

**ottobock.**

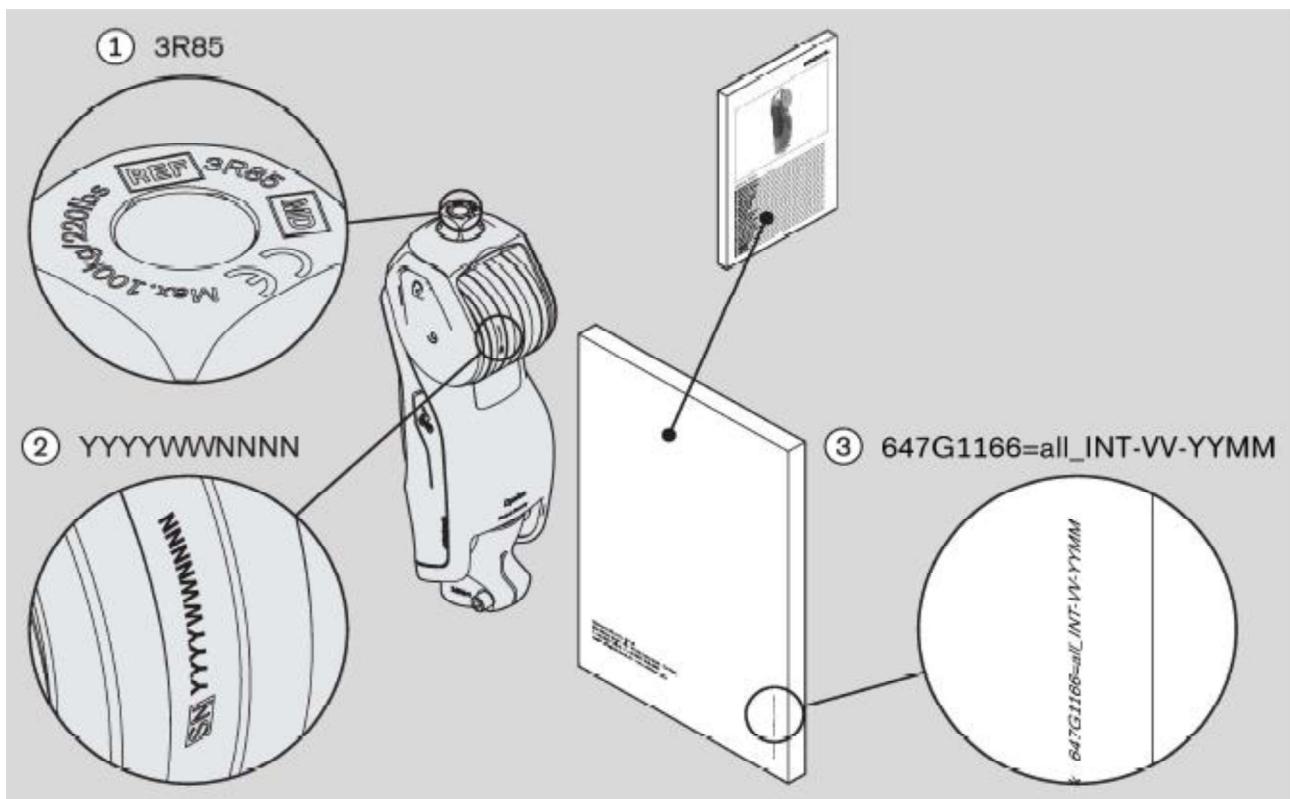


CE

Dynion 3R85

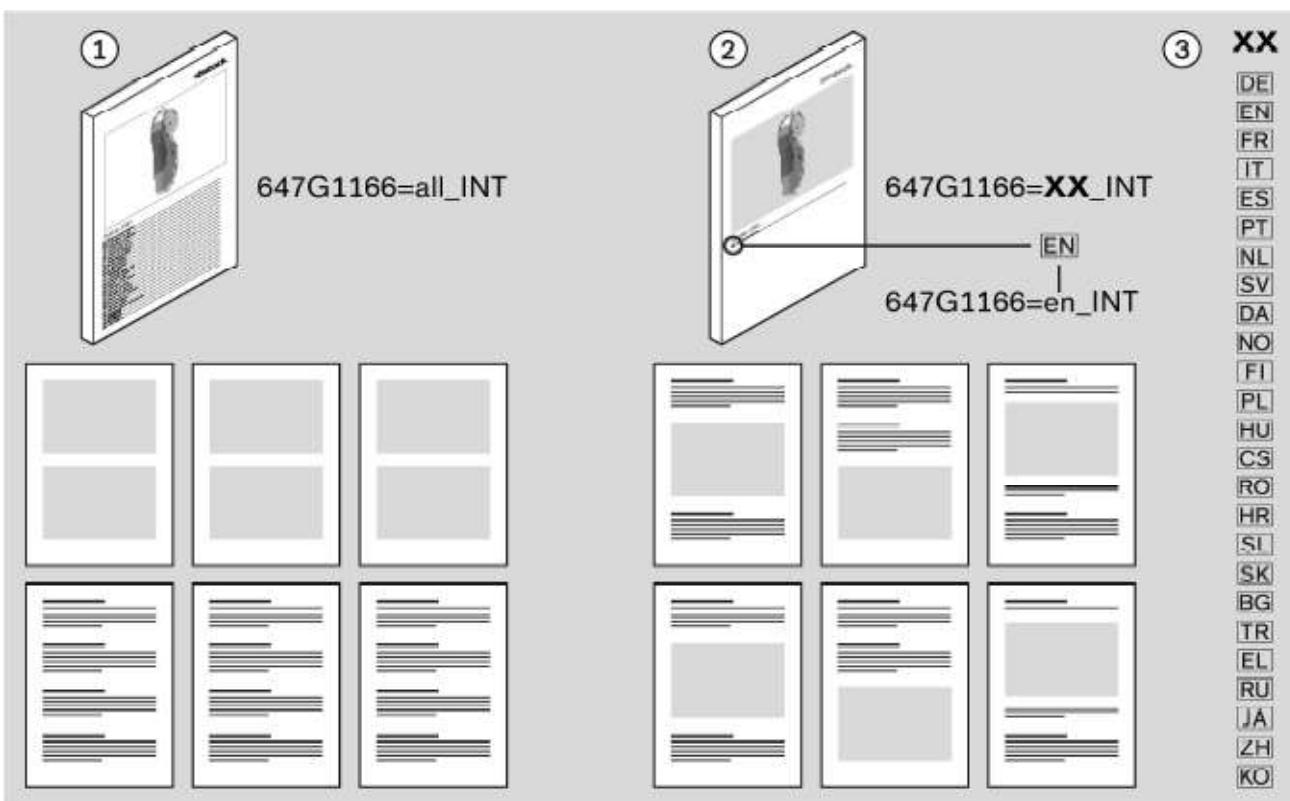
1

**i 1.3 製品および文書の特性**



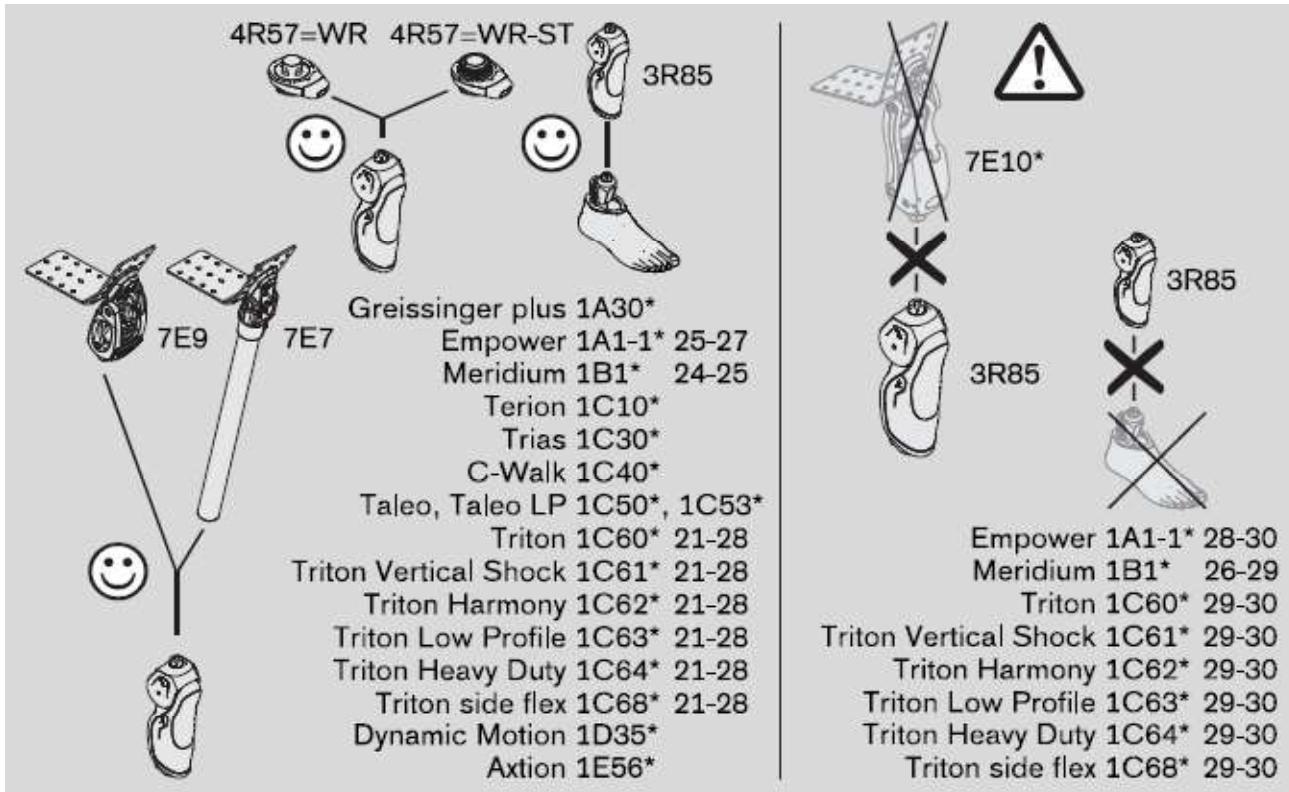
2

**i 1.4 文書のバージョン**



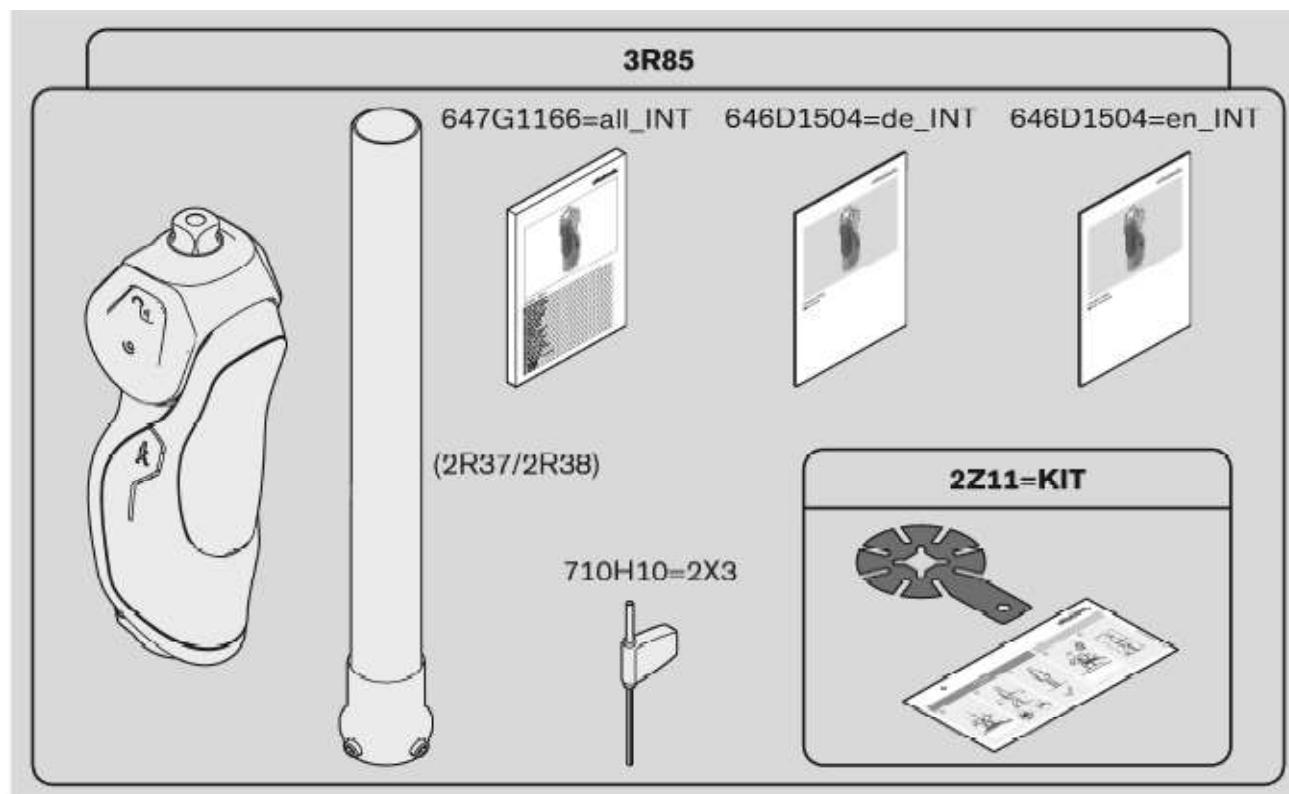
3

### i 3.3 可能な組み合わせ



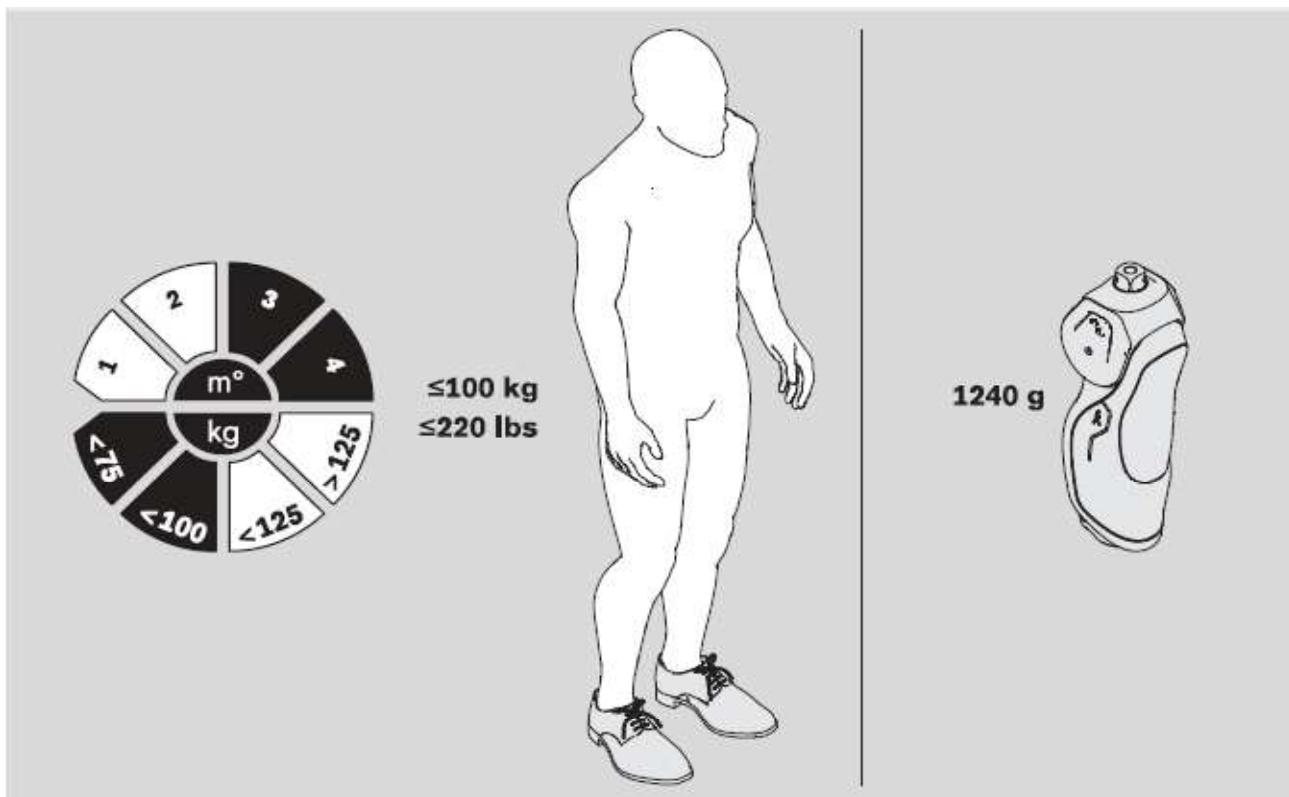
4

### i 5 納品時のパッケージ内容



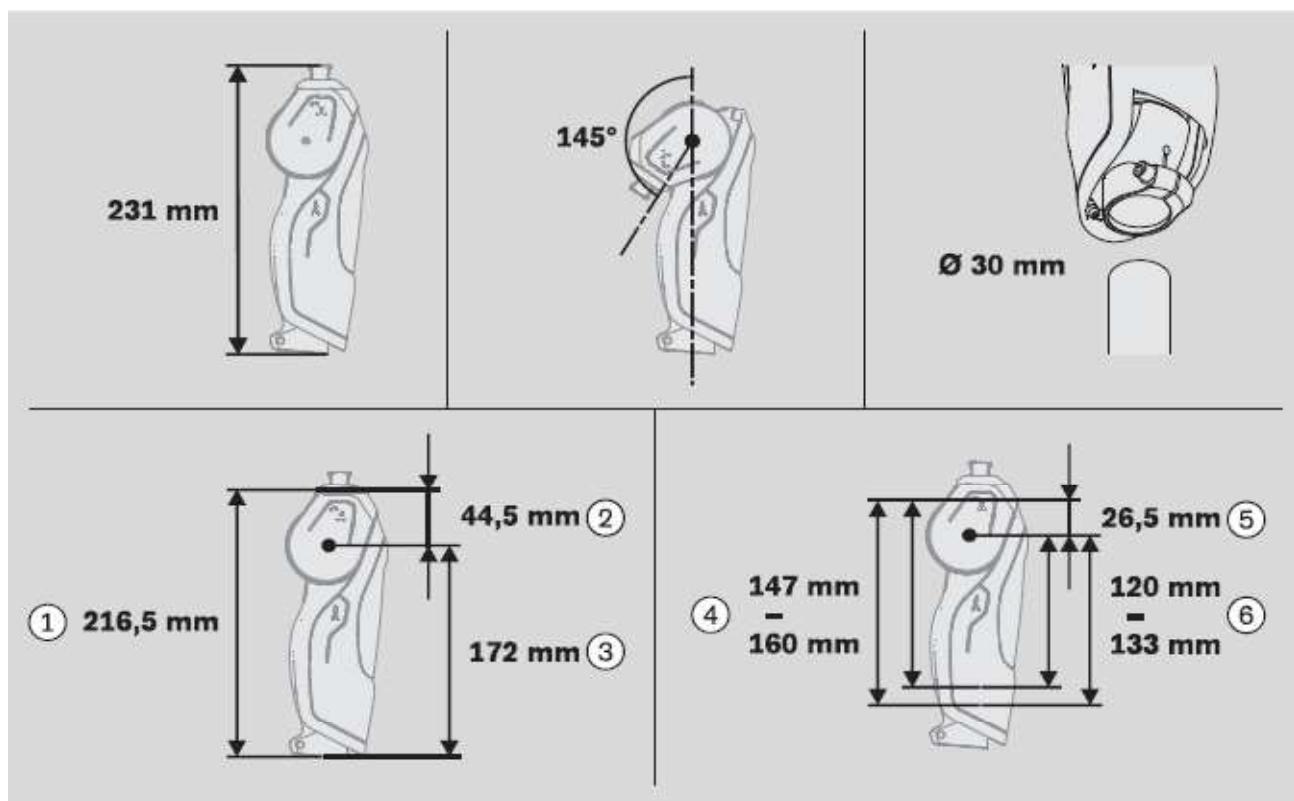
5

**i 6 テクニカル データ**



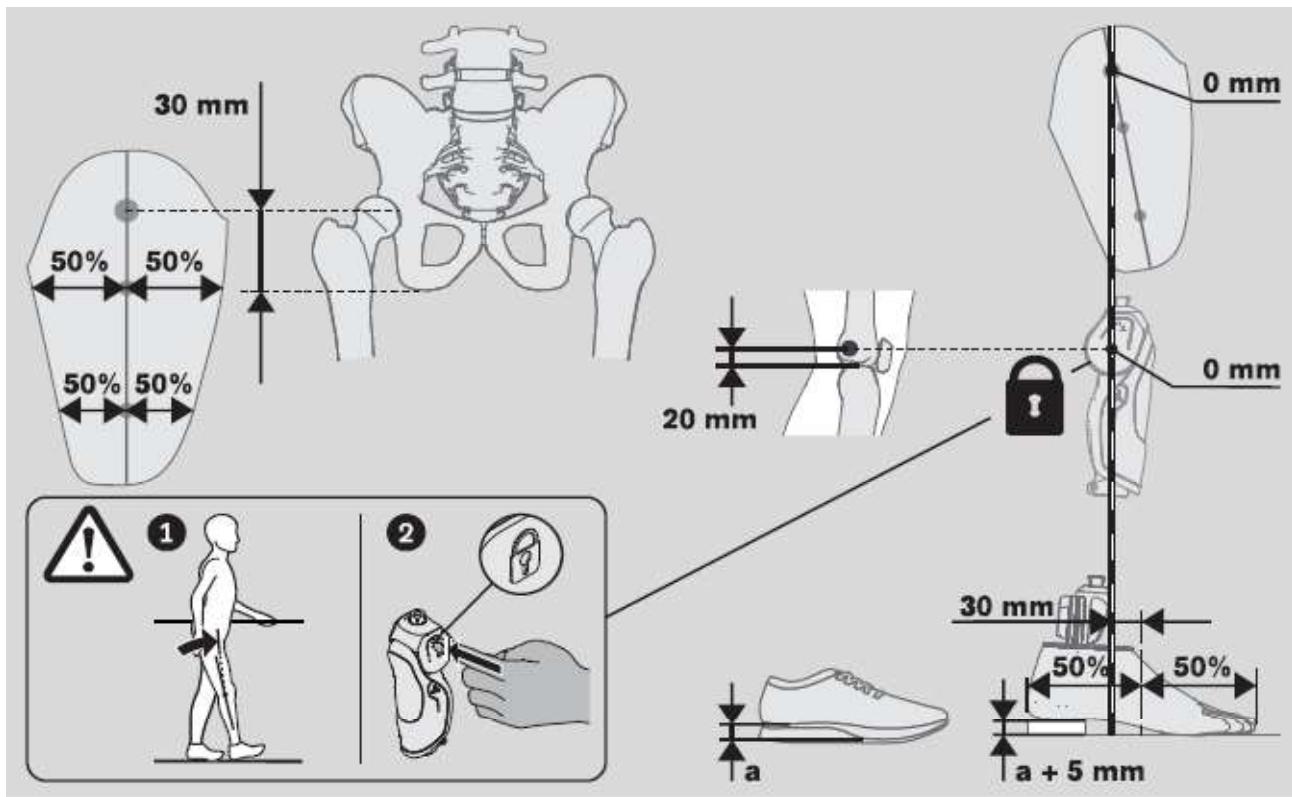
6

**i 6 テクニカル データ**



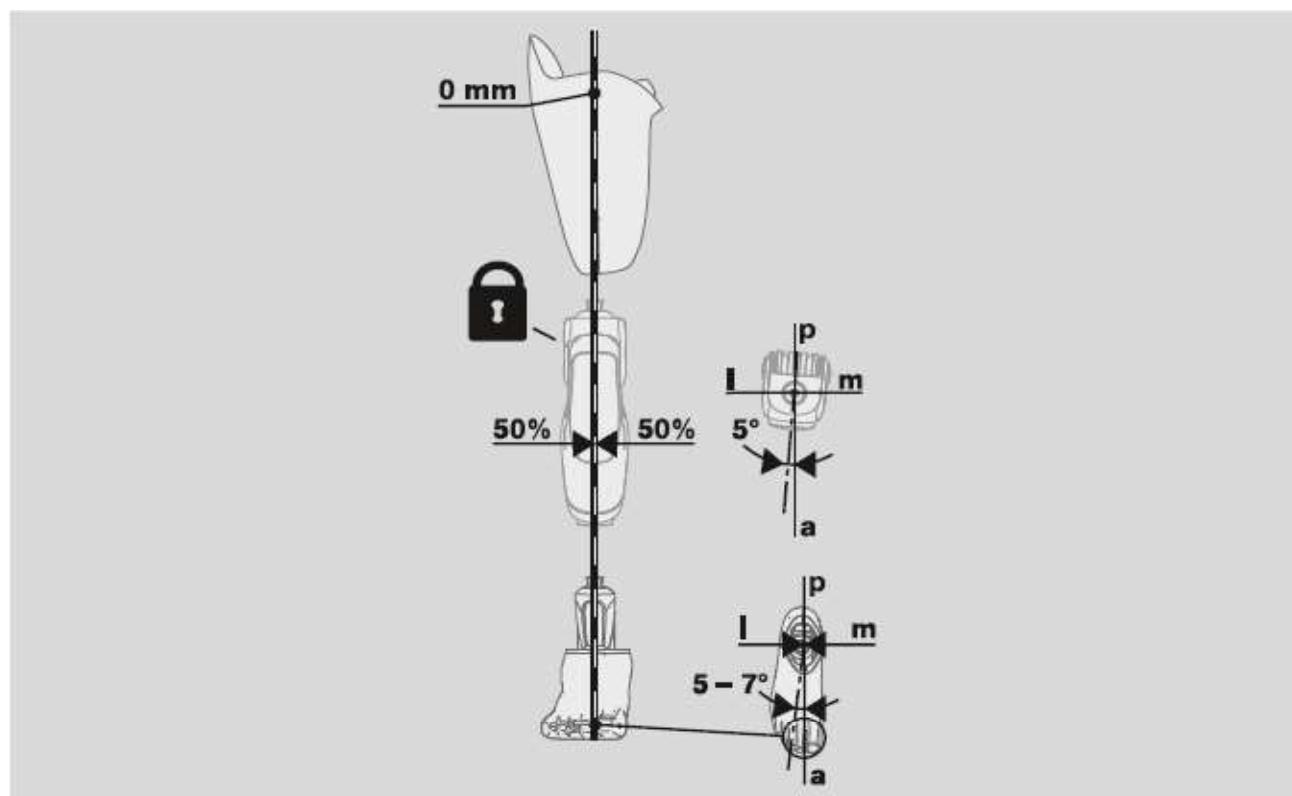
7

**i 7.2 ベンチアライメント**



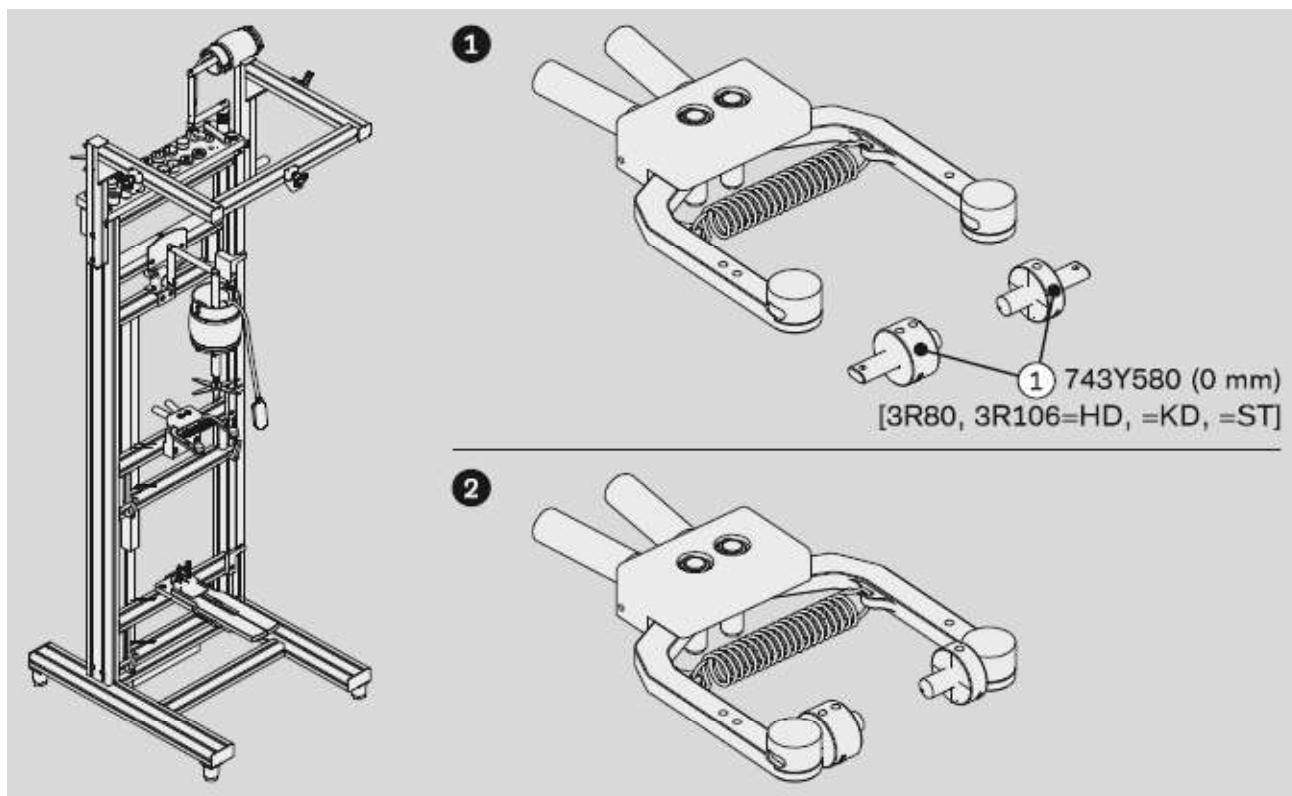
8

**i 7.2 ベンチアライメント**



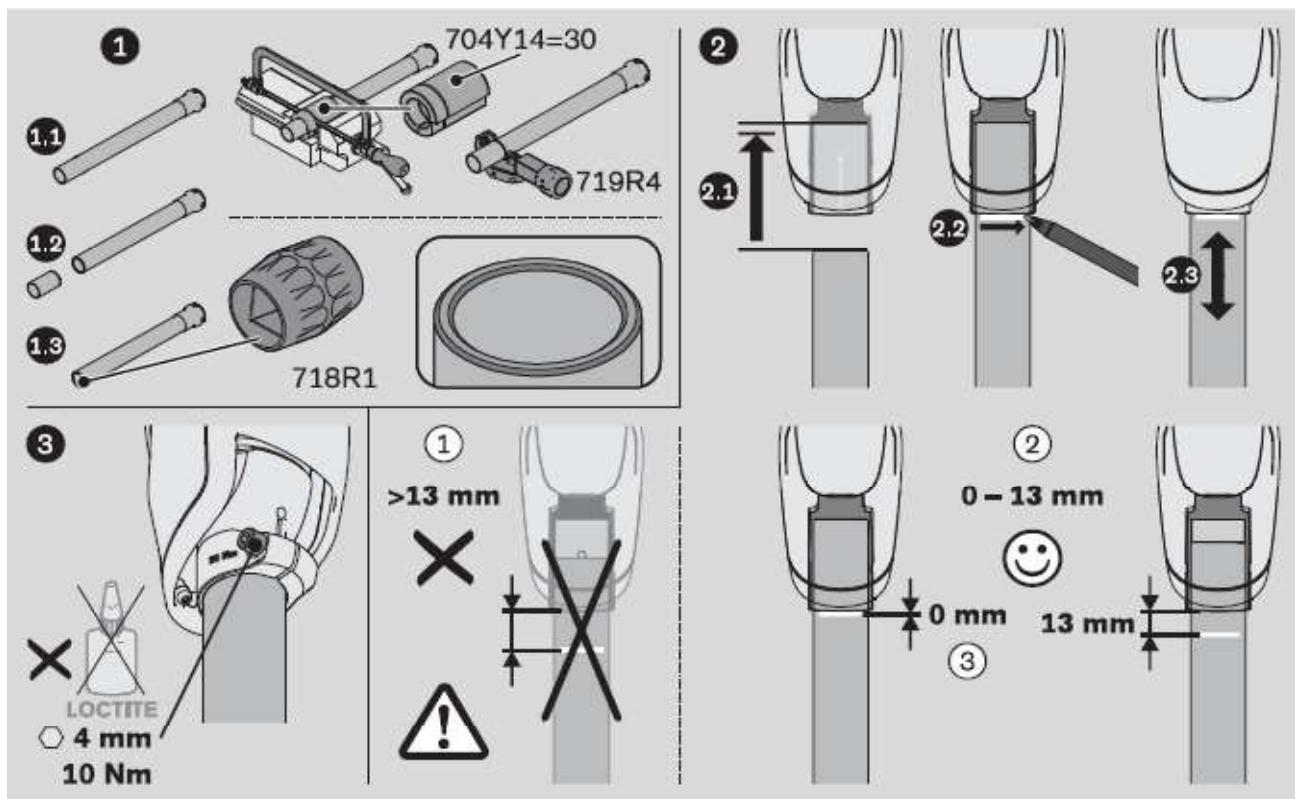
9

**i 7.2 ベンチアライメント**



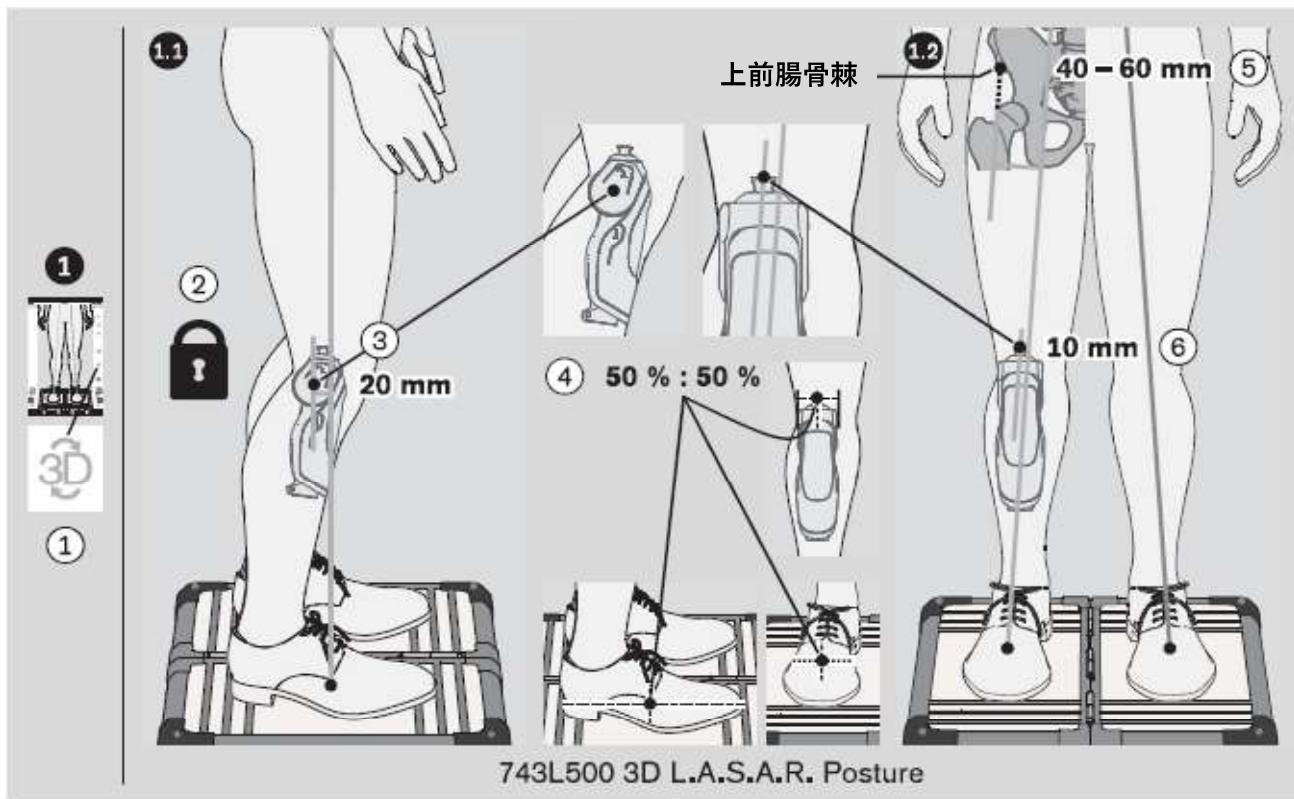
10

**i 7.2 ベンチアライメント**



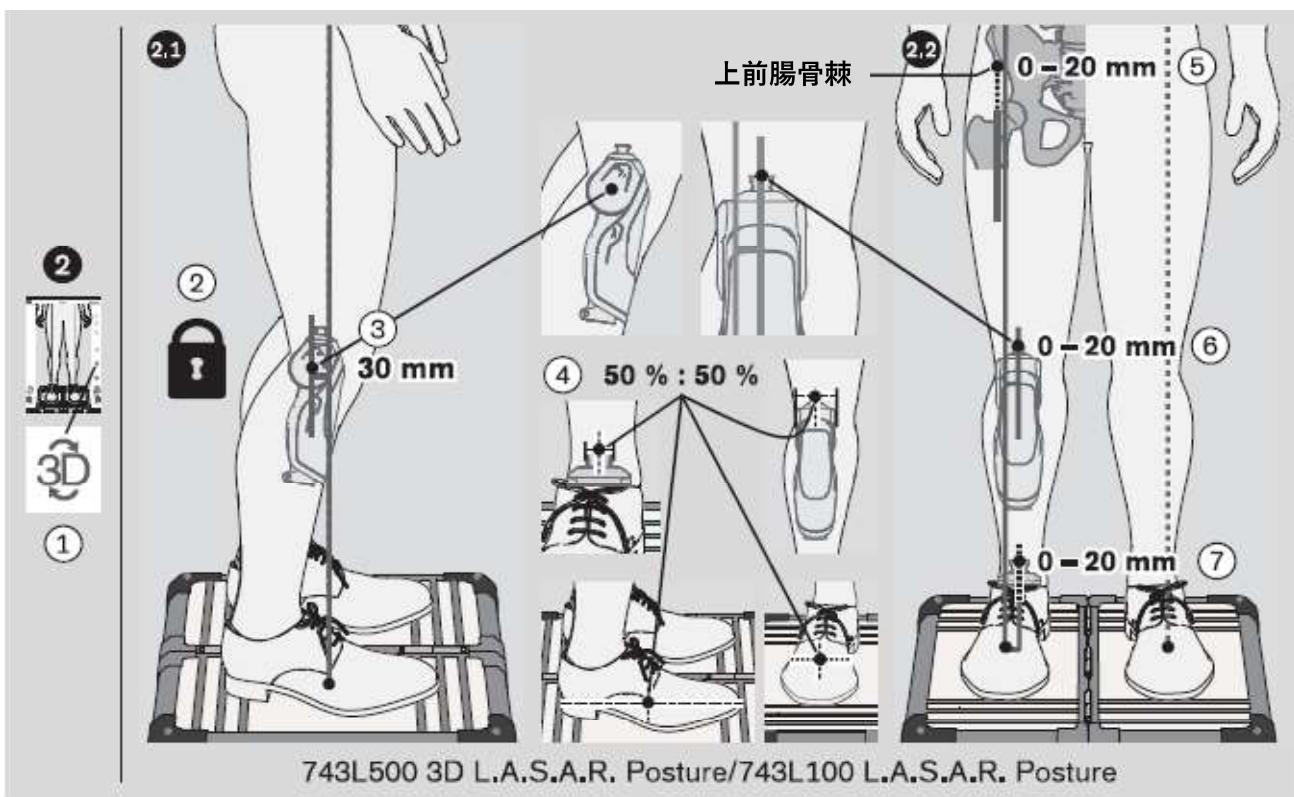
11

**i 7.3 スタティックアライメントの最適化**



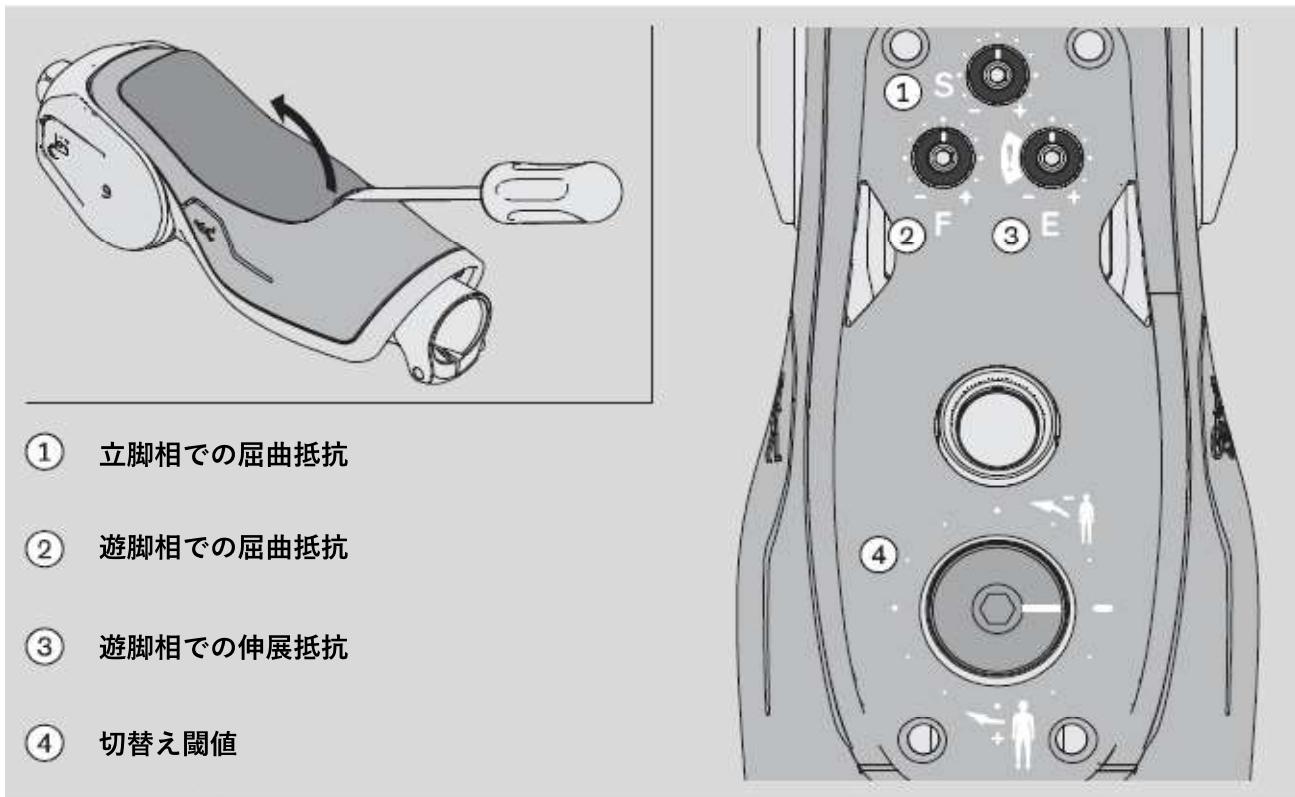
12

**i 7.3 スタティックアライメントの最適化**



13

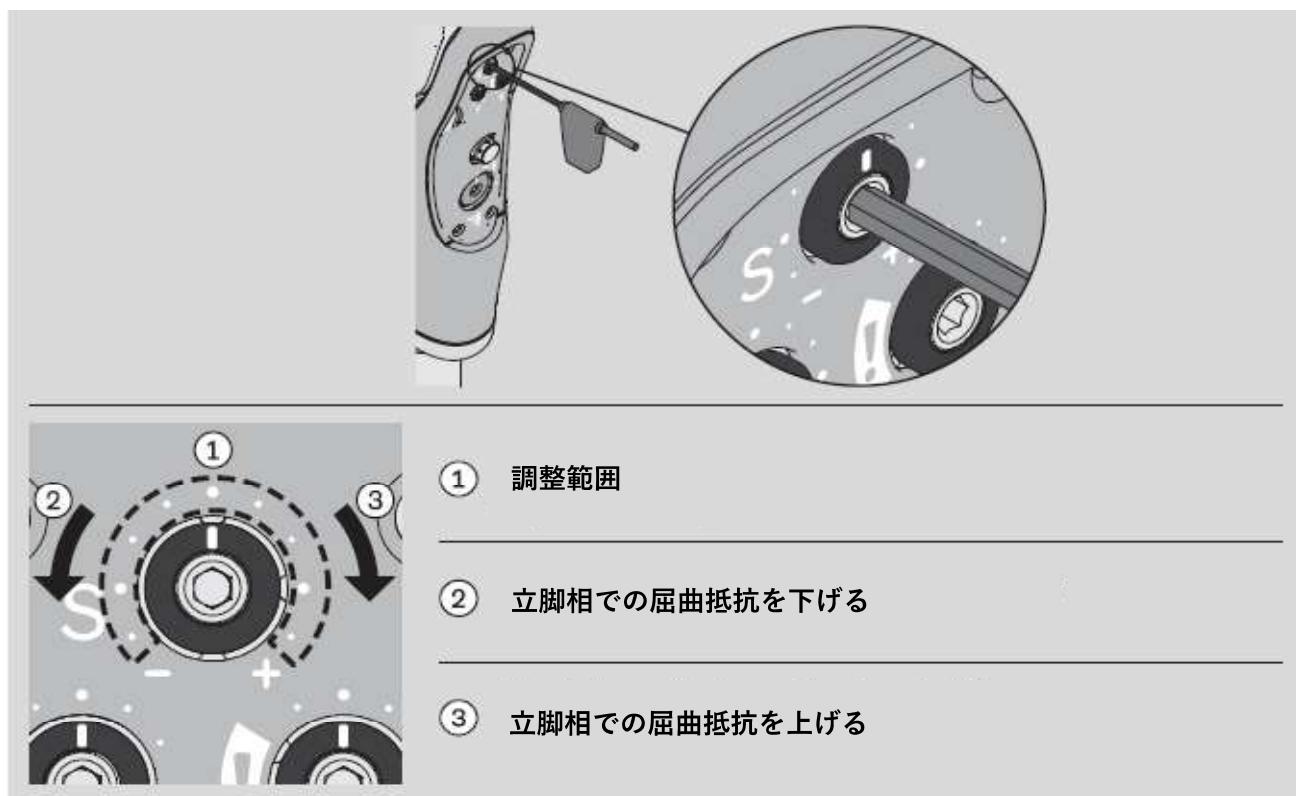
## i 7.4.2 調整範囲の概要

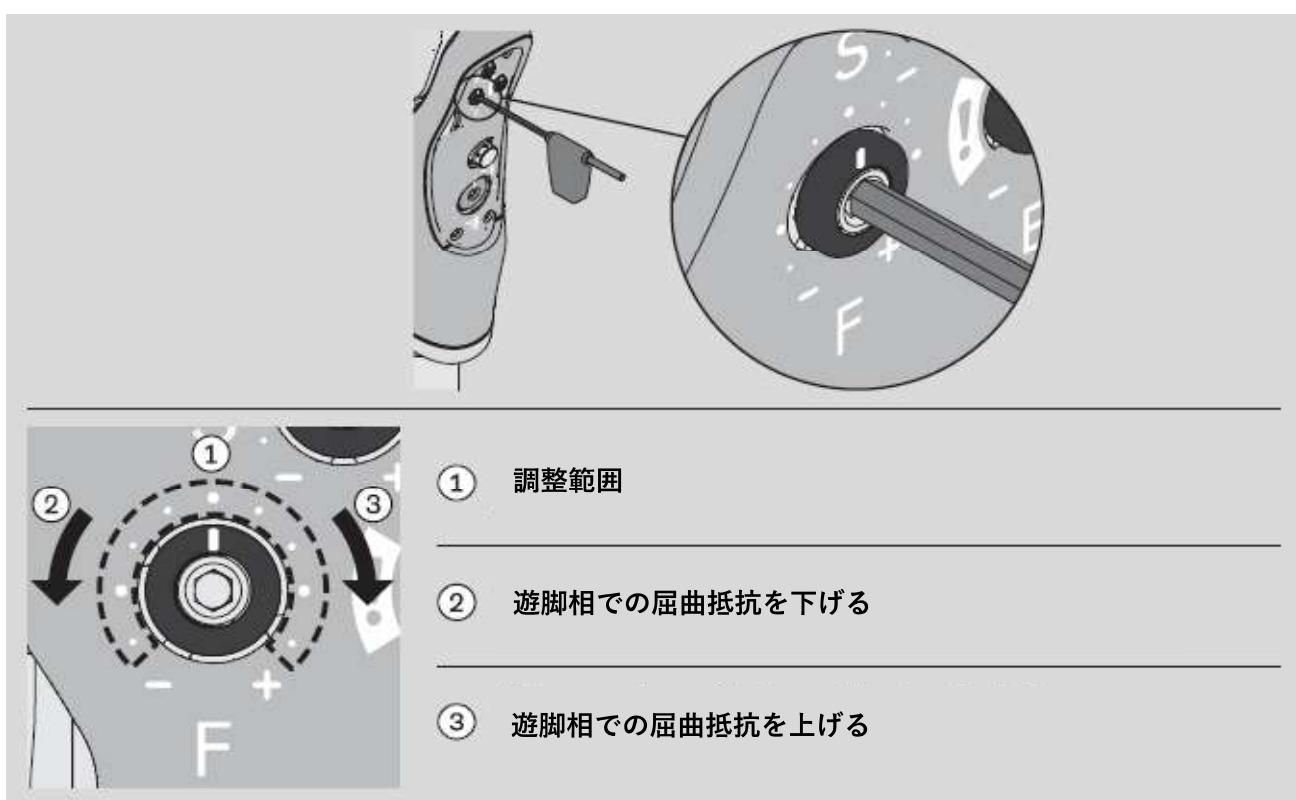
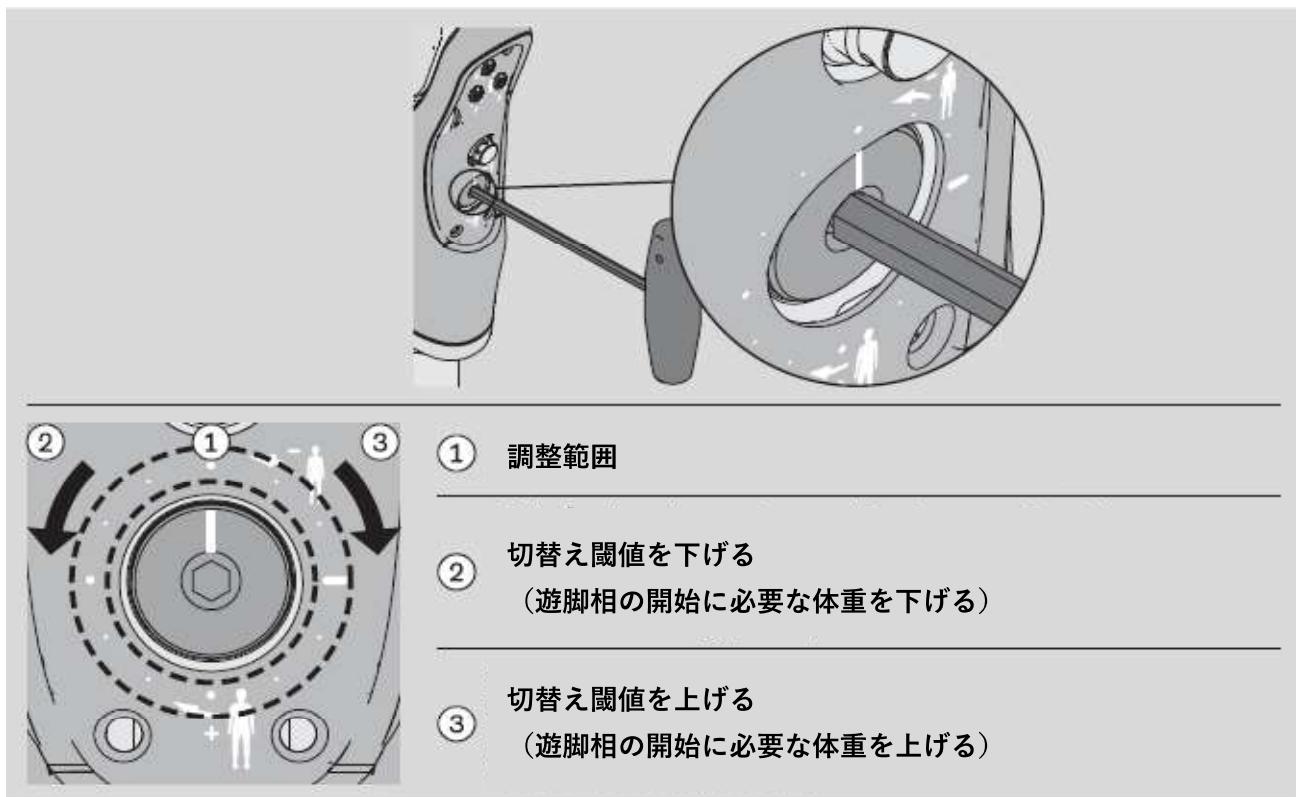


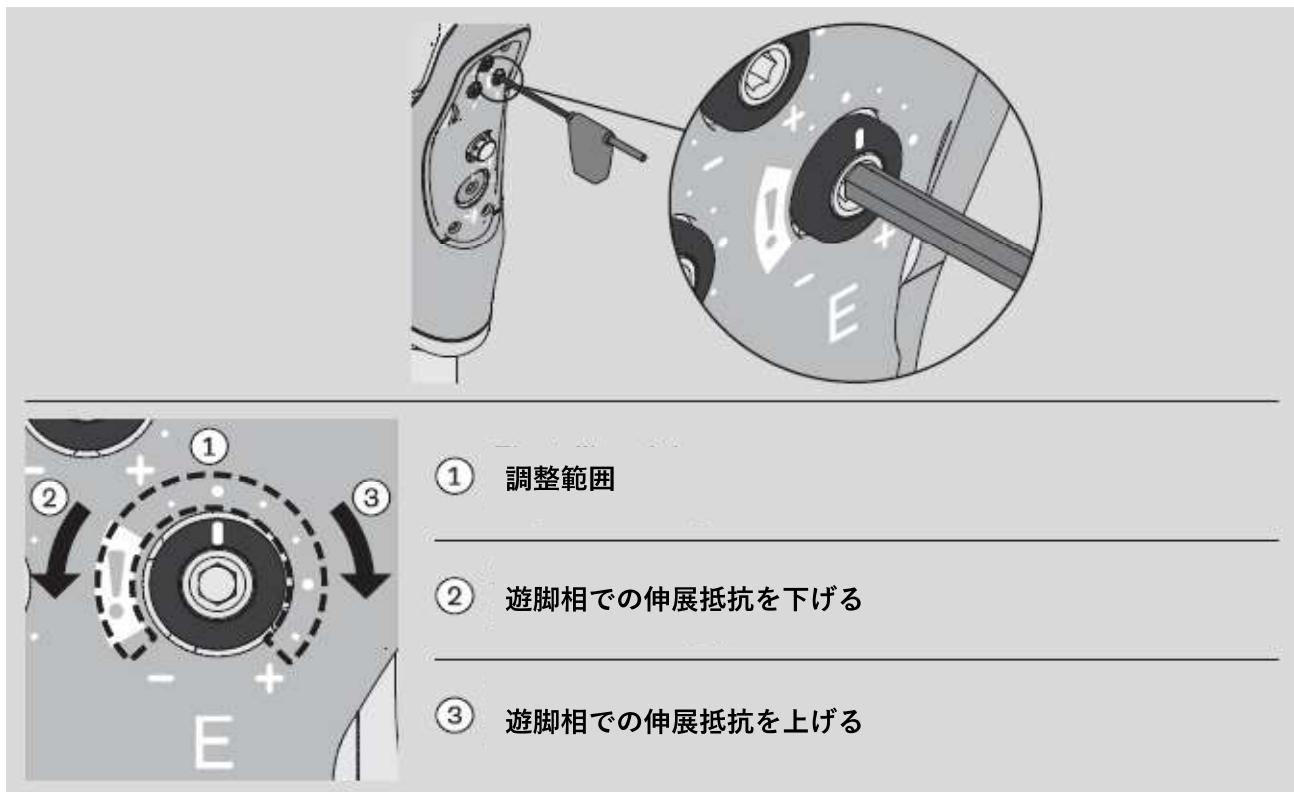
14

## i 7.4.2 調整範囲の概要

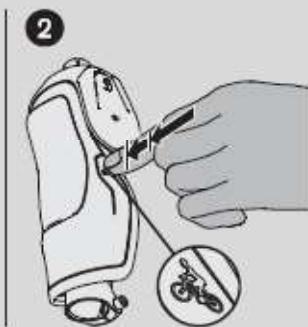
④ 立脚相での屈曲抵抗



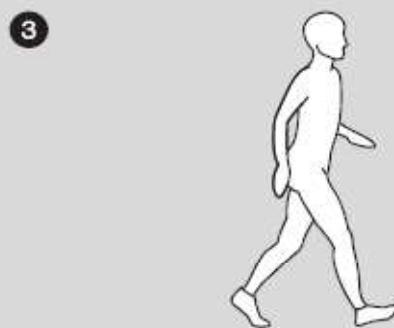
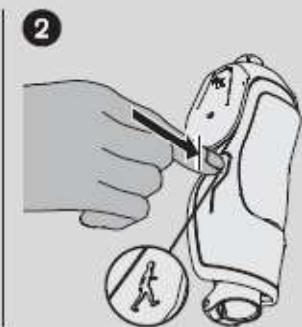




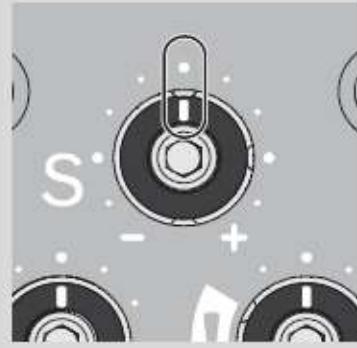
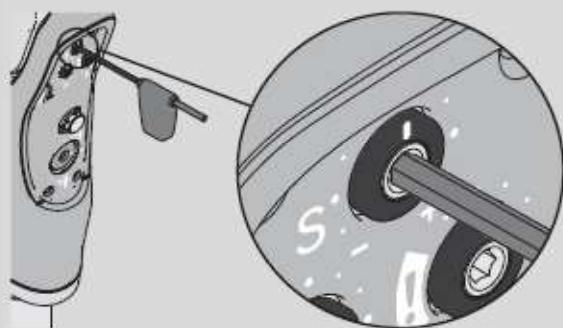
## ① サイクリングモードの有効化



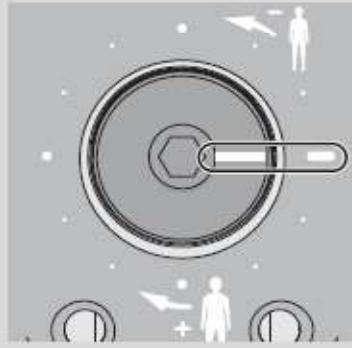
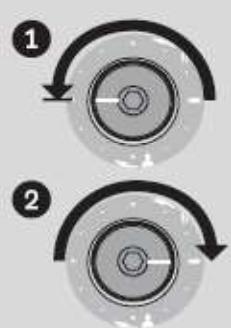
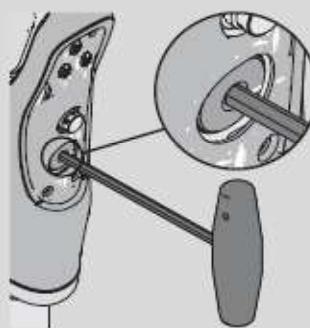
## ② サイクリングモードの無効化



## ① 立脚相での屈曲抵抗



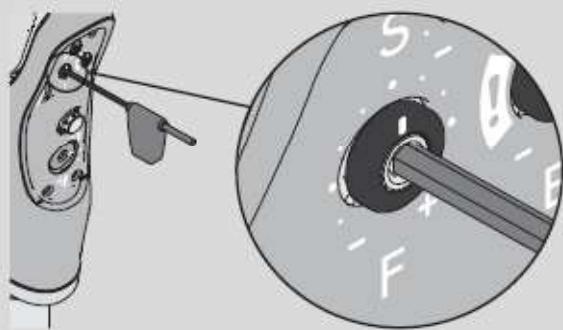
## ② 遊脚相を開始する切替え閾値



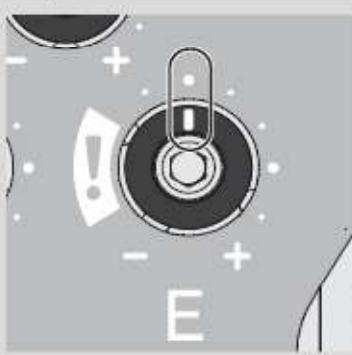
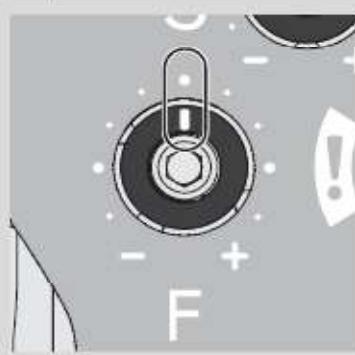
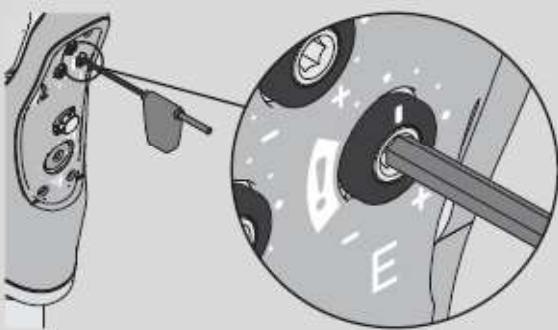
21

i 7.4.3 試歩行にあたっての装着時の初期設定確認

① 遊脚相での屈曲抵抗



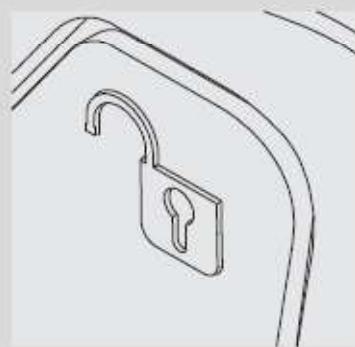
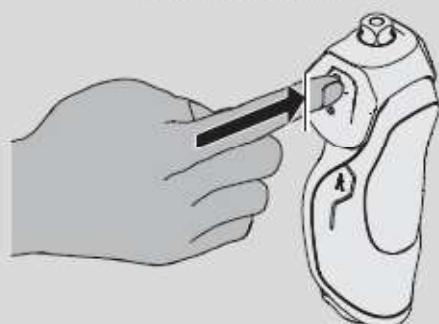
② 遊脚相での伸展抵抗



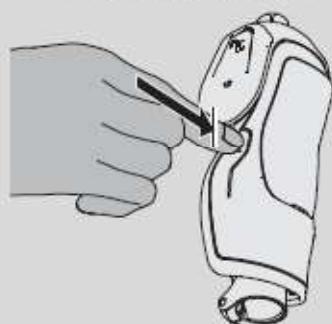
22

i 7.4.3 試歩行にあたっての装着時の初期設定確認

① ロック（無効）

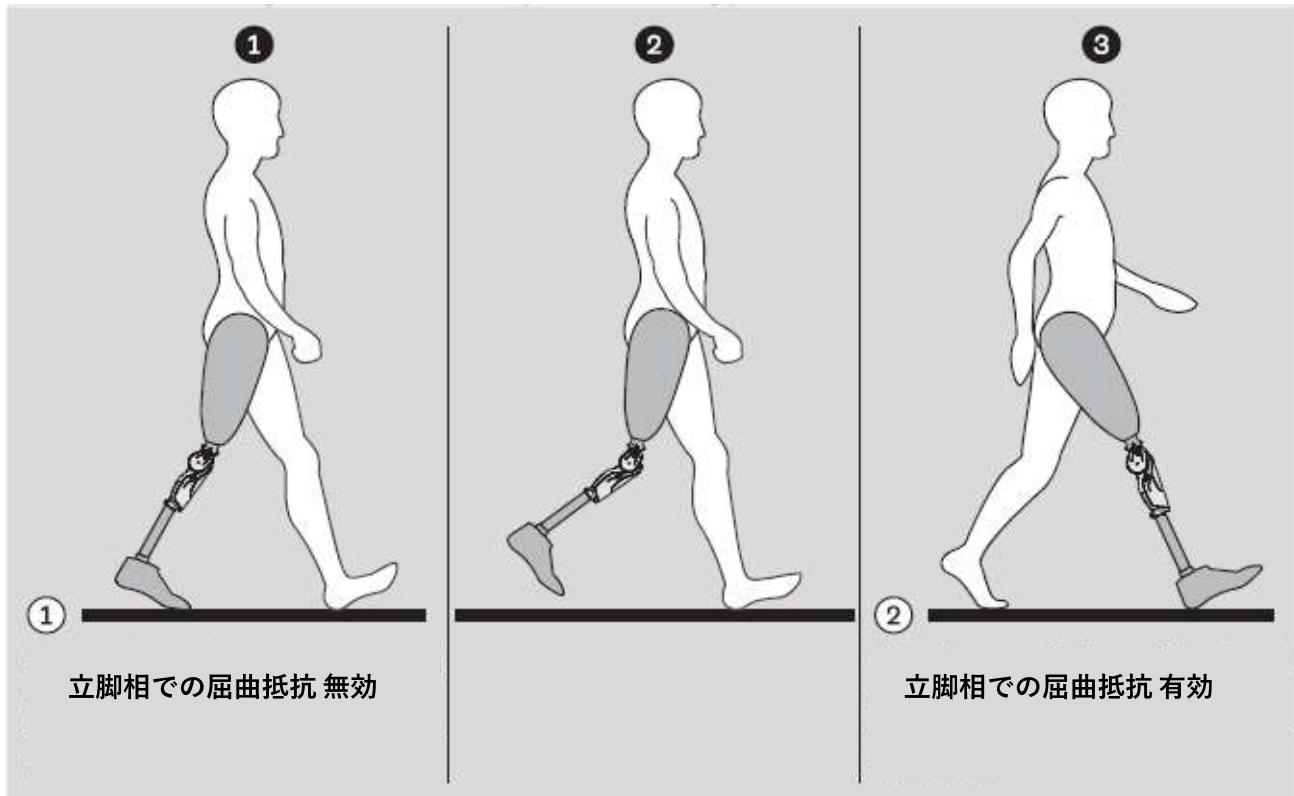


② 立脚相での屈曲抵抗（有効）



23

**i 7.4.4 立脚相と遊脚相の切り替え**

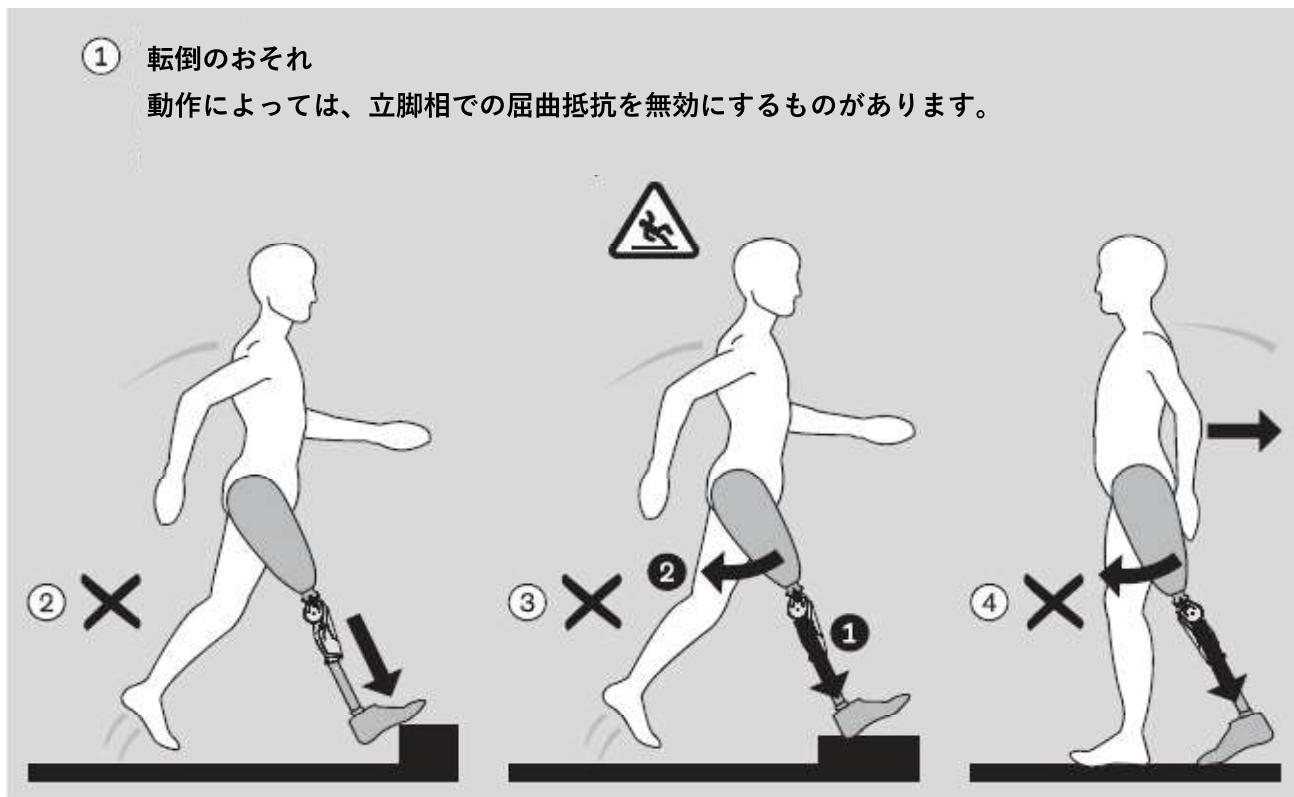


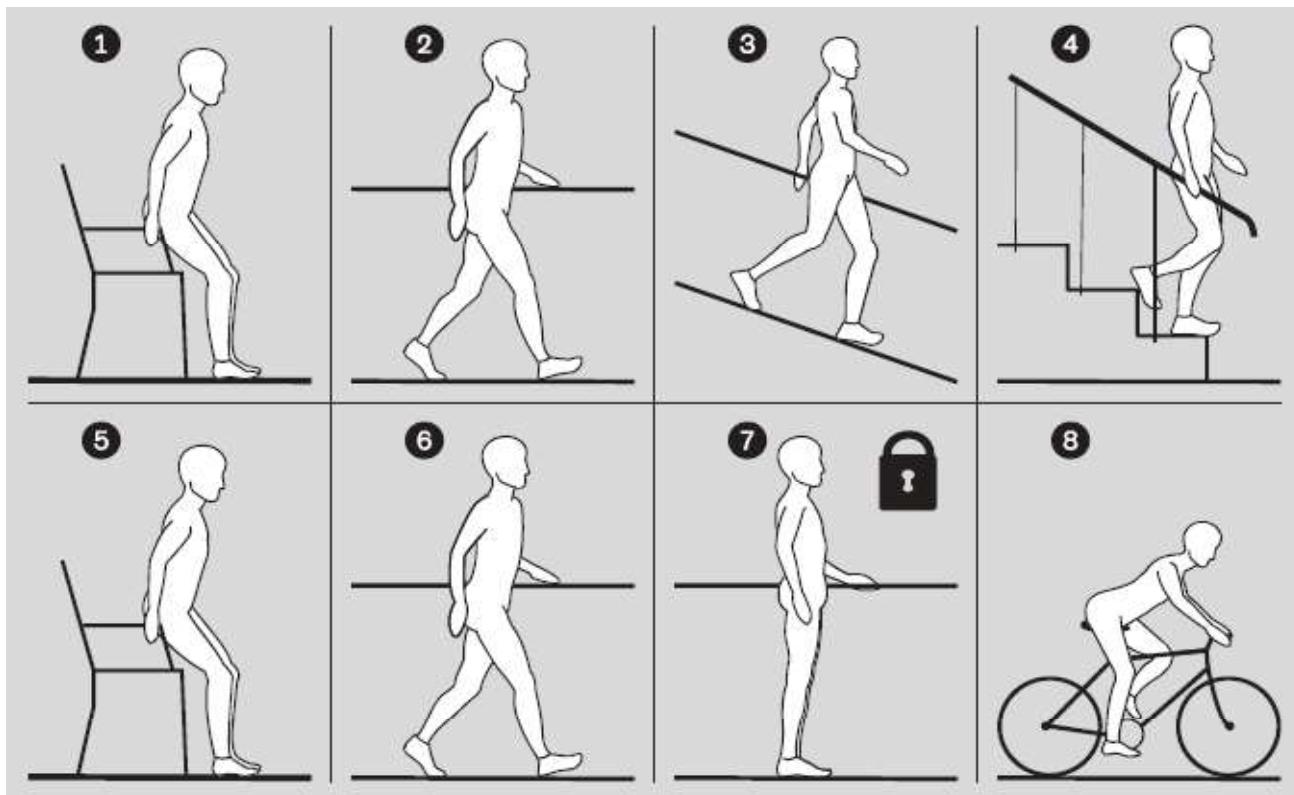
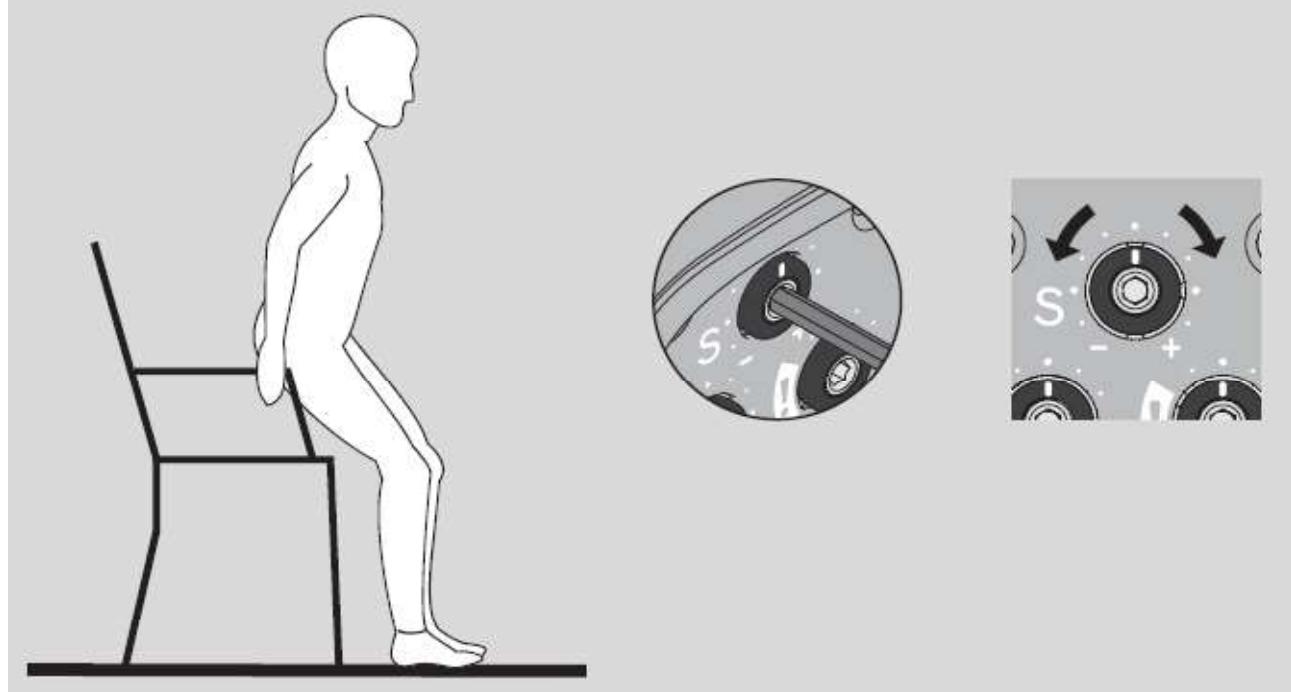
24

**i 7.4.4 立脚相と遊脚相の切り替え**

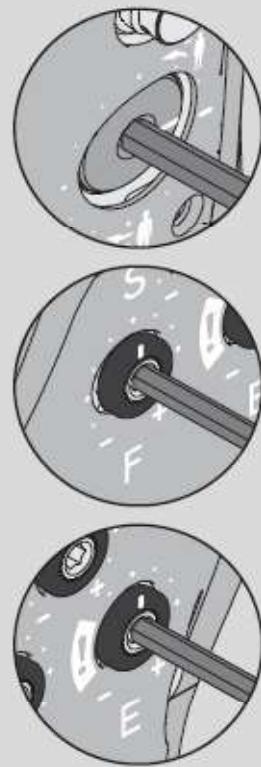
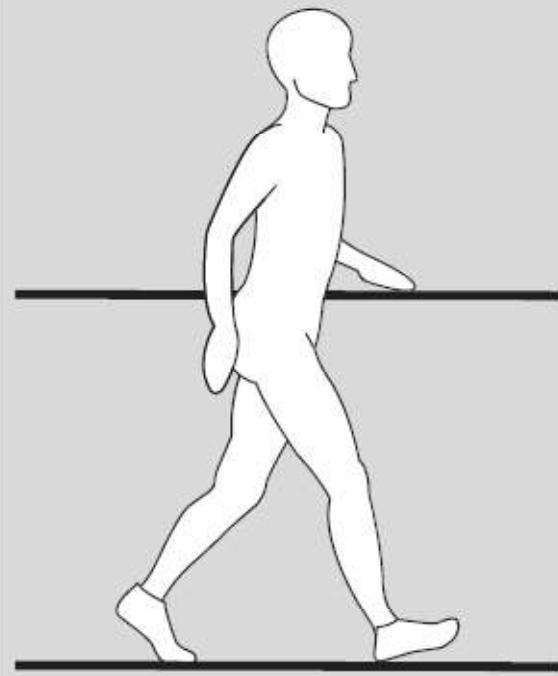
**① 転倒のおそれ**

動作によっては、立脚相での屈曲抵抗を無効にするものがあります。

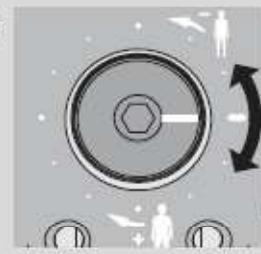


**① 座る（座位動作）**

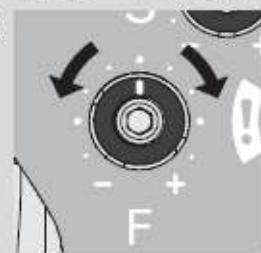
## ② 歩行



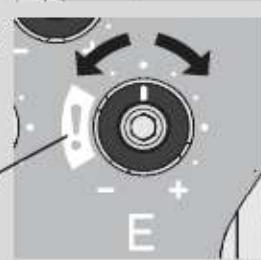
## 2,1



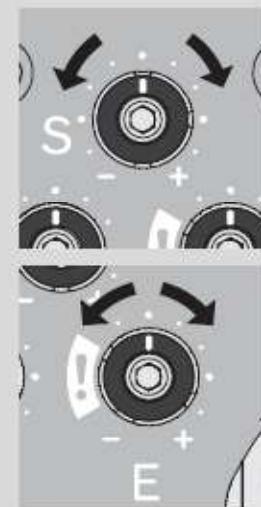
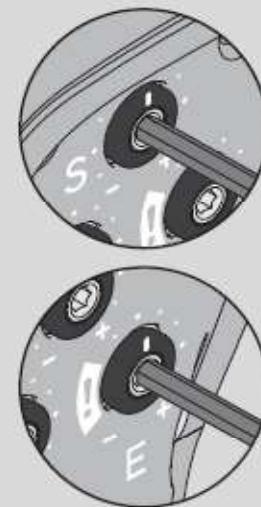
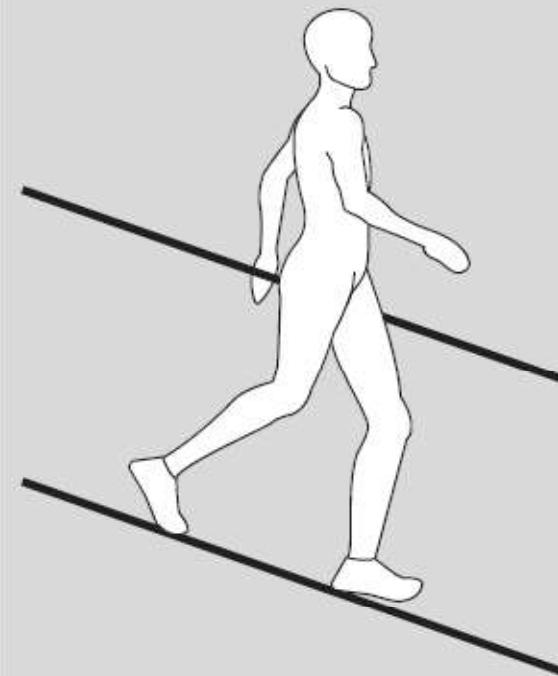
## 2,2

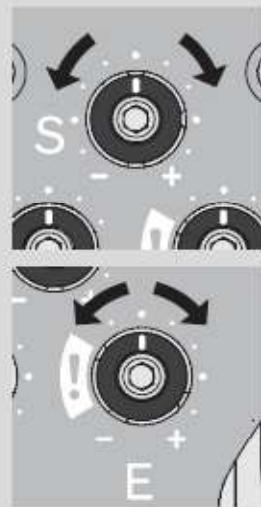
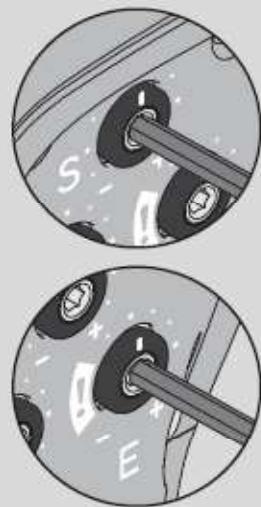
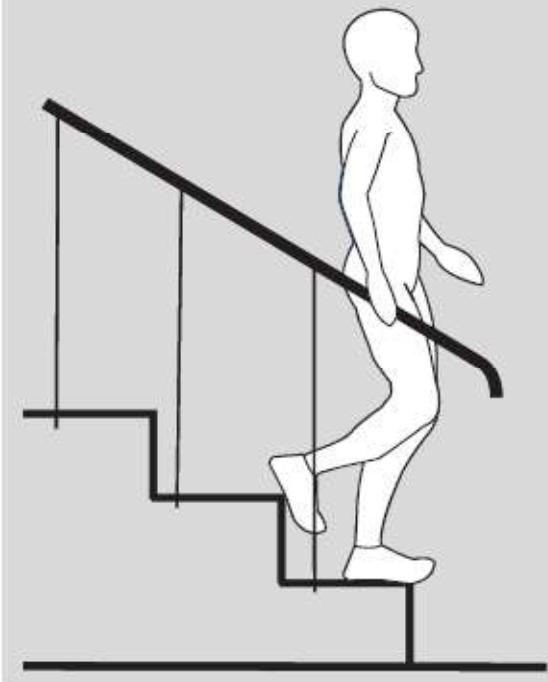
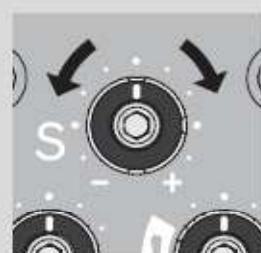
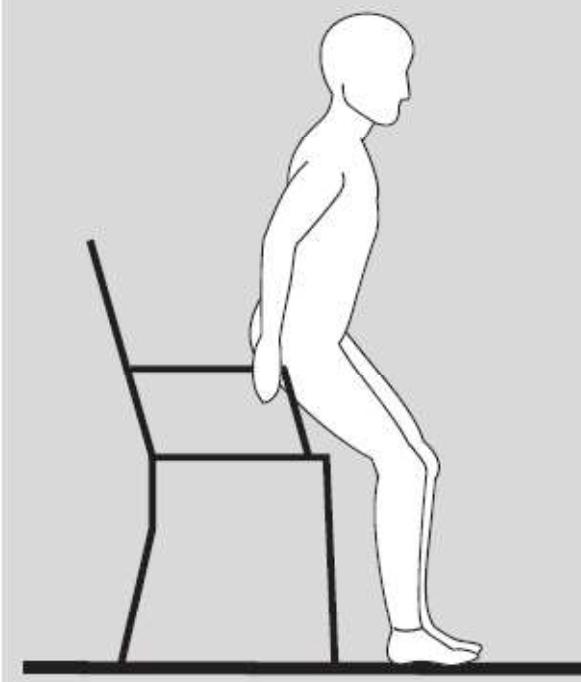


## 2,3



## ③ 傾斜を下る

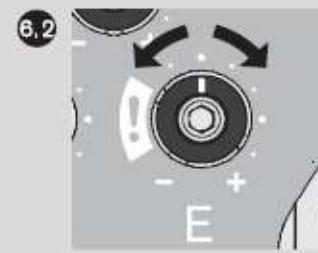
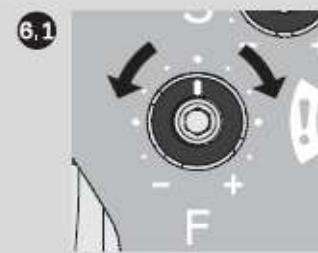
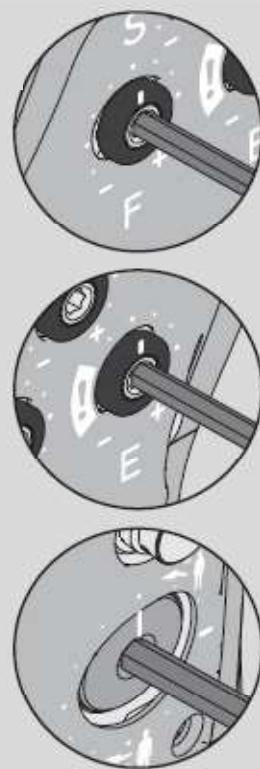
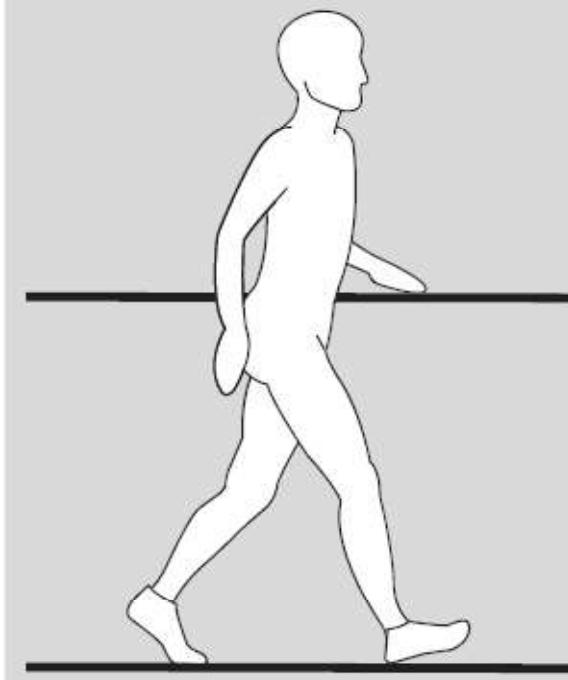


**④ 階段を下りる****⑤ 座る（再調整のための繰返し）**

31

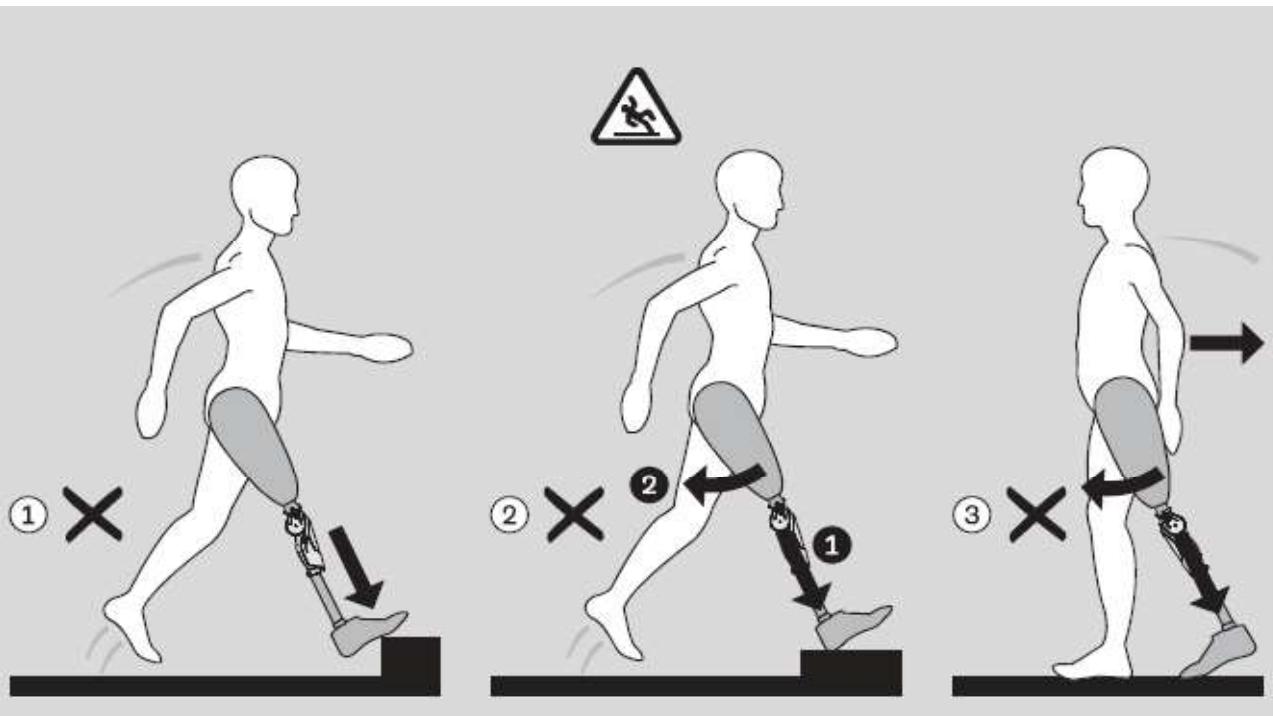
**i 7.4.5 練習と設定**

**⑥ 歩行（再調整のため繰返し）**



32

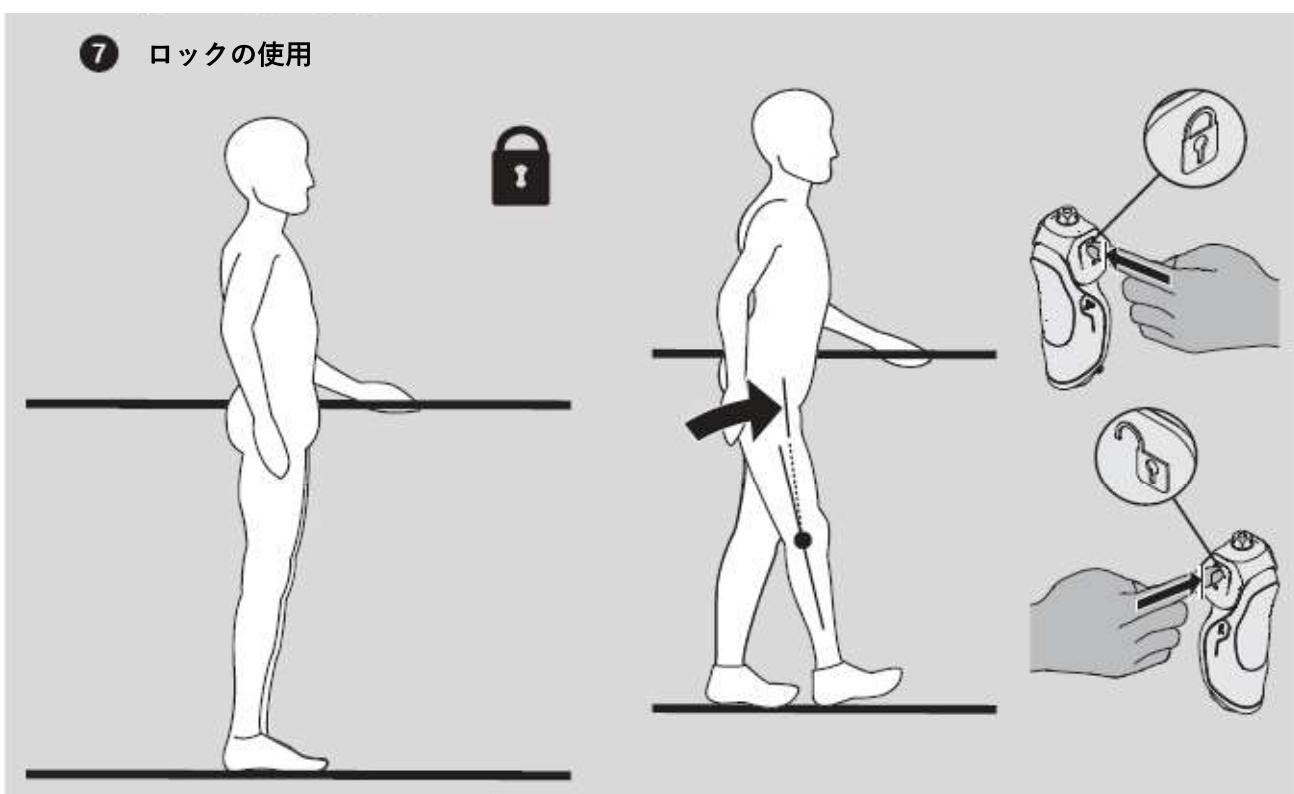
**i 7.4.5 練習と設定**



33

i 7.4.5 練習と設定

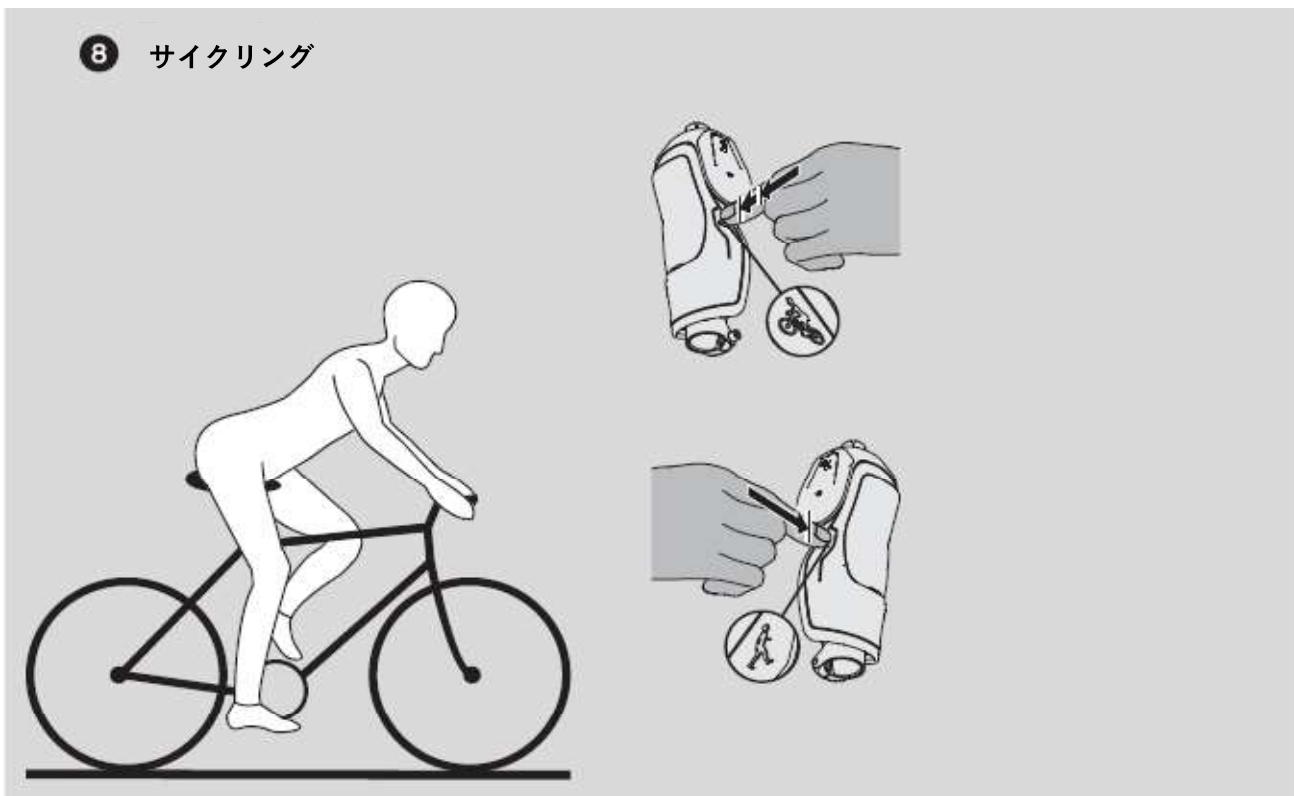
⑦ ロックの使用



34

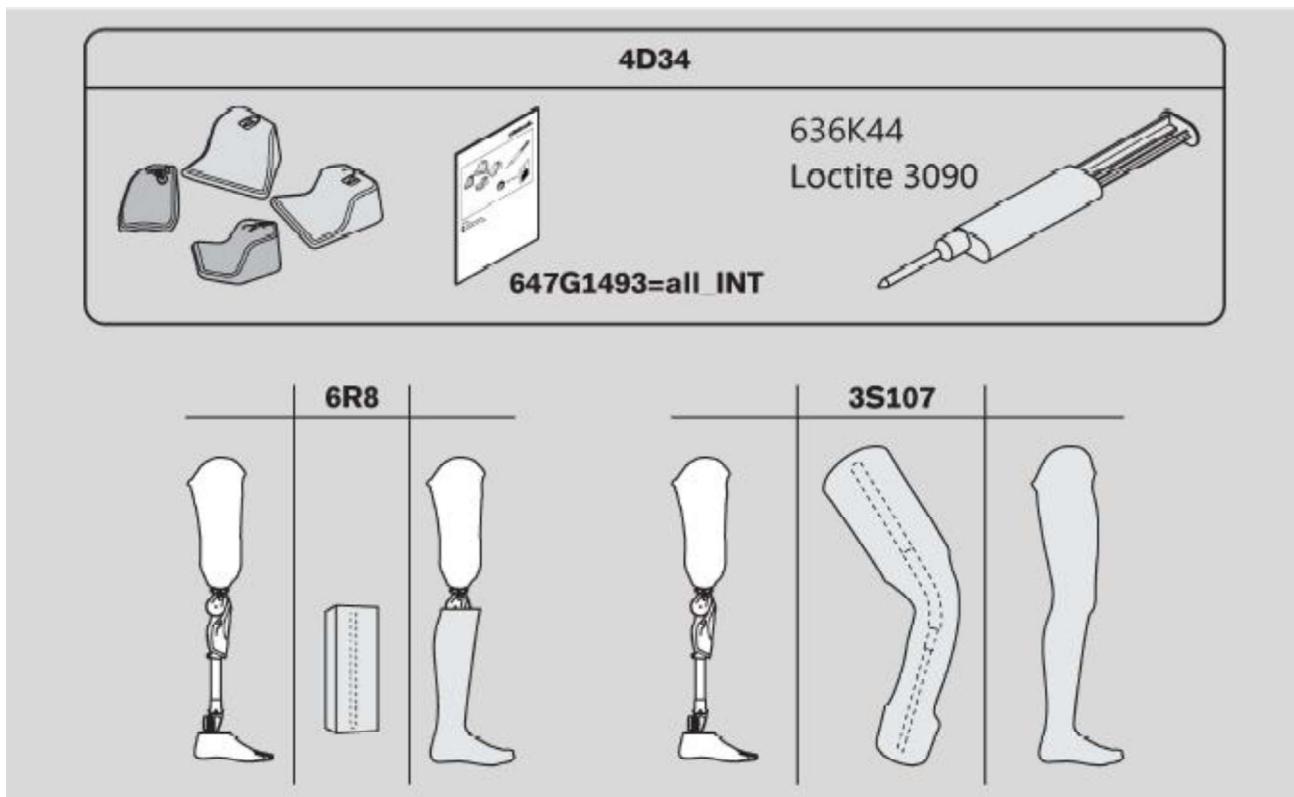
i 7.4.5 練習と設定

⑧ サイクリング



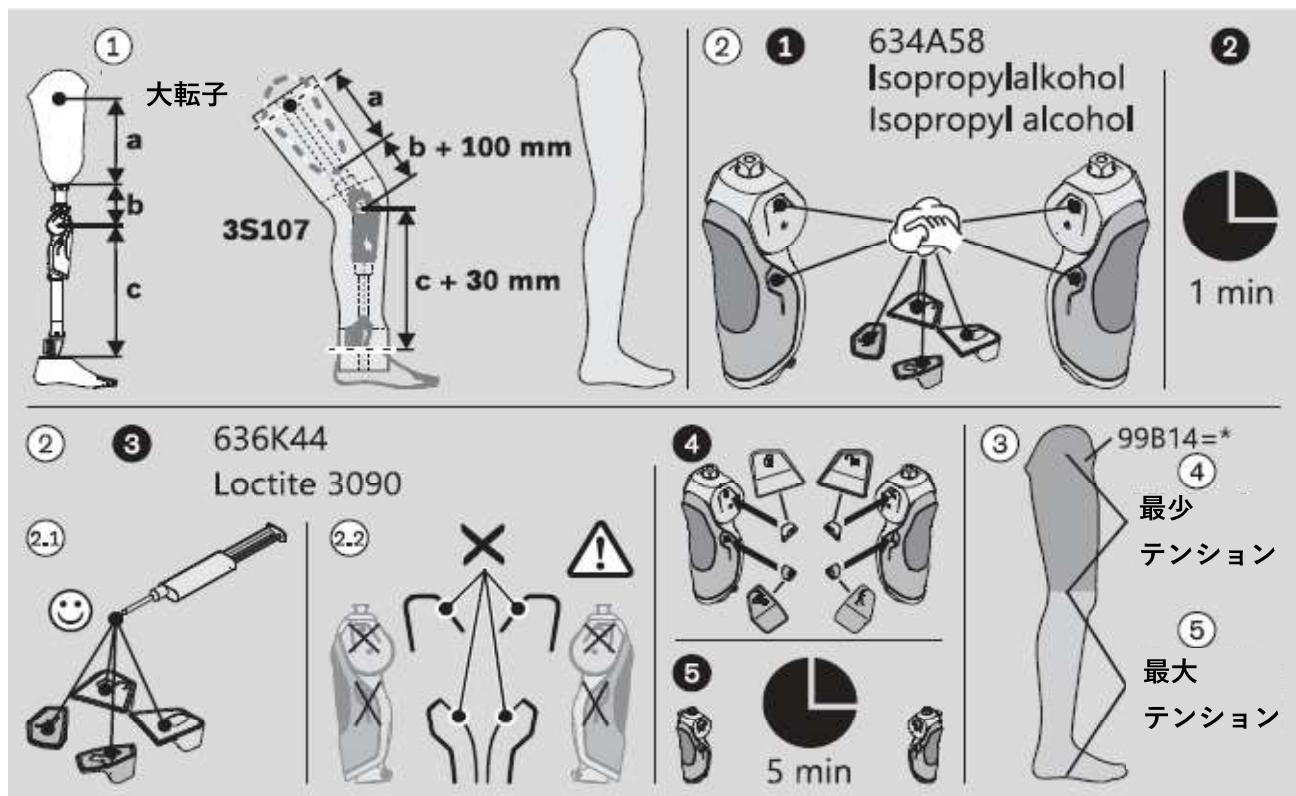
35

**i 7.5 コスメチックカバーの装着**

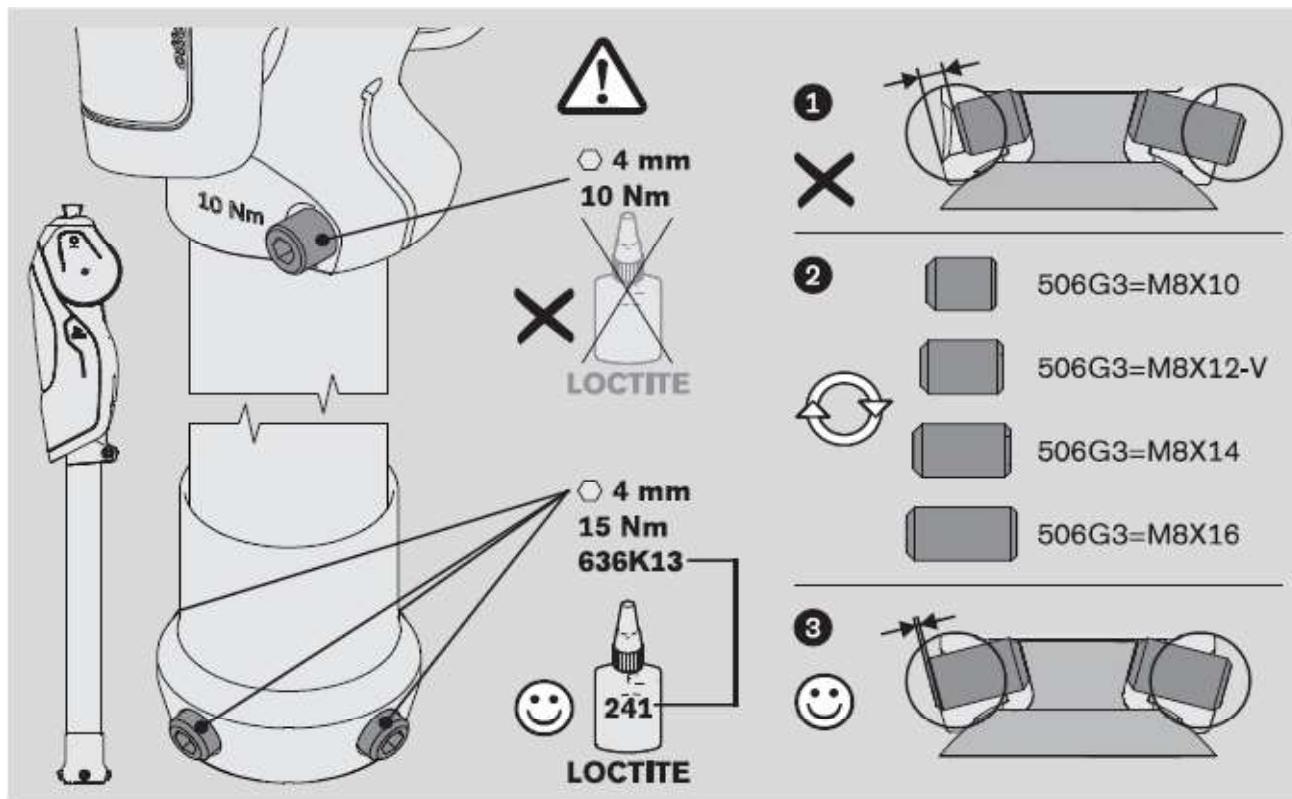


36

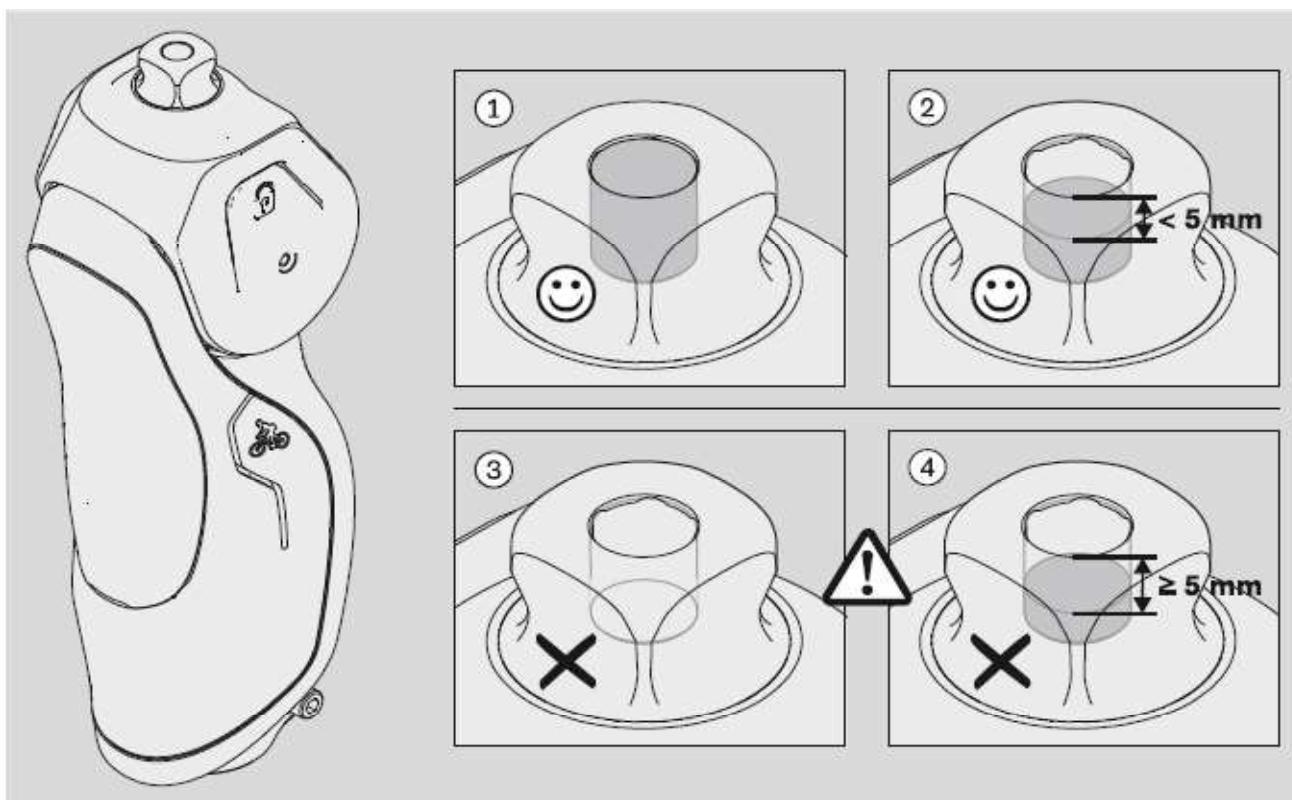
**i 7.5 コスメチックカバーの装着**



**i 7.6 義肢の仕上げ**



**i 9 メンテナンス**



---

## 1 本書に関する注意事項

日本語

### 備考

最終更新日: 2022-03-03

► 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。

本書ならびに本製品は、義肢の適合調整に関する技術知識を有する義肢装具士が義肢製作を行なう場合にのみ、使用してください。

## 1.1 警告に関する記号の説明

|   |                      |
|---|----------------------|
|  <b>注意</b> | 事故または損傷の危険性に関する注意です。 |
| <b>注記</b>   | 損傷につながる危険性に関する注記です。  |

## 1.2 本文中の絵記号の意味

|   |                               |   |             |
|---|-------------------------------|---|-------------|
|  ① | 図番号                           |  i | 図番号         |
|  ① | 順番                            |  ① | 図中の番号       |
|  ☺ | 正しい                           |  X | 誤り          |
|  △ | 本セクションの安全性に関する注意事項をよくお読みください！ |  ▲ | 転倒の危険       |
|  ⚪ | 交換                            |  ➔ | ストッパーに対する動作 |

## 1.3 製品および文書の特性

### 1 (ページ: 2): 重要な識別情報:

- ・ ①: 3R85 [製造番号]
- ・ ②: YYYYWWNNNN [製品シリアルナンバー: YYYY (製造年); WW (週番号); NNNN (番号)]
- ・ ③: 647G1166=all\_INT-VV-YYMM [標準文書表記: 647G1166=all\_INT (文書番号); VV (バージョン番号); YYMM (発行日) – YY (年); MM (月)]

## 1.4 文書のバージョン

### 2 (ページ: 2): この文書には以下のバージョンがあります。

- ・ ①: 647G1166=all\_INT (文書番号と全対応言語)  
本書で使用している絵記号は、すべて巻頭に記載されています。本書はすべての言語に対応しています。

印刷文書は納品時のパッケージ内容に含まれています。

この文書には電子版(PDF形式)もご用意しています。

- ・ ②: 647G1166=XX\_INT(単一言語版の文書番号)  
647G1166=en\_INT(en = 英語の単一言語版の例)  
本書で使用している絵記号は、それぞれのセクションに記載されています。  
この文書には電子版(PDF形式)もご用意しています。
- ・ ③ XX(提供中の単一言語版の言語コード変数)

以下の追加資料は電子版(PDF形式)としてご利用いただけます。

- ・ 646D1504=de\_INT (Kurzanleitung)
- ・ 646D1504=en\_INT (Quick reference guide)

電子版文書は以下の方法でご入手いただけます。

- QRコードとリンクを使って製造元のダウンロードポータルからダウンロード可能



<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/10/O/S/F>

## 2 製品概要

本製品（3R85）の主な機能は以下のとおりです。

- 回転油圧式単軸膝継手
- 立脚相安定のための製品パート:
  - 立脚相での屈曲抵抗を調整可能(油圧緩衝)
  - 立脚相の終了時に立脚相での屈曲抵抗を無効にするための切り替え閾値を調整可能
  - モード(患者による切り替え):
    - 標準モード – 立脚相での屈曲抵抗が有効
    - サイクリングモード – 立脚相での屈曲抵抗が無効
  - ロック(患者が有効化/無効化を切り替え)
- 遊脚相制御のための製品パート:
  - 遊脚相屈曲抵抗を調整可能(油圧緩衝)
  - 遊脚伸展抵抗を調整可能(油圧緩衝)
  - 伸展補助機能付きの油圧シリンダー(スプリング力)

## 3 使用目的

### 3.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

### 3.2 適用範囲

#### ⚠ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷によりパーツが破損し、転倒するおそれがあります。

- ▶ 指定された適用範囲に従って使用してください。

許容される適応範囲（3R85）

推奨されるモビリティグレード：3 + 4

日常生活用義肢

許容される体重：≤ 100 kg

### 3.3 可能な組み合わせ

#### ⚠ 注意

義肢パートの不適切な組合せ

推奨されていない組み合わせで義肢パートを使用すると、装着者の負傷や、製品の故障や損傷のおそれがあります。

- ▶ 使用する全ての義肢パートの取扱説明書を参照して、互いに組み合わせ可能か確認し、また、装着者の適用範囲にあったものであるかどうか、確認してください。

#### 備考

義肢では、すべての義肢パートが装着者の切断レベル、体重、活動レベル、環境条件や装着部位の基準を満たしている必要があります。

3 (ページ: 3): ①: 推奨される組み合わせ | 許容されない組み合わせ

► 推奨される組み合わせと、許容されない組み合わせの図を参照してください。

### 3.4 環境条件

#### ⚠ 注意

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

製品の損傷により、転倒するおそれがあります。

► 推奨されていない環境に製品を放置しないでください（「推奨されていない使用環境」の記載内容を参照してください）。

► 推奨されていない環境で製品を使用した場合、製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、点検など、適切な処置をとってください。

#### 使用可能な環境条件

温度範囲:

保管方法 + 輸送(納品時の箱に入った状態): -20 ° C ~ +60 ° C

常に乾燥した場所に保管してください。

使用方法 : -10 ° C ~ +45 ° C

相対湿度: 20 % ~ 90 %

水滴がかかった場合(真水、わずかな雨など)

水分との接触後には乾燥させてください。

石鹼水の飛沫との接触(シャワー)、汗との接触

塩素水への浸水(プールなど) – 最大水深: 2 m

きれいな真水ですすいでから乾燥させてください。

許容されている塩分量の塩水への浸水

・ 塩分量: 最大 3.5 %

・ 最大水深: プール: 1 m、海水: 0.5 m

接触した後は、きれいな真水で十分にすすぐかこれに浸した後で乾燥させてください(「お手入れ」 - 372 ページ参照)。

年間使用日数を超えたたら、有資格担当者(義肢製造元)による点検が必要です(年間使用日数: 14日)。

破損や機能制限がある場合は、サービス(膝継手製造元)による点検が必要です。

埃、フォームカバーの粒子、砂風との接触(海岸での歩行など)

定期的なお手入れが必要です。

塩分を含んだ空気との接触 – 結露

きれいな真水ですすいでから乾燥させてください。

UV耐性

真水と市販されている溶剤を含まない洗剤で湿らせた布で拭いてください。

#### 使用できない環境条件

タルカムパウダーなどの吸湿性粒子との接触; 大量な砂、埃との接触(砂に埋もれた、ひざまずく、工事現場など); 酸との接触; 尿との接触;

許容値を超える塩分を含む塩水への浸水

・ 塩分量: > 3.5 % – 塩水浴など

洗剤および溶媒、塩素、リン酸塩を含む消毒液でクリーニングを行ってください。

高い水圧(ダイビング、飛び込みなど)

### 3.5 再利用と耐用年数

#### ⚠ 注意

他の装着者に再使用することで発生する危険性

機能の喪失や製品の損傷により、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

#### ⚠ 注意

耐用年数を超える事で発生する危険性

機能の喪失や製品の損傷により、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本項で指定した耐用年数を超えて使用することがないようご注意ください。

本義肢パーツは、ISO 10328に準拠し、製造元にて負荷耐性試験を行っています。耐用年数は最長で5年です。

## 4 安全に関する注意事項

#### ⚠ 注意

継手の機械部分には手足を近づけないでください

意図せず継手が動き、指や足などが挟まれるおそれがあります。

- ▶ 使用時には機械部分に手足を近づけないでください。
- ▶ 組立や調整を行う際にも十分注意を払ってください。

#### ⚠ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

機能の異変や喪失により、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。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元のテクニカルサービスによる検査、修理、交換など）。

### 使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

機能の変化は以下の症状により表れることがあります： 例えば歩行の変化（遊脚相、立脚相）、不完全な伸展、硬直、および雑音の発生など

## 5 納品時のパッケージ内容

④ (ページ: 3): 納品内容は図を参考にしてご確認ください。

図中に製品番号が記載された製品パーツのみ、1個から発注いただけます。

本文中の製造番号のない製品パーツは、個別に再発注できません。

括弧「()」内の製造番号は、同梱されている製品の交換パーツとして再注文できる製品の番号です。

図中に太字で書かれた製造番号は交換部品パッケージを示しています。枠内に示されている製品パーツは再注文することができます。

## 6 テクニカル データ

⑤ + ⑥ (ページ: 4): テクニカルデータの図を参考してください。

①: 全体高さ; ②: 全体高さ(近位); ③: 全体高さ(遠位);

④: システムハイ; ⑤: システムハイ(近位); ⑥: システムハイ(遠位)

## 7 製品使用前の準備

### 7.1 義肢製作に関する注意事項

#### ⚠ 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。

#### ⚠ 注意

装着者が初めて義肢を使用する際の危険性

装着者が義肢に慣れていないかったり、不適切なアライメントや調整により、転倒するおそれがあります。

- ▶ 安全のためにも、装着者が初めて立ち上がったり歩行する際は、平行棒や手すり、キャスター付歩行器など適切な機器を使用してください。

### 7.2 ベンチアライメント

- ▶ [7] + [8] (ページ: 5): 注意 患者が安全に立つため、アライメントイメージ図、また使用する全ての義肢パーツの取扱説明書を参照して義肢のアライメント調整を行ってください。
- ▶ ロックを有効化または無効化する間は、膝継手を伸展ストップに対して押してください。
- ▶ 義肢のベンチアライメントは膝継手をロックした状態で行います。
- ▶ 備考 膝継手の後側部分を義肢ソケットのフレクションストップとして使用することができます。

注記 膝継手の後側部分に金属製の部品が当たらないように義肢ソケットを設計します。

### 2Z11=KIT の使用

備考 製作施設でのアライメント中や仮義肢での試歩行中に発生する傷から保護するため、膝継手の接続部分を 2Z11=KIT の保護フィルムでカバーすることができます。

- ▶ 2Z11=KIT に同梱の説明書の図のようにして保護フィルムを使用してください。
- ▶ 装着者には、保護フィルムをはがしてから、試歩行の場を離れてもらってください。

### アダプターインサート

- ▶ [9] (ページ: 6): アライメント治具を使用する際は、図のようにアダプターインサートを取り付けます。  
→ ①: 角括弧の中に記載されている膝継手の製造番号は、アダプターインサートにも記載されています。アダプターインサートの製造番号と丸括弧の寸法(mm)は、アダプターインサートには記載されていません。

### チューブアダプターの取り付け

#### ⚠ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性

ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
- ▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。
- ▶ ネジロックの取扱説明書に従ってください。

#### ⚠ 注意

チューブの不適切な取り扱い

チューブの破損による転倒の危険

- ▶ チューブを万力で直接挟まないでください。

- ▶ チューブを短く切る際は、チューブカッターまたはカッティング装置のみをご使用ください。
- ▶ チューブ用バリ取りカッターを使用して切り口の内側と外側のバリ取りを行います。

### **⚠ 注意**

#### チューブの不適切な組み立て

負荷によるパーツの損傷によって負傷する危険

- ▶ 脱脂性クリーナーで、チューブとチューブアダプターの接触面をきれいに拭きます。
- ▶ チューブアダプターへのチューブ装着の図に記載されている許容値と非許容値に注意してください。

- ▶ [10] (ページ: 6): 注意 チューブアダプターを図のように配置および固定してください。

- ①: 非許容値: > 13 mm
- ②: 許容値: 0 ~ 13 mm
- ③: 推奨値: 0 mm

### 7.3 スタティックアライメントの最適化

備考 その他の技術的な知識は、使用する測定器の取扱説明書、大腿切断アライメントのポスター、Ottobockセミナーなどでご提供しています。

静的アライメントを最適化するためには、743L500 3D L.A.S.A.R. 姿勢測定装置が必要です。

最適化には以下の方法があります :

- ①: 3Dモードが有効な状態での最適化
- ②: 3Dモードが無効な状態での最適化

最適化の方法 ②は追加的に第2ステップとして適用可能です。

743L100 L.A.S.A.R. 姿勢測定装置では、最適化方法 ②の数値に基づいた最適化のみが可能です。

#### [11] (ページ: 7): ①: 3Dモードが有効な状態での最適化

- ▶ 患者がリラックスした状態で立ち、図に示されている基準点の値に達し、以下の点が確認される状態になるように静的アライメントを最適化します :

- ①: 3Dモード有効(3D シンボル – 色: 緑)。
  - 面を基準とした最適化の手順:
    - ①: 矢状面 – ②: 前額面
  - ②: 膝継手が伸展しています。ロックが有効です。
  - ③: 基準線は、膝継手の矢状面基準点（回転軸）上にあります。
  - ④: 基準点は中央にあります (50 : 50: 膝継手、義肢足部、靴のピラミッド)。
  - ⑤: 基準線の延長線上は基準点（上前腸骨棘）を指しています。
  - ⑥: 基準線は、膝継手の前面の基準点（ピラミッド）上にあります。

#### [12] (ページ: 7): ②: 3Dモードが無効な状態での最適化

- ▶ 図に示されている基準点の値に達し、以下の点が確認される状態になる様に静的アライメントを最適化します :

- ①: 3Dモードが無効化されています(3D シンボル – 色: ダークグレー)。
  - 面を基準とした最適化のためのシーケンス :
    - ①: 矢状面 – ②: 前額面
  - ②: 膝継手が伸展しています。ロックが有効です。
  - ③: 基準線は、膝継手の矢状面基準点（回転軸）上にあります。
  - ④: 基準点は中央にあります (50 : 50: 膝継手、義肢足部、靴のピラミッド)。
  - ⑤: 基準線の延長線上は基準点（上前腸骨棘）を指しています。
  - ⑥: 基準線は、膝継手の前面の基準点（ピラミッド）上にあります。
  - ⑦: 基準線の延長線上に基準点（ピラミッド）があります。

## 7.4 試歩行中の最適化

### 7.4.1 試歩行に際しての注記

#### ⚠ 注意

##### 調整と設定

誤った設定や不適切な設定による転倒の危険

- ▶ 設定は徐々に変更してください。
- ▶ 装着者に、義肢調整の効果について説明してください。

### 7.4.2 調整範囲の概要

[13] (ページ: 8): ①: 立脚相での屈曲抵抗; ②: 遊脚相での屈曲抵抗; ③: 遊脚伸展抵抗; ④: 切り替え閾値

#### 立脚相での屈曲抵抗

[14] (ページ: 8): ①: 調整範囲; ②: 立脚相での屈曲抵抗を下げる; ③: 立脚相での屈曲抵抗を上げる; ④: 立脚相での屈曲抵抗

#### 切り替え閾値

[15] (ページ: 9): ①: 調整範囲; ②: 切り替え閾値を下げる(遊脚相の開始に必要な体重を下げる); ③: 切り替え閾値を上げる(遊脚相の開始に必要な体重を上げる); ④: 切り替え閾値

**備考** 遊脚相を開始するための体重とは、立脚相の終了時に立脚相での屈曲抵抗を再び無効化させ、膝継手を過伸展状態にするための力のことです。遊脚相への屈曲動作を遅らせたり妨げたりするものではありません。ここでは、患者の体重や身長のほかに、義肢足部のサイズや硬さ、義肢のアライメント、個人の歩行ダイナミクスなども関係してきます。

#### 遊脚相での屈曲抵抗

[16] (ページ: 9): ①: 調整範囲; ②: 遊脚相での屈曲抵抗を下げる; ③: 遊脚相での屈曲抵抗を上げる; ④: 遊脚相での屈曲抵抗

#### 遊脚伸展抵抗

[17] (ページ: 10): ①: 調整範囲; ②: 遊脚伸展抵抗を下げる; ③: 遊脚伸展抵抗を上げる; ④: 遊脚伸展抵抗

#### ロック

▶ [18] (ページ: 10 ~ ③: ロック): 湿った場所(シャワーや水泳など)で使用する場合は、図のようにロックを有効にして、リラックスした立位を取ってください。歩行時にはロックを無効にします。ロックを有効化または無効化する際には、膝継手に体重をかけて、伸展ストップに対して押すようにしてください。

→ ①: ロックを有効にする

**備考** ストップに対して押すようにして有効化します。

→ ②: ロックを無効にする

**備考** ストップに対して押すようにして無効化します。

▶ 注意 危険の発生や製品の破損を避けるために、水中で使用する場合はロックに加えてサイクリングモードも有効にしてください。「使用に関する情報」のセクション「水中での使用」にある指示に従ってください(370 ページ参照)。

#### サイクリングモード

▶ [19] (ページ: 11 ~ ③: サイクリングモード): サイクリングや同様の動作を行う場合には、図のようにサイクリングモードを有効化します。普通に歩行するには、サイクリングモードを無効にして標準モードに切り替えます。

→ ①: サイクリングモードの有効化

**備考** ストップに対して押すようにして、本来の抵抗を超える力を加えることで有効化します。サイクリングモードを有効にすることで、立脚相での屈曲抵抗が無効化されます。

→ ②: サイクリングモードの無効化

**備考** ストップに対して押すようにして無効化します。サイクリングモードを無効化することで、立脚相での屈曲抵抗が有効になります。

#### 7.4.3 試歩行にあたっての装着時の初期設定確認

▶ 試歩行にあたっての装着前に、以下の初期設定を確認し、相違があれば修正してください。

② (ページ: 11) ①: 立脚相での屈曲抵抗; ②: 遊脚相を開始する切り替え閾値

##### 備考

②: 遊脚相を開始するための切り替え閾値を調整する場合、① まず、反時計回りにストップ位置まで回転させ、② それから時計回りに所定の位置にまで回転させてください。

② (ページ: 12): ①: 遊脚屈曲抵抗; ②: 遊脚伸展抵抗

② (ページ: 12): ①: ロック(無効); ②: 立脚相での屈曲抵抗(有効)

#### 7.4.4 立脚相と遊脚相の切り替え

② (ページ: 13): ①: 立脚相での屈曲抵抗 無効; ②: 立脚相での屈曲抵抗 有効

①: 立脚相の終わりに前足に体重がかかると、義肢継手は過伸展します。続いて継手を屈曲させる動作をすると、立脚相での屈曲抵抗が無効になり、遊脚屈曲抵抗が有効になります。

②: 遊脚相で屈曲から伸展に切り替わると、再び立脚相での屈曲抵抗が有効になります。

③: 踵接地時に膝継手が伸展します。立脚相での屈曲抵抗が有効になり、膝を保護します。

② (ページ: 13) ①: 転倒のおそれ - 動作によっては立脚相での屈曲抵抗を無効にするものがあります

▶ 注意 以下の動作は避け、「練習と設定」のセクションをご確認ください(367 ページ参照):

→ ②: 強く伸展しながら前足部で激しく(縁石などに)接地した直後に膝を屈曲する

→ ③: ① 素早い、力強い前方への踏み出し(ジャンプなど)、および② 踵接地時に強く股関節を伸展した直後に膝を屈曲する

→ ④: 義肢の前足に負荷をかけて、同時に膝を屈曲しながら後退歩行する

#### 7.4.5 練習と設定

備考 このセクションの補足として、以下の動画が有資格担当者向けに提供されています。お手元のQRコードとリンクをクリックしてください。



##### 動画「Dynion - 調整と設定」

(「Dynion - 調整と設定」は英語で提供されています)

<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>



##### 動画「Dynion - 使用者訓練」

(「Dynion - 使用者訓練」は英語で提供されています)

<https://youtu.be/zMZZBAd0-h0>

② (ページ: 14): ① 推奨される練習の順番と調整

▶ 注意 以下の練習のための膝継手の各設定は、それぞれ完全に個別に調整できるわけではありません。患者にとって快適な設定値に調整できない場合には、安全を第一に考えた設定にする必要があります。どのような歩行速度においても、一歩ごとに伸展する必要があります。

▶ 微調整を行ったら実際に動いてみて、膝継手の設定を患者に合わせて調整してください。

▶ 義肢の調整具合は、通常の受診時および年次安全検査の中で確認してください。

義肢の動きに変化がないか有資格担当者によって点検してもらうよう、患者にお伝えください。

▶ 推奨される練習の順番と設定を確認してください。

② (ページ: 14): ①: 座る

▶ 立脚相での屈曲抵抗を調整することで、過剰な抵抗がなくなり患者は安全に動作することができます。

**[27] (ページ: 15): ②: 歩行**

- ▶ 注意 切り替え閾値が正しく調整されていないと転倒の危険がありますので、患者のための安全措置が講じられている状況でのみ歩行を許可してください。
- ▶ ❶: 歩行練習の開始時には、切り替え閾値を上げて、遊脚相が開始しないようにします。  
**備考** この設定とそれに続く切り替え閾値を下げる目的は、立脚相での屈曲抵抗がすぐに無効化されたり、まったく無効化されなかったりすることを防止するためです。これによって患者は機能を徐々に信頼できるようになります。
- ▶ その後、遊脚相が開始できるようになるまで、特に小さな単位(最大15°)で切り替え閾値を下げていきます。適切な設定を見つけた後は、それ以上切り替え閾値を下げないでください。
- ▶ 最初に通常の短いステップによる速い歩行速度で設定を調整してから、長いステップでゆっくりと歩行してもらいます。
- ▶ ❷+❸: 調整は小刻みに行ってください(最大15°)。
- ▶ 変更後は歩行パターンへの影響を確認してください。
- ▶ ❹: 遊脚相の屈曲抵抗を調整して、義肢の下腿部が背側に大きく振れすぎないで、次の踵接地で完全に伸展するようにします。
- ▶ 注意 ❺: 遊脚伸展抵抗を調整して、膝継手が伸展ストップに対して強く振れすぎないで、次の踵接地で完全伸展するようにします。調整後(① - 特に!マークのついた範囲の設定の場合)は、踵の負荷によって立脚相での屈曲抵抗が無効になるように切り替え閾値が変更された可能性がありますので、サポートを使って(平行棒の間など)異なる歩行速度で設定内容をテストしてみてください。この場合、切り替え閾値の設定値をそれに応じて時計回りに上げてください。

**[28] (ページ: 15): ③: 傾斜を下る**

- ▶ 立脚相での屈曲抵抗を調整することで、過剰な抵抗がなくなり患者は安全に動作することができます。
- ▶ ❻: また、練習中に、遊脚伸展抵抗設定がまだ適切であるかを確認し、必要に応じて調整してください。
- ▶ 可能であれば、踵接地時に完全な伸展状態になるように、遊脚伸展抵抗を調整します。

**[29] (ページ: 16): ④: 階段を降りる**

- ▶ 立脚相での屈曲抵抗を調整することで、過剰な抵抗がなくなり患者は安全に動作することができます。
- ▶ 可能であれば、踵接地時に完全な伸展状態になるように、遊脚伸展抵抗を調整します。

**[30] (ページ: 16): ⑤: 座る(再調整のための繰り返し)**

- ▶ 座るための立脚相での屈曲抵抗を再度確認し、傾斜や階段を下る際の設定に合わせてください。

**[31] (ページ: 17): ⑥: 歩行(再調整のための繰り返し)**

切り替え閾値バッファは(特に最初の10分間で)安定しますので、水平な場所で歩いてみて、速く短いステップでの歩行が可能であるか、設定を再調整する必要があるかを再度確認する必要があります。

- ▶ ❶: 遊脚屈曲抵抗を再度確認し、必要に応じて、義肢の下腿部が背側に大きく振れすぎないで、次の踵接地で完全に伸展するように小刻みに調整します。
- ▶ ❷: また、練習中に、遊脚伸展抵抗設定がまだ適切であるかを確認し、必要に応じて調整してください。
- ▶ ❸: また、遊脚伸展抵抗の設定変更後、切り替え閾値の設定を確認し、必要に応じて調整してください。
- ▶ ❹: スタティックアライメントを変更した後(足底屈の増加など)、試歩行にあたっての装着時に、切り替え閾値の設定を確認し、必要に応じて調整します。

**[32] (ページ: 17): 図のような動きでは、立脚相での屈曲抵抗が無効化される可能性があるため、転倒の危険があります。**

- ▶ 注意 患者に歩行サポート(平行棒など)を提供し、どのような負荷で立脚相での屈曲抵抗が無効化されるかを注意深くテストしてもらいます。そして、これらの動きをどのように回避できるか、またはサポートできるかを患者と話し合ってください。例:

- ①: 義肢が強い伸展(縁石など)の直後に膝を曲げ、強く接地するのを避けるため、この動きを健側の脚で行えるように歩幅を調整します。
- ②: ① 義肢で速くかつ強く踏み出すこと(ジャンプなど)、および② 跡接地時の股関節の伸展が強くなりその直後に膝の屈曲が続くことを避けるために、この動きを健側の脚で行えるように歩幅を調整します。
- ③: 後退歩行を安全に行うためには、股関節と膝関節を同時に屈曲させた状態で義肢前足部に負荷がかからないようにしたり、膝継手をロックした状態で歩行したりするなどの工夫が必要です。

**[33] (ページ: 18): ⑦: ロックの使用**

- ▶ 注意 練習では患者が操作エレメントを混同せずに確実に操作できるように練習してもらいます。

製品に搭載されている患者のための操作エレメント:

- ・ ロックを有効化/無効化するプッシュボタン
- ・ サイクリングモードを有効化/無効化するプッシュボタン

オプションの義肢パーツに搭載されている患者用の操作エレメントの例:

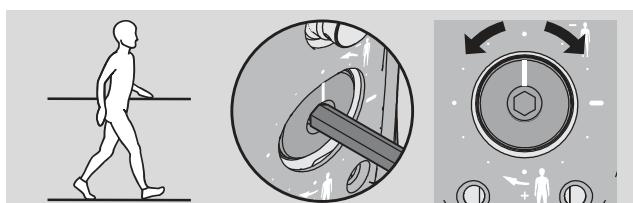
- ・ ローテーションアダプターのリリースボタン

- ▶ ロックを使う練習をしてください。

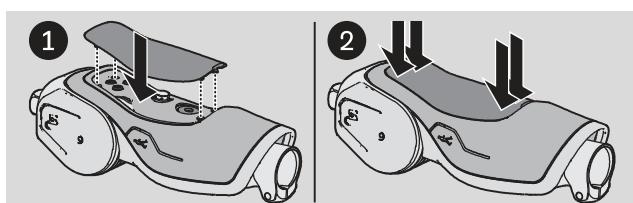
**[34] (ページ: 18): ⑧: サイクリング**

- ▶ サイクリングモードを使用して練習を行ってください。

最終点検



- ▶ 注意 練習と調整の最後に、サポートを使いながら(平行棒の間など)異なる速度で歩いて、切り替え閾値が正しく調整されているかを再度確認します。



- ▶ 注記 膝継手を保護するために、カバーを再度取り付けます。

- ▶ 注意 危険の発生や製品の破損を避けるために、練習の最後に「使用」のセクション(370 ページ参照)を患者と一緒に確認してください。

## 7.5 コスメチックカバーの装着

### △ 注意

高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなどのグリース吸収性物質）を使用することにより発生する危険性

製品のすべりが悪くなるため、装着者が負傷したり、製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 高吸湿性の粒子が製品に接触しないように注意してください。

- ▶ 摩擦や異音をなくすには、シリコーンスプレー 519L5を直接、コスメチックカバーの接触面に塗ってください。

**[35] (ページ: 19): 図は、コスメチックカバーを装着するために推奨されているアクセサリーです。**

- ▶ [36] (ページ: 19): コスメチックカバーを装着する際は以下の点に注意してください。

- ・ 注意 コスメチックカバーは、以下の領域に大きな制限が生じないように準備してください。
  - 屈曲運動(例: 膝をついた状態での最大屈曲)

- 安全な機能性(例: 動作中に操作エレメントが意図せずに作動しないこと)
- 安全な操作(操作エレメントに簡単に手が届くこと - 措置: コスメチックカバーに穴をあける等)
  - ①: トリム値を守ってください。
  - ②: 図に従ってプッシュボタンを本製品に取り付けてください。
  - ③: 注記 ②.1: 接着剤を過剰に使用しないでください ②.2: 隙間に入らないように注意してください。
  - ④: 大腿部: 最小テンション
  - ⑤: 下腿部: 最大テンション
- コスメチックカバーを取り付けた後、「練習と調整」のセクションの練習を繰り返し行ってください (367 ページ参照)。
- 注意 必要に応じて設定内容やコスメチックカバーを調整し、患者が安全に義肢を使用および操作できるようにしてください。

## 7.6 義肢の仕上げ

- [37] (ページ: 20) 注意 製品の破損や転倒の危険性を避けるため、止めネジが短すぎたり長すぎたりする場合は交換し、すべてのネジを締めて義肢の仕上げを行なってください。その際、全ての義肢パーツの取扱説明書に記載されている指定のトルク値とネジロックを確認してください。

## 8 使用方法

### 備考

- このセクションのサブセクションにある情報を患者に知らせてください。

### 8.1 使用に関する情報

#### △ 注意

活動量が増えた場合に油圧シリンダーがオーバーヒートする危険性(長時間下り坂を下りた場合など)

機能が低下したり、義肢パーツが破損して転倒することで、負傷または火傷するおそれがあります。

- 備考 油圧装置が過熱すると、立脚相での屈曲抵抗が無効化できなくなります。  
活動量が増えたときのこのような機能の変化に注意し、このような場合は直ちにすべての活動を休止し、過熱したパーツが冷えるのを待ってください。
- 過熱したパーツには触れないでください。
- 油圧回路の冷却後も機能の変化が続くようであれば、正規の有資格担当者に製品の点検を依頼してください。
- 注意 意図せずに立脚相での屈曲抵抗を無効化してしまうような危険な動作はすべて避けてください。
- 注意 機能に制限が見られる場合は、直ちに膝継手をロックして、有資格担当者に点検を依頼してください。

#### 注記

製品への負荷により発生する危険性

損傷により正常に機能しなくなる場合があります。

- 装着の都度、損傷がないことを確認してからご使用ください。
- 正常に機能しない製品は使用しないでください。

- ▶ 必要な処置をとってください (製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など)。

### 備考

#### 油圧装置の油漏れによる危険

油漏れによる環境被害の危険があります。

- ▶ 装着の都度、油漏れがないことを確認してから製品をご使用ください。
- ▶ 油漏れがあった場合、製品の使用を中止して直ちに修理を依頼してください。

### 備考

作動油の温度は製品使用中に上がります。氷点付近の温度やそれ以下の温度で保管すると、作動油の温度低下が原因で機能が変化することがあります。

- ▶ 作動油が低温な場合は、製品を数回曲げたり伸ばしたりして、作動油を暖めてから歩いてください。

### ロック

#### △ 注意

#### ロックの使用

ロックが作動しない、または不意にロックが解除されて転落する危険

- ▶ ロックを作動させた後と解除した後には、その都度、義肢が正しく機能しているかどうかをしっかり確認してください。
- ▶ 義肢を濡れた場所で使用する場合は、膝継手をロックしてから使用してください。
- ▶ 歩行速度は周囲の状況に合わせて調整してください。
- ▶ 不意の操作でロックが解除されたり、作動したりしないよう注意してください。
- ▶ 濡れた面では、耐滑ソールの付いた義肢足部のみを使用してください。

### 備考

ロックが有効な状態で歩行すると、伸展ストップとロックピンの間に遊びがあるため、ノイズが発生することがあります。解除ボタンを意識的に押さなければ、ロックは解除されません。

### サイクリングモード

#### △ 注意

#### モードの切り替え(通常モード<-->サイクリングモード)

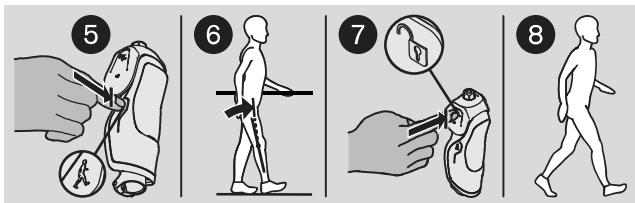
機能の変化による転倒の危険(サイクリングモードにおける立脚相での屈曲抵抗の無効化)

- ▶ 集中的に訓練を行って、それぞれのモードの機能に慣れてください。
- ▶ 安全な歩行のために、サイクリングモード(立脚相での屈曲抵抗は有効)を使用した後は、毎回通常モードに切り替えてください。
- ▶ 切り替え後は必ず、希望するモードが有効になっているか確認してください。

### 水中での使用



- ▶ ① + ②: 注意 水中の使用前にはロックを有効にしてください。
- ▶ ③: 注記 ロックを有効化した後、製品の破損を避けるためにサイクリングモードを有効化します。



- ▶ ⑤: 注意 水中での使用後は、転倒の危険を避けるためにサイクリングモードを無効化してください。
- ▶ ⑥ + ⑦: その後、ロックを無効にします。

## 8.2 お手入れ方法

### ⚠ 注意

#### 不適切な洗剤または消毒液の使用による危険

不適切な洗浄剤または消毒液を使用すると、機能が損なわれたり破損するおそれがあります

- ▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。
- ▶ 指示通りの消毒液を使用してください。
- ▶ お手入れとクリーニングの項に記載の指示に従ってください。

#### 使用可能な洗剤と消毒剤

##### 要件 :

溶媒、塩素、リン酸を含まないこと

### 備考

- ▶ 製品が汚れた場合にはきれいに拭いてください。
- ▶ 「環境条件」に記載されたお手入れと乾燥方法に従ってください（362 ページ参照）。
- ▶ 製品の素材を損なわない洗剤と消毒液のみを使用してください。目立たない箇所で洗剤を試し、素材に影響がないことを確認してください。
- ▶ ポンプ式スプレー、ガス式スプレークリーナーおよび消毒剤を直接製品に吹きかけないでください。
- ▶ クリーナーと消毒剤は、必ず糸くずの出ない柔らかい布を使って塗布してください。
- ▶ 乾いた、糸くずの出ない布で拭いて乾燥させてください。水分が残らないよう、自然乾燥させてください。
- ▶ それぞれの義肢パーツのお手入れ方法に従ってください。
- ▶ 注記 汚れの粒子や塩の結晶は以下の手順で適切に取り除いてください。
  - サイクリングモードを有効化します。
  - 膝継手をきれいな真水に浸します。
  - 膝継手を水の中で前後に動かし(屈曲/伸展も数回行う)、汚れや塩分の結晶を落とします。
  - 膝継手を水から取り出し、残っている水を排水します。
  - 膝継手を糸くずの出ない布で拭き、自然乾燥させて残った水分を取り除きます。
  - 膝継手が正常に機能できるかを確認します(屈曲/伸展、切り替え閾値、サイクリングモード、ロックなど)。
  - 塩水での最大使用期間(年間使用日数: 14日間 - 1日の使用時間: 0.5時間)に達したら、有資格担当者に膝継手の点検を依頼してください。
  - サイクリングモードを無効化します。

## 9 メンテナンス

### ⚠ 注意

#### メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性

機能の異変や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 以下のメンテナンスの指示をよくお読みください。

- ▶ 注記! 膝継手には潤滑剤やグリースを使用しないでください。

- ▶ **注記!** 修理は、オットーボック・ジャパン(株)のサービスセンターのみで行ってください。
- ▶ 装着者の使用頻度に応じて、定期点検の間隔を調整してください。
- ▶ 装着者が義肢に慣れるまでの期間はそれぞれ異なります。膝継手の設定を確認して、必要であれば、装着者に合わせて再度調整を行ってください。
- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に点検を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。
- ▶ 安全点検の一環として、義肢継手が摩耗していないか、正しく機能しているかを点検します。特に注意しなければならないのは、動作抵抗、切り替え閾値、支持点、異音の発生などです。完全な屈曲と伸展は常に可能である必要があります。必要に応じて調整を行います。
- ▶ 塩水で使用した後は、塩分が残っていないか、腐食の兆候(止めネジなど)がないかよく点検してください。
- ▶ 製品のすべての機能が確実に作動することを確認してください(特にロック機能、有効化/無効化されたサイクリングモード、屈曲/伸展、切り替え閾値)。
- ▶ 機能に制限や破損がある場合は、製造元のサービス部門に送ってください。

**[38] (ページ: 20): ⑤: 犠牲陽極の点検**

犠牲陽極 ⑤は防食対象物よりも早く腐食することで製品を電気化学的腐食から保護します。

- ▶ 目に見える腐食(近位アダプターを膝継手に固定している止めネジの鋲など)がある場合は、できるだけ早く義肢の点検を受けるように患者にお伝えください。
- ▶ 毎年の安全点検で犠牲陽極を確認してください。
- ▶ 点検の前に、犠牲陽極の周辺の汚れや結晶を取り除いてください。
  - 犠牲陽極が図示したような状態であれば、製品の使用を続けてください。(① 犠牲陽極全体が残っている; ② 犠牲陽極の一部が残っている - 寸法: < 5 mm)
  - 注記 図のように、犠牲陽極が完全にまたは部分的に腐食して所定の寸法以下になったら、製造元のサービス窓口で新しい犠牲陽極を取り付けてもらってください。(③ 犠牲陽極がない; ④ 犠牲陽極の一部が残っている - 寸法: ≥ 5 mm)

## 10 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。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。

## 11 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、それに合わせて異なることもあります。

### 11.1 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。

### 11.2 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。



Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360  
[healthcare@ottobock.de](mailto:healthcare@ottobock.de) · [www.ottobock.com](http://www.ottobock.com)