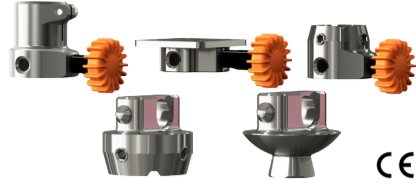


義肢装具士向け取扱説明書

XTEND CONNECT A100



XTEND CONNECT

サイズと重量ガイド

XTend Connectの許容最大耐荷重は100kgです。患者の体重・負荷をすべて含めた総重量が適正範囲かどうか、必ず確認してください。許容最大耐荷重を絶対に超過しないようにしてください。

適応:

XTEND CONNECTは、膝上切断患者または下肢切断患者が用いる、義足部品の取り外しまたは交換のための義足コンポーネントです。この器具の目的は、さまざまな義足の使用により、活動的な生活を送り、また着替えをより簡単にすることです。

XTEND CONNECTは、義足の2つの補装部品の間にフィットするように設計されています。他の部品との接続部は、一般的な商習慣に従い、標準的な接続部品に適合するように設計されています。

適応する患者

対象は障がいを持つ患者で、下肢切断から腰部切断まで対応します。両肢切断の患者もこの製品を使用することができます。

より具体的には、製品は、次の用途に適しています:

- 活動のタイプに応じて、義足の種類を付け替えたい場合。例えばスポーツ用義足と日常用義足など。
- 膝上切断患者で、活動に応じて異なる膝継手を付け替えたい場合。例えば防水用膝継手と日常用膝継手など。
- 室内用義肢と外出用義肢を付け替えたい場合。
- 靴を着脱することが困難で時間を消費する問題を解決したい場合。
- きついズボンを履く場合で、硬い義足の上からでは着用が困難な場合。
- 狭い乗り物の乗り降りが困難で、移動中快適に座るために義足の一部を取り外す必要がある場合。

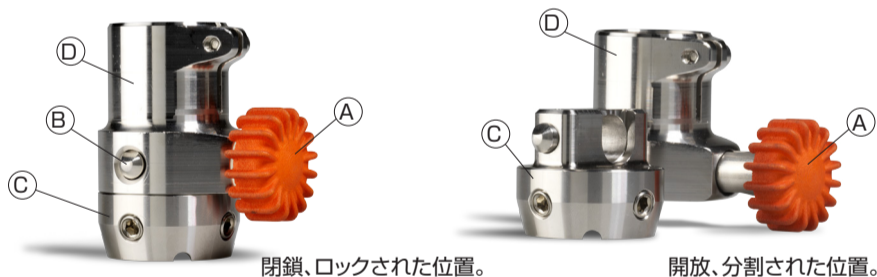
禁忌

本製品は次のタイプの用途には使用できません:

- 体重が100kg以上の患者は、XTend Connectを使用することができません。許容最大耐過重は100kgです。
- 例えばアルツハイマー病など、認知症診断を受けた患者はXTend Connectを使用することができません。
- 重い荷物を持ち上げ、合計で約100kg前後に及ぶ場合は、XTend Connectを使用することができません。外部荷重と患者体重をすべて含めた許容最大耐重量は100kgです。
- 本製品は、高強度のエクササイズを行う場合には適しません。

XTEND CONNECTおよびその各部品

XTend Connectは、2つのコンポーネントからなります: クイックフィットユニット - ロックホイールとセーフティープッシュボタンで開閉します。ベースユニット - クイックフィットユニットに適合します。



- A) ロッキングホイール
B) セーフティープッシュボタン
C) ベースユニット
D) クイックフィットユニット

商品番号 説明

各部分・部品は別売です。「X」の印のあるユニットは、同梱品に含まれています。

クイックフィットユニット

- A100-Q30 Xtend Connectクイックフィットユニット、30mmチューブ用チューブ・クランプ付き
- A100-Q4 Xtend Connectクイックフィットユニット、4穴アダプター付き
- A100-QF Xtend Connectクイックフィットユニット、メスピラミッド・アダプター付き

ベースユニット

- A100-BF Xtend Connectベースユニット、メスピラミッドアダプター付き
- A100-BM Xtend Connectベースユニット、オスピラミッドアダプター付き

Lindhe Xtend AB

Olofsdalsvägen 40B, 302 41 Halmstad, Sweden
info@lindhe.se
電話: +46 (0)35 262 92 00
www.lindhextend.com

一般的な指示:

- 本製品のフィッティングを行うときに、患者と一緒に、患者向けのお手入れ方法、安全上の注意書きと説明書を十分に確認してください。患者向け指示専用フォルダーに入れて、患者向け指示として必要な文書を患者に提供してください。パッケージには、2部のコピーが添付されています。参照用に、1部を保管しておいてください。
- 患者が慣れるまで、XTend Connectの装着と取り外しを何度も練習してください。これは本製品の満足度を保証するために非常に重要です。
- XTend Connectの装着と取り外しは、「必ず」患者が座った状態で行ってください。患者が立っている状態でXTend Connectの装着と取り外しを行うことは「絶対に」おやめください。
- XTend Connectの装着時に正しくロックが行われていない状態では、「絶対に」歩行をしないでください。患者がつまづき、負傷するおそれがあります。
- 認定された義肢装具士だけが、製品の装着テストを行ってください。
- XTend Connectは、多くの異なる接続部をさまざまに異なる配置で取り付けることができます。ご注文の前に、用途を明示してください。
- コンポーネントをご注文いただく前に、この種のクイックフィットコネクターの使用が適するかどうか、また患者が用法指示に従った使用が可能か、個別に分析することが重要です。

装着

本製品の患者/ユーザーへの初回装着、メンテナンス、フィッティングは、義肢装具士など適切な訓練を受けた人員のみが行うことができます。

XTend Connectの装着は、クイックフィットユニットを上に向け、ベースユニットを下に向けるようにして行います。取り外し時は、この逆になります。最適な部品は、義足の接続コンポーネントによって決まります。

ロックホイールは、右利きの場合には右側、および左利きの場合には左側が望ましい点に注意してください。

初回装着に必要とするもの

- トルクレンチ 4mmアレン・キー
- ねじロック剤(例えばロックタイト243など)

チューブ・カップリングの取り付け

	トルク締め	ねじロック剤
鉗子ねじ	5 Nm	例えば ロックタイト243

チューブがすべてXTend Connect内に入ったことを確かめます。XTend Connectは、チューブとぴったりと同一平面上でフィットするように設計されています。したがって各部品・部分を適合させるために、チューブ研削が必要となる場合があります。チューブがすべて中におさまり、各部品・部分が安定してから、トルクレンチで鉗子ねじを締めてください。

すべてを取り付けてから、ロックタイトを使ってねじを固定します。この初回の装着作業は、患者がクリニックにいる間に行ってください。



4穴アダプターの取り付け

	トルク締め	ねじロック剤
調整ねじ	7 Nm	例えば ロックタイト243

4本のねじをすべて締めます。取り付けの準備ができたなら、ロックタイトを使用し4本のねじをすべて固定します。この初回の装着作業は、患者が義足調整作業スペースにいる間に行ってください。

必要に応じて、Lindhe Xtendに別の長さのねじをご注文いただくこともできます。



メスピラミッドの取り付け

	トルク締め	ねじロック剤
調整ねじ	15 Nm	例えば ロックタイト243

本製品を患者に装着させた状態でテストを行った後で、トルクレンチを使用して、調整ネジを締めます。

すべてを取り付けてから、ロックタイトを使って一つずつ各ねじをロックします。この初回の装着作業は、患者がクリニックにいる間に行ってください。



設定と最終装着

それぞれの部分・部品を組み立ててから、患者で実際にテストする前に、XTend Connectを数回開閉します。不審な異音や、接続部またはXTend Connect本体に回転が発生していないか注意してください。

すべてが適切に作動していることが確認できてから、患者に実際に装着した状態で、高さやセッティングの最終調整を行います。

患者に前後に歩いてもらい、不審な異音がないことを注意深く確かめます。

さらに、患者が横に数歩大股で歩き、次に回るよう依頼してください。XTend Connectに可視の回転が発生していないことを確認してください。

XTend Connectは、6か月ごとに義肢装具士によって点検を行うことを推奨します。非常に活発に使用される場合は、点検の間隔を短縮する必要があります。

ヒント

義足コンポーネントを交換できるようにすることが目的の場合、コンポーネントの装着は、最初に義足の調整が完全に終了してから行います。これによって、それぞれの義足のコンポーネントの細かな調整をより円滑化し、時間を短縮できます。

義足の交換:

義足は、それぞれ高さが異なっています。義足と接続するチューブは、可能な限り高い位置に保つようにして、Xtend Connectを装着してください。接続チューブの先端を高さに合わせて切ることで、義足の高さに合わせた調整が可能です。保持するチューブがあれば、義足のユーザーにとって、義足の交換も容易になります。



膝継手の交換:

膝継手の交換は、義足のユーザーにとって困難な作業になることがあり、交換に両手が必要となる場合があることを忘れないでください。

フィッティングは非常に重要です。メスピラミッドを膝関節への接続コンポーネントとして使用すると最も簡単です。

Xtend Connectを回転させて、クイックフィットユニットを下に向けます。これは部品の機能に影響せず、また患者にとって管理がより簡単になる場合があります。



スボンの交換:

この場合、Xtend Connectを好きな場所に装着することができますが、義足接続部の位置を下げるほど、びったりとしたスボンを履きやすくなります。



トラブルシュート

ロックホイールが動かない。

原因: ロックホイールの回転輪に汚れが付着している。

解決法: Xtend Connectの汚れを取り除きます。圧縮空気を吹きつけるか、ぬるま湯と弱い清浄剤を使用します。次に、ロックホイールが自由に動く状態で、10回回転させてください。

部品を分解できない

原因: 接続表面間に汚れが付着している。

解決法: 最初に患者取扱説明書の指示に従って接続面を清潔にしてください。水または圧縮空気を使用してください。その後、注意深く部品の取り外しを行ってみてください。これがうまくいかない場合は、より強い力で部品の取り外しを行ってみてください。必要に応じて、より容易に取り外すために、例えば5-56などの潤滑剤を使用してください。部品を外してから、注意深く汚れを取り除いてください。

外れない場合は、Lindhe Xtendにご連絡ください。

ロックホイールが飛び出さない。また部品を取り外せない

原因: ロック機能の装置中に汚れが付着している

解決法: 水または圧縮空気を使用してXtend Connectの汚れを取り除きます。掃除は段階的に行います。ロックホイールのねじを回し、少し引いてから、再び清掃し、さらに徐々にねじを回して清掃を進めます。ロックホイールにバネのような弾性があり、まっすぐに押し戻されている場合、ホイールは外側位置にあります。

セーフティープッシュボタンがロック位置に飛び出ない。

原因: 装置内の汚れ

解決法: 患者向け取扱説明書の指示に従ってXtend Connectの汚れを取り除きます。

セーフティープッシュボタンが機能しない場合、患者は本製品を使用しないでください。詳しい解決方法については、Lindhe Xtendにご連絡ください。

警告:

患者向け警告

- 患者が立った状態で Xtend Connect の装着と取り外しを行わないでください。患者が転倒するおそれがあります。
 - Xtend Connect の装着時に指をはさまないように注意してください。2つの部品間の接続部表面を持たないでください。
 - Xtend Connectを装着し、正しくロックされていない状態では、「絶対に」歩行しないでください。転倒し、負傷するおそれがあります。
 - 温度の高い環境にいる場合、Xtend Connectの高温部品に注意してください。
 - Xtend Connectのコンポーネントを清掃する場合は、強酸性や強アルカリ性洗剤を使用しないようにしてください。
- ⚠️ ■ 本製品は高強度の走行やランニングには適していません。

その他の警告

- Xtend Connect は一人のユーザーのみを対象とします。別の患者に使用済みのXtend Connect は、使用法と履歴がわからないため、再利用しないでください。
- Xtend Connect は、標準的な接続部品に適合するよう、複数の標準化アタッチメントが使用されています。その他の義足の部品にこのカップリングを正しく適用することは、義肢装具士の責任です。
- ユーザーまたは義肢装具士によって、本製品の仕様書の範囲外で補装具のコンポーネントの改変を行うことは禁じられています。
- 点検時に部品に摩耗がみられた場合、資格のある義肢装具士によってできるだけ早く交換する必要があります。
- 衝撃や振動、外部からのショックやその他強いインパクトなど、機械的な影響あるいは外部からの負荷によって、故障が引き起こされ、結果として、機能不全あるいは機能の損失を起こすことがあります。この種類の部品損傷によって、患者が転倒するおそれがあります。Xtend Connectが衝撃や振動を受けた場合は、各部分・部品をできるだけ早く検査し、必要に応じて交換する必要があります。

保証:

Lindhe Xtendからの納品の受渡日から12か月間の保証が適用されます。

使用説明書に違反している場合は保証対象外になります。重量制限を守らない、あるいはコンポーネントを合理的な範囲を超える高い負荷にさらした場合、またその他負傷を引き起こす活動を行った場合、保証の条件は無効になります。