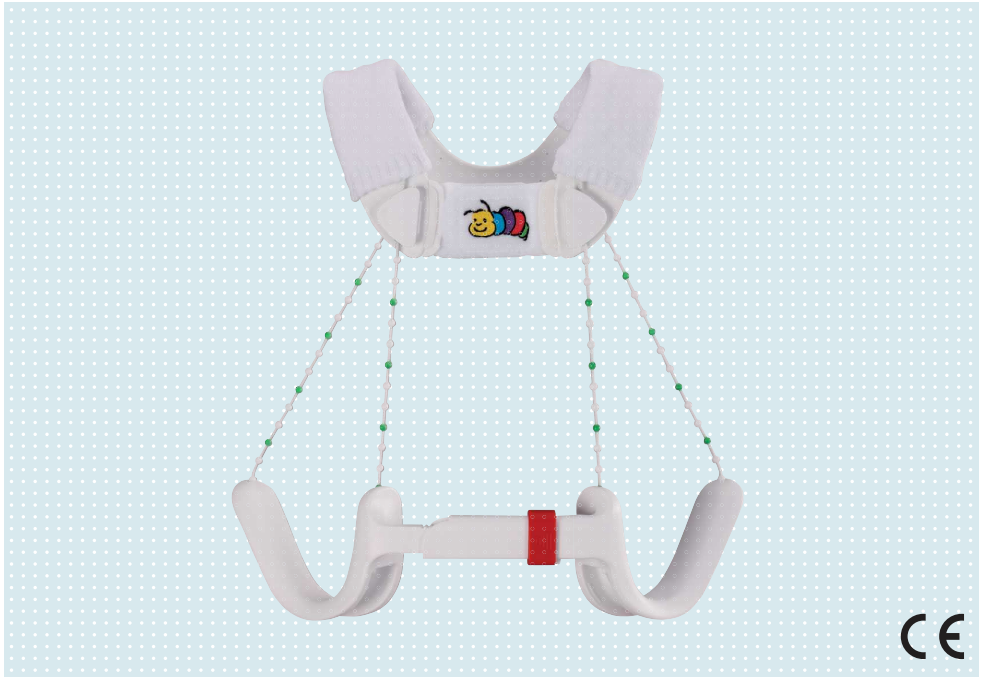
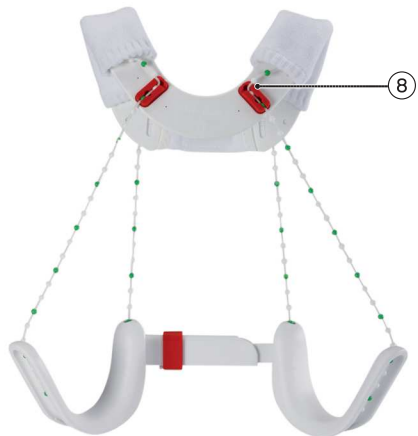
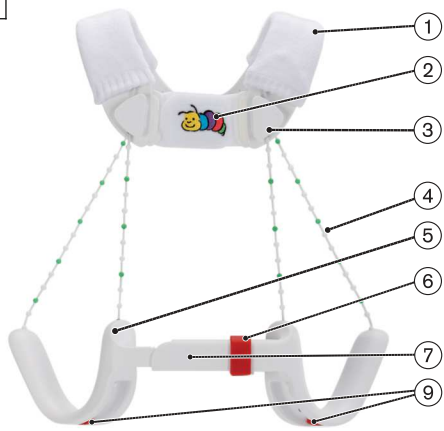




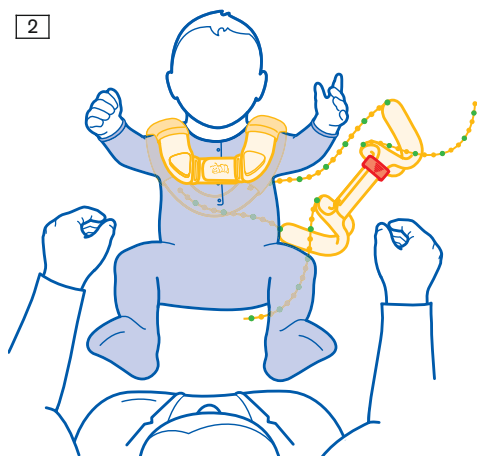
28L10

DE	Gebruiksaanweisung (Fachpersonal)	5
EN	Instructions for use (qualified personnel)	9
FR	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	13
IT	Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	18
ES	Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	22
PT	Manual de utilização (Pessoal técnico)	27
NL	Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	31
SV	Bruksanvisning (Fackpersonal)	35
DA	Brugsanvisning (Faguddannet personale)	39
NO	Bruksanvisning (Fagpersonell)	43
FI	Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	47
PL	Instrukcja użytkowania (Personel fachowy)	52
HU	Használati utasítás (szakszemélyzet)	56
CS	Návod k použití (Odborný personál)	60
SL	Navodila za uporabo (Strokovno osebje)	64
SK	Návod na používanie (Odborný personál)	68
BG	Инструкция за употреба (Специалисти)	73
TR	Kullanma talimatı (Uzman personel)	77
EL	Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό)	81
RU	Руководство по применению (Квалифицированный персонал)	86
JA	取扱説明書 (有資格担当者)	91
ZH	使用说明书 (专业人员)	95

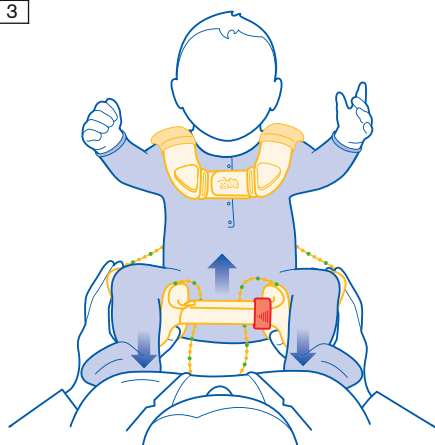
1



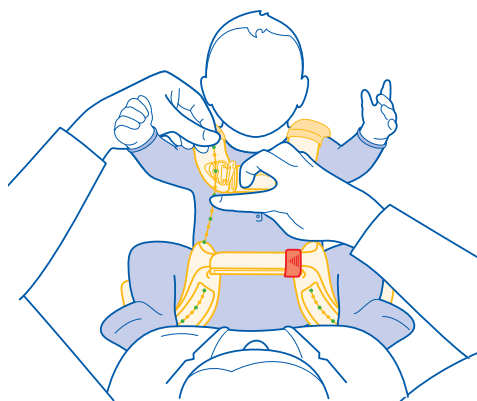
2



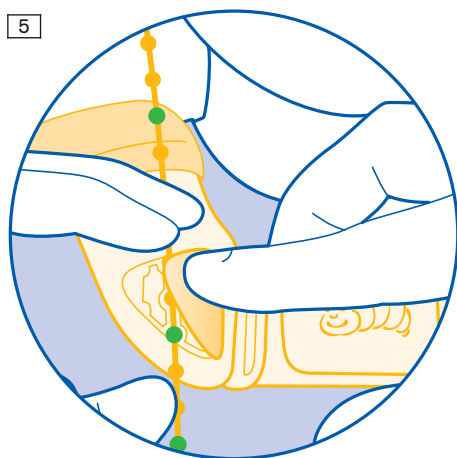
3



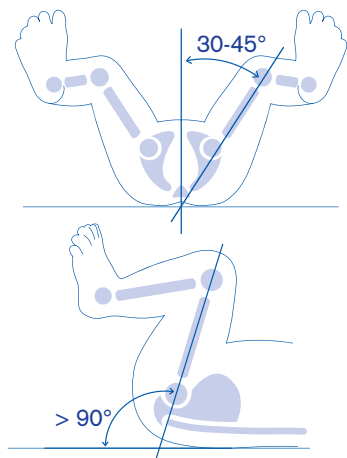
4



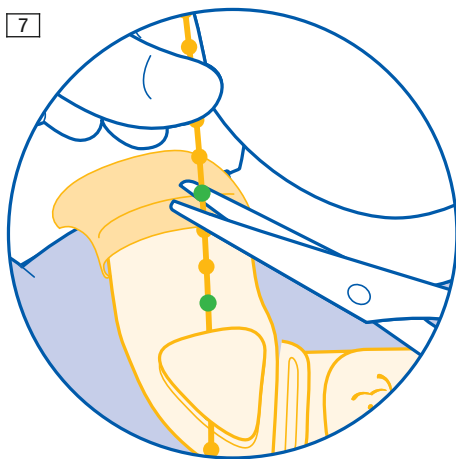
5



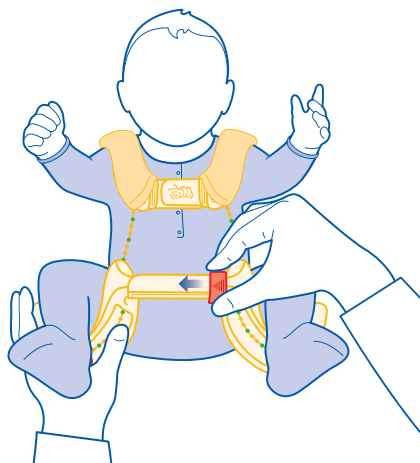
6



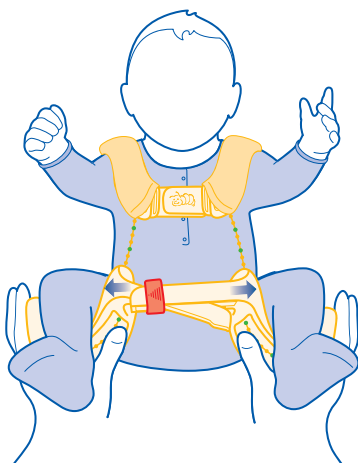
7



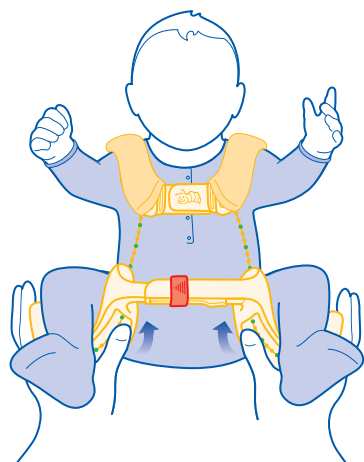
8



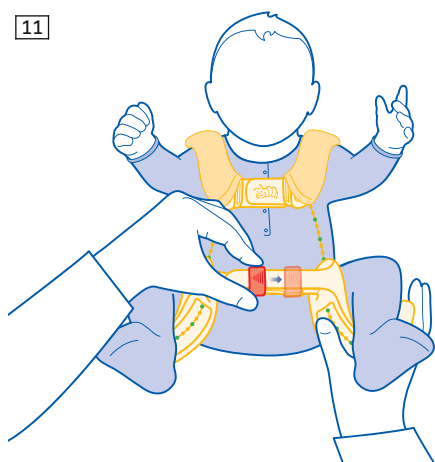
9



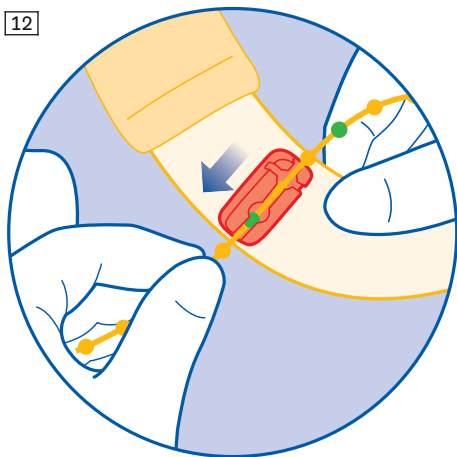
10



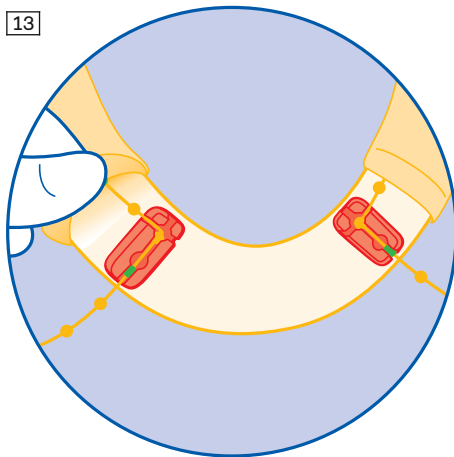
11



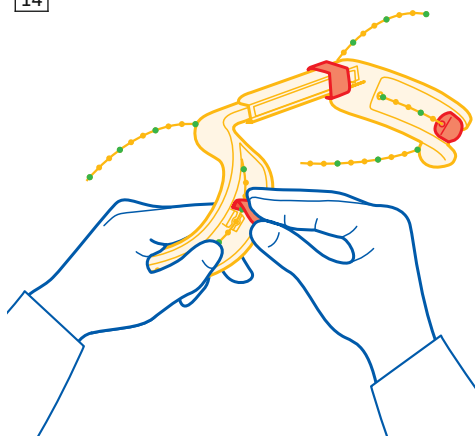
12



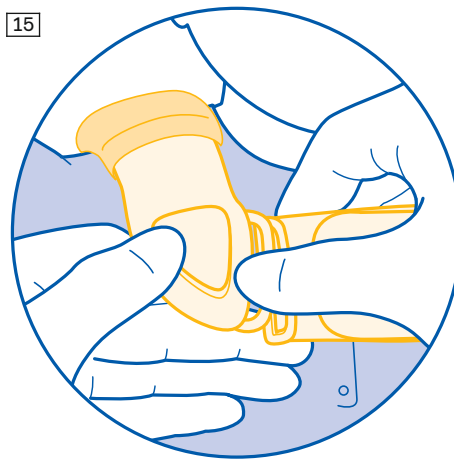
13



14



15



Artikelnummer Article number	Größe* Size	Säuglingsalter (in Monaten) Infancy (in months)	Produktgewicht Product weight
28L10=S	S	1	147 g
28L10=M	M	2-5	177 g
28L10=L	L	6-12	219 g

* Die Größe ist auf der Verpackung angezeigt und im hinteren Bereich der Schulterspanne (1) aufgeprägt. / The size is indicated on the package and imprinted on the rear section of the shoulder harness (1).

Material

TPE, Baumwolle/cotton, PES, EL, PA, Velour,
Hakenband/hook tape, POM, PP

1 はじめに

備考

最終更新日: 2021-08-31

- ▶ 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。
- ▶ 製品の安全な使用方法に関しては、有資格者から説明を受けてください。
- ▶ 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有資格者にお問い合わせください。
- ▶ 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、チュービンゲン ヒップ オルソシス（バーナウ医師開発の乳児用股関節屈曲/外転位保持装具）の正しい着脱方法、および適方法に関する重要事項について説明いたします。

2 製品概要

2.1 構成部品（図1参照）

項目	名称	項目	名称
1	肩ハーネス（パイルカバー付）	6	外転用スライドバー固定リング（赤）
2	面ファスナー（イラスト付）	7	外転用スライドバー（ラチェット機構）
3	前面ビーズコードロック（白）	8	背面ビーズコードロック（赤）
4	ビーズコード（緑/白）	9	大腿支持部（下部）のビーズコードロック（赤）
5	大腿支持部	-	交換用に、パイルカバー2枚と面ファスナー1本が同梱されています。

2.2 構造

大腿支持部（5）と肩ハーネス（1）は緑と白のビーズコードで連結します。ビーズコードは、白い前面ビーズコードロック（3）と赤いビーズコードロック（8、9）で固定します。チュービンゲン ヒップ オルソシスは、肩ハーネス（1）前面の面ファスナー（2）と白い前面ビーズコードロック（3）で着脱します。

肩ハーネス（1）および大腿支持部（5）の赤いビーズコードロック（8、9）を使い、医師または義肢装具士がビーズコード（4）の長さ調整を行ってください。この構造により、股関節屈曲角度を設定したり、乳児の成長に合わせて適合調整したりすることができます。

外転用スライドバー（7）のスライドバー固定リング（6）を緩めて外転用スライドバー（7）を左右に開き、股関節の外転角度を設定することも可能です。外転用スライドバー（7）の下部には目盛りが刻まれているため、簡単に同じ設定を再現することができます。

3 使用目的

3.1 使用目的

28L10 チュービングゲン ヒップ オルソシスは、1歳未満乳児の股関節形成不全の治療にのみ使用してください。

3.2 適応

1歳未満の乳児における股関節形成不全：Grafの分類における股関節の診断基準タイプIIa、IIb、IIcに対して使用します。（以上の適応症は海外で認可されたものです。） 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

以下の症状が発生した場合は、本製品を装着する前に必ず医師に相談してください。装着部位に皮膚の疾患や損傷、炎症、赤みや熱が見られる場合。

3.4 その他の使用制限

チュービングゲン ヒップ オルソシスは1歳未満の乳児1人のみが装着するよう設計されています。他の装着者への再使用は決して行わないでください。

3.5 用途

股関節形成不全の発達成長には90度以上の屈曲と適度な外転位保持が重要とされています。チュービングゲン ヒップ オルソシスはこの理想的な姿勢保持に大変効果的です。大腿支持部（5）と肩ハーネス（1）を2本のビーズコード（4）で連結することで、股関節屈曲姿勢を保持し、また、同じ姿勢を再現することができます。外転用スライドバー（7）により、股関節外転角度を調整することができます。

3.6 製品寿命

本製品は最長1年間ご利用いただけるよう設計されています。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

 **注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

 **注記** 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

 **注意**

肩ハーネス（1）の誤った装着による危険性

息切れや、呼吸器官がしめつけられるなどのおそれがあります。

▶ 肩ハーネス（1）は正しく装着してください（「装着手順」の記載内容を参照） イラストが描かれている面ファスナー（2）が乳児の胸部正面なる位置で肩ハーネス（1）を装着してください。

▶ 保護者に、正しい装着方法をご説明ください（保護者への注意事項の記載内容を参照）。

 **注意**

誤った装着方法による危険性

肢位の不良や股関節の発育異常につながるおそれがあります。

▶ 本装具は正しく装着してください（「装着手順」の記載内容を参照）

▶ 保護者に、正しい装着方法をご説明ください（保護者への注意事項の記載内容を参照）。

▶ 赤いビーズコードロック（8、9）や外転用スライドバー（7）の設定を変更しないよう、保護者にご説明ください。

5 操作

5.1 サイズの選択

チューピングヒップ オルソシスには3種類のサイズがあります。乳児の年齢に応じてサイズを選んでください（サイズ表を参照）

5.2 初めての装着

治療の受け入れと成功のためにも、有資格者が装具の適合調節を行うことが重要です。装具出荷時は左右対称の設定になっています。装具を装着した状態でのみ個々のサイズ調整を行うことができます。

備考

初めて装着する場合は、同梱の取扱説明書を使って装着者の保護者に各手順を説明してください。装着者の保護者が装具の着脱を行う際は、面ファスナー（2）と白いビーズコードロック（3）のみを使用してください。

適用

- 1) 面ファスナー（2）と白いビーズコードロック（3）を開けて、ビーズコードロック（3）からビーズコード（4）を外します。装着台の上で装具を広げます。大腿支持部（5）とビーズコード（4）を乳児の横に置きます（画像参照 2）。
- 2) 肩ハーネス（1）を後から首にかけて、面ファスナー（2）で胸部に緩く固定します。
備考: 面ファスナー（2）と首の間は、少なくとも指2本分のゆりみを持たせます。
- 3) 下肢を持って90度以上の屈曲外転位にします。装着操作している方の腹部または上体で乳児の足を支えて、乳児の屈曲姿勢を保持します。乳児の大腿部を大腿支持部に収めます（画像参照 3）。
- 4) ビーズコード（4）を白いビーズコードロック（3）に差し込みます（画像参照 4）。
- 5) 白い前面ビーズコードロック（3）で固定します（画像参照 5）。

股関節の屈曲位置の調整

肩ハーネス（1）と大腿支持部（5）の距離によって股関節屈曲角が決定します。また、前面の白いビーズコードロック（3）と背面の赤いビーズコードロック（8）を使って調整することもできます。股関節屈曲が90度以上であることを確認し（画像参照 6）、また、ビーズコード（4）の張りが均一であることを確かめてください。

- 1) 股関節が十分に屈曲していない場合、左右対称になるように白いビーズコードロック（3）のビーズコード（4）を短くします。緑と白のビーズを目安にして簡単に左右対称の設定を確認することができます。
- 2) 背面の赤いビーズコードロック（8）の調整も必要な場合は、「成長に応じた装具の調整」の項を参照してください。

ビーズコードの張りが前面と背面とで異なる場合、または、前にある面ファスナー（2）と首が近すぎる場合、下記のように位置を調整してください。

- 1) 大腿支持部（下部）のビーズコードロック（9）を開きます（画像参照 14）。
- 2) 下部のビーズコードロック（9）からビーズコード（4）を外します。中指と人差し指でビーズコードを持って固定されたビーズコードを引っ張ります。
- 3) 肩ハーネス（1）と首周囲に、どの箇所にも指2本分のゆとりができるまでビーズコード（4）に沿って大腿支持部（5）をスライドさせて、大腿支持部を左右対称に配置します。外転スライドバー（7）の位置は、必ず大腿支持部の間の中央としてください。
- 4) 下部ビーズコードロック（9）のビーズコード（4）を固定します。ビーズコードをビーズホルダーに固定して、カチッとはまる音を確認します。
- 5) 大腿支持部（下部）のビーズコードロック（9）を固定します。

設定位置の記録

- ▶ 保護者の方が同じ設定でご使用いただけるように、前面の白いビーズコードロック（3）（画像参照 7）の位置から上に向かってビーズ3個分を残しビーズコードを切る、または、ビーズコードロックの中に収まるビーズに油性マーカーで印を付けます。

外転の設定

- 1) 外転スライドバー（7）のスライド装置（6）を左方向にスライドさせます（画像参照 8）。
- 2) 乳児の脚をやや内転させて外転用スライドバー（7）をわずかに持ち上げます。外転スライドバー（7）を印まで広げ（画像参照 9）、固定したい外転位置で固定します（画像参照 10）。
- 3) スライド装置（6）をカチッと音がするストップ位置まで右方向にスライドさせてロックします（画像参照 11）。

5.3 成長に応じた装具の調整

チューピング ヒップ オルソシスは、治療経過や装着する乳児の成長に合わせて医師または義肢装具士が設定を確認し、調整を行ってください。調整の際は、背面ビーズコードロック（8）のビーズコードを緩めます。肩ハーネス（1）の赤い背面ビーズコードロック（8）の裏に余ったビーズコードが収納されています。緑と白のビーズを目安にしてビーズコードを左右対照に設定します。

- 1) 背面ビーズコードロック（8）からビーズコード（4）を外します。ビーズコードを中指と人差し指で挟み、固定されたビーズコードを強く引っ張って外します。ビーズコードは、不意に緩まないようしっかりと固定されています。
- 2) ビーズコード（4）を緩めます。
- 3) ビーズコード（4）を背面ビーズコードロック（8）に固定します。中指と人差し指でビーズコードを挟みます。固定するとクリック音がします（画像参照 12）。余ったビーズコード（4）を90度に曲げて溝に収納し、パイルカバー下のホルダーで固定します（画像参照 13）。

反対側も同様にして、左右対称になっていることを確認します。

5.4 取外し

備考

保護者の方は、イラストが描かれた面ファスナー（2）と白いビーズコードロック（3）のみで装具の着脱を行ってください。

取外し

- 1) 面ファスナー（2）と白い前面ビーズコードロック（3）を開きます。
- 2) ビーズコード（4）を取外して乳児を装具から持ち上げます。

6 お手入れ方法

本装具は金属を使用していないため、お洗濯が可能です。肩ハーネス（1）のパイルカバーと面ファスナー（2）は取外して洗濯することができます。洗濯中は、替えのカバーと面ファスナーをご使用ください。

- 1) 面ファスナー（2）の端を親指で押して、プラスチック製のループから面ファスナーを取外します（画像参照 15）。
- 2) パイルカバーを肩ハーネス（1）から外します。
- 3) パイルカバーと閉じた状態の面ファスナー（2）を40℃/104°Fのお湯と中性洗剤で洗います。**推奨：**洗濯機で洗う場合はランドリーバッグを使用してください。柔軟剤は使用しないでください。すすぎは充分に行ってください。
- 4) 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、乾燥機やラジエーターなどの暖房器具で乾燥させたりしないでください。
- 5) パイルカバーを肩ハーネス（1）のストラップに被せ、プラスチック製のループに面ファスナー（2）を固定します。面ファスナーが正しく固定されていることを確認してください。

7 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。

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 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。

8.2 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。

8.3 C E 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