



LINDHE XTEND

xtend your life

# 使用說明書

Xtend® Foot H100



CE

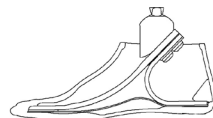
## XTEND FOOT H100

### 図1足部およびその他のコンポーネント

足部は3つの主な部分から構成されています。

1) 繊維混合の足部:

- A) 前足部の薄板
- B) かかとの薄板
- C) 足底の薄板
- D) ピラミッド



2) 表面カバー

3) 保護ソックス

### 図2サイズと重量ガイド

患者に正しい義足を合わせることは重要です。下の表に従って義足を選んでください。足部を接続する前に、下の表から足部に装着するソケットに記載されている番号の記事番号を確認して下さい。患者の体重の分類が正しいか、必ず確認します。

| 分類 | 足のサイズ [cm]:       | 23       | 24       | 25       | 26       | 27       | 28       | 29       |
|----|-------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| P3 | 最大60 kg /130 lbs  | H100-323 | H100-324 |          |          |          |          |          |
| P4 | 最大80 kg /175 lbs  | H100-423 | H100-424 | H100-425 | H100-426 | H100-427 | H100-428 | H100-429 |
| P5 | 最大100 kg /220 lbs | H100-523 | H100-524 | H100-525 | H100-526 | H100-527 | H100-528 | H100-529 |
| P6 | 最大125 kg /275 lbs |          |          | H100-625 | H100-626 | H100-627 | H100-628 | H100-629 |
| P7 | 最大150 kg /330 lbs |          |          |          | H100-726 | H100-727 | H100-728 | H100-729 |

## 使用目的:

Xtend Footは義足でひざから上または下を切断した人が、人間の足として使用することを目的としています。義足は残っている足の部分にピラミッド構造で接続するように設計されています。

## 適応する患者

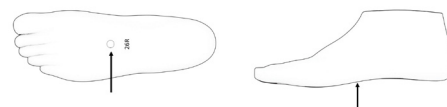
対象者は身障者で、脚切断から腰部切断まで対応しています。

両部分切断の患者もこの製品を使用することができます。対象患者は片方または両腕が切断されていたり、なかったりする場合もあります。

## 一般的な手順:

- 製品を装着する際には、患者としっかりとケアおよび患者への使用説明をご確認ください。
- Lindhe Xtendのサイズと重量ガイドを使用し、患者に適切な製品を見つけます。
- 認定された義足装具士だけが、製品の装着テストを行ってください。
- 表面カバーが古くなってきたら、義肢装具士がすぐに交換する必要があります。
- 6か月ごとに義肢装具士による足部の検査を実施することをお勧めします。非常に活発に使用される場合は、検査の間隔を短縮する必要があります。
- 足部は防水です。足部に水がかかったり、水の中につけたりした場合は、足部と表面カバーの両方をすすいで乾燥させる必要があります。ただし、繊維混合の足部から表面カバーを取り外すときは、患者に取り外しを行わせないようにしてください。取り外しは、資格のある義肢装具士が行う必要があります。

- 義足は-30°C~+80°Cの温度の中で使用できるように設計されています。
- 義足をできるだけ長くご使用いただくために、くつ下と靴と一緒にご使用いただくことを推奨しています。
- この義足は、ジョギング、ランニング、ジャンプなど、激しいスポーツ活動を想定して開発されたものではありません。
- 本製品に関連して発生した有害事象はすべて、発生国の製造者ならびに地方自治体に報告する必要があります。
- 使わなくなった後、本製品は金属リサイクルで処分してください。
- 義足が水の中で使われることが多かった場合、下の図にある手順にそってfoot shellに水抜き穴をにけることができます。



## 患者への使用説明:


- 足部が音を発する場合は、検査するためにすぐに義肢装具士に連絡してください。足部が適切に機能しない場合も同様に行ってください。
- 異変や機能喪失に注意してください。これには衝撃の吸収性や薄板の柔軟性の減少や前部の弾力性の喪失も含まれます。これが発生した場合は義肢装具士に連絡し、機能の検査が終わるまで製品を使用しないでください。
- 新しい義足に慣れるまでには最大14日間ぐらいかかります。足部が自然な動作パターンに慣れるため、ご使用開始時に切断した側の足が筋肉痛になることがあります。
- 著しく体重が変化した場合は、義肢装具士に連絡し義足がフィットするかどうか確認してもらいます。
- また重たいものを持ち上げたりすると、足部への合計負荷に影響するため避けて下さい。重たいものを頻繁に持ち上げる場合は、より重たい体重を対象にした義足をご使用ください。この場合は、義足装具士にご相談ください。


## お手入れ方法

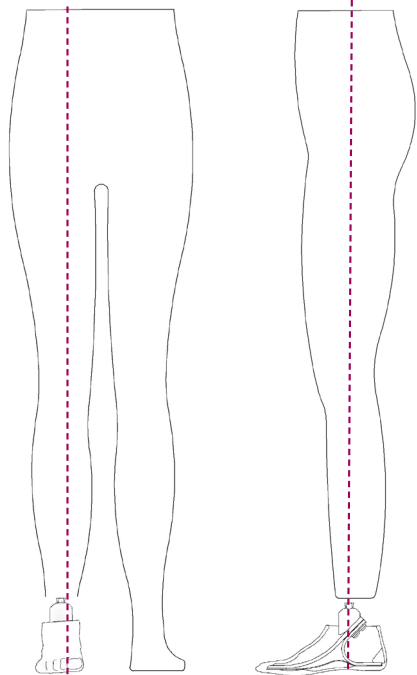
- 少なくとも1週間に一度は外側の表面カバーを洗浄する必要があります。ぬるま湯と洗浄力の弱い洗剤を使用して洗浄することを推奨します。
- 足部に砂がついたり表面カバーの中に泥が入ってしまった場合は、すぐに義肢装具士に連絡して洗浄し検査してもらってください。

## 装着

Xtend Footには3つの異なる薄板がありこれらが相互に作用し、義足がでこぼこな面を歩行しながら、十分なエネルギーを再生成します。ピラミッドは義足/チューブに接続して正しくフィットすることを確約します。Thread locker (例Loctite 275)は取付に必要です。

 **警告**必ず義肢装具士などの研修を受けた人が、装着、メンテナンス、および患者/使用する人に製品の装着を行ってください。

 **警告:**ピラミッドの取り外しや、義足の構造の変更は行わないでください。製品を変更すると製品の保証は無効になります。



### 調節

より快適に使用するため、患者に適應するように足部を調節する必要があります。正しく装着するために、次の取り付け説明をよくお読みください。

### ダイナミックな調節

横から見てわかるように、足部を3つに分けてその一番後ろ側の部分から水平に足を置きます。

前から見て、ひざの中心とピラミッドの中心が足の親指と人差し指の間に直線状に並ぶように足を置きます。

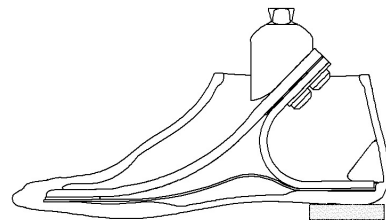
Xtend Footはでこぼこした面にも柔軟に対応できるので、さらなる調節は必要ありません。こういうことも含めて構造されています。

### 固定の調節

義足はかかとが10mm高く設計されています。患者に義足を試すときは、義足を表面カバーにフィットさせる必要があります。装置を靴に合わせる、またはかかとのくさびは合わせるときに高さを正しく調節するために使用します。ピラミッドをまっすぐにしてねじを締めます。

### 設定および最終装着


チューブのソケットアダプターの4つの調節ねじは、15 Nmの標準トルクを使用して締める必要があります。Loctite 275などを使用して正しい位置にきた時に、ネジ式のピンを締めます。



## 表面カバーの装着

装着時に慎重に取り扱おうと、表面カバーの機能をより長く使用することができ、使用期間が長くなります。

表面カバーの装着や取り外しには、スクリュードライバーなどの鋭い道具は絶対に使用しないでください。患者が義足を装着しているときは、表面カバーを装着しないことを勧めています。

 Lindhe Xtend表面カバーのみが繊維混合の足部と使用できます。

## 手順:

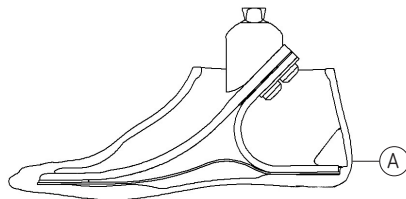
- 保護ソックスを繊維混合の足部まで引っ張ります。
- 足部の前をできるだけ表面カバーの奥まで入れて、かかとの先端と、表面カバー内部との間に靴べらを入れます。表面カバーが、内部の底表面に接触していることを確認します。かかとを、ゆっくりと押し込みます。足部がまっすぐで表面カバーの中の適切な切り込みに入っているか確かめてください。
- 靴べらを引っ張り出し、合成足のかかとの薄板が表面カバーのかかとのロックにはまっていることを確認します(図A参照)。

## 表面カバーの取り外し:

- ベンチに足部を置いて、ベンチの端からかかとを突き出します。
- 表面カバーの上部を手で下に押さえて、かかとの固定器具からさっと取り出します。必要な場合は、慎重に靴べらを使って中にあるかかとのロックを押します。

### 警告:

- この製品は、ジョギング、ランニング、ボールを使用したスポーツなどの激しいエクササイズ、ジムなどでの活動を想定したものではありません。ジャンプや、激しいダンスも想定されていません。容認できないリスクにつながる可能性があります。
- 保護ソックスなしで足部を使用しないでください。容認できないリスクにつながる可能性があります。



- 義足の部品を洗浄する際に、強い酸性またはアルカリ性の洗剤の使用は避け下さい。
- 別の患者がすでに使用した義足は再利用しないでください。一体につき一人のユーザーのみ利用可能な装置です。
- Lindhe Xtends義足は業界標準のピラミッドで設計されています。その他の義足の部品にこの接続部品を正しく適用することは、義肢装具士の責任です。
- ユーザーが柔軟性のある義足に慣れていない場合、新たな環境的リスクにさらされる場合があります。
- ユーザーや整形外科エンジニアは、この製品の仕様と適合していない変更や修正を義足に対して行ってはいけません。
- 義足は軽い体重クラスを対象に使わないでください。これは容認できないリスクにつながる可能性があります。

## 保証:

義足の構造には発送日から36ヶ月、表面カバーには6ヶ月の保証期間が適用されます。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。保証対象に関する詳細はGeneral Terms and Conditions for Product Sales.にご相談ください。

オレンジ色の素材は、繊維複合材の活性物質で、横方向の柔軟性を最大限に保つよう設計されています。これによってラミネートの表面にヒビが入ることがありますが、これは正常なことであり、フットの機能はそのまま維持されます。ご質問があるときは、Lindhe Xtendにお問い合わせください。

## お客様の満足を保証

お引き渡し日から30日間は返金を保証しています。満足していただけない場合は製品を返却すると全額返金されます。

## 患者からのよくある質問

*Xtend Foot*の最大体重はいくらですか？

*Xtend Foot*を使用するときの最大体重は、150 kg / 330 lbsです(カテゴリーP7)。義足の各カテゴリーに最大体重が定められており、義足が安全かつ機能的に長期間にわたり使用できるようにしています。2ページのサイズと重量に関するガイドを参照してください。

ひざの接合部など、*Xtend Foot*と適合するにはどのような装具がありますか？

*Xtend Foot*とその他のシステムとの間の接触目には、一般的に使用されているピラミッドを使用しています。このピラミッドは、ピラミッドと互換性のあるシステムに適合します。

義足から変な音が出ます。どうすれば直りませんか？

音の原因を分析しなければなりません。義足装具士に連絡してください。義足装具士が表面カバーを取り外して、圧縮空気や柔らかい布で繊維混合の足と表面カバーの両方を洗浄します。義足に目に見える損傷やほこりがないか検査します。また保護ソックスに損傷がないか、また故障がないかを確認してください。その後上記で説明した通りに表面カバーを取り付け、患者に再度装着します。

まだ音が出るようであれば、Lindhe Xtendにご連絡ください。

*Xtend Foot*を使用して、走ることはできますか？

この義足は、ランニングやその他のスポーツ活動を想定したものではありません。義足の安全性と耐久性の観点から、*Xtend Foot*を使用して走ることは推奨されません。

*Xtend Foot* H100は以下の特許を取得しています。

- 米国 US 10 383 746
- 日本 JP 6 333 945
- 欧州 EP 2976049 (GB, FR, SE, DE)
- 日本 JP 6 333 945
- ドイツ DE 602014026164.7
- 欧州、米国、日本で特許申請中



LINDHE XTEND

xtend your life



**Lindhe Xtend AB**

Olofsdalsvägen 40A, 302 41 Halmstad, Sweden

info@lindhe.se

Phone:+46(0)352629200

www.lindhextend.com

