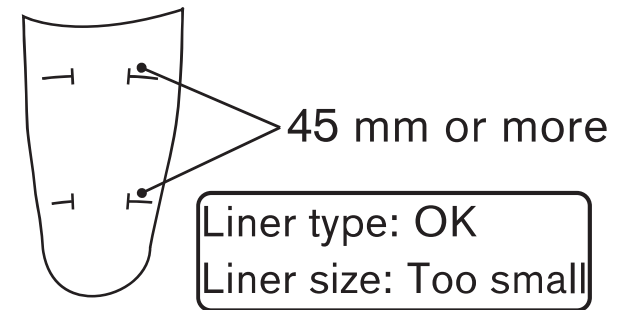
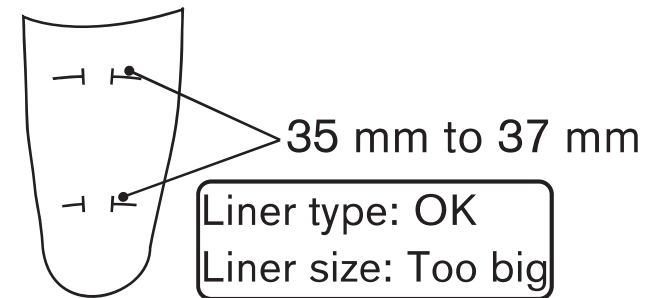
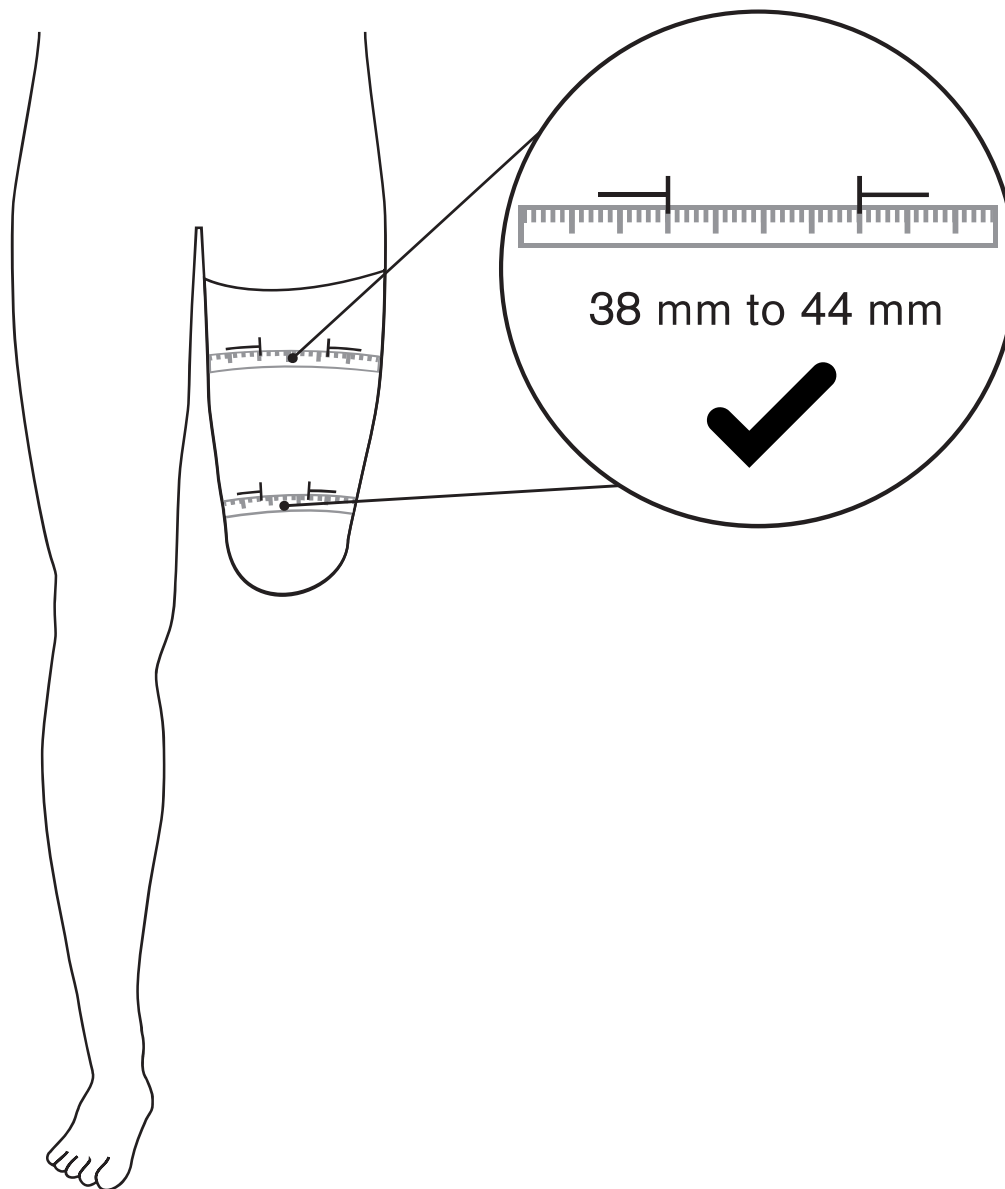




Liner

DE Gebrauchsanweisung	3	CS Návod k použití.....	64
EN Instructions for use	7	RO Instrucțiuni de utilizare.....	68
FR Instructions d'utilisation.....	12	HR Upute za uporabu	73
IT Istruzioni per l'uso	17	SL Navodila za uporabo	78
ES Instrucciones de uso	22	SK Návod na používanie	82
PT Manual de utilização.....	27	BG Инструкция за употреба	87
NL Gebruiksaanwijzing.....	31	TR Kullanma talimatı	92
SV Bruksanvisning	36	EL Οδηγίες χρήσης	97
DA Brugsanvisning	41	RU Руководство по применению	102
NO Bruksanvisning	45	JA 取扱説明書.....	107
FI Käyttöohje.....	50	ZH 使用说明书.....	112
PL Instrukcja użytkowania.....	54	KO 사용 설명서.....	116
HU Használati utasítás	59		

1 Strain indicators



1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2024-05-21

- ▶ 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。

備考

- ▶ 製品パッケージの内側、またはラベルに印刷された日付(有効期限)にならない内に装着者への適合を行ってください (MHD/BBD)。

適切な懸垂システムと組み合わせて使用することで、義肢装着時の快適さが増し、義肢の懸垂力も向上します。また、断端にかかる力が軽減されます。

備考: ライナーの製造中に色ずれ（斑点または細かい条痕）が生じるおそれがあります。ライナーの品質はそれによって影響を受けません。

名称	製品番号
Skeo	6Y41, 6Y42, 6Y43, 6Y70, 6Y71, 6Y75, 6Y77, 6Y78, 6Y80, 6Y81, 6Y85, 6Y87, 6Y88, 6Y88L, 6Y110, 6Y111, 6Y112
Caleo	6Y90, 6Y92, 6Y93, 6Y93F, 6Y94, 6Y95
Uneo	6Y60
Hybrid	6Y100

Skeo ライナー

Skeo ライナーは衝撃を吸収し、快適に装着いただけます。

Ottobockでは、下腿義肢には端末部でも荷重する義肢ソケットを推奨しています。これらのライナーを使用し、適切な懸垂ソリューションを選んでください。

大腿義足の採型方法は、ご自由に選択いただけます。これらのライナーを使用し、適切な懸垂ソリューションを選んでください。

Caleo ライナー

Caleo ライナーは熱可逆性ジェルで作成されています。剪断力を効果的に減らすことができ、医療用のミネラルオイルを放出するためスキンケアの上でも優れています。

採型方法はご自由にお選びいただけます。これらのライナーを使用し、適切な懸垂ソリューションを選んでください。

Uneo ライナー

Uneo ライナーは粘弾性素材でできています。そのため断端の形状や構造・組織などにぴったりとフィットし、また、衝撃から断端を保護します。

オットーボック社では、（Harmony理論に基づいた）全表面荷重式ソケットと適切な懸垂システムでの使用を推奨しています。

Hybrid

オットーボック社では、（Harmony理論に基づいた）全表面荷重式ソケットと適切な懸垂システムでの使用を推奨しています。

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 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おりません。

オットーボック社のパーツとの限定的な互換性

- ・ Caleo ライナー6Y94：ライナー遠位端部にはダイナミックバキュームシステムと接続するための金属製キャップがついています4R220=*。ライナーはダイナミックバキュームシステム4R220=*のみと組み合わせてください。

2.3 製品寿命

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

2.4 禁忌

6Y110, 6Y111, 6Y112

- ・ 短い切り株
- ・ 顕著な円錐形で鈍い

3 安全に関する注意事項

警告! 重傷の危険

- ▶ 本製品はお子様の手の届かないところに保管してください。製品が口や鼻を覆ってしまうと呼吸ができなくなり窒息に至るおそれがあります。

注意! 装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 本製品は、炎や燃えさし、他の熱源から離れた場所でご使用ください。
- ▶ 本製品は、+80 ° C以上、-20 ° C以下の温度下で使用したり放置しないでください。
- ▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。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。
- ▶ 正しく装着できない場合は、使用を中止してください。

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。
- ▶ 本製品は傷がある皮膚にはあてないでください。

4 納品時のパッケージ内容

数量	名称
1	取扱説明書
1	ライナー

5 製品使用前の準備

必要に応じて以下のテクニカルインフォメーションをご使用いただけます。

Skeo ライナー（下腿部の例）	646T2=1.6、 646T2112
Skeo ライナー（大腿部の例）	647G932
Hybrid ライナー	646T217
Caleo ライナー	646T215
Uneo ライナー	646T2=1.8

5.1 サイズの選択（standardライナーのみ）

⚠ 注意

間違ったライナー サイズが選択されました

ライナーがきつすぎたり緩すぎたりすることによる怪我の危険性

- ▶ 次の問題を防ぐために、必ず正しいライナー サイズを選択してください。
- ▶ ライナーが小さすぎる： 麻痺感、水泡形成、義肢ソケットへのピストン動作
- ▶ ライナーが大きすぎる： 発汗増加、ライナー内での断端回旋、水泡形成、皮疹

ひずみインジケーター

一部のライナーにはストレッチインジケーターが付いています。ライナーの伸縮性を示すマークです。マークは 2 つの文字 T が横に横たわっているように見え、互いに向かい合っています。ライナーが着用されていない場合、縦線間の距離は 35 mm です。ライナーが摩耗して伸びると、縦線間の距離が長くなります。このようにして、ライナーが適切にフィットしているかどうかを確認できます（画像参照 1）。

- 1) 大腿ライナー：断端部から5 cm近位の断端周径を測定してください。

下腿ライナー：断端部から4 cm近位の断端周径を測定してください。追加の測定が必要になるライナーもあります。

- 2) 測定された断端周囲のサイズに基づいて、次に小さいライナーサイズを選択します。
注意! 過剰な圧縮を避けるために、ライナー サイズを最大 2 つ減らします。
- 3) ライナーの装着具合を確認してください。

5.2 ライナーの取付

備考

ピン接続コネクタ付のライナーには強化材が内蔵されています。この強化材により、縦方向には過度に伸長できないようになっています。強化材の長さはライナーを装着する範囲によります。ライナーの遠位に強化材があると、下腿義肢への使用に適しています。ライナー全体に強化材がある場合は大腿義肢に使用します。

備考

コポリマーライナーは熱可塑性です。成形するには、乾燥させた陽性モデルにライナーを被せ、必要に応じて弾性包帯を巻きます。

- ▶ 6Y90, 6Y92, 6Y94: 対流式オーブン 70 ° C, 2 h
 - ▶ 6Y93, 6Y94=*-F, 6Y95: 対流式オーブン 65 ° C, 15 min
- ＞ テキスタイル・カバーのあるライナーのため推奨されるツール：合成繊維のための 719S7 トリミング用ハサミ、または、719S20ハサミ、または、従来の直線裁断用ハサミ
- ＞ テキスタイル・カバーのないライナーのため推奨されるツール：756L9トリミング機器、756L10ライナートリマー、または従来の直線切断用ハサミ
- ▶ 注記! 波型ハサミは使用しないでください。
下腿ライナー：ライナーを必要な分だけ水平に切ります。切り口を滑らかにして素材が破れないよう注意してください。
大腿ライナー：切り取り線に沿って切ります。ライナー端部は必ず義肢ソケットの外側にくるようにしてください。

5.3 オプション：ピンの取り付け

備考

ソケットの形状は、断端にかかる負荷に合わせてください。

ライナーとシャトルロックを接続させるため、ライナーの遠位端部にピンを固定します。

＞ 必要な材料：Loctite 636K13

- 1) ネジにLoctiteを塗布します。
- 2) 注記! フレキシブルピンやワンウェイバルブ付ピンは短く切らないでください。
ピンをネジ山にねじ込み、慎重に締め付けます。

6 使用方法

△ 注意

パウダー（ベビーパウダーやタルカムパウダーなど）を使用した場合に発生する危険性

断端がかぶれたり、パウダーが詰まる、滑りが悪くなるなどして、義肢パーツの機能が失われるおそれがあります。

▶ 本製品装着時にはパウダーを使用しないでください。

注記

製品への負荷により発生する危険性

機械的損傷による機能障害による転倒の危険性

- ▶ 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。
- ▶ 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）。

備考

いくつかのライナーではスキングードテクノロジーが採用されています。スキングードテクノロジーには抗菌性があり、不快な臭いを軽減します。

汗に含まれる硫黄などの物質により変色が発生する場合があります。変色を除去することはできませんが、ライナーの機能や耐久性には全く影響がありません。たんぱく質食品、キャベツ、ナッツ、豆類や、ドライフルーツなどの硫黄を含んだ食物を食べることで、汗に硫黄が含まれるようになります。

ライナーの変色に関するクレームにはお応えすることはできません。

備考

- ▶ 通常、ライナーが消耗すると、新品よりも柔らかく感じられます。
- ▶ Uneo ライナーの乾燥時間は比較的長いため、スペア品のご用意をお勧めいたします。
- ▶ 初めて使用する前には、ライナーをよく洗ってください。

備考

ダーマプリベントを使用すると、ライナーのコーティングに損傷を与える場合があります。（日本においてはダーマプリベントはご使用いただけません。）

6.1 ライナーの着脱

装着方法

備考

ライナーは直接皮膚の上に装着します。ライナーと皮膚の間に布があると皮膚刺激が発生するおそれがあります。アレルギー反応が起こったら、直ちに使用を中止して、医師にご相談ください。

- 1) ライナーに損傷がないことを確認してください。またインストールされた接続エレメント（例えば ピン、メタルキャップ）も確認してください。
- 2) ライナーを裏返し、断端肢の末端に当てます。
- 3) ライナーを装着します。ライナーによっては、装着方向の（目で見える、または触感でわかる）目印がついているものもあります。
- 4) **注記!** 断端の縦軸と遠位接続エレメント（例えば ピン、メタルキャップ）のアライメントを行います。シワが残ったり、軟部組織がずれたり、エアポケットができないようにライナーを巻き下ろします。
- 5) ライナーの装着具合とアラインメントを確認してください。
 - 大腿ライナー：ライナーの末端部が義肢のソケットの内側に入らないように装着します。
 - 6Y100以外の全てのライナー：ライナーの末端部を義肢ソケットの上で折り返さないでください。

取り外し方法

- 1) ライナーを折り返して断端から外します。
- 2) **推奨事項：**ライナーのお手入れを行ってください（111 ページ参照）。

6.2 クリーニングとケア

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。

備考

大量の汗をかく場合には、皮膚とライナー/義肢をより頻繁に清潔にしてください。義肢を着用する場合、毎日適切なスキンケアが必要です。そのために、Ottobockはダーマケアシステムをお勧めします。

- 1) ライナーを裏返しにします。

- 2) 30 ° Cのぬるま湯と、Ottobock社製ダーマクリーン453H10=1などの中性洗剤で、手洗いします。（日本においてはダーマクリーンの取扱いがございませんので市販の中性洗剤をご使用ください。）
- 3) 洗剤が完全に洗い流されるまで、きれいな水でしっかりライナーをすすいでください。
- 4) 外側の布部分が外側にくるよう再度ライナーを裏返しにします。
- 5) タオルをライナーの中に入れ、物干し台に平らに置いて乾燥させてください。またはライナースタンド（5Y100=*）をご使用ください。

注記! 布カバー付きライナー：ライナーの損傷を防ぐため、布部分を外側にしてライナーを乾燥させます。

7 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。

8 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。

8.1 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。

8.2 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。

8.3 保証

本製品の保証は装着日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。

保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。





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